

## **Regolamento dell'Osservatorio sulla Ricerca Biomedica dell'Università degli Studi di Parma**

### **Art. 1 - Istituzione e competenze**

1. L'Osservatorio della ricerca biomedica denominato IRB (*Institutional Review Board*), è un organismo indipendente, istituito per esprimere pareri sui progetti di ricerca in ambito biomedico proposti dal personale strutturato o dai collaboratori non strutturati dell'Ateneo e non normati dal "Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE".
2. In particolare, L'IRB formula pareri di conformità a principi etici in merito a studi senza somministrazione di farmaci, studi osservazionali o non interventistici, protocolli diagnostici e terapeutici innovativi (con esclusione di studi finalizzati alla sperimentazione farmacologica e di richieste di uso compassionevole di farmaci) e ogni procedura che implichi l'uso di tessuti umani a scopi scientifici.
3. L'IRB, sulla base dei documenti esaminati, può limitarsi alla presa d'atto o esprimere un parere (favorevole, non favorevole o favorevole con suggerimenti, in particolare inerenti il disegno dello studio e aspetti metodologici o statistici). Prima di esprimere un parere, se lo ritiene opportuno, l'IRB può convocare il responsabile scientifico dello studio.

### **Art. 2 – Principi generali**

1. L'IRB, nell'esprimere pareri su progetti di ricerca e nel favorire lo sviluppo della sensibilità etica, si ispira alle convenzioni internazionali, alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, alla Costituzione della Repubblica Italiana ed alla normativa nazionale oltre che del Garante della *Privacy* ed opera nel rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.
2. L'IRB ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, incluso quello alla *privacy*, della sicurezza e del benessere delle persone che partecipano a studi clinici e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

### **Art. 3 – Composizione**

1. L'IRB è composto da membri interni dell'Ateneo, minimo 7, rappresentativi delle competenze di varie aree biomediche, in modo da garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici.
2. I componenti dell'IRB restano in carica 3 anni dalla data della nomina e il loro mandato non potrà essere rinnovato consecutivamente più di una volta,
3. In caso di dimissioni di un componente dell'IRB non è pregiudicata la validità dell'organo nelle more della sua sostituzione.
4. Il componente che non partecipi, senza giustificato motivo, a 3 sedute consecutive decade automaticamente.
5. Tutti i componenti dell'IRB sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla propria attività.
6. Nell'espletamento delle sue funzioni, l'IRB può avvalersi di esperti dotati delle competenze necessarie, allo scopo di approfondire specifiche questioni.
7. I componenti dell'IRB eleggono il Presidente con voto palese.

### **Art. 4 – Funzioni del Presidente**

1. Il Presidente dell'IRB svolge le seguenti funzioni:
  - promuove e coordina le attività, assicurando il rispetto delle disposizioni del Regolamento ed il corretto svolgimento dell'attività dell'IRB;
  - riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce dell'IRB;
  - convoca e presiede le riunioni dell'IRB, fissandone l'ordine del giorno;
  - designa i relatori per i singoli studi proposti;
  - mantiene rapporti e scambi di informazione con il Centro Universitario di Bioetica di Ateneo;
  - è firmatario e garante delle decisioni verbalizzate assunte dall'IRB.

## **Art. 5 – Doveri dei componenti**

1. I componenti dell'IRB, così come gli esperti:
  - a. sono responsabili in prima persona del lavoro svolto e non possono delegare la propria funzione;
  - b. sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività, così come il personale dell'Ufficio di segreteria di cui all'art. 6.
  - c. devono firmare una dichiarazione, ai sensi della normativa vigente, che li obbliga a non pronunciarsi su sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, attuale o pregresso, quali, ad esempio, il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione. I componenti che si trovino nella condizione di cui sopra sono tenuti ad astenersi dal voto limitatamente a quella determinazione.

## **Art. 6 - Segreteria e documentazione**

1. L'IRB si avvale di una Segreteria per garantire lo svolgimento delle proprie attività.
2. Il Segretario partecipa alle riunioni del Comitato, senza diritto di voto, e ne redige i verbali.

## **Art. 7 - Convocazione e validità delle riunioni**

1. L'IRB si riunisce con una periodicità, di norma mensile, adeguata all'assolvimento delle sue funzioni.
2. La seduta dell'IRB viene convocata, a mezzo elettronico, dal Presidente e, nel caso di gravi motivate urgenze, su richiesta di uno qualsiasi dei componenti.
3. Ciascuna seduta dell'IRB è valida quando sia presente la maggioranza assoluta dei componenti, detratti gli assenti giustificati.
4. In condizioni eccezionali ed adeguatamente motivate, il Presidente può convocare sedute telematiche, avvalendosi delle moderne tecnologie informatiche.

## **Art. 8 - Validità delle determinazioni**

1. Le determinazioni dell'IRB sono prese a maggioranza assoluta dei presenti;
2. Gli atti dell'IRB non sostituiscono la responsabilità giuridica, deontologica e morale di chi propone e conduce la sperimentazione.

## **Art. 9 – Documentazione da presentare**

1. La richiesta di valutazione dei protocolli di sperimentazione va indirizzata al Presidente del Comitato. Il responsabile della ricerca dovrà compilare il modulo previsto e allegare la correlata documentazione.
2. La documentazione per le sperimentazioni relative all'essere umano deve consistere in:
  - a. sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca;
  - b. il protocollo originale della ricerca (chiaramente identificato e datato), in lingua italiana o in lingua inglese, contenente le informazioni di base, l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione dello studio, insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti;
  - c. un curriculum vitae recente del responsabile della ricerca, firmato e datato;
  - d. descrizione della modalità prevista per il reclutamento dei volontari;
  - e. scheda informativa per i volontari, nella loro lingua madre;
  - f. modulo per l'acquisizione del consenso informato, ove necessario;
  - g. dichiarazione che certifichi che per lo sperimentatore ed i suoi familiari non si configuri alcun conflitto di interessi in rapporto all'esito dello studio; nella stessa dichiarazione dovrà essere assicurato di avere tempo, attrezzature, strutture e personale idonei per condurre lo studio.

## **Art. 10 – Norme Finali**

1. Eventuali modifiche al testo del presente Regolamento potranno essere apportate a seguito di variazioni delle norme vigenti o su richiesta della maggioranza assoluta dei componenti.
2. Il presente regolamento di cui si doterà l'IRB sarà pubblicato, insieme con l'elenco dei nominativi e le qualifiche dei membri nominati, presso l'Ufficio di Segreteria e sul sito internet dell'IRB.