



INSTITUTIONAL REVIEW BOARD (IRB)

Regolamento

INDICE

- Art. 1 - Principi generali
- Art. 2 - Compiti e funzioni
- Art. 3 - Indipendenza del Comitato etico
- Art. 4 - Composizione del Comitato etico
- Art. 5 - Organizzazione
- Art. 6 - Attribuzioni del Presidente
- Art. 7 - Doveri dei Componenti
- Art. 8 - Segreteria
- Art. 9 - Proprietà e diffusione dei risultati della ricerca
- Art. 10 - Trasparenza
- Art. 11- Gestione dei campioni sperimentali
- Art. 12 - Revisione del Regolamento e delle S.O.P.
- Art. 13- Norme finali

Art. 1 – Principi generali

Premesso che la Fondazione Lega Italiana Ricerca Huntington (di seguito denominata “LIRH”) ha carattere nazionale e valenza internazionale, essendo un riferimento in materia di assistenza e ricerca sulla malattia di Huntington per le famiglie e i pazienti affetti da questa patologia in Italia e all'estero, si ritiene necessaria l'istituzione interna di un Institutional Review Board (di seguito denominato “IRB”) che valuti problematiche di carattere etico - scientifico inerenti i criteri collegati all'assistenza ed allo sviluppo di linee di ricerca condotti dalla LIRH o da suoi consulenti e collaboratori

L'IRB si ispira al più completo rispetto della vita umana così come definito:

- dalla Costituzione italiana (artt. 2-9-32-117);
- dalla Carta dei Diritti dell'Uomo;
- dalle Raccomandazioni degli Organismi internazionali;
- dalla Deontologia medica nazionale e internazionale e, in particolare, nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki;
- dalla Convenzione di Oviedo e nella Convenzione O.N.U. sui “Diritti delle persone con disabilità”.

L'IRB fa altresì riferimento:

- alla normativa vigente in materia sanitaria;
- alle norme di "Good Clinical Practice: Consolidate Guideline" (G.C.P.)

dell'Unione Europea, adottate dall'Agenzia Europea per la valutazione dei Medicinali (E.M.A.) e, ove applicabili

- alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica.

L'IRB opera in applicazione della normativa vigente in materia ed il suo parere è vincolante per la realizzazione di ogni sperimentazione sull'essere umano. Ai sensi dell'art. 12, comma 10, lettera c), della Legge n. 189/2012, la competenza dell'IRB di LIRH può riguardare approcci assistenziali e studi di ricerca a carattere osservazionale e demanda le sperimentazioni cliniche dei medicinali farmacologicamente attivi, ogni altra questione sull'uso degli stessi e l'impiego di procedure chirurgiche sull'essere umano, come per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati etici. L'IRB può svolgere anche una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana. L'IRB inoltre, può proporre iniziative di formazione per medici, operatori sanitari e non, studenti universitari, relativamente a temi in materia di bioetica medica e biodiritto.

Art. 2 – Compiti e funzioni

L'IRB è un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha il compito di tutelare il diritto umano alla salute e al benessere fisico, psicologico e sociale, la dignità e l'integrità degli esseri viventi coinvolti in studi, ricerche e sperimentazioni a carattere sanitario, al fine di evitare che siano loro arrecate inutili sofferenze.

L'IRB svolge le seguenti funzioni:

- valuta i protocolli di sperimentazione clinica osservazionale, dei dispositivi medici e procedure (come stabilito nelle procedure operative adottate) per tutti gli aspetti indicati dalla normativa vigente e comunque rilevanti ai fini del giudizio etico;
- esprime pareri in relazione a questioni etiche connesse con attività sanitarie, scientifiche e assistenziali.

Nell'espletamento delle proprie funzioni, l'IRB, considerando i diritti e i valori primari della salute e del benessere dei singoli soggetti coinvolti negli studi prevalenti sugli interessi della scienza e della società, tiene in particolare considerazione gli aspetti di cui ai seguenti punti:

a) la rilevanza scientifica della sperimentazione, la plausibilità del beneficio dell'intervento rispetto alle conoscenze biologiche, fisiopatologiche, cliniche, epidemiologiche sulla patologia oggetto di studio, ovvero la validità del razionale scientifico della ricerca medesima;

- b) il disegno dello studio, la stima della dimensione del campione, l'eventuale randomizzazione, la significatività statistica e la rilevanza clinica, l'appropriatezza delle tecniche statistiche per l'analisi dei dati;
- c) la valutazione del rapporto rischio-beneficio per il paziente incluso nella sperimentazione, tenendo conto che i diritti, la sicurezza ed il benessere del singolo paziente coinvolto in modalità partecipativa/informata in una sperimentazione devono sempre prevalere sugli interessi della scienza e della società;
- d) l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte fornite al paziente e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il Foglio informativo ed il modulo di Consenso informato;
- e) la conformità alle disposizioni di legge in materia di tutela dei dati personali ai sensi del D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, delle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali del luglio 2008 e successivi aggiornamenti e del Regolamento generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679 (GDPR)
- f) l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;
- g) l'adeguatezza della documentazione prodotta (a cura dello sperimentatore);
- h) l'adeguatezza della Struttura, dello Sperimentatore, nonché eventuali incompatibilità con studi clinici già in corso;
- i) l'adeguatezza delle disposizioni in materia di polizze assicurative relative alla copertura per eventuali danni cagionati ai soggetti in sperimentazione, nonché alla polizze per la copertura assicurativa della responsabilità civile del Promotore della sperimentazione, della Struttura sanitaria, e dello Sperimentatore, anche in caso di imperizia, imprudenza e negligenza di quest'ultimo, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia e in conformità alle Procedure Operative Standard del Comitato;
- l) per gli Studi con Promotore profit, la congruità degli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli Sperimentatori e tutti gli elementi rilevanti del contratto tra il Promotore della sperimentazione e il Centro sperimentale;
- m) la conformità a quanto disposto dal D.M. 17 dicembre 2004 per gli Studi con Promotore no profit che prevedono un contributo a supporto della Ricerca, da parte di una Azienda farmaceutica o di altro soggetto terzo;
- n) l'adeguatezza della copertura da parte del Promotore della sperimentazione di tutte le spese aggiuntive rispetto alla comune pratica clinica;
- o) l'adeguatezza delle modalità di arruolamento dei soggetti e delle procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- p) la garanzia del diritto alla diffusione e alla pubblicazione dei risultati da parte dello Sperimentatore, nel rispetto della normativa vigente in materia di riservatezza e tutela brevettale, ma senza la sussistenza di vincoli da parte del Promotore ai sensi dell'art. 5, comma 3, lettera c), del D.M. 12 maggio 2006;
- q) l'impegno del Promotore a garantire la pubblicazione dei risultati della sperimentazione una volta

conclusa, anche in caso di risultati negativi, e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori;
r) la verifica delle modalità di arruolamento anche in riferimento alle possibili offerte e benefici per la partecipazione alla sperimentazione.

Tra gli aspetti etici da valutare, l'IRB porrà particolare attenzione al Foglio informativo ed al relativo Consenso Informato scritto del soggetto coinvolto nella sperimentazione che deve essere formulato secondo le indicazioni delle G.C.P. (paragrafo 4.8 dell'allegato 1 al D.M. del 15 luglio 1997) e in conformità alle Procedure Operative Standard relative all'Informativa al paziente. In particolare, l'IRB verificherà che siano rispettate le condizioni fondamentali che qualificano il Consenso Informato stesso:

- a) la qualità della comunicazione e dell'informazione;
- b) la comprensione dell'informazione;
- c) la libertà decisionale del soggetto;
- d) la capacità decisionale del soggetto;
- e) il pieno rispetto della normativa vigente in Italia sulla tutela dei dati personali.

Art. 3 – Indipendenza dell'IRB

L'indipendenza dell'IRB in linea generale è garantita:

- dalla presenza di componenti non dipendenti di LIRH, tra i quali viene scelto il Presidente;
- dall'estraneità e dalla mancanza di ogni tipo di conflitto di interesse dei Componenti dell'IRB rispetto alla sperimentazione clinica proposta. La esplicita dichiarazione in tal senso deve sempre precedere all'inizio di ogni seduta e l'esame delle singole richieste. I componenti del Comitato inoltre sottoscrivono annualmente una dichiarazione nella quale si obbligano a non pronunciarsi – a meno che non siano loro richiesti approfondimenti o delucidazioni da parte degli altri membri dell'IRB - in relazione a quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un qualsiasi tipo di conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto (tra cui anche il coinvolgimento nella progettazione, conduzione o direzione della sperimentazione oggetto del parere.

Art. 4 – Composizione dell'IRB

L'IRB è composto da membri interni ed esterni alla LIRH rappresentativi di competenze multidisciplinari, come previsto dalla normativa vigente. I membri dell'IRB sono nominati dal Consiglio di Amministrazione (CdA) di LIRH con atto formale. I Componenti esterni, non dipendenti di LIRH, non possono essere di numero inferiore a un terzo del totale dei Componenti. I Componenti convocati a "chiamata" non concorrono, durante le sedute a cui partecipano, al raggiungimento del numero minimo legale necessario per la validità della seduta stessa. La

designazione di componenti non dipendenti da LIRH può avvenire avvalendosi della collaborazione di altri organismi come Ordini e Collegi professionali, organizzazioni di volontariato, associazioni scientifiche, ecc.. I componenti tutti dell'IRB restano in carica tre anni e l'incarico è rinnovabile. In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei Componenti prima della fine del mandato, il CdA provvede alla sua tempestiva sostituzione. Il CdA di LIRH dichiara decaduti dalla carica e provvede, se necessario, alla loro tempestiva sostituzione:

- componenti per i quali intervengono condizioni soggettive o oggettive di incompatibilità, ed in ogni caso, ostate alla posizione e funzione rivestita nell'IRB, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse;

- componenti che risultino per tre volte consecutive assenti ingiustificati alle riunioni.

Ogni componente deve essere sostituito, se necessario, con un nuovo componente appartenente alla stessa area di competenza. Per valutazioni di sperimentazioni inerenti ad aree non coperte dai propri Componenti, il CdA può convocare esperti esterni al Comitato, sentito il parere del Comitato. L'IRB potrà quindi avvalersi, con compiti esclusivamente consultivi, anche di tecnici esterni qualificati, nominati per il caso specifico dal Presidente dell'IRB, previa acquisizione agli atti di specifico curriculum esperti nelle materie o negli argomenti che formano oggetto di specifiche tematiche sottoposte al suo parere, purché essi non vi abbiano un coinvolgimento diretto. I componenti dell'IRB operano a titolo gratuito. Nella seduta di insediamento dell'IRB sono nominati a maggioranza il Presidente, il Vice-Presidente ed il Responsabile scientifico della Segreteria. Il Regolamento e le procedure operative standard (s.o.p.) sono oggetto di aggiornamento e revisione in conformità al disposto normativo vigente ed approvati a maggioranza. L'IRB decaduto conserva le proprie funzioni fino all'insediamento dei nuovi membri. I Componenti dell'IRB ed il personale di Segreteria sono vincolati al segreto d'ufficio.

Art. 5 – Organizzazione

L'IRB ha un Presidente ed un Vice Presidente. L'IRB si riunisce, su convocazione del Presidente, ogni volta che questi ne ravvisi la necessità e, comunque, almeno due volte l'anno, previa convocazione con annesso l'ordine del giorno che può avvenire anche per via telematica almeno sette giorni prima, da parte del Presidente per il tramite della Segreteria. Per ragioni d'urgenza è possibile l'abbreviazione del termine sopraddeito, che comunque non potrà essere inferiore ai cinque giorni. Il numero legale ai fini della validità delle riunioni del IRB è stabilito nella metà più uno dei componenti del IRB che non abbiano giustificato per iscritto la propria assenza (anche via e-mail). I pareri sono approvati a maggioranza semplice. In caso di parità prevale il parere del Presidente o, in sua assenza, del Vice-Presidente. Le sedute dell'IRB non sono pubbliche. Il Presidente ha il dovere di convocare l'IRB quando almeno un terzo dei suoi membri ne faccia richiesta scritta, specificando nell'ordine del giorno l'oggetto della convocazione stessa.

Il Presidente dispone una convocazione straordinaria dell'IRB su tematiche di specifica pertinenza se richiesto dal Presidente della LIRH. Per ciascuno Studio sperimentale sottoposto al Parere dell'IRB lo Sperimentatore principale o un altro sperimentatore delegato in sua vece e/o il Promotore devono essere convocati in seduta per fornire informazioni e chiarimenti su ogni aspetto dello Studio in esame.

Il Comitato rende pubblicamente disponibili:

- la propria composizione;
- il proprio Regolamento;
- i tempi stimati per la valutazione delle Sperimentazioni proposte, nel rispetto dei termini previsti dal D.Lgs. n. 211/2003;
- gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza e di tutela brevettuale.

Art. 6 – Attribuzioni del Presidente dell'IRB

Il Presidente ha le seguenti attribuzioni:

- riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce all'esterno referente per eventuali criticità, sia di carattere scientifico-clinico che di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività;
- è responsabile in prima persona del lavoro svolto, senza facoltà di delega;
- in base alle modalità operative interne, può designarsi come "relatore" di specifiche sperimentazioni;
- è tenuto al riserbo sugli atti connessi alla propria attività;
- deve firmare una dichiarazione di impegno a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, nonché di impegno alla segretezza/riservatezza sugli atti connessi alle attività svolte

Art. 7 – Doveri dei Componenti

I Membri dell'IRB:

- sono responsabili in prima persona del lavoro svolto, senza facoltà di delega;
- in base alle modalità operative interne, possono essere designati quali "relatori" dal Presidente, per specifiche sperimentazioni;
- sono tenuti al riserbo sugli atti connessi alla loro attività;
- devono comunicare alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa;
- devono firmare una dichiarazione di impegno a non pronunciarsi per quelle

sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, nonché di impegno alla segretezza/riservatezza sugli atti connessi alle attività svolte

Art. 8 – Segreteria dell'IRB

L'IRB, per lo svolgimento delle attività di carattere amministrativo-scientifico, si avvale del supporto di un Ufficio di Segreteria, che risponde al presidente del board. La Segreteria partecipa alle sedute con funzioni di verbalizzazione.

La documentazione presentata all'IRB, nonché la corrispondenza relativa all'attività dell'IRB, deve essere protocollata e archiviata a cura della Segreteria. La documentazione relativa all'IRB è conservata per almeno sette anni. La documentazione è a disposizione dell'IRB esclusivamente a fini interni, tranne che per i casi espressamente disciplinati dalla normativa vigente.

Art. 9 – Proprietà della ricerca

Fatte salve le disposizioni sulla proprietà dei dati di cui al D.M. 17/12/04, si riconosce che la proprietà dei dati spetta al Promotore della ricerca, che informerà l'IRB a cadenza annuale con un report e, ove richiesto, con una presentazione dal vivo.

Art. 10 – Trasparenza

Il presente Regolamento è disponibile sul sito web di LIRH, insieme con l'elenco nominativo dei componenti e le relative, specifiche qualifiche professionali. I Curricula dei membri dell'IRB sono disponibili agli atti secondo la normativa vigente europea. La Newsletter di LIRH, secondo le modalità dalla medesima predisposte, è l'organo ufficiale di pubblicazione scientifica dell'IRB. Tutta la documentazione è disponibile su richiesta delle Autorità competenti e degli interessati. L'IRB si riserva di valutare la possibilità che altri soggetti possano accedere alla documentazione in base alla motivazione addotta. La richiesta deve essere fatta ufficialmente all'IRB il quale delibererà secondo le procedure previste per l'emissione dei pareri. Tale accesso è comunque subordinato all'accettazione del vincolo per le informazioni riservate.

Art. 11 – Gestione dei campioni biologici

Eventuali campioni biologici possono essere accettati da LIRH per scopo di ricerca e inviati presso strutture convenzionate per adeguato stoccaggio/custodia, accompagnati da un dettagliato foglio informativo in merito al numero del lotto, alla data di ricezione e agli eventuali accorgimenti e precauzioni per una idonea conservazione.

Art. 12 – Revisione del Regolamento

Il presente Regolamento è suscettibile di revisione da parte dell'IRB. I singoli membri dell'IRB possono proporre la revisione del Regolamento, formulando una richiesta scritta e motivata la quale è sottoposta all'approvazione dell'IRB nella prima riunione utile. Per l'approvazione di tali revisioni valgono le procedure generali previste per l'emissione dei pareri. Ogni nuova versione del Regolamento e delle Procedure Operative deve essere contrassegnata dalla data in cui tale versione viene approvata. Il Presidente può scegliere di predisporre periodicamente una revisione del Regolamento. Il presente Regolamento è disponibile sul Sito Web di LIRH.