



**Direzione Scientifica**

+39.0434.659282

dirscienti@cro.it

**REGOLAMENTO Institutional Research Board**

**Versione 1.0 del 20/04/2017**

**1. Premessa**

L'Institutional Research Board (IRB) è un organismo di consultazione interno al CRO strettamente connesso alle finalità proprie di ricerca clinica e traslazionale. Nel passato era stato costituito un pre-comitato che aveva il compito di valutare i protocolli clinici prima della presentazione al comitato etico e suggerire eventuali modifiche/miglioramenti, se necessario. Sulla base dell'esperienza positiva maturata dal pre-comitato, con deliberazione del Direttore Generale n.80 dell'11 maggio 2010 è stato istituito l'IRB. In seguito alla unificazione dei Comitati Etici della Regione Friuli Venezia Giulia in un unico Comitato, il precedente Internal Review Board viene ricostituito in Institutional Research Board. La composizione del Board per numero e competenze presenti ne favorisce la funzionalità e l'efficienza

I componenti sono nominati dal Direttore Generale su proposta del Direttore Scientifico.

Il Regolamento è approvato dai componenti IRB a maggioranza.

**2. Funzioni**

Le funzioni previste sono:

- a. Esprimere un parere sui Protocolli Clinici da inviare al Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia, verificandone la corretta edizione.
- b. Valutare ed esprimere un parere sui progetti di ricerca biomedica che prevedono l'utilizzo di materiale biologico umano, dati clinici derivati da cartelle o altra documentazione sanitaria
- c. L'IRB esprime, inoltre, parere su protocolli che non verranno inviati al Comitato Etico Indipendente ma necessitano di parere di un organismo istituzionale in quanto: a) inviato a Riviste scientifiche che lo richiedano; b) associazioni per la presentazione di progetti di ricerca (AIRC, CCM, Framework Programs, ecc); c) lo studio non si svolge su pazienti, ma richiede materiale biologico umano e va quindi verificato il rispetto delle normative (p.es. consenso informato); d) il ricercatore responsabile ritiene comunque utile ottenere il parere dell'IRB.



**Direzione Scientifica**

+39.0434.659282

dirscienti@cro.it

- d. L'IRB ha la funzione di promuovere la qualità scientifica dei ricercatori, la comunicazione istituzionale tra i ricercatori dei vari dipartimenti e di valorizzare le opportunità di ricerca traslazionale.
- e. Il parere dell'IRB è consultivo. Sulla base di quanto espresso dall'IRB il Direttore Scientifico può chiedere al Ricercatore Responsabile di studio spontaneo CRO di modificare o di ritirare il proprio protocollo di ricerca. Nel caso di studio sponsorizzato profit/no profit il Direttore Scientifico ha la facoltà di negarne la fattibilità.
- f. La modalità di espressione del parere è :approvato, non approvato

### 3. Organizzazione

Le decisioni vengono prese a maggioranza dei presenti e in caso di parità decide il voto del Coordinatore.

La durata dell'incarico di componente IRB è tre anni. Per favorire la maggior partecipazione al progetto si propone che venga effettuata una rotazione dei componenti alla scadenza, comprendendo anche personale non strutturato.

Il numero dei componenti l'IRB non è soggetto a limitazioni, ma corrisponde alle finalità di ricerca traslazionale che il CRO vuole perseguire. La partecipazione all'IRB è su base volontaria e può essere interrotta inviando una rinuncia scritta al Direttore Scientifico.

Il coordinatore dell'IRB è il Direttore Scientifico, che può delegare.

Il Coordinatore convoca e presiede la riunioni dell'IRB, tiene i rapporti con i componenti dell'IRB (ad esempio chiedendo attività specifiche in base alle competenze), verifica e approva i verbale dell'IRB.

Ciascuno dei componenti avrà il compito di approfondire il materiale da esaminare sulla base delle proprie competenze, che possono così essere riassunte:

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| - Disegno dello studio e analisi statistica: | Componente statistico (1)       |
| - Aspetti clinici:                           | Componenti clinici (2)          |
| - Aspetti legati al farmaco:                 | Componente farmacista (1)       |
| - Aspetti di ricerca e laboratorio:          | Componente Dipartimento DRT (1) |
| - Consenso informato:                        | Rappresentante dei pazienti (2) |



**Direzione Scientifica**

+39.0434.659282

dirscienti@cro.it

Per quanto riguarda il consenso informato, la Segreteria tecnico scientifica del CEUR fa una valutazione sugli aspetti formali, basata sulla checklist rilasciata dal Comitato Etico. E' richiesta a questo Board una verifica degli aspetti sostanziali (linguaggio, opportunità, ecc.) sui consensi degli studi spontanei CRO.

#### 4. Doveri dei componenti dell'IRB

- Valutare in modo attento i protocolli sottomessi.
- Verificare la validità scientifica dei protocolli e la loro fattibilità.
- Verificare che siano rispettati i diritti dei pazienti e la loro salute.
- Verificare che venga adeguatamente riconosciuto nei protocolli/progetti il ruolo di tutti i ricercatori partecipanti anche attraverso l'assegnazione di una parte del grant.
- I componenti che non partecipano regolarmente alle riunioni compromettono l'attività dell'IRB ed è quindi loro dovere partecipare nel modo più esteso possibile
- I componenti dell'IRB possono richiedere, se lo ritengono necessario, di partecipare ad eventi formativi sui concetti base che governano il funzionamento dell'IRB (elementi di statistica, elementi di ricerca clinica e traslazionale, ecc).
- Verificare la competitività dei nuovi studi con quelli già in atto.

#### 5. Riservatezza

Ai componenti dell'IRB è fatto divieto di divulgare e comunicare in qualunque modo o forma le informazioni, i dati e le conoscenze di cui acquisiscano notizia nell'ambito dei lavori del Board a soggetti che non siano autorizzati espressamente dall'Istituto. Tali informazioni, dati e conoscenze dovranno essere utilizzati nella misura e con i mezzi strettamente necessari allo svolgimento delle attività dell'IRB e con modalità che non compromettano in alcun modo il carattere della riservatezza o arrechino altrimenti danno. Le informazioni, i dati e le conoscenze non potranno essere copiati o riprodotti in tutto o in parte se non per esigenze operative strettamente connesse allo svolgimento delle attività proprie dell'IRB. L'obbligo di riservatezza dei componenti riguarda anche il contenuto delle discussioni e delle considerazioni espresse in seduta da ciascun membro. Nel caso di violazione degli obblighi di cui ai precedenti paragrafi il Direttore Scientifico promuoverà l'azione disciplinare



**Direzione Scientifica**

☎ +39.0434.659282

✉ dirscienti@cro.it

nei confronti dei dipendenti dell'Istituto nel rispetto della normativa vigente e del Codice di comportamento aziendale.

## 6. Segreteria dell'IRB

L'attività di segreteria è svolta dal personale della Segreteria Scientifica.

## 7. Funzionamento

L'IRB si riunisce su convocazione del suo Coordinatore, di norma una volta al mese. Sono previste consultazioni e-mail ogni qualvolta il Coordinatore lo ritenga necessario per favorire la tempestività di espressione del parere (per esempio deadline sottomissione progetti di ricerca, sedute del Comitato Etico).

La segreteria della Direzione Scientifica prepara l'ordine del giorno sulla base delle proposte ricevute dai ricercatori.

Il ricercatore principale di ogni progetto e di ogni sperimentazione clinica, studio osservazionale, studio interventistico, o altro che necessita di passaggio al Comitato Etico viene invitato alla seduta dell'IRB. Avrà cinque minuti a disposizione per presentare il progetto secondo uno schema preordinato (max tre diapositive riportanti: background; materiali e metodi; risultati preliminari; Consenso Informato si/no). La presenza dello sperimentatore di sperimentazione clinica, studio osservazionale, studio interventistico, o altro che necessita di passaggio al Comitato Etico è fortemente incoraggiata; la sua assenza, comunque, non costituisce elemento ostativo alla disamina del protocollo.

La seduta è valida in presenza della maggioranza semplice di suoi componenti.

Le decisioni sono prese a maggioranza semplice dei presenti, ma eventuali pareri discordi vanno segnalati nel verbale dell'IRB stesso.

## 8. Attività di pre-meeting

*Modalità di invio e gestione dei documenti, tempistica.*

Tutti i ricercatori possono sottomettere in qualsiasi momento la richiesta di valutazione.



**Direzione Scientifica**

☎ +39.0434.659282

✉ dirscienti@cro.it

Se sperimentazione clinica esiste modulistica dedicata. Se progetto ritenuto solo IRB, deve essere fornita una lettera di accompagnamento e una sinossi in italiano. Il progetto deve riportare informazioni su: ricercatori partecipanti; rationale; obiettivi; metodi; disegno dello studio; risultati attesi; consenso informato se applicabile; ogni altro documento utile.

Viene steso l'Ordine del Giorno e il materiale inviato in tempo utile per la seduta. E' tuttavia consentito, se ritenuto necessario dal coordinatore o dal Direttore Scientifico, integrare l'Ordine del Giorno con ulteriori progetti dovessero pervenire dopo la sua chiusura. In casi eccezionali (imminenza di altre deadline concomitanti, es.: sottomissione di un lavoro scientifico, presentazione progetto di ricerca a ente erogatore), è consentita la consultazione via posta elettronica.

L'Ordine del Giorno e i documenti collegati sono caricati dalla Segreteria in un sito internet condiviso tra la Segreteria e i componenti l'IRB cui accedere con username e password. I componenti dell'IRB sono avvisati con email.

## 9. Comunicazione del parere

1. Se progetto di ricerca che non richiede passaggio al Comitato Etico, dopo la seduta ed entro sette giorni al massimo il ricercatore responsabile riceverà, in formato elettronico e cartaceo, il parere dell'IRB sottoforma di lettera in lingua inglese.
2. Se sperimentazione clinica, studio osservazionale, studio interventistico, o altro che necessita di passaggio al Comitato Etico, il Direttore Scientifico dopo la seduta ed entro sette giorni al massimo firma la dichiarazione di fattibilità, che la segreteria IRB provvederà a trasmettere alla segreteria tecnico scientifica CEUR per l'inserimento nel primo Ordine del Giorno utile.