

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

Premessa

L'Institutional Review Board (IRB) è un comitato di consultazione all'interno di GHC, finalizzato alle esigenze della ricerca clinica. Formula pareri di conformità a principi etici relativi alle funzioni di seguito esposte.

I componenti dell'IRB sono nominati dal Presidente del Comitato Scientifico di GHC in accordo con il CS e CdA di GHC.

Normativa di Riferimento

L'IRB esprime pareri in merito a studi non interventistici e quindi non normati ai sensi del "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".

Si ispira ai principi indicati nei documenti nazionali, comunitari ed internazionali sulla buona pratica clinica e sulla sperimentazione con l'essere umano, in particolare alla Dichiarazione di Helsinki del 1964 e successivi emendamenti.

Funzioni

IRB esprime pareri su:

1. Protocolli clinici preliminarmente al loro invio al Comitato Etico di pertinenza, quando il ricercatore desidera un parere da parte di IRB;
2. Studi clinici che non prevedano l'invio al Comitato Etico in base alla normativa di riferimento, ma richiedano il parere dell'organo istituzionale, quali studi indirizzati a pubblicazione su riviste scientifiche;
3. Progetti di ricerca indirizzati all'ottenimento di Bonus Ricerca se finalizzati a pubblicazione;
4. Progetti di ricerca finalizzati all'ottenimento di finanziamenti;
5. Studi su volontari sani che non impieghino farmaci;
6. Studi osservazionali retrospettivi;
7. Studi di epidemiologia generale;
8. Ricerche anatomo-fisiologiche;
9. Studi in tema di ricerca biologica, biomedica, biotecnologica e statistica;
10. Studi che implicino l'utilizzo di materiali biologici prelevati in corso di espunti chirurgici o di analisi cliniche di routine.

Doveri

La commissione costituente l'IRB:

- valuta in modo attento i protocolli proposti;
- verifica la loro correttezza scientifica e la fattibilità;
- verifica che siano stati rispettati i diritti dei pazienti; in particolare il diritto alla dignità, all'integrità, al benessere psicofisico e sociale degli esseri umani coinvolti nella ricerca.
- ha l'obbligo di riservatezza su informazioni, dati e conoscenze acquisite nell'ambito dell'IRB.

Composizione del BOARD

IRB è composto da membri appartenenti alle Strutture del gruppo GHC, proposti dal Presidente del Comitato Scientifico di GHC, approvati dal Comitato scientifico di GHC e dal CDA di GHC. La durata dell'incarico è di 3 anni.

L'organo dovrà essere costituito da:

4 membri di area chirurgica:

- Un chirurgo cardiaco o vascolare
- un oculista
- un ortopedico
- un urologo

5 membri di area medica:

- un cardiologo
- un internista
- un neurologo
- uno psichiatra
- un infettivologo

- un radiologo
- un anestesista
- un laboratorista
- uno specialista in igiene
- un esperto in statistica
- un medico legale
- un esperto di bioetica e privacy

IL Board elegge al suo interno un Presidente, un Vicepresidente ed un Segretario.

Consulenza

I componenti dell'IRB possono essere, se non presenti all'interno di GHC, consulenti esterni.

Conflitto di interessi

IB è un organismo indipendente e non subordinato nel suo giudizio alla struttura ove esso opera. Al fine di garantire la natura indipendente dell'IRB e di assicurare la non sussistenza di conflitti di interessi, ogni componente dell'IRB facente parte di una Struttura di GHC dovrà astenersi dal partecipare alla riunione in cui verranno presentati studi o progetti dalla propria Struttura di appartenenza.

Procedure

Le richieste di parere vengono inoltrate all'IRB a mezzo posta elettronica (indirizzo e-mail:).

La documentazione inviata dovrà essere completa e dovrà includere:

- Descrizione dello studio (sinossi);
- Protocollo;

- Appropriatelyzza della Struttura in cui lo studio si svolgerà;
- CV dello sperimentatore e di tutti i collaboratori coinvolti;
- Eventuali coperture assicurative, ove necessario;
- Eventuali modalità di finanziamento a favore degli sperimentatori, ove previste.

Ad ogni richiesta di parere pervenuta, previa verifica di completezza della documentazione, verrà assegnato un numero progressivo in base all'ordine cronologico di ricevimento.

Riunioni e Pareri

Il presidente convoca il BOARD mediante posta elettronica ogni qualvolta si renda necessario esaminare del materiale scientifico e comunque non oltre 20 giorni dalla ricezione di quest'ultimo. La segreteria invierà almeno 5 giorni prima a mezzo posta elettronica, la convocazione e l'ordine del giorno. E' ammessa la modalità di riunione in forma telematica. Le riunioni saranno ritenute valide in presenza della maggioranza relativa dei membri aventi diritto.

Il materiale verrà esaminato collegialmente.

L'IRB può esprimere parere: favorevole, non favorevole o condizionare il parere favorevole alla esibizione di documentazione integrativa.

La commissione comunicherà il proprio parere entro 30 giorni dalla ricezione della domanda.

Il parere finale è a maggioranza della commissione, tuttavia eventuali pareri negativi da parte di membri della commissione verranno comunque verbalizzati.

La verbalizzazione è a cura del Segretario.

Il Direttore Scientifico dell'IRB, sentito il parere del Board, può richiedere di modificare il protocollo di ricerca o esprimere parere non favorevole, indipendentemente dal percorso effettuato per ottenere approvazione da parte del Comitato Etico.

IRB ha un compito consultivo ed esprime un parere che non solleva lo sperimentatore da responsabilità penali, civili, amministrative e disciplinari.