

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

DELIBERAZIONE N. **VI/ 114** -2023

Seduta n. 54 del 2 ottobre 2023

Presiede il Presidente

Andrea Gambini

Consiglieri

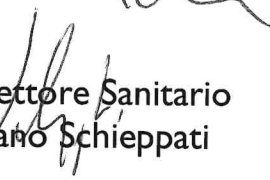
Paolo Lazzati
Sonia Madonna
Monica Maggioni
Marta Marsilio
Francesca Zanconato
Vigilio Bettinsoli

Oggetto: Approvazione del Regolamento dell'Internal Review Board (IRB)


Il Direttore Generale
Angelo Cordone


Il Direttore Scientifico
Giuseppe Laura Pinter


Il Direttore Amministrativo
Angela Pezzolla


Il Direttore Sanitario
Stefano Schieppati

Il Responsabile del procedimento: Direzione Scientifica – Ufficio Ricerca – Donatella Panigada 

Visto: Il Direttore del Dipartimento Amministrativo – Mauro Lorenzo Rossi

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

VISTA la Legge Regionale 30 Dicembre 2009 n. 33 “Testo unico delle Leggi Regionali in materia di sanità”, come modificata e integrata dalla Legge Regionale n. 23 dell’11 Agosto 2015;

PREMESSO CHE:

- la legge 11 gennaio 2018 ha avviato l’iter di riorganizzazione dei Comitati Etici sul territorio nazionale in attuazione della stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, così come armonizzate a livello europeo dal Regolamento (UE) n. 536/2014
- con il Decreto 26 gennaio 2023 recante “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”, sono diventati operativi i Comitati Etici Territoriali (CET) a far data dal 7 giugno 2023;
- la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta è parte del Comitato Etico Lombardia 4;
- la nuova organizzazione, per la sua complessità gestionale, rende necessario che i protocolli di studio, con particolare riferimento a quelli non profit promossi dalla Fondazione o con promotore non commerciale diverso dalla Fondazione, da inviare al Comitato Etico Territoriale (CET) per la valutazione, siano stati preventivamente validati da organismo interno alla Fondazione Besta;

RICHIAMATI:

- Il D.lgs. 16 ottobre 2003, n. 288, recante il «*Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3*», così come modificata dalla Legge 200/2022;
- Il Regolamento (UE) n. 536/2014;

PRESO ATTO che il Direttore Scientifico ha definito la composizione dell’Internal Review Board come segue:

- *Core group* composto dal Direttore Scientifico e da 6 esperti, anche esterni alla Fondazione: Direttore del Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Clinico, Dirigente Farmacista, Direttore SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica, Dirigente medico neurochirurgo, Esperto in bioetica, Esperto in biostatistica;
- *Specialist group* composto da esperti nello specifico settore, individuati di volta in volta dal Direttore Scientifico;
- *Coordinatore* nominato dal Direttore Scientifico fra il personale amministrativo della Direzione Scientifica;

VISTO il testo del “Regolamento dell’Internal Review Board;

RITENUTO che

- il Regolamento in esame attui le finalità della Fondazione IRCCS come previste dalla Legge e dallo Statuto;
- dall’attuazione del Regolamento in esame possa derivare un potenziamento della Ricerca Clinica della Fondazione e facilitare il lavoro del nuovo Comitato Etico Territoriale (CET);
- la composizione dell’Internal Review Board, così come definita dal Direttore Scientifico, contempla tutte le figure necessarie per una valutazione multidisciplinare degli studi clinici non profit promosse dalla Fondazione o con promotore non commerciale diverso dalla Fondazione;

SU PROPOSTA del Direttore Scientifico;

ACQUISITO il parere di regolarità tecnica e di legittimità da parte del Responsabile del Procedimento;

ATTESO che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del Bilancio della Fondazione;

VISTO lo Statuto della Fondazione;

Ad unanimità di voti espressi nelle forme di legge,

DELIBERA

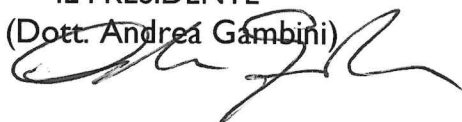
per le ragioni riferite in premessa:

- 1) di prendere atto della composizione dell’Internal Review Board definita dal Direttore Scientifico;
- 2) di approvare l’allegato “Regolamento dell’Internal Review Board;
- 3) di dare atto che il presente regolamento non comporta oneri a carico del Bilancio della Fondazione;
- 4) di stabilire che la presente deliberazione abbia immediata esecutività;

5) di dare atto che, ai sensi della l. n. 241/90 ss.mm.ii., l'esecuzione del presente provvedimento è affidata alla Direzione Scientifica della Fondazione, nonché alla Direzione Strategica per i relativi ambiti di competenza istituzionale;

6) di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo (nota n. 11793 in data 13 dicembre 2005 del Ministero della Salute e art. 17 comma 4 della Legge Regionale n. 33/2009 s.m.i.)

IL PRESIDENTE
(Dott. Andrea Gambini)



Il Responsabile del procedimento

Responsabile Ufficio Ricerca – Direzione Scientifica (PO): Donatella Panigada



Proposta di deliberazione della Direzione Scientifica

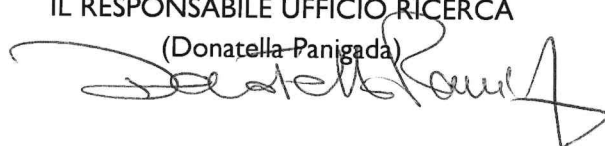
Oggetto: Approvazione del "Regolamento dell'Internal Review Board (IRB)

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA

Il Responsabile del Procedimento attesta la regolarità tecnica e la legittimità della proposta di delibera sopra citata.

DIREZIONE SCIENTIFICA
IL RESPONSABILE UFFICIO RICERCA

(Donatella Panigada)



Data 28/09/2023

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

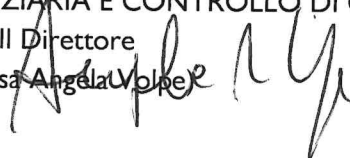
Si attesta che non sono previsti oneri a carico del Bilancio della Fondazione:

UOC ECONOMICO FINANZIARIA E CONTROLLO DI GESTIONE

Il Direttore

(Dr.ssa Angela Volpe)

29.09.2023



REGOLAMENTO DELL'INTERNAL REVIEW BOARD (IRB)

INDICE

Art. 1 - Oggetto della disciplina e Ambito di applicazione	3
Art. 2 - Finalità	3
Art. 3 Quadro normativo di riferimento	3
Art. - 4 Funzioni	3
Art. 5 - Composizione.....	4
Art. 6 – Presidenza	4
Art.7 – Convocazione delle riunioni	4
Art. 8 - Funzionamento.....	4
Art. 9 – Segreteria e archiviazione della documentazione	5
Art. - 10 Durata.....	5
Art. 11 - Entrata in vigore.....	5

Art. 1 - Oggetto della disciplina e Ambito di applicazione

1.1 Il presente regolamento disciplina la costituzione, l'organizzazione, il funzionamento, le responsabilità e i compiti dell'Internal Review Board (IRB) per gli studi clinici non profit della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta e ne rappresenta il quadro regolamentare di riferimento.

1.2 L'Internal Review Board (IRB) è un organismo costituito all'interno della Direzione Scientifica, che agisce a supporto del Direttore scientifico e del Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Clinico, per valutare le proposte di nuovi studi clinici non profit promossi dalla Fondazione o con promotore non commerciale diverso dalla Fondazione, prima che siano sottoposti alla discussione e al parere del Comitato Etico Territoriale (CET).

Art. 2 - Finalità

2.1 La principale finalità dell'IRB è quella di assistere il Direttore Scientifico e, conseguentemente, il Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Clinico, nella valutazione della rilevanza scientifica, validità del disegno sperimentale, eticità e qualità, fattibilità in termini di impatto sulla malattia e sull'organizzazione aziendale dell'Istituto, aderenza ai principi di buona pratica clinica, di tutte le proposte di studi non profit che richiedono il parere del Comitato Etico Territoriale.

Art. 3 Quadro normativo di riferimento

3.1 Nello svolgimento della sua attività l'IRB fa riferimento alla disciplina nazionale, comunitaria ed internazionale di natura giuridica, deontologica ed etica e si ispira ai principi indicati nei documenti nazionali, comunitari e internazionali sulla buona pratica clinica e sulla sperimentazione con l'essere umano, rivolgendo particolare attenzione alla versione corrente della Dichiarazione di Helsinki.

3.2 Per quanto non previsto nel presente regolamento si fa riferimento alla normativa vigente.

Art. - 4 Funzioni

4.1 L'IRB ha il compito di tutelare i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere degli esseri umani coinvolti nelle sperimentazioni. Può, nell'interesse della comunità scientifica interna ed esterna l'Istituto, promuovere attività di sensibilizzazione nello specifico ambito di riferimento.

4.2 Nella valutazione della sperimentazione clinica secondo i criteri di cui all'art. 2, l'IRB verifica la conformità del protocollo agli obiettivi della ricerca e alla normativa di settore.

4.3 Il parere espresso dai membri dell'IRB non si sostituisce a quello del Comitato Etico Territoriale, né sostituisce la responsabilità giuridica, deontologica e morale di chi propone e conduce la sperimentazione.

4.4 Il ruolo dell'IRB varia a seconda della tipologia di studio non profit da valutare:

- Per gli studi non commerciali, promossi dalla Fondazione (cd. studi non profit spontanei), l'IRB fornisce al Principal Investigator (PI) un parere tecnico su: rilevanza degli obiettivi, qualità e appropriatezza del disegno sperimentale, fattibilità ed utilità, eticità, conformità agli aspetti giuridico-amministrativi. Può chiedere eventuali modifiche al protocollo di studio per migliorarne la qualità.
- Per gli studi non commerciali non promossi dalla Fondazione, pervenuti alla Segreteria di supporto del Comitato Etico Territoriale, l'IRB fornisce un parere sull'interesse e opportunità per la Fondazione di partecipare allo protocollo proposto e sulla sua coerenza con la mission istituzionale.

Art. 5 - Composizione

5.1 L'IRB è costituito da:

- **Core group:** ha il compito di valutare tutte le proposte di studio non profit che necessitano del parere del Comitato Etico Territoriale. È composto dal Direttore Scientifico e da 6 esperti, anche esterni alla Fondazione, da lui nominati: Direttore del Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Clinico, Dirigente Farmacista, Direttore SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica, Dirigente medico neurochirurgo, Esperto in bioetica, Esperto in biostatistica.
- **Specialist group:** ha il compito di integrare le valutazioni del Core Group, qualora siano necessarie competenze specifiche non presenti nel Core group, anche al fine di superare eventuali conflitti di interesse. E' composto da esperti nello specifico settore, individuati di volta in volta dal Direttore Scientifico

Coordinatore: ha il compito di supportare il Core group nell'espletamento delle valutazioni.

Partecipa alle riunioni dell'IRB senza diritto di voto e ne redige i verbali. E' nominato dal Direttore Scientifico fra il personale amministrativo della Direzione Scientifica.

5.2 Nell'espletamento delle sue funzioni, l'IRB può avvalersi di consulenti esterni indipendenti, appositamente nominati dal Direttore Scientifico, per esprimere, senza diritto di voto, pareri consultativi su problematiche specifiche.

5.3 L'IRB per la valutazione delle proposte di studio si avvale altresì del supporto della SC Sistemi Informativi Aziendali (SIA) e del Data Protection Officer (DPO).

5.4 Ai componenti esterni e agli eventuali consulenti, potrà essere corrisposto un emolumento in funzione dell'attività svolta e secondo le modalità previste dalla normativa vigente in materia.

5.5 I componenti del Core Group decadono per dimissioni o per incompatibilità. In caso di dimissioni l'attività dell'IRB non è preclusa nelle more della nuova nomina.

Art. 6 – Presidenza

6. Il Presidente dell'Internal Review Board è il Direttore Scientifico della Fondazione.

6.2 Il Presidente promuove e coordina le attività assicurando il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.

6.3 Il presidente convoca l'IRB, sottoscrive i pareri dell'IRB, predispone un rapporto annuale sull'attività svolta da inviare al Consiglio di Amministrazione della Fondazione Besta.

Art.7 – Convocazione delle riunioni

7.1 L'IRB si riunisce con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni. La convocazione avviene tramite posta elettronica.

7.2 Le riunioni sono valide quando è presente la maggioranza assoluta dei componenti del Core Group.

7.3 Nelle votazioni, in caso di parità, prevale il voto di chi presiede.

Art. 8 - Funzionamento

8.1 Il Principal Investigator provvede a fornire alla Segreteria di supporto del Comitato Etico Territoriale (segreteria del CE interna alla Fondazione) tutta la documentazione necessaria 60 giorni prima della data prevista per la presentazione alla Segreteria del Comitato Etico Territoriale.

La Segreteria di supporto provvede a far pervenire a ciascun componente del Core Group e al Coordinatore la documentazione ricevuta. Il Direttore Scientifico individua, se necessario, uno o due Specialist, in base alle caratteristiche dello studio.

Una volta espressi i pareri dei membri dell'IRB, il Coordinatore predispone una sintesi delle valutazioni ed informa il PI di eventuali criticità richiedendo, se necessario, modifiche/integrazioni alla documentazione.

8.2 Per la definizione dettagliata sulle modalità di funzionamento dell'IRB si rimanda alla specifica *Procedura Operativa per l'IRB*.

Art. 9 – Segreteria e archiviazione della documentazione

8.1 L'IRB si avvale, per gli aspetti segretariali, della Segreteria di supporto del Comitato Etico Territoriale (segreteria del CE interna alla Fondazione).

8.2 La Segreteria di cui sopra raccoglie tutta la documentazione pervenuta relativa ad ogni singola proposta di studio clinico non profit, assegna un numero progressivo seguito dalla data di ricezione, verifica la completezza formale e trasmette al Core group e al Coordinatore.

8.3 Ad esito conclusivo del processo di valutazione e approvazione, le schede originali di valutazione e i verbali con i relativi allegati sono archiviati elettronicamente e conservati presso la Segreteria di supporto al Comitato Etico Territoriale.

8.4 Per la definizione dettagliata dei documenti da presentare per il parere dell'IRB si rimanda alla specifica *Procedura Operativa per l'IRB*

Art. - 10 Durata

9.1 La durata in carica dei Componenti del Core Group dell'IRB è di un anno; alla scadenza possono essere riconfermati con semplice comunicazione da parte del Direttore Scientifico o essere sostituiti con altri esperti nominati dal Direttore Scientifico.

9.2 La mancata partecipazione all'attività di valutazione per più di 4 volte nel corso dell'anno (o a 3 valutazioni consecutive) determina la decadenza dal ruolo di Componente dell'IRB e la immediata sostituzione.

9.3 Il coordinatore viene nominato annualmente dal Direttore Scientifico. Alla scadenza può essere riconfermato con con semplice comunicazione.

Art. 11 - Entrata in vigore

10.1 Il presente regolamento entra in vigore dalla data di esecuzione della relativa delibera di approvazione.

10.2 Copia del presente regolamento sarà pubblicata sul sito web istituzionale della Fondazione.