



Regolamento Institutional Review Board IRB-DMIF

Art. 1.- Finalità

- (1) La Commissione dipartimentale per la tutela della persona nelle sperimentazioni (indicato di seguito come IRB-DMIF, acronimo di Institutional Review Board) è un organismo indipendente, istituito dal Dipartimento di Scienze Matematiche, Informatiche e Fisiche (indicato di seguito come DMIF) con delibera adottata in data 14/04/2021, con sede presso il Dipartimento stesso.
- (2) L'IRB-DMIF si ispira al rispetto della vita umana, con riferimento ai principi indicati nei documenti nazionali, comunitari ed internazionali sulla buona pratica delle sperimentazioni che coinvolgono l'essere umano, con particolare riferimento alla "Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects" del 1964 (e successivi emendamenti).
- (3) L'IRB-DMIF ha il compito di tutelare i diritti, la dignità, l'integrità, il benessere fisico, psicologico e sociale degli esseri umani coinvolti in ricerche dipartimentali. A tal fine, esprime pareri motivati su richiesta degli afferenti o aggregati al DMIF interessati.

Art. 2.- Competenza

- (1) Ferma restando la responsabilità giuridica, deontologica e morale di chi propone e conduce studi e ricerche, l'IRB-DMIF formula, su richiesta di afferenti o aggregati al DMIF, pareri di conformità a principi etici in merito a studi e ricerche svolte dai membri del DMIF che comportino valutazioni con utenti, in presenza o da remoto, aventi per oggetto sistemi software e/o hardware, analisi di dati raccolti attraverso software ed elaborazione di profili socio-culturali.
- (2) Il richiedente sottopone richiesta all'IRB-DMIF laddove non siano competenti altri comitati etici locali o nazionali. In nessun caso, i pareri della IRB-DMIF sostituiscono quelli dei comitati etici per le tipologie di sperimentazioni previste dalle leggi statali e regionali.

Art. 3.- Garanzie di imparzialità e indipendenza

- (1) L'indipendenza di giudizio dell'IRB-DMIF è garantita:
 - a. dalla mancanza di subordinazione gerarchica dell'IRB-DMIF nei confronti del Dipartimento;
 - b. dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti dell'IRB-DMIF rispetto alle sperimentazioni proposte;
 - c. dall'assenso di tutti i componenti di far parte dell'IRB-DMIF a titolo gratuito.
- (2) Per la finalità di cui al punto (1) lettera b del presente articolo, i membri dell'IRB-DMIF sono tenuti a firmare annualmente la dichiarazione prevista dal DM 12.05.2006 all'art. 3, comma 2, lettera c, (GU n.96 del 24-4-2013).



Art. 4.- Composizione

- (1) L'IRB-DMIF è costituito da 7 membri nominati con delibera del Consiglio di Dipartimento del DMIF, scelti tra i professori e i ricercatori afferenti al DMIF.
- (2) Dell'IRB-DMIF possono far parte anche professori e ricercatori afferenti ad altri Dipartimenti dell'Università degli Studi di Udine e sono nominati con le medesime formalità di cui al comma precedente.
- (3) La Commissione, ai fini della valutazione delle richieste, potrà avvalersi del contributo di esperti esterni, senza diritto di voto, con gli stessi obblighi dei componenti in materia di riservatezza e di conflitto di interessi. Il curriculum vitae dell'esperto esterno sarà parte integrante della documentazione conservata per la valutazione.
- (4) I componenti dell'IRB-DMIF restano in carica per 3 anni dalla data della nomina e il loro mandato non potrà essere rinnovato consecutivamente più di una volta.
- (5) Il Consiglio di Dipartimento del DMIF è competente anche in materia di decadenza dei membri dell'IRB-DMIF, nel caso in cui intervengano condizioni soggettive e/o oggettive di incompatibilità e, in ogni caso, ostative alla posizione e funzione rivestita nell'IRB-DMIF, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.
- (6) In caso di decadenza o di dimissioni anticipate di un componente, il Consiglio di Dipartimento del DMIF nomina il sostituto.
- (7) I membri dell'IRB-DMIF:
 - a. non possono delegare ad altri i propri compiti;
 - b. sono invitati a partecipare ad eventuali corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza dell'IRB-DMIF;
 - c. sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività nonché al rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali.

Art. 5.- Funzioni del Presidente dell'IRB-DMIF

- (1) Il Presidente dell'IRB-DMIF:
 - a. promuove e coordina l'attività dell'IRB-DMIF;
 - b. riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce dell'IRB-DMIF, anche per eventuali criticità, sia di carattere scientifico che di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività della Commissione;
 - c. convoca e presiede le riunioni dell'IRB-DMIF, fissandone l'ordine del giorno, anche in relazione alle richieste di parere ricevute;
 - d. assume, nei casi di improrogabile urgenza, ogni determinazione di competenza dell'IRB-DMIF, dandone comunicazione allo stesso nella prima seduta utile;
 - e. designa, quando necessario, i revisori per l'esame di singole richieste;
 - f. quando lo richieda l'argomento in trattazione, ha facoltà di consultare esperti esterni, nonché i rappresentanti di associazioni o enti, anche su proposta dei membri dell'IRB-DMIF;
 - g. modera e conduce le riunioni con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate;
 - h. fornisce le opportune informazioni sulle iniziative assunte, cura in forma ufficiale la diffusione di quanto deliberato dall'IRB-DMIF ed è garante della regolarità della verbalizzazione;



- i. se necessario, mantiene rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali sia locali che nazionali (Ministero della Salute, Commissione Nazionale di Bioetica, Assessorato Regionale alla Sanità) e con altri comitati etici (come il CEUR - Comitato Etico Unico Regionale Fvg);
 - j. è garante dell'applicazione del Regolamento e ne propone l'aggiornamento periodico;
 - k. predispose, sentito il parere dei componenti, un calendario annuale delle riunioni.
- (2) Il Vice-Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento. Coadiuvato il Presidente, che può conferirle/gli specifici incarichi.

Art. 6.- Disciplina dell'attività

- (1) Nella seduta di insediamento, convocata a cura del Decano, i membri dell'IRB-DMIF eleggono, con voto palese, il Presidente e il Vice-Presidente, adottano il Regolamento e le modalità di revisione e stabiliscono le procedure interne conformemente alla disciplina normativa vigente in materia e ai regolamenti di Ateneo.
- (2) Le successive sedute vengono convocate dal Presidente.
- (3) Di norma la Commissione si riunisce almeno una volta a quadrimestre con un calendario che viene pubblicizzato su un'apposita pagina web. Le richieste vanno inviate entro i 15 giorni lavorativi che precedono ogni seduta programmata. Le richieste ricevute oltre tale scadenza verranno analizzate dalla Commissione comunque entro 60 giorni dal ricevimento della richiesta, convocando, se necessario, una seduta straordinaria.
- (4) La convocazione contenente l'ordine del giorno e la relativa documentazione viene trasmessa con e-mail ai componenti dell'IRB-DMIF almeno 10 giorni prima della data prevista per la seduta.
- (5) Le sedute possono svolgersi anche telematicamente e non sono pubbliche.
- (6) Le sedute sono valide in presenza di almeno quattro dei componenti. I verbali verranno sottoscritti dal presidente e dal verbalizzante, che verrà individuato di volta in volta.
- (7) I componenti sono tenuti a comunicare eventuali assenze, dandone avviso entro 5 giorni dalla data di ricezione della convocazione. Nel caso che più di quattro componenti comunichino la propria assenza, la seduta viene riconvocata in data successiva.
- (8) Il parere viene deliberato con la maggioranza assoluta dei presenti. In caso di parità, prevale il parere del Presidente.

Art. 7.- Procedura di valutazione

- (1) Le richieste di parere, indirizzate al Presidente dell'IRB-DMIF, dovranno pervenire a cura del richiedente via e-mail all'indirizzo irb.dmif@uniud.it e dovranno essere corredate dalla documentazione necessaria alla valutazione (vedasi art. 8 del presente regolamento).
- (2) L'IRB mette a disposizione dei richiedenti le informazioni utili e la modulistica necessaria a predisporre la richiesta di parere.
- (3) L'IRB-DMIF potrà richiedere documentazione aggiuntiva ai fini della valutazione della richiesta.
- (4) L'esito della valutazione risulterà da documento sottoscritto dai presenti e contenente i dati identificativi della richiesta, i documenti esaminati e le motivazioni.



Art. 8.- Criteri di valutazione

- (1) La valutazione delle richieste prenderà in considerazione, sulla base della documentazione fornita:
 - a. idoneità e completezza delle informazioni contenute nella documentazione presentata e capacità di tali informazioni di rispondere alle questioni etiche che sorgono nel contesto della ricerca;
 - b. adeguatezza del protocollo sperimentale e degli eventuali sperimentatori in relazione agli obiettivi dello studio;
 - c. adeguatezza, completezza e comprensibilità delle informazioni da fornire ai soggetti partecipanti e, in caso, il consenso informato;
 - d. adeguatezza delle misure di sicurezza adottate;
 - e. rispetto della disciplina in materia di tutela dei dati personali;
 - f. idoneità della copertura assicurativa, se prevista dal protocollo sperimentale;
 - g. fonti di finanziamento della ricerca.

Art. 9.- Formulazione del parere

- (1) L'IRB-DMIF può esprimere, a seconda dei casi, parere favorevole o sfavorevole.
- (2) È previsto il parere favorevole espresso con riserva qualora la valutazione positiva sia vincolata all'adozione di specifiche condizioni.

Art. 10.- Supporto amministrativo e finanziamento

- (1) Il DMIF fornisce all'IRB-DMIF il supporto amministrativo e provvede alle eventuali spese per il funzionamento della Commissione.
- (2) Ai componenti e agli esperti esterni non spetta alcun tipo di compenso o rimborso spese.

Art. 11.- Pubblicità e accesso agli atti

- (1) L'IRB-DMIF assicura la pubblicità, sul sito web del DMIF, del presente Regolamento, delle procedure operative che saranno adottate, dei nominativi e relative qualifiche dei componenti.
- (2) I verbali delle sedute sono depositati presso il DMIF e, quali atti amministrativi, sono sottoposti agli obblighi di trasparenza e accesso civico generalizzato in vigore.

Art. 12.- Revisione del regolamento

- (1) Il presente Regolamento è adottato dalla Commissione con il voto favorevole dei due terzi dei componenti e può, con identica maggioranza, essere modificato.
- (2) Per quanto da esso non previsto, si fa riferimento alla normativa vigente.