UniSR
Università Vita-Salute
San Raffaele

REGOLAMENTO DI ATENEO

Regolamento per l'istituzione e il funzionamento dell'*Institutional Review Board* dell'Università Vita-Salute San Raffaele

EMANATO CON DECRETO RETTORALE N° 10270 DEL 28/10/2026

Documento di proprietà dell'**Università Vita-Salute San Raffaele.**
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta.

Indice

1. OGGETTO E CAMPO D'APPLICAZIONE 3

ART.1 Oggetto 3

ART.2 Campo di applicazione 3

2. SCOPO E OBIETTIVI 3

ART.3 Scopo e obiettivi 3

3. ABBREVIAZIONI ACRONIMI DEFINIZIONI 4

4. ATTORI E RESPONSABILITÀ 4

5. DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO 5

ART.4 Composizione 5

ART.5 Nomina dei componenti dell'IRB 5

ART.6 Decadenza dei componenti dell'IRB 5

ART.7 Compensi 5

ART.8 Presidenza dell'IRB 5

ART.9 Segreteria 6

ART.10 Convocazione e validità delle sedute 6

ART.11 Votazioni 6

ART.12 Riservatezza 6

ART.13 Istruttoria, tempi e comunicazione del parere 6

ART.14 Tipologie di parere 6

ART.15 Effetti dei pareri dell'IRB 7

ART.16 Rapporto annuale 7

6. ENTRATA IN VIGORE E NORME TRANSITORIE 7

ART.17 Entrata in vigore 7

1. Oggetto e Campo d'applicazione

ART.1 Oggetto

Il presente Regolamento istituisce l'Institutional Review Board (di seguito, per brevità, anche "IRB") dell'Università Vita-Salute San Raffaele (di seguito anche "Ateneo"), ne prevede le funzioni, la composizione e il funzionamento.

ART.2 Campo di applicazione

Il presente Regolamento si applica agli studi di dipendenti dell'Università Vita-Salute San Raffaele e del polo ospedaliero di riferimento dell'Ateneo, nonché a coloro che intrattengono con tali Istituzioni rapporti di collaborazione della durata almeno pari a quella dello studio per il quale viene richiesto il parere dell'IRB.

Il Regolamento si applica agli studi di tipo osservazionale, qualitativo e, più in generale, non-interventistico, in ambito biomedico, psicologico e filosofico, nonché agli studi che prevedono un rischio minimo.

Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente Regolamento studi che, ai sensi della normativa vigente, richiedono il parere di un Comitato Etico Territoriale quali, in particolare, le sperimentazioni cliniche con farmaci o dispositivi medici e gli altri studi soggetti a relativa disciplina.

Gli atti dell'IRB non sostituiscono la responsabilità giuridica, deontologica e morale di chi propone e conduce lo studio.

Il presente Regolamento utilizza la forma maschile in modalità sovraestesa, ma è da intendersi riferita in maniera inclusiva a tutte le persone, al di là del loro genere.

2. Scopo e obiettivi

ART.3 Scopo e obiettivi

L'IRB dell'Ateneo ha finalità di promozione e garanzia del rispetto dei principi etici, dell'integrità scientifica, della dignità, dei diritti e della riservatezza delle persone coinvolte negli studi, nonché degli standard di buona pratica scientifica nelle attività di ricerca condotte nell'Ateneo.

A tal fine, la valutazione da parte dell'IRB è condotta in modo indipendente e proporzionato alla natura degli studi e riguarda in particolare ricerche negli ambiti psicologico, sociale, comportamentale e umanistico, nonché studi osservazionali, qualitativi o interdisciplinari, inclusi studi a rischio minimo, che comportino il coinvolgimento di persone o l'utilizzo di informazioni a esse riferibili.

Nell'esercizio di tale attività di valutazione, l'IRB verifica la conformità degli studi ai principi etici della ricerca, agli standard di integrità scientifica e alle misure previste per la tutela delle persone coinvolte e per la gestione dei dati e delle informazioni raccolte. Nell'ambito di tali valutazioni, l'IRB considera anche gli aspetti tecnici e metodologici dello studio nella misura in cui essi incidono sulla correttezza etica della ricerca e sulla proporzionalità tra obiettivi dello studio e potenziali rischi o oneri per i partecipanti.

Tra le finalità dell'IRB si annovera anche la formazione dei ricercatori delle varie discipline, affinché sappiano meglio riconoscere, gestire e risolvere le sfide etiche che incontrano nel loro percorso.

3. Abbreviazioni Acronimi Definizioni

Sigla e definizione	***Descrizione***
CET	Comitato Etico Territoriale
CoI	Conflitto di Interessi (Conflict of Interests)
IRB	Institutional Review Board
Rischio minimo	Rischio prevedibilmente non superiore a quello normalmente incontrato nella vita quotidiana o durante lo svolgimento di procedure fisiche o psicologiche di routine (cfr. 45 CFR 46; CIOMS International Ethical Guidelines[1]).
Studi osservazionali	Studi nei quali il ricercatore non assegna interventi o trattamenti ai partecipanti, ma osserva e analizza fenomeni, condizioni o comportamenti così come si verificano nella pratica clinica o nella vita reale (cfr. STROBE Statement; von Elm et al., 2007[2]).
Studio	Attività di ricerca sottoposta alla valutazione dell'IRB, descritta mediante un protocollo contenente obiettivi, metodologia, strumenti, modalità di raccolta e gestione dei dati e aspetti etici dello studio.
UniSR	Università Vita-Salute San Raffaele

4. Attori e responsabilità

Attore	***Responsabilità***
Componente IRB	Partecipazione alle riunioni e alle attività valutative; analisi della documentazione; espressione del voto; rispetto degli obblighi di riservatezza e dichiarazione di eventuali conflitti di interesse.
Presidente	Convocazione e coordinamento delle attività; rappresentanza; garanzia del rispetto del Regolamento; predisposizione del rapporto annuale.
Richiedente	Presentazione della documentazione completa; recepimento delle indicazioni dell'IRB in caso di ripresentazione.

[1] Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (2016). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Geneva.

[2] Von Elm E., Altman D.G., Egger M., et al. (2007). *The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies*. **The Lancet**, 370(9596), 1453–1457. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2007.11.008.

Segreteria	Supporto operativo e amministrativo; protocollazione e verifica completezza documentazione; organizzazione riunioni; verbali; comunicazioni e tracciamento iter.
Senato Accademico / Rettore	Nomina dei componenti dell'IRB.
Vicepresidente	Sostituzione del Presidente IRB in caso di impedimento.

5. Disposizioni del regolamento

ART.4 Composizione

I componenti dell'IRB sono nominati, in numero compreso tra 7 e 9.

Tra i componenti (accademici e non) devono essere ricomprese le seguenti competenze:

- materie giuridiche,
- metodologia di ricerca quantitativa e qualitativa,
- statistica, bioetica,
- scienze sociali e umane,
- integrità della ricerca,
- gestione dei dati della ricerca.

Nell'espletamento delle sue funzioni e a fini consultivi, l'IRB può avvalersi di esperti esterni indipendenti convocati dal Presidente.

ART.5 Nomina dei componenti dell'IRB

I componenti dell'IRB sono nominati dal Senato Accademico, su proposta del Rettore, con apposita delibera, nel rispetto dell'equilibrio di genere; rimangono in carica 3 anni. La nomina avviene sulla base delle competenze possedute, indipendentemente dal ruolo ricoperto.

I componenti dell'IRB, a seguito della nomina, sono tenuti a rendere una dichiarazione con la quale si impegnano a non pronunciarsi su studi per i quali possa sussistere un conflitto di interessi, diretto o indiretto, ivi inclusi il coinvolgimento nella progettazione, conduzione o direzione dello studio.

ART.6 Decadenza dei componenti dell'IRB

I componenti decadono per dimissioni o a seguito di 3 assenze ingiustificate.

Nel caso di decadenza di uno o più componenti, la sostituzione deve avvenire entro 60 giorni con le modalità previste dal precedente art. 5.

ART.7 Compensi

L'Ateneo potrà determinare un compenso per seduta da assegnare al Presidente e ai componenti dell'IRB.

ART.8 Presidenza dell'IRB

L'IRB elegge al suo interno il Presidente e il Vicepresidente. Il Presidente promuove e coordina le attività dell'IRB, lo rappresenta presso UniSR ed è garante del rispetto del presente Regolamento. Il Vicepresidente sostituisce il Presidente in caso di impossibilità dello stesso ad esercitare gli obblighi del suo mandato; in caso di impossibilità anche del Vicepresidente, la Presidenza dell'IRB è assunta dal componente più anziano.

ART.9 Segreteria

L'IRB è dotato di una segreteria.

La Segreteria supporta l'IRB nello svolgimento delle sue attività e ne assicura il funzionamento operativo e amministrativo. In particolare:

- cura la ricezione e la protocollazione delle richieste di parere;
- cura l'archiviazione della documentazione relativa alle attività dell'IRB
- supporta l'organizzazione delle riunioni e la predisposizione dei materiali istruttori;
- redige, archivia e conserva i verbali degli incontri dell'IRB;
- gestisce le comunicazioni con i richiedenti e il monitoraggio dell'iter delle richieste;
- registra e conserva le dichiarazioni di conflitto d'interessi (CoI) per almeno cinque anni.

ART.10 Convocazione e validità delle sedute

Il Presidente convoca le riunioni secondo un calendario stabilito dall'IRB. La convocazione avviene per posta elettronica almeno sette giorni prima della riunione. Ciascuna seduta è valida quando è presente la maggioranza assoluta dei componenti. All'inizio di ogni riunione vengono dichiarati gli eventuali CoI.

ART.11 Votazioni

Le votazioni avvengono per scrutinio palese per alzata di mano. Le decisioni sono prese a maggioranza assoluta dei presenti, garantendo che eventuali posizioni discordanti siano riportate nel verbale; in caso di parità prevale il voto di chi presiede la riunione.

ART.12 Riservatezza

I componenti dell'IRB sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività.

ART.13 Istruttoria, tempi e comunicazione del parere

La Segreteria raccoglie e protocolla le richieste, dopo aver verificato che la documentazione richiesta sia completa. Il parere sugli studi esaminati è espresso entro quindici giorni dalla data della seduta. Ai fini della valutazione, gli studi devono essere presentati con un anticipo minimo di 30 giorni rispetto alla prima seduta utile prevista dal calendario.

ART.14 Tipologie di parere

I pareri dell'IRB possono essere:

- approvazione; lo studio può essere avviato;
- approvazione con riserva (richiesta di modifiche minime); lo studio non può essere avviato fino all'accoglimento e all'integrazione delle modifiche richieste dall'IRB;

- rinvio al richiedente con richiesta di modifiche sostanziali; lo studio deve essere riformulato e nuovamente sottoposto all'IRB;
- non approvazione; lo studio non può essere condotto;
- non pertinenza; lo studio non richiede la valutazione dell'IRB oppure richiede la valutazione di un Comitato Etico Territoriale (CET).

ART.15 Effetti dei pareri dell'IRB

I pareri di non approvazione sono motivati e vincolanti. I pareri dell'IRB non sono impugnabili; gli studi potranno essere nuovamente sottoposti a seguito di riformulazione o integrazione della documentazione, secondo le indicazioni formulate dall'IRB.

ART.16 Rapporto annuale

Il Presidente predispone un rapporto annuale sull'attività dell'IRB da indirizzare al Rettore e al Prorettore alla Ricerca e Terza Missione di UniSR, finalizzato alla rendicontazione delle attività svolte, alla trasmissione di dati quantitativi relativi agli studi esaminati e alla segnalazione di eventuali criticità emerse nel corso dell'attività dell'IRB.

6. Entrata in vigore e norme transitorie

ART.17 Entrata in vigore

Il presente Regolamento entra in vigore dalla data di emanazione del relativo Decreto Rettorale.