



Formattato: Superiore: 0,75 cm

REGOLAMENTO DEL COMITATO DI REVISIONE DELLA RICERCA MEDICA (CRRM) DEL DIPARTIMENTO DI TECNOLOGIE INNOVATIVE IN MEDICINA & ODONTOIATRIA

Art. 1 - Natura del Comitato e Oggetto del Regolamento

1. Il Comitato Di Revisione della Ricerca Medica (d'ora in poi CRRM) del Dipartimento di Tecnologie Innovative in Medicina & Odontoiatria. (d'ora in poi DTIM&O) dell'Università G. d'Annunzio di Chieti-Pescara si occupa degli aspetti etici inerenti a studi con partecipanti umani, con particolare attenzione alla salvaguardia del diritto dei soggetti alla riservatezza, al rispetto della loro autonomia decisionale e alla tutela della loro salute e del loro benessere.
2. Il Presente Regolamento disciplina composizione, le finalità e le regole di funzionamento del CRRM.
3. Si ricorda che il CRRM si esprime unicamente in merito agli aspetti deontologici ed etici legati alla ricerca sull'essere umano. Esulano dalle competenze del Comitato Etico le funzioni che la legge riserva ai comitati etici previsti dalla normativa vigente.
4. Nello svolgimento della sua attività, il CRRM si ispira ai principi indicati nei documenti nazionali, europei ed internazionali in tema di ricerca scientifica e di sperimentazione con l'essere umano, rivolgendo particolare attenzione alla versione corrente della Dichiarazione di Helsinki (Settima revisione, 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013) e al Codice Etico per la Ricerca in Psicologia dell'Associazione Italiana di Psicologia (AIP), approvato nel 2015 e aggiornato nel luglio 2022 in base alle norme GDPR (General Data Protection Regulation) – relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali (consultabile al sito: <http://www.aipass.org/node/11560>) ed al codice etico di Ateneo (consultabile al sito: codiceeticouda.pdf).

Art. 2 - Funzioni del CRRM

1. Il CRRM esprime pareri motivati sulle richieste di valutazione di protocolli di sperimentazione presentati da ricercatori afferenti al DTIM&O. Nella valutazione del progetto, il CRRM porrà particolare attenzione alla tutela del diritto alla riservatezza, al rispetto dell'autonomia decisionale e del benessere dei partecipanti, nonché all'impatto etico degli aspetti metodologici, di rilevanza e di razionale scientifico della ricerca.
2. Il Comitato esprime il suo parere esclusivamente su tematiche di ricerca che riguardano i seguenti argomenti:
 - a) Ricerche che coinvolgono soggetti umani (ad esclusione di studi clinici sperimentali di tipo diagnostico, terapeutico e farmacologico) che comprendono il rilevamento di dati o segnali personali anche attraverso apparecchi indossabili, test e validazione di nuovi dispositivi di misura, interviste, osservazioni, raccolta non-invasiva di campioni biologici, parametri fisici o dati fisiologici e altre informazioni, ad esclusione di quelle per legge autorizzate dai comitati etici di altri enti;
 - b) Ricerche che coinvolgono la raccolta e il trattamento di dati personali. Per trattamento si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate ai dati personali o insiemi di dati personali;

- c) Studi con prototipi di ricerca, in base alla tipologia di dispositivo e la destinazione d'uso, anche in relazione alle norme armonizzate ISO (adottate in tutta Europa), purché siano preventivamente accertati i requisiti minimi di sicurezza, nonché le norme ISO di qualità e con marchiatura CE in conformità ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, per i dispositivi medici, e ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/746, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.
 - d) Ricerche in materia di software e intelligenza artificiale.
3. In sede di valutazione, il CRRM presterà particolare attenzione alle seguenti tematiche:
- a) Il rischio per il benessere psico-fisico dei partecipanti alla ricerca.
 - b) La partecipazione di persone vulnerabili come minori o gruppi esposti a stigma o rischio di discriminazione sociale. In questi casi, il gruppo di ricerca deve motivare adeguatamente il ricorso a tale popolazione.
 - c) L'uso dell'inganno su alcuni aspetti della ricerca e nel paradigma sperimentale. In questi casi, i rischi per il benessere psicofisico dei partecipanti devono essere sempre correttamente e completamente riportati nella descrizione del protocollo della ricerca, così come dovrà essere riportata la fase di informazione e di assicurazione di ogni partecipante alla fine della sessione o, se necessario, al termine della raccolta dei dati.
 - d) L'uso di metodiche di imaging, di apparati biomedicali e di strumenti di indagine non invasivi che comportino anche la possibilità di acquisire significative informazioni sensibili non previste. In questi casi, oltre a riportare i rischi per il benessere psicofisico dei partecipanti nella descrizione del protocollo della ricerca, il gruppo di ricerca deve motivare adeguatamente l'uso della metodica e garantire il monitoraggio da parte di un medico competente, in modo da considerare e minimizzare gli eventuali rischi per i partecipanti.
 - e) La presenza di forme di coercizione, dirette o indirette, esplicite e implicite, alla partecipazione alla ricerca;
 - f) Il ricorso ad incentivi, anche di natura non economica, o a rimborsi a carattere forfettario per la partecipazione come soggetto sperimentale;
 - g) L'eventuale utilizzo di stimoli e procedure che possano ferire la sensibilità personale e culturale dei partecipanti;
 - h) L'introduzione di eventuali limitazioni del diritto all'anonimato e alla riservatezza dei partecipanti.
4. In caso di parere negativo, il CRRM fornisce suggerimenti e indicazioni al proponente al fine di superare le criticità riscontrate e rinnovare la richiesta.
5. Il Comitato gestisce la banca dati formata progressivamente con la registrazione delle autocertificazioni e con la richiesta dei pareri.
6. Il Comitato tiene contatti con i Comitati Etici delle altre Università/Dipartimenti e con eventuali Centri di Ricerca nazionali e internazionali per aggiornamenti e collaborazioni nell'ambito dell'etica collegata alla ricerca.

Art. 3 - Composizione del CRRM e durata in carica dei membri

1. Il CRRM è composto da 5 membri interni effettivi (con in aggiunta 2 membri supplenti) scelti tra ricercatori e professori afferenti al DTIM&O nominati con mandato triennale con delibera del Consiglio di Dipartimento. I candidati sono designati sulla base di candidature spontanee. Se il numero delle candidature non è sufficiente per la composizione del Comitato, si procede per estrazione a sorte tra i membri del DTIM&O. Se il numero delle candidature supera la numerosità necessaria (5 membri effettivi e 2 membri supplenti), si procederà alla votazione da parte di tutti i membri

del Consiglio di Dipartimento, che saranno chiamati ad esprimere una preferenza tra i docenti candidati.

2. Il CRRM, qualora ne ravvisi la necessità per una singola questione o linea di ricerca/progetto, può nominare consulenti esterni ad hoc in possesso di professionalità e competenza nella materia.
3. La partecipazione al CRRM è a titolo gratuito e non dà pertanto diritto a compensi, indennità rimborsi et similia, ad eccezione del consulente esterno, il cui importo è deliberato dal Consiglio di Dipartimento.

Art. 4 - Sede e Organi del CRRM.

1. Il CRRM ha presso Dipartimento di Tecnologie Innovative in Medicina & Odontoiatria, dell'Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara, Via dei Vestini 31, Chieti.
2. Sono organi del CRRM: a) il Presidente; b) il Segretario; c) l'Assemblea. Il Presidente e il Segretario vengono nominati dal Direttore di dipartimento fra i membri effettivi del CRRM.
3. il Presidente, ha mandato triennale e ha il compito di convocare e presiedere le riunioni del CRRM (anche in modalità telematica), di norma almeno 6 volte l'anno, predisporre l'ordine del giorno delle riunioni e concordare un calendario annuale con gli altri membri del CRRM. Il Presidente convoca i membri dell'Assemblea mediante posta elettronica almeno 10 giorni prima della riunione e, in caso di urgenza, almeno 3 giorni prima. Nella convocazione vengono fissate la modalità (in presenza o in modalità telematica), la data, il luogo (o il canale telematico: per esempio, posta elettronica, Teams, Skype, Zoom) e l'ora della riunione, nonché l'ordine del giorno. In caso di sua assenza o impedimento a prendere parte ad una riunione, il Presidente nomina, tra i membri dell'Assemblea, un sostituto con ruolo di Presidente;
4. il Segretario, ha mandato triennale, redige i verbali delle riunioni del CRRM, inoltra ai membri dell'Assemblea, con congruo anticipo, la documentazione necessaria per gli approfondimenti sui temi in discussione che dovranno essere valutati, custodisce i verbali delle riunioni e la documentazione del CRRM;
5. i membri che costituiscono l'Assemblea del CRRM, inclusi il Presidente, il Segretario, i membri effettivi e i membri supplenti, restano in carica tre anni, decorrenti dalla data dell'effettivo insediamento del CRRM. In caso di dimissioni o di trasferimento di un membro interno, il Presidente darà comunicazione tempestiva al Direttore di Dipartimento che provvederà a nominare un nuovo componente secondo termini e modalità indicati all'art. 3 comma 1. Qualora le dimissioni o il trasferimento riguardino il Presidente o il Segretario, previa ricostituzione dell'Assemblea, si procederà secondo termini e modalità indicati all'art. 3 comma 1 2.
6. I membri del CRRM non possono delegare altri a sostituirli.
7. I membri del CRRM sono tenuti alla massima riservatezza per quanto riguarda il materiale portato a loro conoscenza.

Art. 5. Presentazione delle domande e modulistica

1. Le richieste di valutazione dei protocolli di ricerca possono essere presentati al CRRM da docenti strutturati, dottorandi o figure pre-ruolo afferenti al DTIM&O. Nel caso di richieste da parte di figure pre-ruolo o di dottorandi, deve essere indicato il referente strutturato del Dipartimento che è responsabile della ricerca.
2. Le richieste devono descrivere in modo esauriente le modalità utilizzate per informare i partecipanti alla ricerca circa le finalità della ricerca, per ottenere il loro consenso informato, per proteggerli da eventuali rischi fisici e psicologici e per garantire la riservatezza circa la loro identità e le loro prestazioni personali.
3. La richiesta di valutazione dei protocolli di ricerca deve essere spedita tramite e-mail al Segretario entro 15 giorni dalla data della successiva assemblea in calendario.

4. La documentazione da allegare per la richiesta di valutazione è scaricabile dal sito web del DTIM&O (<https://www.dtimo.unich.it/dipartimento/crrm-comitato-di-revisione-della-ricerca-medica>) e comprende:
- Modulo di richiesta di parere sul protocollo di ricerca (che deve essere datato e firmato dal richiedente) che autocertifica informazioni di base circa il progetto, le caratteristiche dei partecipanti coinvolti, gli eventuali rischi legati alla partecipazione allo studio. Al protocollo vanno allegati obbligatoriamente:
 - Modulo riportante la lista dei componenti del gruppo di ricerca e il CV del responsabile della ricerca;
 - Modulo di consenso informato alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati.
 - Modulo di garanzia del trattamento dei dati raccolti, in conformità con quanto stabilito dal Responsabile della Protezione dei Dati;
 - Modulo per la raccolta del consenso informato dell/i rappresentante/i o dell/i tutore/i legale/i, nel caso di partecipanti minorenni e/o popolazioni vulnerabili;
 - Modulo con il quale il responsabile della ricerca dichiara di aderire a principi e linee guida della Dichiarazione di Helsinki e del Codice Etico per la Ricerca in Psicologia dell'Associazione Italiana di Psicologia (AIP), di escludere la presenza di conflitti di interesse, di informare il CRRM, laddove necessario, degli imprevisti incontrati o di ogni altro elemento emerso nel corso del progetto e che potrebbe imporre una rivalutazione di aspetti etici della ricerca;
 - Eventuale documentazione da allegare a supporto alla presentazione del progetto, ed elencata nello stesso (per esempio, copia degli strumenti utilizzati; copia della lettera di invito alle persone coinvolte);

ha formattato: Non Evidenziato

Art. 6. Procedure di Valutazione

- Il CRRM può chiedere un supplemento di informazioni, che il richiedente è tenuto a fornire, mediante presentazione della documentazione necessaria, entro 15 giorni dall'invito. In difetto, la valutazione è rinviata nella riunione successiva.
- Nel caso in cui il CRRM evidenzia la necessità di ottenere chiarimenti sulle procedure, il richiedente dovrà fornirle prima della riunione successiva.
- Nei casi di richieste di pareri riguardanti progetti di ricerca che necessitano di competenze specifiche che almeno 3 dei membri del CRRM ritengano di non possedere, o per le quali almeno 4 membri, inclusi i membri supplenti, siano in posizione di conflitto di interesse, il CRRM si avvale di un consulente esterno nominato ad hoc che assumerà, esclusivamente in relazione alla singola richiesta, tutte le funzioni del CRRM.
- I pareri del CRRM sono trasmessi per iscritto ai richiedenti ed eventualmente, se non favorevoli, essi potranno essere discussi in un incontro con i richiedenti. Qualora il parere espresso non sia favorevole dal punto di vista del rispetto dei principi etici, il richiedente può ripresentare il progetto con le opportune specificazioni o modifiche richieste.

Art. 7. Modalità di deliberazione

- Il CRRM delibera in presenza del numero legale dei componenti stabilito in 3/5 componenti e delibera in forma collegiale, anche in modalità telematica (per esempio, e-mail, Teams, Skype, Zoom). In caso di parità di voti la decisione viene deliberata col voto prevalente del Presidente.
- L'assenza alla riunione deve essere comunicata alla Segreteria tecnica con preavviso di almeno 48 ore prima. I componenti possono far pervenire per iscritto le osservazioni sugli argomenti iscritti all'ordine del giorno.
- Le votazioni hanno luogo a scrutinio palese per alzata di mano.
- Le deliberazioni sono assunte a maggioranza qualificata pari ai 3/5 dei votanti.

5. Di ogni riunione viene redatto apposito verbale, sottoscritto dal Presidente e dal Segretario anche in via telematica.

Art. 8. Aggiornamenti e modifiche del regolamento

1. Il CRRM si impegna a riesaminare periodicamente il presente Regolamento.
2. Proposte di aggiornamenti e modifiche possono essere presentati dai singoli Consiglieri di Dipartimento al Direttore che provvede a sottoporli alla discussione ed approvazione del Consiglio di Dipartimento previo parere, non vincolante, da parte del CRRM.

Art. 9 Rinvio

Per quanto non esplicitamente riportato nel presente Regolamento si rimanda alla normativa, nazionale e internazionale vigente.