



## Institutional Review Board MANUS SAPIENS: “un sogno ad occhi aperti”

Saverio Colonna

1 - Spine Center - Bologna

2 - Scuola di Osteopatia OSCE (Osteopatic Spine Center Education) - Bologna

---

Se ce ne fosse ancora bisogno, bisogna rammentarsi che la ricerca scientifica rappresenta un patrimonio inestimabile della Sanità, un elemento fondamentale per lo sviluppo e il progresso di ogni Paese, ruolo reso ancor più cogente durante la pandemia da COVID-19.

L'Institutional Review Board (IRB), terminologia con cui vengono identificate delle strutture molto utilizzate a livello internazionale, Wikipedia le descrive come: “Un comitato di revisione istituzionale (IRB), noto anche come comitato etico indipendente (IEC), comitato di revisione etica (ERB) o comitato etico di ricerca (REB), è un comitato che applica l'etica della ricerca rivedendo i metodi proposti per garantire che siano etici. Tali commissioni sono formalmente designate per approvare (o rifiutare), monitorare e rivedere la ricerca biomedica e comportamentale che coinvolge gli esseri umani. Spesso conducono una qualche forma di analisi rischio-beneficio nel tentativo di determinare se la ricerca debba essere condotta o meno. Lo scopo dell'IRB è assicurare che vengano prese misure appropriate per proteggere i diritti e il benessere delle persone che partecipano come soggetti a uno studio di ricerca”.

In Italia sono già attivi diversi IRB in diversi settori della medicina. Il motivo di crearne un altro nasce dalla consapevolezza che i Comitati Etici (CE) in Italia sono e saranno sempre di più in affanno per soddisfare le innumerevoli richieste di approvazione di studio, soprattutto dopo la riforma proposta. Il nuovo iter di valutazione delle sperimentazioni cliniche introdotto dal Regolamento 536/2014 ha imposto una profonda riorganizzazione dei CE sul territorio italiano.

Il primo passo verso la riorganizzazione è stato sancito con la Legge 3/2018, con decreti attuativi pubblicati a febbraio 2023, che ha fissato in una riduzione dei circa 90 a 43 CE da mantenere in Italia, di cui 3 nazionali (CEN) e 40 territoriali (CET). Le Regioni potranno scegliere se mantenere operativi i comitati etici locali (CEL) a cui saranno demandate le attività non coperte dai CEN o CET

In un contesto emergenziale, così carico di incertezze, fare ricerca rappresenta un imperativo etico che però deve rispettare gli standard nella conduzione della stessa, bilanciando la necessità di ottenere delle evidenze in tempi rapidi al fine di guidare gli interventi di sanità pubblica, con la tutela degli individui e il rispetto dei principi etici della ricerca.

Per loro natura, i CE sono deputati a valutare l'eticità di protocolli di natura completamente differenti tra loro, sia per tipologia di studio che di intervento. Leggendo i regolamenti si può subito notare che l'impianto è basato prettamente se non completamente sugli studi di natura farmacologica, che prevedono la sperimentazione di farmaci per uso umano. Non a caso dei 3 CEN 2 sono all'interno dell'AIFA.

Non tutti gli studi di ricerca sono improntati sull'utilizzo dei farmaci, tanti altri prevedono l'utilizzo di altri approcci molto meno invasivi quali ad esempio: la terapia manuale, esercizio terapeutico, rieducazione posturale, ecc.

Se vogliamo fare un parallelo con il diritto italiano sappiamo che per i processi di primo grado per i reati minori si utilizza un giudice di pace o il tribunale per reati più gravi o, solo per il processo penale nei casi di reati molto gravi, la corte d'Assise. Perché, quindi, fare passare tutta la ricerca attraverso un unico tribunale?

Mettere tutta la ricerca allo stesso livello comporta dei sovraccarichi per i CE con delle indubbie lungaggini burocratiche e inevitabili effetti 'collo di bottiglia'. Chi fa della ricerca in Italia non è un professionista che campa con la ricerca, di solito per seguire questa “passione” sottrae del tempo alla famiglia o ai suoi hobby. Provare ad avvicinare il ricercatore al “giudice”, che essendo un esperto nella materia può anche fornire un supporto costruttivo, può solo favorire la ricerca indipendente di chi ha tanta volontà ma scarsi mezzi.

---

ManuSapiens è un'associazione tecnico scientifica apartitica e senza scopo di lucro (<https://www.manussapiens.com/>).

Scopo dell'Associazione è la promozione dell'attività di ricerca e divulgazione della terapia manuale, della rieducazione funzionale e posturologia in campo muscoloscheletrico.

Annovera tra le sue attività:

- a) coordinare ed unificare l'attività di gruppi di ricerca e studio;
- b) curare i rapporti con tutti gli organi ed enti statali, le Associazioni Italiane ed estere che hanno scopi analoghi;
- c) organizzare corsi, riunioni, conferenze, congressi, e quant'altro necessario al fine di diffondere la terapia manuale, l'esercizio terapeutico, la rieducazione e prevenzione funzionale;
- d) curare la pubblicazione di riviste cartacee e on-line, monografie e articoli per favorire la diffusione della Terapia Manuale, Osteopatia, Chiropratica, Posturologia, Rieducazione Funzionale, Esercizio Terapeutico.

Circa 3 anni or sono è partito il progetto IRB, del quale l'esigenza prioritaria è stata quella di poter dare un'alternativa valida, efficiente, efficace e competente a qualunque ricercatore desiderasse avere un parere consultivo di eticità del proprio protocollo di ricerca, nell'ambito della terapia manuale e della patologia muscoloscheletrica in generale.

Il primo passo è stato quello di coinvolgere dei professionisti di diversi settori che avessero a cuore il progetto.

Con entusiasmo hanno accettato di partecipare: Salvatore Minnella (medico chirurgo/fisiatra; TAI-PPCR- clinical research- Harvard); Claudio Civitillo (fisioterapista/osteopata); Alfonso Causi (giurista/esperto di diritto sanitario); Dario Casone (ingegnere/esperto in materia di sicurezza informatica-privacy); Fabio Casacci (medico chirurgo/fisiatra/osteopata); Corrado Borghi (ingegnere/fisioterapista); Domenico Vasapollo (medico chirurgo/medico legale); Livia Galletti (biologa/esperta in metodologia della ricerca); Giulio Pacini (biostatistico).

Dopo intense ed appassionate discussioni ed un periodo altrettanto intenso di definizione organizzativa e di rodaggio del Board, durato circa due anni, a luglio del 2021 a visto la luce l'IRB Manus Sapiens.

Per statuto si configura come un comitato, la cui primaria responsabilità è quella di proteggere i diritti ed il benessere dei soggetti inclusi in protocolli ricerca, che contemplino studi sperimentali od osservazionali, che non riguardino interventi di tipo chirurgico e/o farmacologico.

Per basare il nostro agire su un fondamento metodologico, riconosciuto a livello internazionale, è stato deciso di seguire le linee guida contenute nell' 'Institutional Review Board Member Handbook', suggerito da un consulente internazionale (Dott. Bob Weinberg), di consolidata esperienza in materia, quale membro da molti anni dell'IRB di un Ospedale di Boston.

Qualunque informazione inerente il Board o la documentazione necessaria, per la sottomissione di un protocollo di ricerca, è facilmente reperibile sul sito [www.manussapiens.com](http://www.manussapiens.com) all'indirizzo <https://www.manussapiens.com/irb-manus-sapiens.html>.

Come dice il direttore scientifico dell'IRB Salvatore Minnella: "dopo anni di impegno abbiamo realizzato il nostro sogno ad occhi aperti, spinti unicamente dalla passione per la ricerca clinica" mettiamo finalmente a disposizione l'IRB ManuSapiens di chiunque voglia produrre evidenza scientifica, attraverso studi di qualità metodologica ed etica indiscussa.

Se il vostro protocollo è inerente agli ambiti di valutazione e terapia manuale, osteopatia, rieducazione funzionale, posturologia, patologia morfo-strutturale muscoloscheletrica sportiva e non, siamo pronti ad accogliervi sul sito <https://www.manussapiens.com/irb-manus-sapiens.html>.

Dott. Saverio Colonna  
medico chirurgo-ortopedico  
Presidente Associazione Manus Sapiens  
Presidente IRB Manus Sapiens