



---

# STATUTO

## COMITATO REVISIONE ISTITUZIONALE

### Institutional Review Board (IRB)

### MANUS SAPIENS

---

#### **art. 1**

#### **(Costituzione)**

L'Associazione Manus Sapiens, avente sede in Bologna, Via della Liberazione civico 5, istituisce il Comitato di Revisione Istituzionale - Institutional Review Board (d'ora in avanti IRB MS).

L'IRB è un organismo di consulenza etico - scientifica, stabilmente costituito presso la sede dell'Associazione, il cui scopo è rilasciare pareri relativi all'approvazione di protocolli di ricerca clinica in ambito di valutazione e terapia manuale, osteopatia, rieducazione funzionale, posturologia e patologia morfo-strutturale muscoloscheletrica, in ambito sportivo e non. Fin dalla sua istituzione l'IRB attesta di non occuparsi di protocolli di terapia farmacologica e chirurgica.

Il presente statuto è stato approvato dal direttivo dell'Associazione in data 23 luglio 2021.

#### **art. 2**

#### **(Ispirazione)**

L'IRB MS si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nella Carta dei Diritti dell'Uomo, nelle raccomandazioni degli Organismi Internazionali, nella deontologia medica nazionale e internazionale (in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki) e nella versione più recente delle Norme di Buona Pratica Clinica, nonché alla Costituzione Etica dell'Ordine dei TSRM e PSTRP.

L'IRB MS fa altresì riferimento alla normativa vigente in materia sanitaria e, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica ed alle Linee Guida Internazionali, con particolare riferimento al mondo anglosassone ed agli USA, dove l'istituzione degli IRB è in essere da molti anni.

#### **art. 3**

#### **(Funzioni)**

L'IRB MS ha le seguenti funzioni:

1. Funzione formativa e di promozione, attraverso momenti di riflessione, di informazione e di sensibilizzazione sui principi dell'etica all'interno dell'istituzione sanitaria, per mezzo di incontri, seminari, gruppi di studio.
2. Funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca scientifica, assistenziali, didattiche e amministrative, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della Persona.
3. Funzione di revisione, approvazione e monitoraggio dei protocolli di sperimentazione clinica, in ottemperanza a quanto previsto dal Decreto Ministeriale 12 maggio 2006, dal Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante attuazione della Direttiva 2001/20/CE, inerenti a terapia manuale, osteopatia, rieducazione funzionale, posturologia e patologia morfo-strutturale muscoloscheletrica, in ambito sportivo e non, ribadendo qui che non saranno presi in considerazione protocolli di terapia farmacologica e chirurgica. Queste funzioni dell'IRB si concretizzano attraverso la emissione di pareri etici motivati sui protocolli di

sperimentazione esaminati e la formulazione di raccomandazioni su problemi di più ampia rilevanza soprattutto nel caso della funzione consultiva.

4. In questa veste, la responsabilità dell' IRB MS è quella di "garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione".

Per l'adempimento delle proprie funzioni l'IRB MS segue specifiche procedure, come da Regolamento Interno.

I pareri resi dall'IRB MS sono di carattere consultivo e anche laddove siano vincolanti, come nel caso dell'approvazione dei protocolli di sperimentazione, non esimono chi ha il compito di prendere le decisioni in merito alla sperimentazione da responsabilità legali, morali ed etiche.

#### **art. 4 (Composizione)**

L'IRB MS è composto secondo le indicazioni di cui all'art. 12 del decreto legge n. 158 del 13/09/2012 convertito con modificazioni nella legge n. 189 dell'08/11/2012 e del decreto del Ministero della Salute dell'08/02/2013, emanato ai sensi del citato articolo 12 del decreto legge n. 158/2012 e, in particolare, in base agli artt. 1,2,3,4,5 e 6, che definiscono la funzione dei comitati etici, i criteri per la loro composizione, le garanzie a tutela della loro indipendenza, le modalità di organizzazione e funzionamento e gli aspetti economici degli stessi.

I membri del Board sono nominati secondo i seguenti criteri: 6 esperti clinici; 1 esperto di medicina legale; 1 esperto di diritto sanitario; 1 esperto di informatica e gestione dei dati personali; 1 esperto di biologia

ManuSapiens nomina come membri del proprio IRB i seguenti professionisti:

1	Fisioterapista/Bioingegnere	Corrado Borghi
2	Medico Chirurgo – Fisiatra/Osteopata	Fabio Casacci (Segretario)
3	Ingegnere - esperto in materia di sicurezza informatica/privacy	Dario Casone
4	Giurista - esperto di Diritto Sanitario	Alfonso Causi
5	Fisioterapista/Osteopata	Claudio Civitillo (Vice Presidente)
6	Medico Chirurgo – Ortopedico/Medicina Manuale Osteopatica	Saverio Colonna (Presidente)
7	Biologa	Livia Galletti
8	Medico Chirurgo - Fisiatra	Salvatore Minnella (Direttore Scientifico)
9	Medico Chirurgo - Medico Legale	Domenico Vasapollo
9	Biostatistico	da inserire
10	Esperto di bioetica	da inserire
11	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione ove non già presente	da inserire al bisogno

L'IRB MS potrà avvalersi anche di consulenti esterni, nominati ad hoc, esperti qualificati nelle materie o negli argomenti che formano oggetto di particolari aree in esame all' IRB MS, purché non direttamente coinvolti nella questione oggetto di revisione, approvazione e monitoraggio.

Ogni componente dell'IRB MS deve produrre un curriculum vitae aggiornato da cui emerga la propria competenza nell'area di nomina.

Un componente dell'IRB MS decade dalla carica, oltre che per dimissioni, quando la sua presenza sia incompatibile con l'attività dell'IRB MS o quando non ottemperi ai doveri richiesti ed in particolare quando violi manifestamente la dovuta riservatezza sui lavori dell'IRB MS.

In caso di dimissioni si prevede un preavviso di almeno trenta giorni.

Ogni nuovo componente dovrà essere sostituito con un altro membro della stessa area di competenza. Tutti i nuovi membri dovranno prendere attenta visione dello Statuto e delle procedure operative dell'IRB MS e sottoscriverle.

#### **art. 5 (Funzionamento)**

L'IRB MS si avvale di un ufficio di segreteria messo a disposizione dall'Associazione, alle dipendenze di un qualificato responsabile (Segretario). Il Segretario partecipa alle riunioni e ne redige il verbale in un apposito registro. I verbali saranno sottoscritti esclusivamente dal Presidente e Segretario. L'ufficio sarà dotato di risorse informatiche per la ricerca bibliografica e per l'archiviazione della documentazione relativa all'attività dell'IRB MS.

Tale documentazione deve comprendere:

lo Statuto e il regolamento interno del dell'IRB nelle sue diverse revisioni, la corrispondenza, il curriculum vitae di tutti i membri dell'IRB insieme con le dichiarazioni di riservatezza e di eventuale incompatibilità per i singoli casi, l'ordine del giorno e i verbali delle riunioni dell'IRB MS, copia dei pareri e delle raccomandazioni fornite, le comunicazioni fornite durante il monitoraggio dello studio.

I documenti di cui sopra dovranno essere conservati all'interno della sede dell'Associazione per un periodo non superiore ai dieci anni.

#### **art. 6 (Doveri dei componenti)**

Ogni componente è responsabile in prima persona del lavoro interno o correlato con l'IRB e non può delegare altri in proprio luogo. Egli ha il dovere di garantire il tempo necessario per lo studio preparatorio dei documenti che saranno oggetto del parere dell'IRB MS e la partecipare alle riunioni dello stesso IRB MS.

Tutti i componenti dell'IRB MS e della segreteria sono tenuti alla massima riservatezza su quanto vengano a conoscenza nello svolgimento della loro attività.

Inoltre i membri dell'IRB MS sono obbligati ad astenersi dal percorso di valutazione inerente l'etica in sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi, quali ad esempio: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione e rapporti di dipendenza con lo sperimentatore.

Laddove più di tre dei membri dell'IRB MS si trovino in situazione di conflitto d'interesse, gli stessi dovranno essere sostituiti da consulenti esterni come sopra identificati, ciascuno nel proprio ambito di competenza.

Essi, infine, devono acconsentire a rendere pubbliche le proprie generalità.

**art. 7**  
**(Aspetti economici)**

Ai componenti dell'IRB MS spetta un gettone di presenza, che viene determinato in minimo euro 100,00 (cento/00), comprese le ritenute di legge, per ogni parere; per il revisore principale è previsto un gettone di 300 (trecento/00) euro, comprese le ritenute di legge, per ogni revisione. Questi oneri, come pure gli oneri di funzionamento dell'IRB (rimborso delle spese sostenute dai componenti, dalla segreteria e della struttura) saranno caricati su un conto corrente ad hoc nel quale confluirà anche la quota richiesta allo sponsor per l'istruzione della pratica e il monitoraggio della sperimentazione. Per il rilascio del parere unico è prevista una quota minima di euro 500,00 (cinquecento/00). Tale quota è esente da I.V.A. in quanto prestazione svolta dall'Associazione in favore dei Soci e rientranti nell'ambito dell'oggetto sociale, ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 633 del 26/10/72). Per il rilascio di un parere successivo alla prima valutazione o per eventuali approvazioni di emendamenti sostanziali al protocollo è prevista una quota minima di euro 250,00 (duecentocinquanta/00) anch'essa esente I.V.A. per le motivazioni di cui sopra. A tutti gli importi sono da aggiungersi le spese di bollo.

Tutti gli oneri di cui sopra debbono essere registrati e resi pubblicamente disponibili.

**art. 8**  
**(Procedure operative)**

Non appena insediato l'IRB MS eleggerà al suo interno un Presidente, un vice Presidente, un Segretario e un Direttore Scientifico. Si doterà di apposite procedure operative, secondo quanto indicato nel precedente art.3 di questo Statuto.

**art. 9**  
**(Trasparenza)**

Il presente statuto è pubblicamente disponibile, come pure l'elenco delle generalità e delle relative qualifiche dei componenti dell'IRB MS, sul sito di Manus Sapiens.

Per qualsiasi altro in merito, si fa espresso riferimento a tutte le normative di legge tempo per tempo vigenti.