

Istituto per lo Studio delle Psicoterapie srl

Scuola di Specializzazione in Psicoterapie Brevi ad Approccio Strategico

Riconosciuto con DM 20-03-1998, pubblicato sulla GU n. 92 del 21-4-1998, e successivi, ai sensi dell'art. 3 della legge 18 Febbraio 1989, n. 56

Istitutional Review Board

REGOLAMENTO

Art. 1. Oggetto del Regolamento

Forma oggetto del presente Regolamento la composizione, l'organizzazione, il funzionamento e le procedure dell' *Istitutional Review Board* (IRB) dell'Istituto per lo Studio delle Psicoterapie srl (ISP) di Roma.

Il presente Regolamento si basa su quello adottato dal *Dipartimento di Scienze Umane, Sociali e della Salute dell'Università di Cassino e del Lazio Meridionale*, Approvato dal Consiglio di Dipartimento nella seduta del 16 maggio 2018.

Art. 2. Finalità

L'IRB è un organo istituito per proteggere i diritti e il benessere degli esseri umani coinvolti in attività di ricerca e fornire assicurazione della qualità scientifica delle ricerche proposte.

L'IRB fornisce pareri motivati attraverso una revisione completa e adeguata dei protocolli e delle proposte di ricerca.

Art. 3. Composizione

L'IRB si compone di almeno due membri o di un numero superiore, a discrezione del Consiglio di Amministrazione o dell'Amministratore Unico dell'Istituto, che li nomina.

Possono far parte dell'IRB ricercatori, professori associati, ordinari di università italiane o straniere o di enti di ricerca pubblici o privati.

I componenti nominati durano in carica tre anni.

Art. 4. Conflitto di interessi

All'atto di nomina, ogni componente dell'IREB deve rilasciare una dichiarazione con la quale si obbliga a non pronunciarsi per quelle ricerche per le quali possa sussistere conflitto d'interessi diretto o indiretto.

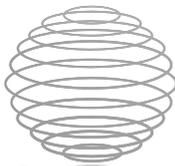
Se vi è conflitto di interesse, il membro dell'IRB deve astenersi dall'esprimere voto sulla relativa decisione.

Art. 5. Sede

L'IRB ha sede presso la sede centrale dell'ISP o presso una sua sede periferica.

Art. 6. Organi

Sono organi dell'IRB il Presidente e il Segretario.



Istituto per lo Studio delle Psicoterapie srl

Scuola di Specializzazione in Psicoterapie Brevi ad Approccio Strategico

Riconosciuto con DM 20-03-1998, pubblicato sulla GU n. 92 del 21-4-1998, e successivi, ai sensi dell'art. 3 della legge 18 Febbraio 1989, n. 56

Art. 7. Il Presidente

Il Presidente è eletto fra i membri del IRB; parimenti viene eletto anche il Vice-presidente che sostituisce il Presidente in caso di assenza o impedimento.

Il Presidente predispone l'ordine del giorno delle riunioni, concorda un calendario annuale con gli altri membri dell'IRB e provvede alla convocazione.

La convocazione dell'IRB avviene mediante posta elettronica almeno 7 giorni prima della riunione. In caso di urgenza il Presidente convocare la riunione con mezzi idonei e può stabilire che la stessa si svolga in via telematica.

Nella convocazione sono fissate: la data, il luogo e l'ora della riunione, nonché l'ordine del giorno. Nelle riunioni vengono esaminate le richieste pervenute almeno sette giorni prima della data della riunione stessa.

Art. 8. Il Segretario

È eletto dall'IRB fra i suoi membri.

Il Segretario ha il compito di:

- redigere i verbali delle riunioni dell'IRB;
- inoltrare ai componenti dell'IRB, con congruo anticipo, la documentazione necessaria per gli approfondimenti sui temi in discussione che dovranno essere decisi;
- custodire i verbali delle riunioni, i documenti dell'IRB ed il presente Regolamento.

Art. 9. Funzioni

L'IRB ha le seguenti funzioni:

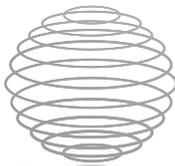
1. Esprime un parere motivato sulle richieste presentate dai ricercatori, inerenti progetti in corso e non, con particolare attenzione alla tutela del diritto alla riservatezza, al rispetto dell'autonomia decisionale e del benessere dei soggetti partecipanti e alla correttezza metodologica del disegno di ricerca.
2. Nel caso in cui il progetto di ricerca per cui si richiede un parere lasci aperte alcune questioni di natura etica, l'IRB dà raccomandazioni, suggerimenti, direttive riguardanti eventuali nodi critici.
3. Svolge funzione informativa e formativa nei riguardi di studenti, di ricercatori, docenti e di chiunque, anche esterno all'ISP, sia coinvolto nelle ricerche, per favorire lo sviluppo di una sensibilità etica e fornire una conoscenza critica dei principi e delle norme contenuti nei codici etici.
4. Divulga informazioni riguardanti le problematiche etiche attraverso il sito web dell'ISP.
5. Tiene contatti con i comitati etici di altri enti e con centri di ricerca nazionali e internazionali per aggiornamenti e collaborazioni nell'ambito dell'etica collegata alla ricerca.
6. Rilasciare il parere positivo attraverso un codice che contenga la sigla dell'ISP, la sigla dell'IRB, l'anno della decisione e il numero progressivo della decisione in relazione a tale anno, secondo l'esempio: ISP-IRB-2019-1, che riguarda la prima decisione presa nel corso dell'anno 2019.

Art. 10. Decisioni

L'IRB è regolarmente costituito, con la presenza di persona della maggioranza assoluta dei membri in carica.

Nel caso di convocazione d'urgenza, il verbale è approvato dalla maggioranza assoluta dei membri in carica.

Le decisioni sono valide se prese a maggioranza assoluta degli aventi diritto.



Istituto per lo Studio delle Psicoterapie srl

Scuola di Specializzazione in Psicoterapie Brevi ad Approccio Strategico

Riconosciuto con DM 20-03-1998, pubblicato sulla GU n. 92 del 21-4-1998, e successivi, ai sensi dell'art. 3 della legge 18 Febbraio 1989, n. 56

In caso di parità di voti la proposta viene decisa col voto prevalente del Presidente. Il voto non può essere dato per rappresentanza.

Le decisioni dell'IRB sono riportate nel verbale della seduta, sottoscritto dal Presidente e dal Segretario.

Art. 11. Richiesta di parere

Il ricercatore o il gruppo di ricerca afferente all'ISP, in persona del suo responsabile, inoltra una richiesta di parere all'IRB, compilando l'apposito modulo e inviando il progetto di ricerca e gli opportuni allegati.

Le richieste vengono esaminate dai membri dell'IRB secondo le modalità più opportune per la loro valutazione.

L'IRB può avvalersi di esperti esterni per approfondire problematiche inerenti specifiche tematiche.

Art. 13. Modifiche al Regolamento

Ogni modifica al presente Regolamento deve essere approvata dal Consiglio di Amministrazione o dall'Amministratore Unico dell'ISP.

Il presente documento è stato approvato con Determina del 3 gennaio 2019 dall'Amministratore Unico dell'ISP.