



STATUTO

COMITATO REVISIONE ISTITUZIONALE

Institutional Review Board (IRB)

AIMF HEALTH

art. 1

(Costituzione)

L'Associazione AIMF HEALTH, avente sede in Lesmo (MB), Via Manzoni civico 35, istituisce il Comitato di Revisione Istituzionale - *Institutional Review Board* (d'ora in avanti IRB AH).

Il presente Comitato di Revisione Istituzionale (IRB) è registrato presso l'OHRP (*Office for Human Research Protections*): IRB00014831 – Associazione Italiana di Medicina Funzionale (AIMF HEALTH) – IRB n. 1.

L'IRB è un organismo di consulenza etico - scientifica, stabilmente costituito presso la sede dell'Associazione, il cui scopo è valutare l'eticità, la sicurezza e la qualità scientifica dei protocolli di ricerca clinica proposti in ambito di Medicina Funzionale e Integrata.

Il presente statuto è stato approvato dal direttivo dell'Associazione in data 25 luglio 2025.

art. 2

(Ispirazione)

L'IRB AH 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 AH 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

(Finalità principali)

L'IRB AH è responsabile di:

- Rilasciare pareri motivati sull'approvazione di protocolli di ricerca scientifica.
- Verificare la tutela dei diritti, della dignità e della sicurezza dei partecipanti agli studi.
- Valutare la congruità metodologica e scientifica delle proposte in relazione agli obiettivi della Medicina Funzionale.

art. 4

(Composizione)

L'IRB AH 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. AIMF HEALTH nomina come membri del proprio IRB i seguenti professionisti:

1	Medico Chirurgo	GENEROSO FAUSTO BELLABONA
2	Medico Chirurgo – Fisiatra e Neurologo	ANNA DE ANTONI
3	Avvocato	GIUSEPPE ESPOSITO
4	Medico Chirurgo – Gastroenterologo	STEFANO FAIS
5	Medico Chirurgo – Ginecologo	IDA FERRARA
6	Medico Chirurgo - Biochimico e Chimico clinica indirizzo Diagnostico, Cardiologo	EVASIO PASINI
7		
8		
9		
10		

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

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 AH e sottoscriverle.

art. 5

(Funzionamento)

L'IRB AH 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 AH.

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 AH, 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 AH e la partecipazione alle riunioni dello stesso IRB AH.

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

Inoltre i membri dell'IRB AH 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 AH 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 AH non spetta un gettone di presenza individuale. È invece previsto un contributo economico fisso pari a euro 5.000,00 (cinquemila/00), da corrispondere direttamente ad AIMF, per ogni proposta di lavoro di ricerca scientifico sottoposto a giudizio del Comitato Etico. Questo importo è comprensivo di tutte le attività svolte dal Comitato, ivi compresa la revisione scientifica e metodologica, nonché le spese di funzionamento dell'IRB (rimborso delle spese sostenute dai componenti, dalla segreteria e dalla struttura).

Tutti gli oneri sono da registrare e rendere pubblicamente disponibili. Il contributo di euro 5.000,00 è esente da I.V.A. in quanto prestazione svolta dall'Associazione in favore dei Soci e rientrante nell'ambito dell'oggetto sociale, ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 633 del 26/10/72. Restano a carico del richiedente eventuali spese di bollo

art. 8

(Procedure operative)

Non appena insediato l'IRB AH 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 AH, sul sito di AIMF HEALTH.

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