



Beschluss des Verwaltungsrates

Delibera del Consiglio di
Amministrazione

Nr.

14

n.

Sitzung vom

Seduta del

20.06.2023

Mitglieder des Verwaltungsrates:

Präsident
Präsident Institut für die
Sonderausbildung in
Allgemeinmedizin
Mitglied**Prof. DDr. Klaus Eisendle****Dr. Adolf Engl****Avv. Chiara Bombardelli**Membri del Consiglio di
Amministrazione:Presidente
Presidente Centro per la
formazione specifica in
medicina generale
Membro

| A | EA | UA |
|---|----|----|
| X | | |
| X | | |
| X | | |

Mitglieder mit beratender Stimme:
Direktor**Dr. Guido Bocchio**Membri con voto di diritto consultivo
Direttore

| | | |
|---|--|--|
| X | | |
|---|--|--|

Mitglieder Rechnungsprüfer:

Dr.ssa Giulia Albano
Dr. David Feichter
Dr. Enrico Gastaldello

Membri revisori dei conti:

| | | |
|--|---|--|
| | X | |
| | X | |
| | X | |

Die Funktion des Sekretärs wird ausgeführt von:

Avv. Chiara Bombardelli

Le funzioni di Segretario sono svolte da:

Landesfachhochschule für Gesundheitsberufe
L.-Böhler-Straße 13 - 39100 BozenScuola Provinciale Superiore di Sanità
Via L. Böhler, 13 - 39100 Bolzano

Legende/Legenda: (A: anwesend/presenti); (EA: entschuldigt abwesend/assenti giustificati); (UA: unentschuldigt abwesend/assenti ingiustificati)

Betreff:**Oggetto:****Genehmigung des Institutional
Review Board****Approvazione dello Statuto del
Institutional Review Board**

Angesichts des Vorschlags des Instituts für Allgemeinmedizin, im Universitären Ausbildungszentrum für Gesundheitsberufe einen „*Institutional Review Board*“ genannten Ausschuss zur Beurteilung der Ethik der Forschungstätigkeiten, die nicht in den Zuständigkeitsbereich des Ethikkomitees für

Vista la proposta dell'Istituto di Medicina Generale di attivare presso il Polo Universitario delle Professioni sanitarie un Comitato denominato *Institutional Review Board* per la valutazione dell'etica dell'attività di ricerca che non rientri nelle competenze del Comitato Etico per la sperimentazione clinica;

Klinische Forschungen fallen, einzurichten;

festgestellt, dass dieser Ausschuss über die Übereinstimmung der beurteilten Studien mit den ethischen Grundsätzen in den Bereichen vorklinische Studien, Fallberichte, nichtinterventionelle prospektive Studien sowie gesundheitsökonomische Studien und Dienstleistungen Stellung nimmt;

festgehalten, dass der IRB die Aufgabe hat, die ethische und methodische Stichhaltigkeit der vorgeschlagenen Studien im Hinblick auf die Relevanz und Bedeutung der Forschung oder Studie, die Angemessenheit der Einrichtung, in der die Studie durchgeführt wird, und andere relevante Aspekte zu bewerten;

festgehalten, dass eine dermaßen gebildete Ethikkommission das Genehmigungsverfahren für Studien des Universitären Ausbildungszentrums vereinfachen kann;

festgestellt, dass dieser Rat dafür zuständig ist, die Mitglieder für eine Amtszeit von drei Jahren zu ernennen, und dass der Verwaltung durch diese Ernennungen keine Kosten entstehen;

nach Anhörung des Berichts des Präsidenten des Instituts für Allgemeinmedizin und des Präsidenten des Verwaltungsrats über die Zweckmäßigkeit des Ausschusses und die Vorschläge für dessen Zusammensetzung, Walter Lorenz, Gilbert Spizzo, Laura Rech; stellvertretende Mitglieder Ingrid Ruffini, Luana Casanova, Simon Kostner;

nach Beurteilung der Lebensläufe der vorgeschlagenen Personen;

nach Beurteilung des Inhalts der Satzung, die darin enthaltenen Verpflichtungen zur Transparenz, der Unabhängigkeit, die man dem Ausschuss bei der Beurteilung gewährleisten möchte und der Zuständigkeit dieses Rates für die Genehmigung etwaiger Änderungen des Dokuments;

valutato che per gli studi che sono oggetto di valutazione, tale comitato formula pareri di conformità a principi etici negli ambiti pre-clinici, case report, studi prospettici non interventisti e studi di economia sanitaria e servizi;

considerato che IRB ha come obiettivo la valutazione della validità dal punto di vista etico e metodologico degli studi proposti relativamente alla pertinenza e la rilevanza della ricerca o dello studio, l'adeguatezza della struttura in cui si svolge lo studio, e altri aspetti rilevanti;

considerato che un comitato etico così formato può snellire l'iter approvativo degli studi di competenza del Polo Universitario;

valutato che è competenza di questo Consiglio la nomina dei membri per la durata di tre anni e che da tali nomine non scaturiscono costi per l'amministrazione;

sentita la relazione del Presidente dell'Istituto di Medicina Generale e del Presidente del Consiglio di amministrazione in merito all'utilità del comitato e le proposte di composizione del comitato stesso, Walter Lorenz, Gilbert Spizzo, Laura Rech; membri sostituiti Ingrid Ruffini, Luana Casanova, Simon Kostner;

valutato il curriculum vitae dei professionisti proposti;

valutato il contenuto dello Statuto, gli obblighi di trasparenza in esso contenuti, l'indipendenza di giudizio che al comitato si vuole garantire, la competenza di questo Consiglio per l'approvazione delle eventuali modifiche che al documento si rendessero necessarie;

dies alles vorausgeschickt

b e s c h l i e ß t

tutto ciò premesso il Consiglio di Amministrazione all'unanimità dei voti

d e l i b e r a

der Verwaltungsrat mit Stimmeneinhelligkeit

- die Satzung des *Institutional Review Boards (IRB)* zu genehmigen;
- die folgenden ständigen Mitglieder zu ernennen: Walter Lorenz, Gilbert Spizzo, Laura Rech; stellvertretende Mitglieder Ingrid Ruffini, Luana Casanova, Simon Kostner für eine Amtszeit von drei Jahren ab dem heutigen Datum;
- die Satzung und die Zusammensetzung des Ausschusses auf der Seite der transparenten Verwaltung zu veröffentlichen.

Gegenständliche Maßnahme ist mit Rekurs innerhalb der Verfallsfrist von 60 Tagen, ab dem Zeitpunkt in dem der Betroffene volle Kenntnis davon erlangt hat, vor dem Regionalen Verwaltungsgericht der Autonomen Provinz Bozen anfechtbar.

Der Präsident / Il Presidente
Prof. Mag. Dr. Dr. Klaus Eisendle, MBA

- di approvare lo Statuto del *Institutional Review Board (IRB)*;
- di nominare i seguenti membri effettivi: Walter Lorenz, Gilbert Spizzo, Laura Rech; membri sostituti Ingrid Ruffini, Luana Casanova, Simon Kostner per la durata di anni 3 a partire dalla data odierna;
- di pubblicare lo Statuto e la composizione del comitato alla pagina dell'amministrazione trasparente.

Il presente provvedimento è impugnabile con ricorso da proporsi nel termine perentorio di 60 giorni, decorrenti dalla piena conoscenza del provvedimento medesimo, avanti al Tribunale Amministrativo Regionale della Provincia Autonoma di Bolzano.

Der Sekretär/ Il segretario
Avv. Chiara Bombardelli