

Regolamento del Progetto Scientifico per il Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Spina Bifida (RSB)

Articolo 1

Struttura e finalità del RSB

È costituito presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), Centro Nazionale Malattie Rare, il Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla patologia Spina Bifida (RSB) con lo scopo di acquisire dati clinici, farmacologici e di qualità della vita dei pazienti affetti da Spina Bifida (SB) per favorire e promuovere la ricerca clinica e scientifica su questa patologia.

Il RSB è basato sulla collaborazione scientifica e tecnica tra Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR) – ISS, ASBI - Associazione Spina Bifida Italia ODV e i clinici delle strutture sanitarie che hanno sottoscritto l'accordo di collaborazione scientifica con l'ISS (chiamati in seguito "Centri") relativa al RSB.

La collaborazione è finalizzata all'inserimento dei dati nel RSB, all'elaborazione di dati per il rapporto annuale ed allo svolgimento di altre attività di ricerca e pubblicazione dei risultati secondo quanto deciso dal Comitato Scientifico del RSB nominato in accordo con quanto previsto dall'Accordo stipulato tra la Associazione e l'ISS in data 12/12/2023.

Articolo 2

RSB e registri regionali

Il RSB opera in maniera coordinata con i registri regionali per le malattie rare. I responsabili dei registri regionali delle malattie rare potranno richiedere l'accesso ai dati del RSB relativi alla regione di loro competenza. Permane per i presidi regionali della rete nazionale per le malattie rare l'obbligo di inserire i dati dei pazienti del RSB anche nei registri regionali. Se richiesto dalle autorità regionali, si istituirà un meccanismo combinato di invio dei dati da concordare in base alle esigenze e compatibilità tecniche dei registri regionali.

Articolo 3

Lingua ufficiale del RSB

Il RSB è redatto in italiano che è la lingua ufficiale del registro. Per esigenze tecnico-scientifiche verrà anche usata la lingua inglese.

Articolo 4

Composizione e funzioni del Comitato Scientifico (di seguito CS)

Il CS è composto da:

- il Direttore del CNMR;
- due membri designati dal Direttore del CNMR;
- il Presidente della Associazione ASBI-ODV, o suo delegato;
- due-membri dell'Associazione designati dal Presidente della Associazione ASBI-ODV;
- tre esperti della patologia, provenienti da strutture ospedaliere e/o universitarie nazionali pubbliche e/o private, all'uopo designati dal Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare in accordo con il Presidente della Associazione ASBI-ODV.

Al CS spettano le attività di coordinamento scientifico e tecnico del RSB.

In particolare, il CS dovrà svolgere le seguenti funzioni, in accordo con quanto previsto dall'Accordo di collaborazione firmato in data (12/12/2023)

- Valutare e proporre eventuali implementazioni del registro stesso;
- Valutare le richieste di adesione al Registro di nuovi Centri, identificando i clinici esperti della patologia che saranno autorizzati all’inserimento dei dati nel Registro, a seguito di accordo tra ISS e struttura sanitaria di provenienza, a cura del Direttore del CNMR;
- Elaborare i protocolli per l’adesione al registro e per l’approvazione dei comitati etici locali;
- Tenere i contatti con i Centri;
- Decidere le politiche e le procedure per richiedere i dati al Registro;
- Valutare tutte le possibili proposte di utilizzo dei dati del registro, sia a livello nazionale che internazionale;
- Valutare proposte di progetti di ricerca provenienti dai Centri partecipanti
- Valutare richieste di collaborazioni esterne
- Valutare i dati del registro da inserire nelle eventuali pubblicazioni scientifiche, nei report annuali, nei materiali e nelle presentazioni per congressi ed eventi scientifici e divulgativi;
- Elaborare il rapporto annuale
- Rendere il registro il più interoperabile possibile; a tal fine saranno valutati di volta in volta i dati, le modalità, le risorse e gli eventi in cui permettere il data linkage at the source

Le riunioni del CS avranno luogo, con cadenza semestrale presso l’ISS.

Il CS si potrà riunire anche attraverso conferenze telefoniche, videochiamate (via internet).

La partecipazione al Comitato è a titolo gratuito, ed eventuali spese di missione dei componenti del Comitato medesimo saranno a carico dell’Ente di appartenenza di ciascuno dei componenti.

Alle riunioni potranno, eventualmente, essere chiamati a partecipare, al fine di fornire approfondimenti su specifiche tematiche scientifiche e tecniche, esperti nazionali ed internazionali.

Il CS resta in carica 5 anni.

Articolo 5

Clinici del CS, designazione dei membri ISS e dei rappresentanti dell’Associazione dei pazienti, obblighi dei membri del CS

Sono eleggibili i clinici, che hanno una provata esperienza clinica e di ricerca nella SB, documentata da pubblicazioni.

I due membri ISS vengono designati dal Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare.

I due membri dell’Associazione dei pazienti vengono designati dalla Associazione ASBI-ODV secondo modalità stabilite dalla Associazione stessa.

In caso di rinuncia o inabilità ad adempiere al mandato di un membro dell’Associazione dei pazienti, la Associazione potrà nominare un nuovo rappresentante secondo le modalità da essa stabilite.

Il CS ha facoltà procedere a nuove nomine nel caso un posto si rendesse vacante per l’inabilità di un membro eletto di adempiere al suo mandato o per avervi rinunciato ufficialmente.

Il direttore del CNMR ha facoltà di nominare un nuovo membro per l’ISS se uno dei membri precedentemente nominati non sia più in grado di adempiere alle sue funzioni o abbia rinunciato ufficialmente al mandato.

Ogni membro può rassegnare le dimissioni in qualsiasi momento previa comunicazione ufficiale al CS.

Non sono previsti compensi o rimborsi per i membri del CS.

I membri che si siano resi responsabili di comportamenti, atti o dichiarazioni lesive nei confronti delle attività del RSB o dei membri del CS possono essere esclusi dal CS a maggioranza di 7 membri su 8.

In queste eventualità, infatti, il membro del CS coinvolto non gode del diritto di voto. I membri del CS hanno l'obbligo di partecipare alle riunioni indette e di comunicare preventivamente le assenze, giustificandole.

Articolo 6

Composizione e funzioni del Gruppo di Lavoro (di seguito GL)

Il Gruppo di Lavoro è composto su base volontaria da clinici esperti della patologia.

L'adesione al GL è su base volontaria.

Il GL dovrà svolgere le seguenti, fondamentali funzioni, in sinergia con il Comitato Scientifico:

- progettare e sviluppare, attraverso l'identificazione delle variabili necessarie, il RSB
- valutare e proporre eventuali implementazioni del registro stesso;

Le riunioni del GL avranno luogo con cadenza semestrale presso l'ISS. Il GL si potrà riunire anche attraverso conferenze telefoniche da remoto.

La partecipazione al Gruppo è a titolo gratuito e volontario ed eventuali spese di missione dei componenti del Comitato medesimo saranno a carico dell'Ente di appartenenza di ciascuno dei partecipanti.

Il GL resta in carica 5 anni.

Articolo 7

Incompatibilità e conflitti di interesse

I membri del CS e del GL, i direttori/primari dei Centri convenzionati con il registro e tutti coloro coinvolti a qualsiasi titolo nella gestione o nel funzionamento del RSB hanno l'obbligo di dichiarare formalmente e per iscritto l'assenza di qualsiasi tipo di conflitto di interesse o qualsiasi altra attività o interesse che sia in concorrenza o possa nuocere al RSB. Per tale scopo verrà redatto apposito modulo da firmare prima della presa dell'incarico.

Nel caso in cui membri del CS e del GL, i direttori/primari dei Centri convenzionati con il registro o tutti coloro coinvolti a qualsiasi titolo nella gestione o nel funzionamento del RSB dovessero trovarsi in condizione di incompatibilità e/o conflitto di interesse dovranno comunicare tale evenienza al presidente del CS e del GL entro e non oltre 30 giorni.

La mancata comunicazione comporta l'esclusione dal CS e del GL e/o l'interruzione di qualsiasi tipo di interazione con il RSB.

Il CS e del GL discute e delibera sulla comunicazione di incompatibilità e/o sui conflitti di interesse.

Il membro del CS e del GL oggetto della discussione non ha diritto di voto e non può partecipare alla riunione nella quale si discute il suo caso.

Articolo 8

Prodotti del RSB

Il rapporto annuale rappresenta il prodotto del RSB.

Esso contiene dati descrittivi sulla consistenza della popolazione Spina Bifida ed elaborazioni relative all'analisi di variabili standardizzate definite e approvate dal CS insieme al GL.

Il report annuale viene prodotto in italiano, è rivolto alla comunità scientifica ed è pubblico. È prevista la stesura di un report pubblico dedicato ai pazienti.

Specifiche elaborazioni non previste nel report annuale possono essere richieste dal CS, essere oggetto di proposte rivolte o provenienti da enti esterni che finanziano la ricerca e di pubblicazioni scientifiche.

Il CS valuterà le proposte di studi per i quali viene richiesto l'accesso ai dati aggregati.

Inoltre, il CS valuterà almeno annualmente lo stato di avanzamento della sperimentazione e i risultati conseguiti.

Gli studi ad hoc sono in generale produzioni scientifiche che qualificano il RSB e riportano come autori le persone che hanno elaborato i protocolli, i dati e scritto il lavoro a nome del RSB.

Il contributo dei Centri partecipanti viene indicato negli "Acknowledgments".

Articolo 9

Immissione e custodia dei dati nel database

Solo i Centri che abbiano sottoscritto l'accordo di collaborazione scientifica con ISS, potranno inserire i dati nel RSB in osservanza delle norme a tutela della privacy (Regolamento UE 2016/679). I clinici che aderiranno al Registro si impegnano ad implementare ed aggiornare il registro secondo le indicazioni del protocollo.

I dati dovranno essere inseriti nella maniera più accurata possibile.

Il clinico responsabile dovrà chiedere il consenso informato della famiglia e del paziente.

La sezione sull'impatto generale della malattia potrà essere gestita direttamente dall'Associazione e, in tal caso, deve essere richiesto il consenso esplicito della famiglia e del paziente. È consentito alla famiglia ed al paziente negare il consenso per l'immissione dei dati riguardanti la qualità di vita ed assentire alla introduzione dei dati clinico-epidemiologici.

L'inserimento volontario di dati non rispondenti a pazienti reali comporterà l'immediato annullamento della convenzione e dell'accesso al registro da parte del CS.

Fa eccezione l'immissione di dati per testare la funzionalità del sistema informatico.

I dati sono custoditi dall'ISS in osservanza delle norme vigenti in Italia.

Il mancato rinnovo della convenzione non comporta la cancellazione dei dati già inseriti.

Articolo 10

Proprietà dei dati e loro utilizzo da parte di terzi

I dati che confluiscono nel Registro sono conferiti sulla base di un consenso informato (firmato dal paziente medesimo o da uno dei genitori se minore) che prevede la possibilità di revoca nonché il trasferimento all'ISS dei dati personali raccolti.

I dati specifici dei singoli pazienti possono essere gestiti dai singoli centri a cui afferiscono attraverso la propria interfaccia web.

Il Titolare del trattamento dati è l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con sede legale in Viale Regina Elena n.299, 00161 – Roma, nella persona del suo Legale Rappresentante, che è raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica: protocollo.centrale@pec.iss.it.

La titolarità dell'Istituto Superiore di Sanità nel trattamento dei dati personali del Registro in oggetto è limitata al trattamento dei dati dal momento della loro comunicazione all'Istituto Superiore di Sanità da parte dei centri autorizzati ad immettere i dati nel registro. Tutte le attività di raccolta e trattamento dei dati che hanno luogo presso i sopracitati centri, benché finalizzate alla comunicazione dei dati all'ISS, sono soggette ad altra titolarità del trattamento dei dati.

Titolari dell'immissione dei dati: centri clinici autorizzati.

Il CS potrà deliberare di consentire l'accesso di dati a soggetti terzi che ne facciano richiesta per uso clinico o scientifico.

Il CS potrà deliberare di consentirne l'accesso previo pagamento.

Articolo 11

Obblighi reciproci

Del Comitato Scientifico:

- stabilire le caratteristiche del rapporto annuale
- valutare e approvare il rapporto annuale
- valutare lo stato di avanzamento degli studi ad hoc in corso
- valutare eventuali proposte
- accettare contributi esterni
- approvare l’invio di dati aggregati a registri internazionali

Dell’ISS:

- partecipare al CS
- mettere a disposizione l’hardware, eventuali software necessari alla raccolta dati
- dare consulenza ai Centri per la trasmissione dei dati
- formare personale dei Centri per rendere possibile la trasmissione informatica dei dati
- effettuare il controllo di qualità dei dati ricevuti in collaborazione con il CS
- raccogliere, informatizzare e analizzare i dati del RSB
- elaborare e pubblicare il report annuale
- elaborare i dati per studi ad hoc

Dei Centri che hanno sottoscritto la convenzione:

- mettere a disposizione tempo e personale dedicato alla raccolta e all’invio dei dati
- individuare un referente per il RSB
- sottostare ai controlli di qualità previsti dall’ISS
- fornire regolarmente i dati necessari al rapporto annuale
- informare gli Enti di appartenenza del progetto RSB

Articolo 12

Finanziamenti

L’ISS e i Centri aderenti realizzeranno la suddetta collaborazione scientifica per mezzo del proprio personale e delle proprie risorse finanziarie.

Le attività del RSB sono sostenute da:

- fondi dell’ISS, che comprendono strutture, tempo-lavoro e personale
- fondi dei Centri aderenti che provvedono, nell'ambito delle proprie risorse, ad organizzare adeguatamente le attività interne necessarie per espletare i compiti che ciascun Centro dovrà svolgere in relazione al RSB.

Eventuali fonti di finanziamento esterne sono possibili. Ogni finanziamento esterno dovrà obbligatoriamente specificare che i fondi sono destinati al RSB e che il donatore non deve avere nulla a pretendere in cambio.

Articolo 13

Modifiche al regolamento del RSB

Le modifiche del presente regolamento possono essere effettuate soltanto dal CS con il voto favorevole di almeno 8 dei 9 membri.

Non sono consentite modifiche contrarie alle norme, leggi e regolamenti vigenti in Italia.

Non sono altresì possibili modifiche che siano contrarie ai regolamenti, all'etica ed alla missione dell'ISS.

Le modifiche del regolamento approvate dal CS verranno tempestivamente comunicate ai centri convenzionati con il RSB.

Articolo 14

Recesso unilaterale

Ad ognuna delle parti, ai sensi dell'art. 1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere dall'accordo e tale facoltà può essere esercitata finché l'accordo stesso non abbia avuto un principio di esecuzione. Il suddetto recesso dovrà essere notificato alla controparte con lettera raccomandata A/R.

Articolo 15

Risoluzione

La convenzione con il RSB potrà essere risolta in ogni momento dalla parte adempiente qualora l'altro contraente si renda inadempiente ovvero si trovi nell'oggettiva impossibilità per causa ad esso non imputabile, di proseguire il programma.

Articolo 16

Relazioni con altri database e registri internazionali

Il RSB potrà avviare collaborazioni con altri database e registri internazionali incluso l'invio e la ricezione dei dati, per scopi di ricerca scientifica e clinica, nel quadro della normativa italiana sulla privacy.

Tali collaborazioni dovranno essere approvati dal CS.

Dalle collaborazioni è escluso qualsiasi scopo commerciale.

Sarà compito del CS stabilire modalità di collaborazione che assicurino che i dati da trasferire in sede internazionale siano trasferiti in conformità con quanto prescritto dalla legislazione italiana vigente, che l'interpretazione dei dati stessi sia scientificamente valida e condivisa.

Articolo 17

NORME TRANSITORIE

Costituzione del Comitato Scientifico

I responsabili scientifici chiamati a coordinare le attività saranno:

- per l'ISS, la dott.ssa Paola Torreri
- per Associazione ASBI, il Presidente dell'Associazione, Maria Cristina Dieci

Viene istituito in data 20/12/2023 un Comitato Scientifico (CS), in accordo con l'art. 6 dell'accordo di collaborazione del 12/12/2023

composto da:

- il direttore del CNMR, dott. Marco Silano
- il Presidente dell'Associazione, Maria Cristina Dieci
- due membri dell'Associazione designati dal Presidente dell'Associazione ASBI:
 - Mario Orgiana Presidente ASBI Sardegna
 - Marco Zuccollo Presidente ASBIN
- due membri designati dal Direttore del CNMR:
 - dott.ssa Paola Torreri
 - dott. Marco Salvatore

- tre clinici esperti della patologia

dott.ssa Tiziana Redaelli Centro Spina Bifida Niguarda – Ospedale Maggiore Niguarda

dott.ssa Claudia Rendeli Centro Spina Bifida – Università Cattolica Sacro Cuore

dott.ssa Maria Taverna Centro Medico per la Spina Bifida - AOU Meyer

Il presidente del CS ad interim è il direttore del Centro Nazionale Malattie Rare.

Al CS spettano le attività di coordinamento scientifico e tecnico del RSB.

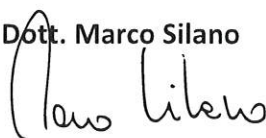
Costituzione del Gruppo di Lavoro

- Dott. Francesco Battaglini	Ospedale di Vicenza
- Dott.ssa Valeria Capra	Ospedale Giannina Gaslini
- Dott. Emilio Casolari	Azienda Ospedaliera di Parma
- Dott.ssa Mariangela Cecchetto	Ospedale della Donna e del Bambino – Borgo Trento – Verona
- Dott.ssa Stefania Chierchia	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
- Dott. Giuseppe Creti	Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza
- Dott.ssa Carmen D’Aleo	Azienda Ospedaliera S. Elia
- Prof. Adriano Ferrari	Azienda Ospedaliera Arcispedale S.Maria Nuova
- Dott.ssa Claudia Gatti	Azienda Ospedaliera di Parma
- Dott. Flavio Giordano	Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer
- Dott. Alberto Manassero	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
- Dott.ssa Anna Marucco	Ospedale di Legnago
- Dott. Giuseppe Masnata	Ospedale di Cagliari USL.N.21
- Dott. Giovanni Mosiello	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù – Palidoro
- Dott.ssa Patrizia Pisano	Policlinico San Matteo
- Dott.ssa Laura Grazia Valentini	Istituto Neurologico Carlo Besta

Roma, Lì 12/03/2024

Il direttore del CNMR

Dott. Marco Silano



Il presidente Associazione ASBI-ODV

Dr.ssa Maria Cristina Dieci

