

PROPOSTA DI REGOLAMENTO DATI REGISTRO IBD PEDIATRICHE - SIGENP

Il registro nazionale SIGENP è stato costituito a giugno 2008, mediante accordo tra SIGENP (nella persona del Prof. Salvatore Cucchiara, in qualità di rappresentante della Società Italiana Gastroenterologia Pediatrica (SIGENP), gestore e responsabile del Registro Nazionale IBD Pediatriche), Giuliani s.p.a (nella persona del Dr. Salvatore Bellinvia, in nome e per conto della Giuliani s.p.a., committente della piattaforma software e dei servizi tecnici correlati utilizzati per la gestione del Registro Nazionale IBD Pediatriche) e Azienda GM Servizi (nella persona del Dott. Mimmo Garibbo, in nome e per conto della Azienda GM Servizi Srl responsabile della progettazione e gestione tecnica del Registro Nazionale IBD Pediatriche). Il Registro è nato con l'obiettivo di avere un follow-up prospettico di tutte le IBD ad esordio in età pediatrica diagnosticate in Italia a partire dal primo gennaio 2009. Giuliani, con la stipula del contratto, si è impegnata a fornire alla **SIGENP** a titolo completamente gratuito, ed in forma esclusiva, l'uso e la gestione del Registro Nazionale IBD Pediatriche, garantendo a sue spese la funzionalità ed il mantenimento in efficienza dell'infrastruttura tecnica del sistema, non avendo alcuna possibilità di accesso ai dati del sito, ma ricevendo a cura della **SIGENP** un report annuale sui pazienti inseriti ed in follow-up (*Art.1*) per una durata totale di anni 10. Secondo l'*Art.2* del contratto, la **SIGENP** è autorizzata ad accedere ai dati anagrafici (iniziali, data di nascita, diagnosi, centro) dei pazienti inseriti nel registro, ma non può accedere alle altre informazioni senza specifica autorizzazione del **referente** di ogni singolo centro. Ogni **referente**/centro ha accesso completo solo ai propri dati; può inoltre visionare la numerosità (N° pazienti inseriti) dei singoli centri aderenti. E' responsabilità del **referente** di ogni centro ottenere l'approvazione del Comitato Etico locale. *Art.3*: La **Struttura Tecnica** (GM Servizi) può accedere ai dati in modo completo ma solo per ragioni legate alla funzionalità stessa del registro, oppure su esplicita richiesta della **SIGENP** per l'analisi

dei dati. L'analisi dei dati deve essere autorizzata dalla **SIGENP** nella figura del coordinatore, a fronte di uno specifico protocollo di studio.

Per la valutazione dei dati, è necessario l'assenso di ogni singolo **referente** dei centri. **Giuliani** si impegna a garantire alla **Struttura Tecnica** l'eventuale necessario supporto economico per l'analisi statistica dei dati. La **Struttura Tecnica** garantisce di non utilizzare o diffondere i dati inseriti per qualunque tipo o scopo in assenza di specifica scritta autorizzazione della **SIGENP**. Art. 6: La **SIGENP** dichiara di provvedere alla richiesta, direttamente o tramite i rispettivi referenti/ centri, agli "interessati" del consenso esplicito per il trattamento come da D.Lgs 196/03 Art. 23 (Consenso) anche per opera di terze parti autorizzate; di aver informato gli "interessati" relativamente al trattamento dei dati come specificato D.Lgs 196/03 Art. 13 (Informativa), e di aver fatto loro prendere visione dei propri diritti come da D.Lgs 196/03 Art. 7 (Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti).

REGOLAMENTO CENTRI ITALIANI COINVOLTI NELL'INSERIMENTO DEI DATI

1. Secondo accordi intercorsi tra i membri dell'area IMIBD, durante la riunione tenutasi a Roma il 25.09.10, si stabilisce che il coordinatore di area e il monitor del registro sono Garanti della cura e della privacy dei dati inseriti, pertanto entrambi hanno diritto a visualizzare la totalità dei dati del registro. Qualsiasi uso o modifica dei dati stessi deve essere preventivamente comunicato a SIGENP Area Qualità, previa informazione del coordinatore di Area.
2. Nessun singolo **referente**/centro può utilizzare i dati complessivi del registro per studi che non coinvolgano la SIGENP.
3. Qualsiasi **coordinatore**/centro può proporre studi **multicentrici che attingano informazioni dal database** del registro. In questo caso è necessario **inoltrare** una

domanda alla SIGENP (**nelle persone del Coordinatore e di Area Qualità**), per poter ottenere l'autorizzazione a e le modalità per visionare la totalità dei dati o i dati necessari per lo studio proposto.

4. In caso di pubblicazioni scientifiche, l'ordine nei nomi per pubblicazione sarà come di seguito organizzato: **coordinatore**/centro proponente: primo nome (**purchè con almeno 10 pazienti arruolati**); nomi successivi in base alla numerosità dei pazienti inseriti dai singoli centri. Ogni **coordinatore**/centro stabilirà il nome da inserire per centro. Centri con forte numerosità di pazienti avranno la possibilità di inserire più nomi, e la numerosità dei nomi per singolo centro verrà stabilita proporzionalmente al numero di pazienti inseriti e alla differenza rispetto agli altri centri (p. es. centri con 20 pazienti, rispetto a centri con 10 avranno diritto a 2 nomi rispetto a 1 del centro con 10). Centri che non hanno inserito alcun paziente, pur se iscritti al registro, non avranno titolo per eventuali pubblicazioni.
5. La figura del **monitor** viene identificata dal coordinatore di Area, sulla base del mantenimento della continuità di gestione del registro.

Taormina, 31.03.11

Il coordinatore di Area

Dott. Alberto Ravelli

Il Monitor del registro

Dott.ssa Marina Aloï

Marina Aloï