



Fondazione Livio Sciutto

Ricerca Biomedica in Ortopedia - ONLUS

Iscritta al Registro delle Persone Giuridiche al n. 40/UTG in data 21-12-2009

REGOLAMENTO

**REGISTRO DELLE PROCEDURE ORTOPEDICHE PROTESICHE E NON
DENOMINATO: REGISTRO GRAPPIOLO-SPOTORNO ARTROPROTESI**

Di seguito R.G.S.A.

Versione 1.1 del 26 Maggio 2020

ENTE PROMOTORE

Fondazione Livio Sciutto

Ricerca biomedica in ortopedia - ONLUS



Fondazione Livio Sciutto

Ricerca Biomedica in Ortopedia - ONLUS

Iscritta al Registro delle Persone Giuridiche al n. 40/UTG in data 21-12-2009

INDICE

1. **Premessa**
2. **Struttura del Registro**
3. **Criteri generali di ammissibilità e valutazione delle domande**
4. **Modalità di presentazione delle domande**
5. **Criteri di valutazione**
6. **Codice di condotta e di integrità scientifica**
7. **Proprietà intellettuale**
8. **Policy delle pubblicazioni**
9. **Gestione dei dati**



Fondazione Livio Sciutto

Ricerca Biomedica in Ortopedia - ONLUS

Iscritta al Registro delle Persone Giuridiche al n. 40/UTG in data 21-12-2009

1. PREMESSA

I registri di patologia sono sistemi attivi di raccolta sistematica di dati anagrafici e sanitari e hanno lo scopo di registrare e caratterizzare tutti i casi di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita. Durante gli ultimi anni è andato notevolmente aumentando l'interesse per la potenzialità di questi grandi database nello studio delle malattie. A livello europeo ad oggi i registri sono considerati importanti strumenti per coordinare e omogeneizzare dati e modalità assistenziali. I registri sono, infatti, uno strumento di grande utilità per seguire la storia naturale della malattia, per valutare indicatori di salute, per la pianificazione sanitaria e per favorire la ricerca scientifica anche attraverso l'implementazione e lo sviluppo di nuovi studi su coorti selezionate di pazienti. Inoltre, l'adozione nella pratica quotidiana di strumenti informatici nei quali inserire i dati dei pazienti consente una più agevole e completa ricognizione di tutte le persone con una determinata condizione, consentendo ai clinici un più facile accesso a tutte le informazioni utili a garantire una migliore assistenza ai pazienti.

2. STRUTTURA DEL REGISTRO

Il Registro è dotato di un Comitato Scientifico diretto dal Dottor Mattia Loppini. La struttura amministrativa curerà in particolare le funzioni di segreteria, le richieste di finanziamento per sostenere l'infrastruttura, la gestione amministrativa e la conservazione delle somme assegnate, l'organizzazione delle riunioni del Comitato scientifico, la promozione e realizzazione dei flussi di informazione e di scambio tra i partecipanti, ed ogni altro adempimento di



Fondazione Livio Sciutto

Ricerca Biomedica in Ortopedia - ONLUS

Iscritta al Registro delle Persone Giuridiche al n. 40/UTG in data 21-12-2009

carattere amministrativo che risulti utile o necessario a garantire il buon funzionamento del Registro.

E' previsto un ruolo tecnico-operativo deputato al coordinamento tecnico-operativo del Registro, all'estrazione dei dati, alla gestione del server centrale che ospita la Web Application e il database, alla continuità della connettività da e verso i computer installati nei centri, all'attività di backup dei dati custoditi sul server e alla gestione e implementazione delle opportune misure di sicurezza per tutelare l'integrità, la disponibilità e la riservatezza dei dati.

3. CRITERI GENERALI DI AMMISSIONE E DI VALUTAZIONE DELLE DOMANDE

Ogni medico appartenente ai centri clinico-sanitari, anche privati, convenzionati con la Fondazione potrà consultare i dati dei propri pazienti, che verranno opportunamente estratti dal data base generale e messi a disposizione dello stesso.

Ogni Centro clinico e sanitario convenzionato con il Registro, nonché ogni soggetto che agisca per finalità non industriali, potrà presentare al Comitato Scientifico del Registro richieste di accesso ai dati, che siano supportate da uno specifico Progetto, con indicazione degli obiettivi, nonché della popolazione interessata.

Il Comitato Scientifico sarà chiamato a valutare ed autorizzare e/o non autorizzare i progetti, motivando l'eventuale diniego.

4. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

I progetti dovranno essere presentati alla segreteria della Fondazione Livio Sciutto.



Fondazione Livio Sciutto

Ricerca Biomedica in Ortopedia - ONLUS

Iscritta al Registro delle Persone Giuridiche al n. 40/UTG in data 21-12-2009

Le domande dovranno essere inviate rispettando, in ogni caso, un tempo utile affinché possano essere a conoscenza del Comitato Scientifico almeno 10 giorni prima della riunione in cui saranno oggetto di valutazione.

L'utente registrato deve coincidere necessariamente con il promotore del progetto.

All'atto della presentazione del progetto il promotore è chiamato a indicare la fonte del finanziamento e la natura profit o no-profit dello stesso. In caso in cui il progetto sia oggetto di finanziamento è previsto il riconoscimento a favore del Registro di un importo pari al 10% del totale del finanziamento ai fini del mantenimento e buon funzionamento dell'infrastruttura del progetto "Registro Grappiolo – Spotorno Artroprotesi".

5. CRITERI DI VALUTAZIONE

Rilevanza per le linee strategiche del progetto

- Impatto in termini di sanità pubblica
- Impatto sulla conoscenza della malattia
- Ottimizzazione della terapia

Qualità scientifica e valore del progetto

- Originalità: contenuto e metodo
- Metodo: disegno dello studio e analisi statistica
- Chiarezza dell'ipotesi alla base del progetto
- CVs del Promotore
- Precedente produttività (pubblicazioni)

Fattibilità



Fondazione Livio Sciutto

Ricerca Biomedica in Ortopedia - ONLUS

Iscritta al Registro delle Persone Giuridiche al n. 40/UTG in data 21-12-2009

- Finanziaria (risultati attesi verso i costi della ricerca e dell'eventuale strumentazione)
- Garanzie dell'istituto dove si dovrà svolgere la ricerca

Alle domande sarà assegnato un punteggio (score). I progetti verranno inoltre esaminati per la potenziale novità dei risultati attesi in termini di produzione di opere dell'ingegno suscettibili di privativa e/o tutela e di sfruttamento economico.

6. CODICE DI CONDOTTA ED INTEGRITA' SCIENTIFICA

I ricercatori dovranno comportarsi secondo onestà, buona fede, correttezza, serietà e responsabilità in ogni attività relativa alle ricerche e attività di studio degli stessi condotte e in quelle ad esse connesse o correlate (a titolo esemplificativo e non esaustivo, nella fase della progettazione degli studi, della generazione e dell'analisi dei dati, delle richieste di finanziamento, della pubblicazione dei risultati, del riconoscimento del contributo diretto o indiretto di colleghi, collaboratori e altri, della rendicontazione delle attività e delle spese, etc.), avendo come primario riferimento della propria condotta, oltre l'integrità scientifica, il superiore interesse della ricerca e il miglioramento della pratica clinica.

I ricercatori sono tenuti a garantire la propria indipendenza da qualsiasi influenza interna ed esterna per quanto rilevante ai fini dello svolgimento dell'attività di ricerca. Ciascun ricercatore si impegna infine ad interagire e raccordarsi con altri ricercatori, in un'ottica di rete, per garantire lo scambio delle informazioni e la condivisione delle ricerche e dei loro risultati, nel superiore interesse dei pazienti e, in tale ottica, dello sviluppo della comunità scientifica di riferimento.



Fondazione Livio Sciutto

Ricerca Biomedica in Ortopedia - ONLUS

Iscritta al Registro delle Persone Giuridiche al n. 40/UTG in data 21-12-2009

7. PROPRIETA' INTELLETTUALE

La Fondazione Livio Sciutto è titolare, nell'interesse dei Centri Clinici e dei pazienti e per esclusive finalità di ricerca, cura e assistenza, del database "Registro Grappiolo – Spotorno Artroprotesi" risultante dall'evoluzione e dallo sviluppo del database originario donato alla Fondazione dal Prof. Lorenzo Spotorno, e ha quindi, per gli interessi e i fini di cui sopra, il diritto di estrazione e reimpiego dei dati, previsto dall'art. 102bis, legge 22 aprile 1941, n. 633, previa convenzione da parte dei centri clinici di provenienza dei dati e previo consenso da parte dei pazienti.

Resta ferma, in ogni caso, la possibilità di accedere ai dati conferiti ed inseriti nel Registro, da parte dei singoli Centri, attraverso l'export dei dati relativi ai pazienti seguiti dallo specifico Centro.

8. POLICY DELLE PUBBLICAZIONI

In ciascuna pubblicazione che derivi dall'utilizzo del data set globale estratto dal Registro, la lista degli autori dovrà quindi riportare in chiusura la seguente frase: "on behalf of the Grappiolo – Spotorno Artroprotesi Register".

I presenti criteri trovano applicazione sia nel caso si utilizzi il data set globale, sia nel caso si utilizzi un data set parziale.

I presenti criteri non troveranno invece applicazione per la determinazione della authorship in caso di pubblicazioni derivanti da sotto-studi, in quanto, in questo caso, verranno determinate dal Responsabile del progetto di studio.

Ogni pubblicazione dovrà contenere solo dati aggregati e rigorosamente anonimi.



Fondazione Livio Sciutto

Ricerca Biomedica in Ortopedia - ONLUS

Iscritta al Registro delle Persone Giuridiche al n. 40/UTG in data 21-12-2009

9. GESTIONE DEI DATI

I dati verranno acquisiti al Registro prospetticamente previo consenso dei pazienti e previa stipula della Convenzione con i Centri clinico-terapeutici, ivi compresi centri ambulatoriali; la Convenzione e il progetto verranno valutati dal Comitato Etico di riferimento, ove presente.

L'informativa sottoposta al paziente sarà esplicita e completa e prevederà la possibilità per il paziente di conferire i dati al Registro per gli usi secondari, che verranno ritenuti scientificamente rilevanti dal Comitato Scientifico e comunque ai fini di ricerca e di miglioramento della pratica clinica.

I dati vengono mantenuti retrospettivamente nel Registro, in parte grazie all'acquisizione di consenso e per la restante parte in forza dell'art. 105 co. 4 del Nuovo TU Privacy (integrato a seguito del D.Lgs. 101/2018) che prevede che per il trattamento effettuato a fini di ricerca scientifica rispetto a dati raccolti per altri scopi, le informazioni all'interessato non siano dovute quando richiedano uno sforzo sproporzionato rispetto al diritto tutelato, se sono adottate le idonee forme di pubblicità previste dalle regole deontologiche. Le regole deontologiche dettate in data 19.12.2018 dal Garante italiano per i trattamenti con finalità di ricerca scientifica prevedono, all'Art. 6 comma 3 che, quando i dati sono raccolti presso terzi, ovvero il trattamento per scopi di ricerca scientifica riguarda dati raccolti per altri scopi, e l'informativa comporti uno sforzo sproporzionato rispetto al diritto tutelato, il Titolare adotti idonee forme di pubblicità, ad esempio con la pubblicazione su riviste e/o quotidiani.

Si sta procedendo alla pubblicazione di informativa, dando ai pazienti la possibilità di manifestare il proprio dissenso; in caso di dissenso – manifestato in ogni tempo – i dati del paziente verranno rimossi.



Fondazione Livio Sciutto

Ricerca Biomedica in Ortopedia - ONLUS

Iscritta al Registro delle Persone Giuridiche al n. 40/UTG in data 21-12-2009

I dati dei pazienti sono conservati in modo criptato nel Server della Fondazione “Macintosh definito come Server-ORX” con le modalità indicate nel verbale di Audit Bridge 2IT srl. Le misure di sicurezza vengono sottoposte ad analisi periodica e ad upgrade tecnologico.

In caso di richiesta di dati da parte di terzi Promotori e di parere favorevole da parte del Comitato scientifico, il Titolare del Registro procederà all'estrazione dei dati relativi alla popolazione eleggibile secondo i criteri del Progetto; i dati verranno comunicati al terzo istante in forma pseudonimizzata. Solo la Fondazione potrà ricollegare i dati alle identità dei pazienti.

Il personale della Fondazione è vincolato alla riservatezza e viene incaricato, formato e istruito secondo quanto richiesto dal GDPR.