



# Regolamento dei Gruppi di Studio



### **Art. 1 - Costituzione**

La proposta di costituzione di un nuovo Gruppo di Studio (GdS) può essere fatta, attraverso il Sito web, da:

- i. un Socio che, di fatto, viene considerato il Coordinatore del Gruppo (in tal caso, il proponente deve indicare almeno altri 9 Soci che intendono partecipare alle attività del Gruppo);
- ii. almeno 10 Soci (in tal caso, i Soci devono nominare il Coordinatore del Gruppo);
- iii. oppure, direttamente dal Consiglio Direttivo (CD) (in tal caso, il Consiglio nomina preliminarmente il Coordinatore ed il Gruppo diviene attivo solo nel momento in cui ci sono almeno altri 9 Soci iscritti al Gruppo).

Sia i Coordinatori sia i Soci partecipanti, all'atto della costituzione del Gruppo di Studio, devono essere in regola con il pagamento della quota associativa.

### **Art. 2 - Programma e organizzazione interna**

Prerequisiti indispensabili, affinché il CD prenda in esame le proposte di costituzione di Gruppi di Studio, sono:

- i. la presentazione, da parte del Coordinatore, di un programma triennale che indichi obiettivi/finalità del GdS, compreso l'interesse per la SIMRI a istituirlo;
- ii. le possibili attività, da iniziare entro 6 mesi dalla costituzione, che devono essere sottoscritte dai Soci partecipanti;

### **Art. 3 - Durata**

Il GdS ha durata triennale e può essere rinnovato per analogo periodo, previa approvazione, da parte del CD, di un nuovo programma triennale da sottoporli almeno 3 mesi prima della scadenza.

Il Coordinatore può essere rinnovato o rinominato dai partecipanti esclusivamente per un altro mandato triennale, sempre che sussista il numero minimo di 10 componenti effettivamente attivi e in regola con il pagamento delle quote associative.

### **Art. 4 - Limite di adesione**

Ogni Socio può partecipare ad un massimo di tre Gruppi di Studio, con diritto di voto in uno solo (da specificare al momento dell'iscrizione).

### **Art. 5 - Modalità di adesione**

I Soci possono far parte di un GdS già costituito, iscrivendosi ad esso attraverso il Sito web. La Segreteria SIMRI, verificato che il Socio sia in regola con il pagamento delle quote associative, invia una e-mail di conferma, invitando il Socio a prendere contatti con il Coordinatore.

### **Art. 6 - Database**

I Gruppi di Studio che intendano attivare un database (DB) devono attenersi a quanto previsto dall'Allegato 1. Il Responsabile scientifico del DB, che può essere diverso dal Coordinatore del GdS (in particolare, quando il DB abbia uno sviluppo consistente in termini di casi inseriti; in tal caso, viene nominato dal CD SIMRI su proposta del Coordinatore del GdS), resta in carica tre anni dalla data di attivazione del DB. In caso di rinnovo del GdS di cui all'art.3, il Responsabile scientifico del DB può essere rinominato esclusivamente per un altro mandato triennale.



### **Art. 7 - Linee di attività**

Una volta costituitosi, il GdS può lavorare su più linee:

- attività di ricerca finalizzata alla pubblicazione;
- attività educativa, organizzando corsi FAD o webinar o corsi in presenza;
- altre attività di informazione, promuovendo conoscenze sull'argomento;
- istituzione di un database.

Il programma delle attività educazionali e informative verrà preliminarmente presentato all'Accademia SIMRI.

### **Art. 8 - Budget**

- i. Entro i due mesi precedenti allo svolgimento del Congresso Nazionale SIMRI dell'anno di riferimento, potrà essere richiesto un budget annuale per alcune attività del GdS (es. pubblicazioni, gestione del DB, ecc.), con un programma da approvarsi a cura del CD SIMRI entro un mese dallo svolgimento del Congresso.
- ii. Gli importi ricevuti nell'anno solare vanno rendicontati entro il mese di settembre dell'anno successivo.
- iii. L'eventuale richiesta di rifinanziamento va rinnovata ogni anno entro i termini sopra stabiliti, previa approvazione del CD SIMRI della relazione delle spese effettuate col precedente finanziamento.
- iv. La quota parte del budget annuale non utilizzata durante l'anno non potrà essere cumulata con il budget richiesto per l'anno successivo.

Gli eventuali ricavi della vendita di testi o volumi realizzati con il contributo dei singoli GdS verranno direttamente incorporati nel budget della SIMRI.

### **Art. 9 - Compiti del Coordinatore**

- Il Coordinatore ha la responsabilità di organizzare e gestire il GdS, coinvolgendo, ove possibile, tutti i membri tramite l'invio di periodiche comunicazioni sulle attività in corso e facendosi portavoce delle attività proposte per il futuro, in modo da contribuire così alle attività scientifiche e formative di SIMRI.
- Il Coordinatore nomina un/a Segretario/a tra i componenti Junior Member (JM), con funzione di supporto alle attività interne al GdS.
- Il Coordinatore indice, anche via web, almeno due riunioni all'anno del GdS, di cui una in occasione del Congresso annuale.
- Il Coordinatore presenta al CD SIMRI, una volta all'anno, entro un mese dallo svolgimento del Congresso, una relazione scritta delle attività svolte, condivisa preliminarmente coi partecipanti al GdS.
- Il Coordinatore illustra le attività svolte dal GdS durante l'Assemblea annuale dei Soci SIMRI.
- Il Coordinatore ha il compito di inviare alla Segreteria, per il caricamento sul sito web SIMRI, i seguenti documenti: la relazione annuale, i materiali prodotti durante le riunioni (compresi presentazioni, webinar, ecc.).



## ALLEGATO 1 DATA BASE

### Aspetti generali

- Nell'ambito dei Gruppi di Studio (GdS) promossi da SIMRI è prevista la creazione, gestione e tenuta di database (DB) per la raccolta di dati utili ad approfondire la conoscenza di specifiche patologie e problematiche di interesse SIMRI e per l'effettuazione di studi scientifici ad hoc.
- La costituzione di tali database può essere proposta, all'interno di un GdS, da soci SIMRI in regola con il pagamento della quota associativa, e deve essere approvata dal Consiglio Direttivo (CD), che ne determina contenuti, modalità gestionali e budget di spesa e che ne designa il Responsabile scientifico.
- Il Responsabile scientifico del DB lavora su indicazione del Coordinatore del GdS, il quale sollecita la partecipazione dei Soci all'implementazione del DB. Le attività del GdS in questo ambito riguardano in particolare la configurazione e l'eventuale estensione del DB, la proposta di progetti di ricerca e la loro attuazione. Il Responsabile scientifico provvede ad inviare al Coordinatore del GdS un report annuale sull'utilizzo del DB, che verrà incorporato nel report annuale delle attività del GdS, di cui all'Art.9 del Regolamento del GdS.
- Ad oggi è in atto una collaborazione regolata da una convenzione tra SIMRI e l'Unità di Biostatistica, Epidemiologia e Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Padova, finalizzata a:
  - la realizzazione di database SIMRI con software REDCap;
  - la loro gestione;
  - lo sviluppo di progetti di ricerca nell'ambito delle malattie respiratorie infantili, a partire dai dati dei DB.Tale convenzione può, sulla base di quanto il CD SIMRI di volta in volta valuta e approva, essere estesa ad ulteriori DB, ovvero, qualora ciò possa risultare utile o profittevole, possono essere messe in atto dal CD ulteriori analoghe convenzioni con altre istituzioni e centri di ricerca che mettano a disposizione il software REDCap, ospitandone anche l'infrastruttura informatica e facendosi carico delle garanzie di gestione (backup giornaliero dei dati e procedure di *disaster recovery*), incluso il trattamento dei dati immessi e, in particolare, la gestione dei dati personali e sanitari in conformità al GDPR in materia di trattamento dei dati sensibili.
- I DB vengono alimentati dai dati provenienti dai Centri ove operano i Soci SIMRI interessati. Ciascun Centro deve essere autorizzato dal CD SIMRI a provvedere all'inserimento dei dati dei pazienti che rientrano nei criteri di inclusione, individuando la persona di un soggetto responsabile dello studio che assume il ruolo di Responsabile del trattamento dati e l'incarico dell'immissione dei dati. I nominativi e contatti e-mail e telefonici del Responsabile del Centro che assume tale ruolo e di un suo eventuale collaboratore incaricato dell'immissione dei dati vengono notificati all'istituzione che gestisce il sistema per il DB interessato ed alla Segreteria SIMRI.
- Per accedere alla piattaforma web per l'input/consultazione dei dati immessi, il soggetto incaricato dell'immissione dei dati utilizza il link disponibile sul sito (area riservata) e, in seguito, le credenziali a lui/lei assegnate (username e password) e le modalità fornite per l'accesso al database.



### **Acquisizione dei dati da parte dei Centri e accesso ai dati**

- L'inserimento dei dati dei pazienti nel DB e il loro trattamento presuppongono l'acquisizione del consenso informato da parte degli aventi titolo, in conformità alla normativa vigente, utilizzando un modulo a tal fine approvato dal Comitato Etico a cui ciascun Centro fa riferimento.
- I dati vengono immessi in forma anonima, tramite una codificazione definita previamente con SIMRI; il Responsabile del trattamento dei dati è tenuto a conservare la chiave codice paziente-nome e cognome del paziente in luogo sicuro e in doppia copia, attenendosi anche alle disposizioni del proprio Comitato Etico.
- I dati conferiti nel DB da ciascun Centro restano nella disponibilità del Centro stesso. La consultazione del DB avviene accedovi tramite identificativo univoco da parte sia del Coordinatore del GdS e del Responsabile scientifico del DB sia da eventuali altri soggetti individuati dal CD SIMRI. I nominativi delle persone incaricate vanno comunicati, oltre che ai Centri, anche all'Unità di Biostatistica di Padova o ad altra Istituzione che gestisce il software RedCup.

### **Pubblicazioni scientifiche**

- I dati raccolti nei database possono essere utilizzati per pubblicazioni scientifiche in forma aggregata.
- La proposta di studi che possano sfociare in pubblicazioni scientifiche verrà presentata, tramite un progetto scritto che ne indichi obiettivi, dati necessari, piano di analisi e tempistiche di svolgimento, da parte di un componente del GdS al Coordinatore del GdS, il quale, avvalendosi della consulenza del Responsabile del DB, la valuterà entro il termine massimo di 1 mese.
- Una volta approvato il protocollo, le analisi verranno svolte avvalendosi delle strutture che gestiscono il database di competenza.
- Per quanto riguarda la realizzazione delle pubblicazioni ed i criteri di scelta degli Autori, una volta acquisito il parere del Coordinatore, si applica quanto riportato nel Regolamento "Politica di pubblicazione" SIMRI.