

REGOLAMENTO RACCOLTA DATI CLINICI (RADAC) FONDAZIONE LIMPE PER IL PARKINSON ETS

INTRODUZIONE

I disordini del movimento di tipo ipocinetico o ipercinetico sono fonte di un elevato grado di disabilità. Non sono attualmente disponibili dati epidemiologici sulla distribuzione di queste malattie sul territorio nazionale.

Il progetto RADAC ha l'obiettivo di consentire la raccolta sistematica di dati clinici su soggetti affetti da diversi tipi di disordini del movimento, residenti nelle diverse regioni Italiane, al fine di valutarli, archiviarli e renderli disponibili per studi e ricerche.

In particolare, ci si propone di:

- a) Raccogliere, valutare, organizzare e archiviare in modo continuativo e sistematico le informazioni clinico-demografiche rilevanti su specifici disordini del movimento rendendole disponibili per studi e ricerche.
- b) Promuovere l'uso nei diversi centri che si occupano di disordini del movimento di sistemi di valutazione e registrazione uniformi e confrontabili.
- c) Descrivere le patologie e le loro variazioni territoriali e temporali attraverso misure di prevalenza e incidenza a livello locale e nazionale.
- d) Descrivere la storia naturale dei disordini del movimento studiati.
- e) Identificare sottotipi clinici e fattori di rischio e protettivi.

RACCOLTA DATI CLINICI (RADAC)

Definizione

Si definisce un minimal data set come una raccolta di dati clinici, laboratoristici e strumentali su pazienti affetti da disturbi del movimento. Oggetto di interesse delle RADAC potranno essere anche studi clinici che verranno portati all'attenzione di Fondazione LIMPE.

Una RADAC è composta da:

- 1) un protocollo di ricerca clinica stilato secondo consuetudine (razionale, premesse, obiettivi, ricadute etc.) e contenente elementi utili per la sottomissione ai Comitati Etici;
- 2) il proponente del protocollo di ricerca che di fatto diventa il Responsabile di quella RADAC;
- 3) i ricercatori/collaboratori che aderiscono alla RADAC inserendo i dati oggetto dello studio che si riferisce ad una specifica RADAC.

Obiettivi della RADAC

- 1) Realizzazione di una rete di collaborazioni con lo scopo di condividere progetti di ricerca sui disturbi del movimento.
- 2) Creazione di una raccolta minima di dati clinici, laboratoristici e strumentali di specifici disturbi del movimento.
- 3) Razionalizzazione e facilitazione di "feasibility report" per studi e/o trial clinici a favore di sperimentatori della rete, industrie farmaceutiche, CRO.

- 4) Promozione dell'immagine dei ricercatori italiani nell'ambito dei disturbi del movimento a livello nazionale ed internazionale.
- 5) Esplorare potenziali rapporti di condivisione di dati e di progetti con altre Reti Istituzionali esistenti (ad es. RIN - Rete IRCCS delle Neuroscienze e della Neuroriabilitazione).

GOVERNANCE

Interazione tra CdA di Fondazione LIMPE e CD della Società Italiana Parkinson e Disordini del Movimento/LIMPE-DISMOV ETS (di seguito indicata con Società LIMPE-DISMOV).

Rientrando tra gli obiettivi sia di Fondazione che della Società LIMPE-DISMOV la promozione di attività scientifiche e di ricerca, è necessario definirne i rispettivi compiti:

- 1) il **CdA di Fondazione LIMPE** ha il compito di valutare le proposte pervenute e invierà al CD della Società LIMPE-DISMOV il protocollo dello studio in esame per la valutazione scientifica e al Comitato di Gestione RADAC per la valutazione di fattibilità dello studio. Il CdA di Fondazione delibererà sulla base dei pareri pervenuti relativamente a:
 - a. la creazione di una nuova RADAC;
 - b. la creazione di un progetto collegato a una RADAC già esistente incluso l'utilizzo dei dati già esistenti in una RADAC;
 - c. la chiusura di una RADAC.
- 2) il **CD della Società LIMPE-DISMOV** ha il compito di valutare, approvare o rigettare le proposte scientifiche relative ai RADAC. In particolare:
 - a. dovrà provvedere a esaminare i protocolli di ricerca RADAC proposti dal CdA della Fondazione LIMPE e deliberare in base al valore scientifico della proposta;
 - b. deliberare su proposta del CdA della Fondazione LIMPE la creazione di un progetto collegato a una RADAC già esistente incluso l'utilizzo dei dati già esistenti in una RADAC;
 - c. deliberare su proposta del CdA della Fondazione LIMPE la chiusura di una RADAC.

Comitato di Gestione RADAC (CGR) è costituito da:

- 1) Coordinatore delle RADAC, nominato dal CdA di Fondazione LIMPE sentito il parere della Società LIMPE-DISMOV;
- 2) il Presidente di Fondazione LIMPE;
- 3) il Presidente della Società LIMPE-DISMOV;
- 4) due o più membri del Comitato Tecnico-Scientifico (CTS) della Fondazione LIMPE indicati di volta in volta (a seconda del progetto da valutare) dal Presidente della Fondazione.

Il CGR viene convocato dal Presidente di Fondazione LIMPE almeno due volte all'anno. Il Coordinatore del CGR predisporrà una relazione sulle attività del CGR e delle singole RADAC da presentare al CdA di Fondazione LIMPE entro il 15 dicembre di ogni anno. È inoltre possibile, qualora fosse necessario, prevedere audizioni straordinarie del Coordinatore CGR e dei singoli Responsabili RADAC da parte del CdA di Fondazione e del CD della Società LIMPE-DISMOV.

Durata delle cariche

La durata del mandato del CGR è di due anni, rinnovabile per un altro biennio.

Il **Coordinatore delle RADAC** viene nominato dal CdA di Fondazione sentito il parere del CD della Società LIMPE-DISMOV e resta in carica per due anni. Il mandato è rinnovabile per un altro biennio dietro richiesta del Coordinatore CGR al CdA di Fondazione e sentito il parere del CD della Società LIMPE-DISMOV. Il Coordinatore può rinunciare al ruolo nel corso del suo mandato e il Presidente di Fondazione provvederà a indicare un sostituto al CdA di Fondazione, sentito il parere del CD della Società LIMPE-DISMOV.

I **Membri del CTS** in seno al CGR possono rinunciare al loro ruolo nel corso del mandato. Il Presidente della Fondazione LIMPE provvederà a indicare un sostituto al CdA di Fondazione.

I **Responsabili di ogni RADAC** restano in carica fino alla durata della propria RADAC. Il Responsabile della RADAC può rinunciare al ruolo e proporre al CGR la sua sostituzione con un altro Responsabile, scelto tra i ricercatori/collaboratori che già aderiscono alla RADAC, sentito il parere vincolante del CdA della Fondazione.

Compiti del CGR

- 1) Fornire una valutazione al CdA della Fondazione sulla fattibilità della RADAC proposta
- 2) Valutare la fattibilità per la creazione di un nuovo progetto collegato a una RADAC già esistente.
- 3) Monitorare le attività di ogni RADAC
- 4) Monitorare l'avanzamento dei protocolli di ricerca e valutare la loro sostenibilità sia in termini di partecipazione della rete di ricercatori sia di supporto finanziario.
- 5) Informare il CdA della Fondazione LIMPE dello stato di produttività, di sostenibilità e del grado di rispetto delle normative vigenti in termini di privacy e di good clinical practice di ogni RADAC.
- 6) Proporre al CdA della Fondazione LIMPE l'utilizzo dei dati esistenti in una RADAC
- 7) Valutare e proporre al CdA di Fondazione la chiusura di una RADAC

Compiti del Coordinatore delle RADAC

- 1) Relazionare al CdA di Fondazione e al CD della Società LIMPE-DISMOV con report annuale.
- 2) Coordinare e monitorare l'attività dei Responsabili delle singole RADAC.
- 3) Coordinare il supporto degli informatici.
- 4) Avvalersi del supporto della segreteria amministrativa di Fondazione per controllare la regolarità degli atti e dei documenti collegati alle RADAC
- 5) Promuovere l'interesse di potenziali sponsor per il finanziamento delle RADAC.

Compiti dei Responsabili di ogni RADAC

- 1) Gestire e monitorare la rete di ricercatori che ha aderito alla RADAC.
- 2) Relazionare al Coordinatore sullo stato dei lavori della sua RADAC.
- 3) Cercare fonti di finanziamento a supporto delle attività.
- 4) Avvalersi del supporto della segreteria amministrativa di fondazione per mantenere i rapporti con i Comitati Etici.
- 5) Definire il programma di utilizzo e analisi statistica.
- 6) Rapportarsi agli informatici.

- 7) Garantire che la gestione dei dati avvenga secondo i dettami del GDPR (Regolamento Europeo sulla Privacy, 679/2016) e della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali.

FUNZIONAMENTO DELLE RADAC

La richiesta per la creazione di una nuova RADAC, ivi compresi Studi Clinici, deve essere inoltrata dal proponente al Presidente della Fondazione tramite la Segreteria di Fondazione.

Le richieste devono essere corredate da:

- formale richiesta indirizzata al Presidente della Fondazione
- protocollo di ricerca contenente razionale scientifico, numerosità minima dei pazienti, elenco centri partecipanti previsti, nr. di pazienti per centro, criteri di inclusione, obiettivo del progetto, CRF con indicazione dettagliata delle informazioni cliniche che si vogliono raccogliere;
- eventuali finanziamenti già individuati dal proponente necessari alla creazione e mantenimento della RADAC su piattaforma digitale;
- eventuale richiesta di finanziamento del progetto a Fondazione.

La documentazione sopra indicata sarà inoltrata dalla Segreteria contestualmente a:

- 1) Consiglio Direttivo della Società Parkinson LIMPE-DISMOV per la valutazione scientifica vincolante;
- 2) Commissione Gestione RADAC nella persona del suo Coordinatore per la valutazione di fattibilità e sostenibilità.

Il Coordinatore, ricevuti i pareri del CD LIMPE-DISMOV e del CGR, contatterà il CdA di Fondazione che delibererà in merito comunicando al proponente la decisione finale.

In caso di parere non del tutto positivo il Coordinatore potrà decidere di chiedere al proponente modifiche del progetto per adeguarsi alle richieste del CD LIMPE-DISMOV e/o del CGR.

Attivazione della RADAC

Una volta ottenuta l'autorizzazione, il proponente diventa il Responsabile RADAC e dovrà coordinarsi con la Fondazione per il compimento delle seguenti attività:

- 1) Preparazione della modulistica da presentare al Comitato Etico del Centro Coordinatore;
- 2) Presentazione da parte del Responsabile RADAC al Comitato Etico del Centro Coordinatore;
- 3) Strutturazione della CRF e collaudo;
- 4) Invio della documentazione e approvazione del CE del Centro Coordinatore a tutti i centri che hanno aderito alla RADAC per l'ottenimento dell'approvazione dei rispettivi CE;
- 5) Coordinamento con la segreteria di Fondazione per l'assistenza amministrativa ai centri che aderiscono alle RADAC e ai Comitati Etici e per l'invio delle credenziali di accesso ai Centri che hanno aderito dopo l'approvazione dei CE;
- 6) Coordinamento con la segreteria di Fondazione per l'assistenza tecnica ai centri che partecipano alle varie RADAC.

Progressione dei lavori della RADAC

Il Responsabile RADAC dovrà verificare costantemente la progressione dei lavori anche attraverso riunioni telematiche e/o in persona. Dovrà, altresì, presentare al Coordinatore CGR una relazione annuale con indicazione del nr. Dei pazienti reclutati, dei centri attivi e dei lavori scientifici prodotti.

Richiesta di creazione di un progetto collegato a una RADAC già esistente

È fatta salva la possibilità, per ciascun ricercatore iscritto alla Società LIMPE-DISMOV, di proporre al Responsabile RADAC progetti scientifici collegati. Il Responsabile RADAC dovrà quindi condividere la proposta con il CdA di Fondazione, che si avvarrà del supporto del CD della Società LIMPE-DISMOV per la valutazione scientifica e del CGR per la valutazione della fattibilità.

Chiusura RADAC

Nell'ipotesi in cui il progetto non sia stato condotto nei termini concordati o non sia più sostenibile, il Coordinatore informerà il CdA della Fondazione LIMPE e il CD della Società LIMPE-DISMOV proponendo la chiusura della RADAC. Il CdA di Fondazione, dopo aver ottenuto il parere del CD LIMPE-DISMOV e avere raccolto gli elementi ritenuti necessari al raggiungimento di una motivata decisione, delibera la chiusura della RADAC con comunicazione scritta al Responsabile e dispone gli adempimenti necessari.

Proprietà e utilizzo dei dati inseriti

I dati - raccolti e inseriti in forma del tutto anonima - sono di proprietà della Fondazione LIMPE. Il loro utilizzo ai soli fini scientifici può essere accordato a chiunque, previa richiesta indirizzata al Presidente della Fondazione allegando specifico razionale scientifico/progetto di analisi. Il CdA della Fondazione sottopone la richiesta al CD della Società LIMPE-DISMOV e, acquisito il parere di quest'ultimo, decide se accettare o rigettare la richiesta. Tale richiesta deve essere effettuata anche dai centri promotori delle specifiche RADAC, che non detengono la proprietà dei dati confluiti nel progetto e non possono usufruirne senza preventiva valutazione del CdA della Fondazione LIMPE.

La policy di *authorship* viene proposta dal Responsabile RADAC al CGR e al CdA della Fondazione LIMPE che delibera. Ogni articolo pubblicato riporterà nei ringraziamenti la dicitura "*with the support of Fondazione LIMPE/RADAC project*". Inoltre, nel caso di una pubblicazione su rivista internazionale che preveda una "*policy open data sharing*", dovrà essere chiaramente indicato dal "*Corresponding author*" della pubblicazione già autorizzato dal CdA della Fondazione LIMPE la seguente dicitura "*to request the free access to the data, please write to info@fondazionelimpe.it. Your request will be evaluated by an ad-hoc committee (CGR) of the Fondazione LIMPE (www.fondazionelimpe.it).*"

COMPLIANCE RISPETTO AL Reg. UE 679/2016 (GDPR) - ATTORI PRINCIPALI - ORGANIGRAMMA DELLA PRIVACY

- Per quanto concerne il rispetto della vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali, vengono formulate le seguenti precisazioni: la Società LIMPE-DISMOV, cui è riservato un ruolo di vigilanza rispetto alla coerenza delle iniziative oggetto del presente regolamento, non avendo alcun accesso diretto ai dati personali trattati in occasione delle RADAC, non potrà dirsi Titolare, conTitolare o responsabile di trattamento alcuno dei dati medesimi;

- La Fondazione, in ragione del suo profondo coinvolgimento nelle singole RADAC, assumerà in seno alle medesime il ruolo di “*conTitolare*” (art. 26 GDPR), avendo cura di definire specifici accordi di conTitolarità con i singoli proponenti delle RADAC;
- I singoli proponenti delle RADAC dovranno vestire lo status, a loro volta, di “*conTitolare*” in relazione al singolo Progetto di interesse;
- Il Comitato di Gestione RADAC (CGR) dovrà essere designato dai conTitolari, per ciascun Progetto, quale “*Responsabile esterno del Trattamento*” (art. 4, n. 8 GDPR);
- Il Coordinatore delle RADAC dovrà, a sua volta - qualora possa dirsi legittimato, anche solo potenzialmente, a trattare i dati oggetto delle RADAC - essere designato dai conTitolari, per ciascun Progetto, quale “*Responsabile esterno del Trattamento*”;
- I componenti della Segreteria della Fondazione dovranno essere designati dalla medesima quali “*incaricati al trattamento dei dati personali*”;
- Ciascun Centro di ricerca/ricercatore/collaboratore che andrà a comporre la rete di raccolta, organizzazione e *feeding* (l’elencazione dei trattamenti non deve qui dirsi esaustiva) dei dati in seno alla singola RADAC, dovrà essere a sua volta designato dai conTitolari, se dotato di autonomia operativa, quale “*Responsabile esterno del trattamento*”; in caso contrario, quale “*incaricato al trattamento dei dati personali*”. L’eventuale richiesta di un Centro di essere qualificato come conTitolare o Titolare autonomo non è in contrasto con il presente Regolamento, a condizione che i dati che andranno a confluire nel singolo progetto/studio restino nella esclusiva disponibilità di Fondazione, al termine della singola attività di Studio/Ricerca.

I conTitolari avranno cura di definire il c.d. “*organigramma della privacy*” relativo a ciascuna RADAC.

Eventuali evoluzioni della normativa di settore e delle relative prassi saranno tenute tempestivamente in debito conto dalla Fondazione e dai suoi interlocutori istituzionali, al fine di assicurare ai consociati il costante rispetto della legislazione sul trattamento dei dati personali.