

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

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, archivarli 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.

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 quel 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 CD Accademia LIMPE-DISMOV e CdA Fondazione LIMPE

Rientrando tra gli obiettivi sia di Accademia che di Fondazione la promozione di attività scientifiche e di ricerca, è necessario definirne i rispettivi compiti:

- 1) il **CD di Accademia 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, alla sua fattibilità e alla coerenza del finanziamento a supporto della sua realizzazione;
 - 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.
- 2) il **CdA di Fondazione LIMPE** ha il compito di valutare le proposte del Comitato di Gestione RADAC (CGR) e proporre al CD dell'Accademia LIMPE DISMOV per la delibera, riguardo:
 - 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.

Commissione di Gestione RADAC (CGR) è costituito da:

- 1) Coordinatore delle RADAC, nominato dal CdA di Fondazione LIMPE sentito il parere di Accademia LIMPE-DISMOV;
- 2) due Responsabili delle singole RADAC indicati dal Coordinatore CGR;
- 3) due membri del Comitato Tecnico-Scientifico (CTS) della Fondazione LIMPE indicati dal Presidente della Fondazione;
- 4) il Presidente di Fondazione LIMPE;
- 5) il Presidente di Accademia LIMPE-DISMOV.

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 dei singoli RADAC da presentare al CdA di Fondazione LIMPE entro il 15 dicembre di ogni anno. E' inoltre, possibile, qualora fosse necessario, prevedere audizioni straordinarie del Coordinatore CGR e dei singoli Responsabili RADAC da parte del CdA Fondazione e del CD Accademia.

Durata delle cariche

La durata del mandato del CGR è di tre anni, rinnovabile per un altro triennio.

Il **Coordinatore delle RADAC** viene nominato dal CdA Fondazione sentito il parere del CD Accademia e resta in carica per tre anni. Il mandato è rinnovabile per un altro triennio dietro richiesta del Coordinatore CGR al CdA Fondazione e sentito il parere del CD di Accademia. 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 di Accademia.

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) Proporre la creazione di una nuova RADAC al CdA della Fondazione LIMPE.
- 2) Monitorare le attività di ogni RADAC.
- 3) 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.
- 4) 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.
- 5) Proporre al CdA della Fondazione LIMPE la creazione di un progetto collegato a una RADAC già esistente.
- 6) Proporre al CdA della Fondazione LIMPE l'utilizzo dei dati esistenti in una RADAC.

Compiti del Coordinatore delle RADAC

- 1) Relazionare al CdA di Fondazione e al CD di Accademia con report annuale.
- 2) Coordinare e monitorare l'attività dei Responsabili delle singole RADAC.
- 3) Coordinare il supporto degli informatici.
- 4) 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) 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 GDPR (Regolamento Europeo sulla Privacy, 679/2016).

FUNZIONAMENTO DELLE RADAC

Richiesta di creazione di nuove RADAC

La richiesta per la creazione di una nuova RADAC deve essere inoltrata al Coordinatore. Tale richiesta, discussa nel CGR e nel CdA della Fondazione LIMPE, sarà proposta al CD dell'Accademia LIMPE-DISMOV che è l'organo che delibera. Le richieste devono essere corredate da un ragionevole progetto scientifico e da un progetto principale da perseguire nel contesto della RADAC.

Le proposte devono prevedere l'identificazione dei fondi necessari alla creazione e mantenimento della RADAC su piattaforma digitale.

Viene fatta salva la possibilità di richiesta di un finanziamento alla Fondazione LIMPE per la creazione di nuove RADAC.

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

È fatta salva la possibilità di ciascun ricercatore iscritto ad Accademia LIMPE-DISMOV di proporre progetti scientifici sulle RADAC esistenti. La proposta del progetto scientifico deve essere valutata dal CGR e dal CdA della Fondazione LIMPE che propongono al CD dell'Accademia LIMPE-DISMOV che è l'organo che delibera. I progetti proposti potranno essere a costo zero o richiedere fondi per lo svolgimento, che dovranno essere reperiti dal proponente del progetto.

Richiesta di chiusura RADAC

Il CdA della Fondazione LIMPE, informato dal CGR di problemi insanabili in relazione alla produttività, sostenibilità o al rispetto delle normative vigenti, propone al CD dell'Accademia LIMPE-DISMOV la chiusura della RADAC. Il CD dell'Accademia LIMPE-DISMOV, dopo avere raccolto gli elementi ritenuti necessari al raggiungimento di una motivata decisione, delibera la chiusura della RADAC con comunicazione scritta al CdA della Fondazione LIMPE che dispone gli adempimenti necessari.

Approvazione Comitato Etico (CE)

Il centro coordinatore in seguito all'approvazione della RADAC da parte del CD dell'Accademia LIMPE-DISMOV dovrà far approvare presso il proprio CE il progetto relativo alla singola RADAC. I centri aderenti dovranno autonomamente provvedere all'approvazione presso il proprio CE (e dichiarare al momento di creazione account/inserimento dati che hanno provveduto alla approvazione CE e che i pazienti hanno firmato il consenso informato, conservato in forma cartacea presso i singoli centri aderenti).

L'approvazione del CE del centro proponente va inoltrata alla Fondazione LIMPE.

Proprietà e utilizzo dei dati inseriti

I dati 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 al coordinatore del CGR allegando un ragionevole progetto scientifico/progetto di analisi. Il CGR e il CdA della Fondazione LIMPE propongono una motivata richiesta di approvazione o rigetto al CD dell'Accademia LIMPE-DISMOV che è l'organo che delibera. Tale richiesta deve essere effettuata anche dai centri promotori delle specifiche RADAC che non detengono la proprietà dei dati e non possono usufruirne senza preventiva valutazione del CGR e del CdA della Fondazione LIMPE e delibera autorizzativa del CD dell'Accademia LIMPE-DISMOV.

La policy di authorship viene proposta dal Responsabile RADAC al CGR e al CdA della Fondazione LIMPE che propongono motivata richiesta al CD dell'Accademia LIMPE-DISMOV che è l'organo che delibera. Ogni articolo pubblicato riporterà nei ringraziamenti la dicitura "with the support of Fondazione LIMPE, and Accademia LIMPE-DISMOV 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 CD Accademia la seguente dicitura "to request the free access to the data, please write to info@fondazioneimpe.it. Your request will be evaluated by an ad-hoc committee (CGR) of the Fondazione LIMPE (www.fondazioneimpe.it).

NORME TRANSITORIE

Il Coordinatore delle RADAC (Prof. Paolo Barone) nominato da Fondazione LIMPE e il CGR inizieranno il loro mandato a partire dalla data di approvazione del regolamento stesso.

Le RADAC già attive sono:

Registro Italiano Distonie dell'Adulto (RIDA) - Responsabile Prof. Giovanni Defazio

Registro Italiano Disordini Motori Funzionali (RI-DMF) - Responsabile Prof. Michele Tinazzi

Network Paralisi Sopranucleare Progressiva (PSP-NET) - Responsabile Dr.ssa Marina Picillo

Italian Tremor Network (TITAN) - Responsabile Dr. Roberto Erro

Il coordinatore e ogni responsabile RADAC come da regolamento si adopereranno per identificare le fonti di finanziamento per sostenere le attività di ogni RADAC. La Fondazione LIMPE in caso di necessità, si impegna per i primi 6 anni a finanziare il mantenimento delle RADAC esistenti.

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: L'Accademia 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 conTitolarietà con i singoli proponenti delle RADAC;
- I singoli proponenti delle RADAC dovranno vestire lo status, a loro volta, di "conTitolare" in relazione ai singoli 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 alle singole 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*”.

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.