



Regolamento Centro Studi SISC

Art. 1

Con delibera del 4 maggio 2019 il Consiglio Direttivo (CD) ha istituito il Centro Studi (CS) della Società per lo Studio delle Cefalee (SISC) con l'obiettivo di promuovere e favorire l'attività di ricerca clinica nell'ambito delle cefalee.

Art. 2

Il Centro Studi è composto da un Coordinatore e da in numero variabile di membri (non più di dieci) in rapporto alle competenze e progettualità presenti e future.

Art. 3

Il Coordinatore del CS ed i membri sono nominati dal consiglio direttivo SISC su proposta del presidente ed hanno durata di 2 anni, rinnovabili per due soli mandati.

Art. 4

Il CS, strumento a supporto della ricerca clinica della SISC, ha i seguenti specifici compiti:

- a. svolge attività di consulenza per la preparazione di protocolli di ricerca;
- b. promuove l'aggregazione tra centri per studi multicentrici;
- c. valuta l'appropriatezza scientifica, metodologica ed etica dei protocolli di ricerca, anche tramite lo strumento della revisione tra pari;
- d. da supporto alla ricerca con, se disponibili, specifiche risorse economiche SISC;

Art. 5

La ricerca clinica coordinata dal CS viene svolta in base alla seguente procedura. Il protocollo di ricerca viene sottomesso al CS compilando il modulo scaricabile online ed inviandolo all'indirizzo mail sisc@sisc.it. Il proponente dello studio sarà il Responsabile Scientifico del progetto. Se lo studio è multicentrico il Responsabile Scientifico dovrà stabilire in modo preventivo le regole per la pubblicazione, inclusi gli autori della eventuale pubblicazione. Se il progetto prevede l'uso della CEC-MT, nella conduzione dello studio dovrà essere applicato anche il regolamento della CEC-MT.

Art. 6

I progetti così predisposti dal CS dovranno essere approvati dal CD della SISC. L'approvazione del CD è necessaria per l'utilizzo della CEC-MT e per eventuali supporti di qualsiasi altro tipo.

Art. 7

Nella eventualità che lo studio venga pubblicato è richiesto che nei ringraziamenti venga riportato il supporto della SISC.



Regolamento – Cartella Elettronica Cefalee ‘Monna Tessa’ (CEC-MT)

Premessa

La Cartella Elettronica Cefalee ‘Monna Tessa’ (CEC-MT) è stata prodotta dalla Sezione di Farmacologia Clinica ed Oncologia del Dipartimento di Scienze della Salute dell’Università di Firenze in collaborazione con il Dipartimento di Ingegneria dell’Informazione dell’Università di Firenze ed è basata sulla piattaforma Empedocle.

La CEC-MT è conferita in uso perpetuo alla Società Italiana per lo Studio delle Cefalee (SISC) esclusivamente per usi di ricerca e il suo uso è definito dal presente regolamento.

Art. 1

Utilizzo

L’utilizzo della CEC-MT è limitato a ricerche cliniche. La CEC-MT non può essere usata per scopi assistenziali e non costituisce documento a fini medico legali.

Art. 2

Proponenti

I Soci SISC, e solo i Soci SISC, possono proporre al Centro Studi SISC (CS-SISC) ricerche che prevedano l’utilizzo della CEC-MT. Dopo opportuna valutazione etico-scientifica, il CS-SISC, a sua volta, sottopone all’approvazione del Consiglio Direttivo della SISC (CD-SISC) lo studio che prevede l’uso della CEC-MT. Qualsiasi uso della CEC-MT che non segua questo percorso e relative approvazioni non è ammesso.

Art. 3

Comitati Etici

L’utilizzo della CEC-MT è condizionato da, e necessariamente prevede, l’approvazione da parte dei Comitati Etici e la firma del Direttore Generale di riferimento per i Centri Cefalee o le altre strutture cliniche coinvolte nella ricerca clinica proposta.

Art. 4

Sperimentatore principale (PI)

Il Socio SISC che propone lo studio assume il ruolo di sperimentatore principale (PI) e si fa carico del reperimento delle risorse finanziarie ed umane per lo svolgimento dello studio. Prima dell’inizio dello studio, il PI definisce gli autori dell’eventuale pubblicazione ed in particolare i criteri per determinare il primo/i autore/i, ultimo autore ed autore per la corrispondenza. Dopo l’approvazione del progetto da parte del CD-SISC, e prima dell’inizio dello studio, il PI invia al CS-SISC copia dell’approvazione/i del/dei Comitato/i Etico/i competenti. In base alla normativa attuale lo studio potrà iniziare solo dopo l’autorizzazione dell’autorità sanitaria territoriale legalmente competente. Il CS-SISC, ove possibile, fornisce supporto tecnico per la preparazione dei documenti e materiali per lo svolgimento dello studio.

Art. 5

Conservazione e accesso ai dati

I dati sono conservati in un server situato in locale apposito e protetto presso l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi/Università degli Studi di Firenze fornito di dispositivi di sicurezza a tutela delle informazioni inserite. Il PI del Centro Coordinatore ha accesso completo ai dati relativi all’intero studio, mentre i PI dei Centri Satelliti possono accedere solo ai dati dei loro rispettivi centri. I dati dei singoli Centri potranno essere utilizzati per pubblicazioni relative a tesi di laurea.

Art. 6

Pubblicazione

L’uso della CEC-MT impegna il PI e gli autori della pubblicazione a citare nei ringraziamenti che lo studio è stato possibile grazie all’utilizzo della CEC-MT della Società Italiana per lo Studio delle Cefalee (SISC).