



Regolamento

Registro Italiano delle Cefalee (RICE)

Premessa

Il Registro Italiano delle Cefalee (RICE) è uno studio osservazionale, multicentrico, italiano, prospettico, di coorte con costituzione di un registro di malattia istituito nell'aprile 2019. Il RICE è promosso dalla Società Italiana per lo Studio delle Cefalee (SISC) ed è supervisionato dal Centro Studi (CS) e dal Consiglio Direttivo (CD) della SISC.

Il RICE si avvale di una piattaforma elettronica dedicata (Empedocle), accessibile all'indirizzo <https://centrocefalee.dss.unifi.it/empedocle-cec/home.jsf>, conferita in uso perpetuo alla SISC esclusivamente per usi di ricerca ed il suo uso è definito dal presente regolamento. Alla piattaforma Empedocle per la raccolta dati dei pazienti è affiancata la piattaforma REDCap (*Research Electronic Data Capture, Vanderbilt University*) ove appropriato e con schede sviluppate *ad hoc*, per la raccolta di dati ancillari-progetto specifici. La struttura del RICE, il suo utilizzo e tutti i riferimenti di approvazione al Comitato Etico e modifiche sono riportate nel documento "Guida allo Studio RICE" disponibile sul sito SISC.

Con delibera del xx il CD ha modificato il seguente regolamento per ottimizzarne il funzionamento. Il precedente regolamento del 21 luglio 2023 viene abrogato e sostituito dal presente regolamento.

Art. 1 - Utilizzo

L'utilizzo del RICE e delle piattaforme correlate è limitato a ricerche cliniche. Le cartelle elettroniche ed i dati in esse contenuti non possono essere utilizzati per scopi assistenziali e non costituiscono documento a fini medico legali.

Art. 2 - Proponenti

I Soci SISC possono proporre al CS progetti di ricerca che prevedano, in parte o totalmente, l'utilizzo del RICE e delle piattaforme correlate. Dopo opportuna valutazione etico-scientifica da parte del CS, a sua volta, sottopone all'approvazione del CD della SISC lo studio. Qualsiasi uso del RICE che non segua questo percorso e relative approvazioni non è ammesso.

Art. 3 - Comitati Etici

La partecipazione allo studio RICE è condizionata 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 - Responsabile scientifico

Il proponente dello studio, che deve essere socio SISC, sarà il Responsabile Scientifico del progetto e si fa carico del reperimento delle risorse finanziarie ed umane eventualmente necessarie per lo svolgimento dello studio. Il CS, ove possibile, fornisce supporto tecnico per la preparazione dei documenti e materiali per lo svolgimento dello studio e/o supporto per l'utilizzo delle piattaforme correlate al RICE. I PI del Centri Coordinatore e dei Centri Satelliti coinvolti di volta in volta nei vari studi dovranno essere soci SISC in regola con il pagamento della quota associativa.



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 Responsabile Scientifico del Centro Coordinatore ha accesso completo ai dati relativi all'intero studio, mentre ogni sperimentatore principale dei Centri Satelliti possono accedere interamente solo ai dati dei loro rispettivi centri.

Art. 6 - Proprietà dati e pubblicazione

La proprietà dei dati è in capo al CS SISC, al promotore (Sperimentatore Principale del Centro Clinico Coordinatore) ed agli Sperimentatori Principali di tutti i Centri Clinici Satelliti. Ogni Sperimentatore Principale di ciascun Centro Satellite potrà utilizzare i propri dati autonomamente ed indipendentemente per tesi di laurea o dottorato.

Art. 6.1 Studi monocentrici

Previa notifica al CS SISC, ogni Sperimentatore Principale di ciascun Centro Satellite potrà pubblicare autonomamente ed indipendentemente i propri dati. Nella eventualità che lo studio venga pubblicato è richiesto che nei ringraziamenti venga riportato il supporto della SISC (*Supported by the Società Italiana per lo Studio delle Cefalee*) e il codice di approvazione del CE dello studio RICE. È fortemente raccomandato che qualsiasi studio che includa pazienti inseriti in studi multicentrici RICE venga sottomesso dopo la pubblicazione dello studio principale. In questo caso la notifica dello studio dovrà essere inviata oltre che al CS SISC anche al Coordinatore dello studio principale.

Art. 6.2 Studi multicentrici

Il Responsabile Scientifico dovrà esplicitare in modo preventivo le regole per la pubblicazione al momento della proposta di studio al CS, nel rispetto del presente regolamento. È raccomandato che gli Autori proponenti lo studio e coloro che hanno contribuito alla stesura del paper siano inseriti in posizioni prominenti (*i.e.*, primo, ultimo, *corresponding*). Per ogni centro partecipante, il numero di Autori sarà proporzionale ai pazienti inseriti.

Il paper deve essere obbligatoriamente condiviso con tutti gli Autori prima della sottomissione, per permettere modifiche e commenti. È consigliato l'utilizzo di condivisione tramite Drive o documenti Word condivisi per permettere a tutti gli Autori di vedere simultaneamente tutte le modifiche apportate.

La versione finale del paper revisionata dovrà essere ri-condivisa (tramite condivisione nel cloud) a tutti gli autori per approvazione o ulteriori modifiche. Sugeriamo di fornire un tempo di revisione, da un minimo di 7 ad un massimo di 15 giorni.

Contestualmente alla condivisione con gli altri Autori, il Responsabile Scientifico deve proporre una lista di tre o più riviste (in ordine di scelta) a cui sottomettere il *paper*.

Il Responsabile Scientifico si fa carico delle eventuali spese di pubblicazione. In caso di finanziamento dello studio (incluse le spese per pubblicazioni in *Open Access*) da parte di enti privati, questo deve essere chiaramente riportato nella proposta di studio e/o nella versione finale condivisa con gli Autori.

Nella eventualità che lo studio venga pubblicato è richiesto che nei ringraziamenti venga riportato il supporto della SISC (*Supported by the Società Italiana per lo Studio delle Cefalee*) e il codice di approvazione del CE dello studio RICE.