



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.

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. Se lo studio è multicentrico il Responsabile Scientifico dovrà stabilire in modo preventivo le regole per la pubblicazione, inclusi gli autori della eventuale pubblicazione. 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.

Inoltre, 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*).