

“Centro Studi SIGE”

REGOLAMENTO

Art. 1 - FINALITA'

Il Centro Studi SIGE (di seguito solo “Centro”) ha l’obiettivo di promuovere la ricerca scientifica nell’ambito delle Malattie dell’Apparato Digerente favorendo studi di raccolta, analisi e divulgazione di dati epidemiologici, patogenetici, clinici e terapeutici.

Il Centro coordina e organizza l’attività di ricerca e produzione scientifica nei seguenti ambiti:

- promozione e conduzione di progetti di ricerca clinica, inclusi studi post-marketing, traslazionale e di base;
- *surveys* di carattere epidemiologico/osservazionale con lo scopo di fotografare le realtà della Gastroenterologia ed Epatologia a livello regionale e nazionale, individuare criticità, fornire possibili schemi interpretativi e promuovere azioni correttive;
- pubblicazione delle informazioni acquisite dagli studi nonché di articoli di opinione su riviste scientifiche;

Le aree tematiche oggetto dei progetti di ricerca sono così individuate:

- 1) Studi clinici epidemiologici, osservazionali e sperimentali
- 2) Studi organizzativo-manageriali
- 3) *Surveys* conoscitive su argomenti specifici
- 4) Ricerca di base su problematiche riguardanti in particolare, ma non esclusivamente, la eziopatogenesi delle malattie gastroenterologiche e l’identificazione di fattori predittivi di decorso e risposta a terapie
- 5) Studi di post-marketing

Art. 2 - COMPONENTI

Il Centro si compone del Direttore, del Team Valutativo e del Team di progetto.

2.1 Direttore

Il Consiglio Direttivo nomina il Direttore del Centro, che dura in carica per due anni ed è rieleggibile per un solo ulteriore mandato consecutivo, cui sono affidate le seguenti funzioni:

- Promuovere la ricerca gastroenterologica;
- Proporre al Consiglio Direttivo la nomina dei componenti il Team Valutativo;
- Garantire il funzionamento del Centro dal punto di vista della qualità e dell’indipendenza dei contenuti, della qualità del processo di ricerca, della fruibilità delle attività di ricerca da parte dei Soci;
- Coordinare e facilitare l’attività di ricerca del Centro e verificare i requisiti di idoneità della Rete di Ricerca;
- Garantire il rispetto del presente Regolamento.

2.2 Team Valutativo e Team di progetto

Il Consiglio Direttivo, su indicazione del Direttore, nomina i componenti del Team Valutativo, costituito da massimo 50 persone con documentata esperienza nelle aree tematiche di ricerca, che durano in carica per due anni e sono riconfermabili.

Ai componenti il Team Valutativo è affidata, secondo le modalità che seguono, la valutazione dei singoli progetti di ricerca presentati.

Nell’ambito dei componenti il Team Valutativo e in base alla relativa area tematica interessata, il Direttore nomina i diversi Team di progetto, composti fino ad un massimo di cinque componenti, cui affidare la valutazione dei singoli progetti di ricerca presentati.

Al Team Valutativo sono affidate anche le seguenti funzioni:

- promuovere, di concerto con il Direttore, la divulgazione dei progetti di ricerca a livello nazionale, favorendo la costituzione ed il coordinamento della Rete;
- coordinare, di concerto con il Direttore, le attività di divulgazione dei dati acquisiti dalla ricerca e favorire la loro pubblicazione su riviste scientifiche.

Art. 3 - ARCHIVIO ELETTRONICO, CRO E RETE DI RICERCA

3.1. Archivio Elettronico e CRO (agenzia esterna)

Ogni progetto approvato può avvalersi di un archivio elettronico e di un "Contract Research Organization" (nel prosieguo CRO) per la raccolta, l'analisi e l'interpretazione di dati dai singoli centri/ricercatori partecipanti.

L'utilizzo dell'archivio, autorizzato dal Direttore e coordinato da un suo delegato, consentirà ai soggetti coinvolti nella ricerca di potervi accedere e depositare informazioni cliniche pertinenti alla stessa.

3.2. Rete di Ricerca

Per Rete di Ricerca (nel prosieguo Rete) si intende l'insieme delle Unità partecipanti, sparse sul territorio nazionale, che aderiscono ai progetti di ricerca approvati dal Centro.

Ciascuna Rete è coordinata dal Responsabile del progetto.

Art. 4 - RESPONSABILE DI PROGETTO

Ciascun progetto di ricerca approvato deve avere un Responsabile, identificato nel singolo ricercatore proponente o, se proposto da un gruppo, nel ricercatore capofila. Il Responsabile deve fare parte di una struttura Universitaria o Ospedaliera o di un Istituto di ricerca a carattere scientifico.

Le funzioni del Responsabile sono:

- curare tutte le fasi di organizzazione e realizzazione del progetto;
- curare, di concerto con la segreteria SIGE, tutte le attività amministrativo-burocratiche necessarie per l'attuazione dello stesso;
- mantenere contatti sia con il Centro che con la Rete;
- raccogliere, analizzare e interpretare i dati ottenuti;
- trasmettere al Centro un resoconto finale del prodotto di ricerca e pianificare le necessarie riunioni con le varie componenti coinvolte nel progetto;
- promuovere, di concerto con il Direttore, la presentazione dei risultati del progetto ad eventi scientifici e la loro pubblicazione su riviste scientifiche.
- promuovere, in accordo con il Direttore ed il Consiglio Direttivo la divulgazione dei risultati ottenuti sui media/social network.

Il Responsabile del progetto si impegna:

- qualora il progetto venga approvato ed anche finanziato, a citare il patrocinio ed il contributo economico concesso da SIGE;
- qualora il progetto venga approvato, a citare il patrocinio concesso da SIGE.

Art. 5 - PROGETTI DI RICERCA

Entro il 1° dicembre di ogni anno il Centro, di concerto con il Consiglio Direttivo, pubblica sul sito istituzionale SIGE l'invito alla presentazione di progetti di ricerca per l'anno successivo, indicandone termini e condizioni essenziali.

Il termine per la presentazione dei progetti con richiesta di grant è fissato al 1° marzo. Il termine per la presentazione dei progetti senza richiesta di grant è fissato al 1° marzo e al 1° settembre.

5.1. Proponenti il progetto di ricerca

I progetti di ricerca possono essere proposti da singoli ricercatori o da gruppi di ricercatori.

Gli argomenti oggetto della ricerca devono rientrare nelle aree tematiche definite all'art. 1.

Il Responsabile può chiedere un supporto economico per la realizzazione del progetto, avendo cura di dettagliare le singole voci di spesa ed il relativo ammontare al lordo di ogni eventuale onere e imposta.

Le voci di spesa ammesse sono solo quelle direttamente inerenti alla realizzazione del progetto, con espressa esclusione di ogni forma di compenso.

Ciascun proponente non può presentare simultaneamente più di una domanda di approvazione, indipendentemente dall'area tematica di riferimento.

Nel caso di approvazione ed erogazione di grant di un progetto e fino alla sua conclusione, non verranno posti in valutazione eventuali successivi progetti presentati dal medesimo proponente.

5.2. Risorse finanziarie

Il Consiglio Direttivo stabilisce, per ciascun anno, il budget destinato al Centro per finanziare i progetti senza copertura economica meritevoli di approvazione.

Il numero di progetti senza copertura approvati e finanziati in ciascun anno dipende dal budget messo a disposizione.

Il Consiglio Direttivo, in caso di acquisizione di specifici contributi e/o sponsorizzazioni da parte di terzi, potrà incrementare tale budget e finanziare eventuali progetti di ricerca senza copertura approvati *sub judice*.

5.3. Valutazione e approvazione dei progetti

Entro 15 giorni dalla scadenza del termine di presentazione, i singoli progetti di ricerca devono essere affidati per la valutazione al Team di progetto allo scopo nominato.

Entro 45 giorni dalla nomina, il Team di progetto deve redigere e trasmettere al Direttore un "Report di progetto" dettagliato, tenendo in considerazione l'originalità, la fattibilità e l'impatto scientifico.

Il Direttore, sulla base dei singoli "Report di progetto" e di concerto con i Team di progetto, determina la graduatoria finale, indicando: (i) i progetti rifiutati, (ii) i progetti approvati aventi copertura economica, (iii) i progetti approvati e finanziati e (iv) i progetti approvati *sub judice* in quanto privi di copertura economica, esponendo le relative considerazioni e motivazioni.

I progetti finanziati non potranno eccedere, per quanto concerne la spesa complessiva al lordo di ogni eventuale onere e imposta, il budget annuale destinato.

I progetti *sub judice* verranno avviati solo nel caso in cui SIGE riesca a reperire ulteriori specifici fondi.

Quanto precede viene esposto dal Direttore in un apposito "Report finale" da trasmettere al Consiglio Direttivo entro 30 giorni dalla scadenza del termine per l'invio dei "Report di progetto".

Art. 6 - ATTUAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA

A seguito della ratifica del "Report finale" i progetti di ricerca approvati vengono attuati attraverso i passaggi sottoindicati:

6.1. Unità partecipanti

Il Centro utilizza i propri contatti, sia interni che esterni, per identificare le Unità partecipanti interessate (nel prosieguo Unità).

In particolare, promuove e pubblicizza i suoi progetti sia all'interno della propria Rete che tra i membri della SIGE, anche attraverso le Sezioni regionali SIGE.

Le Unità devono contattare il Responsabile di progetto per valutarne la possibile partecipazione.

Il responsabile dell'Unità presenterà la proposta di collaborazione al Centro che, a sua volta, ne valuterà l'inserimento nella Rete.

Per ciascuna Rete sarà nominato dal "Team di progetto" un coordinatore che avrà il compito di interagire con lo stesso, con il Direttore e con il Responsabile di progetto.

L'adesione al progetto di ricerca può avvenire anche dopo la sua partenza.

Il Centro, in un'apposita sezione del sito SIGE ad esso dedicata, riporta e aggiorna tutti i progetti che sono stati approvati, indicando se questi sono in fase di attivazione, reclutamento attivo, conclusi, o in fase di analisi/pubblicazione dei risultati.

Per ciascun progetto sarà indicata anche la Rete partecipante.

Inoltre, il Centro rimane a disposizione tramite i contatti e-mail ad offrire informazioni sui progetti in atto ed a valutare direttamente eventuali richieste di collaborazione.

6.2. Raccolta, analisi ed interpretazione dei dati

La raccolta dei dati avviene all'interno delle singole Unità, secondo le indicazioni del protocollo di progetto.

Verrà chiesto il parere dei Comitati Etici di riferimento quando necessario e secondo la normativa vigente nonché la loro custodia e successivo invio al Responsabile di progetto.

L'analisi e interpretazione dei dati è di competenza del Responsabile di progetto, che potrà avvalersi del supporto tecnico garantito dal Centro (Archivio elettronico e CRO) per la raccolta, analisi ed interpretazione dei risultati.

6.3. Tempistiche e scadenze

Le tempistiche e scadenze vengono specificate nel protocollo di progetto.

Il Responsabile del progetto si fa carico di contattare il coordinatore della Rete per verificare l'attinenza alle diverse fasi sperimentali del protocollo nonché il rispetto delle tempistiche concordate.

6.4. Verifica dei Contenuti

Con cadenza annuale il Direttore e il "Team di progetto" si impegnano a verificare lo stato di avanzamento dei progetti in corso.

In caso di nuove nomine dei componenti il "Team di progetto", questo, all'inizio del proprio mandato, verifica lo stato di avanzamento dei progetti in corso e concorda con i Responsabili le fasi sperimentali necessarie per completarlo.

6.5. Conservazione e invio centralizzato dei dati

La conservazione e l'invio centralizzato dei dati al Responsabile di progetto avviene con modalità conformi alla normativa vigente ed esplicitate nel protocollo del progetto.

6.6. Divulgazione e Pubblicazione dei risultati

I risultati dei progetti sono divulgati attraverso varie modalità: pubblicazione su riviste indicizzate, presentazione a conferenze/convegni, articoli divulgativi, etc.

In caso di pubblicazione dei risultati su riviste indicizzate, gli ideatori e tutti coloro che hanno contribuito in modo significativo ai risultati ottenuti saranno inseriti tra gli autori, secondo modalità concordate tra gli interessati e il Centro, **al momento della presentazione del progetto.**

Art. 7 - ETICA DELLA RICERCA

Il Centro si propone di migliorare la conoscenza scientifica nell'ambito delle malattie dell'apparato digerente con l'obiettivo ultimo di migliorare la salute delle persone affette da tali patologie. Esso si ispira a principi e valori che ne sostengono e determinano l'integrità. Tali principi e valori, insieme al rispetto degli standard e della deontologia professionale, garantiscono la qualità stessa della ricerca.

Ciascuno degli aspetti che caratterizzano la ricerca è e deve essere permeato da detti principi.

7.1. Progettazione e Pianificazione della ricerca

Il Centro:

- concorda con le Unità che afferiscono alla Rete gli obiettivi del progetto, ne valuta la fattibilità, il potenziale impatto, le implicazioni etiche e definisce con il Responsabile i loro ruoli e compiti;
- concorda la scelta, le procedure e gli incarichi di gestione delle fonti di finanziamento, compresi eventuali conflitti di interesse;

- definisce le modalità di gestione e di trattamento della conservazione di materiali e dei dati e ne sorveglia l'adempimento;
- sorveglia ed interviene in caso di plagio;
- sorveglia ed interviene per evitare la ripetizione di studi già esistenti o ritenuti non significativi, nonché per evitare una gestione non trasparente dei conflitti di interesse;
- garantisce che i protocolli dei progetti approvati siano oggetto del parere dei Comitati Etici di riferimento

7.2. Svolgimento del progetto di ricerca

Il Centro, in accordo con la Rete:

- definisce l'utilizzo di materiali adeguati e metodi pertinenti fornendo tutto il supporto necessario a portare avanti il progetto;
- raccoglie e conserva risultati rispettando le norme vigenti in materia di sicurezza sulla gestione dei dati personali;
- si fa carico di una comunicazione diretta e trasparente mettendo a disposizione della Rete tutte le informazioni necessarie;
- verifica e interviene contestualmente qualora vengano riscontrati comportamenti scorretti, falsificazione di dati nonché l'abuso nella loro gestione.

7.3. Pubblicazione dei risultati

Il Centro:

- si impegna a diffondere i dati dei progetti con le modalità ritenute più pertinenti.
- si fa garante della qualità della presentazione dei risultati riconoscendo, con obiettività e responsabilità, oneri e onori di tutte le persone che hanno contribuito, a vario livello, al progetto;
- verifica che il nome di SIGE compaia in ogni articolo pubblicato su riviste indicizzate.

-oo0oo-