

MODULO DI RICHIESTA DATI RIFC

Si precisa che la compilazione del presente modulo è obbligatoria in ogni sua parte

Luogo e data:
Dati del richiedente: <ul style="list-style-type: none">- Nome Cognome:.....- Posizione:.....- Ente di appartenenza:.....- Indirizzo:.....- e-mail:- Recapito telefonico:
Dichiarazione di collaborazione con ditte private/aziende: <p>Il sottoscritto dichiara di non avere conflitto di interesse nella richiesta dei dati al RIFC; dichiara altresì di non essere in collaborazione con ditte e/o aziende private; dichiara di aver preso atto della normativa in merito al trattamento dei dati personali e sensibili (Decreto Legislativo n.196/2003 - codice in materia di protezione dei dati personali).</p>
Richiesta dati relativi a: <p>Singolo CRR FC, SS FC, UOC Più di un CRR FC, SS FC, UOC Tutti i CRR FC, SS FC, UOC</p>
Richiesta dati sotto forma di: <p>Dato grezzo (solo per il CRR FC, SS FC, UOC che richiedono di visionare i propri dati inviati al RIFC) Dati aggregati Dati elaborati</p>
Motivo per la richiesta dati: <p>Progetto di studio Presentazione a congresso Elaborazione di un articolo originale da sottomettere su rivista peerreviewed</p>
In caso di impiego dei dati per la presentazione di un progetto di ricerca/studio: <p>Il sottoscritto allega al presente modulo un breve rationale della richiesta dati, così strutturato:</p> <ul style="list-style-type: none">- Titolo- Rationale (max 2000 caratteri spazi inclusi)- Scopo (max 500 caratteri spazi inclusi)- Tipologia dei dati richiesti al RIFC- Eventuali elaborazioni statistiche dei dati richieste al CT del RIFC- <i>Outcome</i> previsto (max 1500 caratteri spazi inclusi)

Richiesta di dati al CS e CT del Registro Italiano Fibrosi Cistica
(si veda Art. 10 dell'Accordo Scientifico in "Normativa" su
<http://www.registroitalianofibrosicistica.it/ita-home>)

Possono aver accesso ai dati del RIFC i membri del CS, i CRR FC, i SSFC, la UOC Fibrosi Cistica Bambino Gesù, la SIFC e la LIFC.

Inoltre, è previsto che possano richiedere accesso ai dati o alle elaborazioni, i seguenti soggetti:

- Registro Europeo FC (EuropeanCysticFibrosis Society Patients Registry – ECFS PR);
- Ministero della Salute;
- Aziende Sanitarie, altri laboratori/operatori sanitari;
- FFC;
- Ditte farmaceutiche, soggetti privati.

Per i membri del CS, dei CRR FC, dei SSFC, dell'UOC Fibrosi Cistica Bambino Gesù, della SIFC, della LIFC, dell'ECFSPR e del Ministero della Salute l'accesso ai dati è reso in forma gratuita, per tutti gli altri soggetti l'accesso sarà a titolo oneroso.

Possono essere oggetto di richiesta i seguenti dati:

- dati per analisi descrittive;
- dati sulla popolazione totale;
- dati sulla popolazione di un singolo CS FC;
- dati grezzi (solo se richiesti dal Centro che li ha inviati) / dati aggregati / dati elaborati;
- dati per presentazioni a convegni, o come base per elaborazione di altri progetti di ricerca;
- proposte di studi epidemiologici.

Le richieste di accesso ai dati contenuti nel RIFC devono essere sottoposte al Comitato tecnico (CT) e/o al Comitato Scientifico (CS), mediante lo specifico Modulo riportato di seguito.

Le richieste dovranno pervenire all'indirizzo di posta elettronica registrofc@iss.it.

Le richieste verranno sottoposte ad un giudizio di fattibilità, effettuato da parte del CT, in relazione ai dati presenti nel database del RIFC.

Statuita la fattibilità, le richieste saranno poi valutate dal CS. Per evitare qualsiasi conflitto d'interessi, laddove le richieste provengano dal CS, le stesse saranno oggetto di valutazione da parte dell'Assemblea dei Direttori.

Il CS risponderà a ogni richiesta via mail entro trenta giorni dalla ricezione della richiesta stessa. L'accettazione o meno della richiesta sarà sempre motivata.

In caso di approvazione della richiesta:

Il responsabile della richiesta si impegnerà ad usare i dati a cui ha accesso solo ed esclusivamente per svolgere le attività dichiarate e a non utilizzarli per qualsiasi altro scopo o beneficio, proprio o di

terzi, senza il preventivo consenso scritto del CS. Non divulgherà a terzi e manterrà riservate le informazioni ricevute, salvo comunicarle ai dipendenti, rappresentanti o agenti che debbano necessariamente avere accesso alle informazioni riservate al fine di svolgere le loro funzioni in relazione alla realizzazione del progetto/proposta.

Laddove il responsabile del progetto/proposta renda al pubblico le informazioni ottenute, in violazione del presente accordo, risponderà ai sensi del codice civile.

L'assunto al comma che precede è escluso nel caso in cui il richiedente sia invitato a comunicare i dati ricevuti a qualsiasi giudiziaria, amministrativa, o simile ovvero obbligata ai sensi di norme imperative, inderogabili di legge. Nell'ottemperare l'ordine, la Parte prenderà tutte le iniziative lecite per preservare la riservatezza dei dati.

Se la richiesta dati al RIFC avviene all'interno di uno studio sponsorizzato, il richiedente deve dichiarare che la sponsorizzazione non è condizionata e che non comunicherà i dati all'azienda.

Il responsabile del progetto s'impegnerà a pubblicare un lavoro su rivista peer-reviewed o presentare un abstract a Congressi nazionali o internazionali, inoltre si impegnerà ad inviare copia del lavoro al CS RIFC.

Authorship

- proponente/collaboratori;
- se richiesti dati grezzi (solo da parte del Centro che li ha inviati): almeno un nome del CT;
- se richiesti dati aggregati e/o elaborati: CT;
- acknowledgement: RIFC e componenti del CT/CS;
- per studi che coinvolgono la totalità della popolazione italiana, gli autori dovrebbero essere tutti i Direttori dei CRR FC, SS FC e UOC Fibrosi Cistica Bambino Gesù.