

# Registro Italiano Fibrosi Cistica

## CHI?

- Attivo dal 1988 istituito dall'Assemblea dei Direttori dei CRR e SS
- Identifica le competenze tecniche e statistiche presso l'Istituto di Statistica e Biometria dell'Università di Milano
- Ha un suo regolamento
- Sostenitori: LIFC,

## COSA?

- Report periodici dei dati sia per i CRR e SS
- Collaborazione con il Ministero della Salute
- Alcune pubblicazioni : n° 4 (riviste di epidemiologia)



# Registro Italiano Fibrosi Cistica

Assemblea dei Responsabili/Direttori – Palermo, Ottobre 2004:  
RIFC diventa struttura della SIFC

Il punto di vista della SIFC:

- L'inserimento del RIFC nella SIFC crea un contesto di scambio-collegamento reale tra istanze della comunità scientifica e registro di patologia;
- Il Registro Europeo è un Working Group della ECFS;
- Poiché sono i Centri i titolari dei dati, l'organo centrale del RIFC resta l'Assemblea dei Responsabili/Direttori. Il RIFC deve avere perciò una struttura autonoma con proprio regolamento, pur inserito all'interno della SIFC.

13/12/04	<b>Istituzione di un Gruppo di Lavoro per formulare il Regolamento del RIFC</b>
3-4/7/05	<b>Meeting del RIFC. Operativo il nuovo Regolamento. La cartella clinica informatizzata può rappresentare un mezzo che raccoglie anche i dati per il RIFC.</b>
27/7/05	<b>Richiesta alla LIFC di finanziamento per completare i dati del 2000-04</b>
4/8/05	<b>Si concorda con la FFC un corso di formazione nel 2006 per l'epidemiologia clinica e sui registri di patologia</b>
12/10/05	Si concorda con Dompè Farmaceutici e RIFC che Ibis Informatica proponga un progetto per utilizzare "Camilla" per raccogliere i dati per il RIFC, diffondere "Camilla" in tutti i Centri e mettere in rete i Centri per l'invio dei dati al RIFC.
2/12/05	<b>Elezioni nuovi componenti del CS del RIFC</b>
24/4/06	Ibis Informatica inizia a visitare tutti i Centri italiani per consegnare "Camilla" e verificare la realizzabilità di una rete dei Centri.
24/7/06	Anna Bossi ripropone con forza il tema della titolarità dei dati (SIFC?), del trattamento dei dati e della garanzia del rispetto delle norme della privacy. Mia replica di coinvolgere il CS e poi disponibilità ad un incontro SIFC-RIFC per trovare una soluzione.
24/8/06	Proposta di B. Assael di un RIFC fuori dalla SIFC e come studio osservazionale, di cui A. Bossi è principal investigator e a cui aderiscono i Centri, responsabili dei dati e del loro trattamento.

20/10/06

Riunione del CS del RIFC. Comunicato che non sussiste un titolare dei dati, né ci sono garanzie per il rispetto delle norme della privacy: l'attuale gestione del RIFC deve perciò concludersi, con la restituzione dei dati ai Centri. Proposta alternativa di costituzione di uno "Studio Epidemiologico sulla FC". Tali contenuti sono stati comunicati ai responsabili/Direttori dei Centri.

**E' necessario rifondare il RIFC**

La SIFC si fa carico di questa priorità. Le idee perno sono:

ISS come ente che istituisce il RIFC

"Camilla" come strumento per la raccolta dei dati

I Direttori dei Centri sono garantiti dall'attività del RIFC

## Perché l'ISS

- **Finalità istituzionale: promuovere e gestire Registri di patologia**
- **E' un Ente giuridico in grado di rappresentare ed interloquire con il Ministero**
- **Garantisce la tutela dell'applicazione della legge sulla privacy**
- **Consente un'indipendenza assoluta dagli altri Enti**
- **Ha una forte struttura informatica ed epidemiologica**

# Board Scientifico del nuovo Registro

**C. Braggion**  
**F. Pardo**  
**S. Quattrucci**  
**L. Minicucci**  
**S. Donatello**  
**N. Cirilli**  
**R. Buzzetti (FFC)**  
**G. Tricarico (LIFC)**

**Istituito dall'Assemblea dei Direttori/Responsabili dei CRR e SS FC che si è tenuta a Roma il 5 Aprile 2007, dopo il primo Incontro con ISS (12/3/07). Scopi e composizione definiti dal documento del maggio 2007, condiviso dai Direttori/Responsabili dei CRR e SS FC. 2 incontri con ISS (29/5/07, 12/11/07), 2 incontri di studio (10/7/07, 25/9/07), una messa a punto delle variabili e loro definizioni.**

# **Assemblea dei Direttori/Responsabili dei CRR e SS FC**

Milano, 2 dicembre 2007

## **Ordine del giorno:**

- **Bozza di accordo tra ISS e CRR/SS**
- **Regolamento/Composizione del Comitato Scientifico**
- **Utilizzo di “Camilla” per la raccolta dei dati**
- **Tempistica: ratifica dell’accordo con ISS**
- **Tempistica: invio dati anagrafici e clinici fino al 2007**
- **Varie ed eventuali**



# Board 2008...



Messa a punto delle variabili

Board + IBS + Tecnici ISS + Lega + Direttivo Società:



Ricerca strumento informatico ottimale per trasferimento dati registro ISS

Rivalutazione registro Europeo (Port CF)

# RIFC: Accordo di collaborazione scientifica



**Centro Nazionale di  
Epidemiologia, Sor-  
veglianza e Promo-  
zione Salute  
(CNESPS)**

A. Stazi

**Centro Nazionale  
Malattie Rare  
(CNMR)**

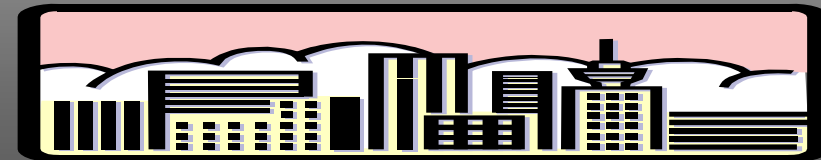
D. Taruscio



- Consultazione on-line dati del singolo CRR/SS
- Report aggregati
- Ricerca epidemiologica
- Raccolta e controllo qualità dei dati
- Finanziamento

Registro Europeo  
Registro Nord Americano

**Responsabili  
dei CRR e SS FC**



**Comunità FC**

## ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

Tra  
Istituto Superiore di Sanità, di seguito denominato ISS,  
con sede in Viale Regina Elena 299, 00161 Roma,  
Codice Fiscale 802 117 305 87  
nella persona del proprio rappresentante legale prof. Enrico Garaci;

e  
Centri Regionali di Riferimento per la Fibrosi Cistica, di seguito denominati CRR CF,  
di seguito elencati  
con sede in...  
Codice Fiscale  
nella persona del proprio rappresentante legale .....

### Premesso

- che l'ISS quale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'art. 2 lettera b) del DPR 20/01/01 n.70, stipula accordi di collaborazione con amministrazioni, enti, associazioni ed altre persone giuridiche pubbliche o private nazionali, estere o internazionali, per lo svolgimento di ricerche particolari attinenti ai compiti istituzionali;
- che l'ISS ha tra i suoi fini istituzionali quello di promuovere e gestire registri di patologia che possono operare con modalità e procedure diverse a seconda degli scopi specifici;
- che presso il CNESPS sono presenti registri di popolazione e di patologie di interesse nazionale, che si sono spesso sviluppati nell'ambito di progetti specifici o in risposta a mandati istituzionali; e che accanto alle specifiche competenze epidemiologiche, il CNESPS ha sviluppato ulteriori competenze etico-legali, riguardanti in particolare il trattamento dei dati sensibili per la ricerca scientifica e l'attività di sorveglianza epidemiologica.
- che presso il Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze è stato istituito il Centro Nazionale per le Malattie Rare dove è presente il Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR) che coordina e raccoglie le segnalazioni come previsto dal Decreto Ministeriale 279/2001.
- che la fibrosi cistica, pur essendo una malattia rara, non è attualmente inserita nell'elenco delle Malattie Rare del Decreto Ministeriale 279/2001, in quanto già tutelata dalla Legge 23 dicembre 1993, n°548; che i CRR CF, istituiti con Legge 23 dicembre 1993, n. 548 "Disposizioni per la prevenzione e la cura della Fibrosi cistica", hanno funzioni di prevenzione, di diagnosi, di cura e di riabilitazione dei malati, di orientamento e coordinamento delle attività sanitarie, sociali, formative ed informative e, dove ne esistano le condizioni adeguate, anche di ricerca sulla fibrosi cistica;
- che l'Assemblea dei Direttori dei Centri Fibrosi Cistica ha fondato il Registro Italiano Fibrosi Cistica (RIFC), archivio nazionale dei dati anagrafici e clinici dei pazienti affetti da FC seguiti presso i Centri e Servizi di Supporto (C/S), con autonomia, proprie delibere costitutive e Regolamento attivo dal 1/1/1988, struttura permanente della Società Italiana per lo studio della Fibrosi Cistica (SIFC).

Si conviene e si stipula quanto segue:

**Art. 1 Finalità**

Allo scopo di realizzare sia le funzioni dei CRR CF (di cui alla premessa), nonché quelle proprie dell'ISS in relazione alla ricerca epidemiologica e alla sorveglianza di malattie rare, finalità proprie del presente accordo di collaborazione sono: la realizzazione di una gestione informatizzata del RIFC ed il suo collegamento con il Registro Malattie Rare dell'ISS, nonché la conduzione di analisi clinico epidemiologiche relative allo studio della Fibrosi Cistica.

**Art. 2 Oggetto**

Oggetto del presente atto è l'accordo di collaborazione con l'ISS, cui, per le finalità di cui all'art. 1, viene affidato lo svolgimento delle seguenti azioni: Realizzazione di un flusso informativo per la condivisione di una serie di informazioni di base raccolte dal RIFC con il Registro delle Malattie Rare dell'ISS, allo scopo di uniformazione alle direttive del Ministero della Salute, e di un collegamento eventuale ed auspicabile con Registro Europeo per la FC. La conduzione di analisi statistico clinico-epidemiologiche da parte del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della salute dell'ISS. L'uniformazione dei flussi informativi di dati personali e sensibili secondo gli standard etici e legali richiesti dalla normativa italiana e dalle raccomandazioni internazionali sui diritti umani e la conduzione della ricerca scientifica. Dalla elaborazione delle informazioni epidemiologiche e cliniche raccolte sarà possibile : approfondire la conoscenza della malattia, la sua storia naturale e le modificazioni indotte nel tempo dalle terapie e dai provvedimenti preventivi; favorire la pianificazione a medio e lungo termine dei programmi assistenziali a livello nazionale e regionale; promuovere il miglioramento delle cure attraverso il riconoscimento e l'uso di misure di esito convalidate per il confronto dei dati clinici; individuare gli aspetti che richiedono analisi ed approfondimento attraverso studi ad hoc, da implementare anche con il contributo del RIFC; favorire la comprensione e la ricerca di complicanze e presentazioni rare o atipiche della malattia; pianificare studi multicentrici; informare il Ministero della Salute sulla numerosità per regione dei pazienti in vita al 31 dicembre di ogni anno, per la corretta distribuzione dei fondi come previsto dalla Legge 548/93 e sui dati essenziali della malattia per consentire una adeguata pianificazione dell'assistenza ai pazienti; collegarsi a registri di patologia europei ed internazionali per permettere analisi epidemiologiche più ampie; collegarsi alle strutture della SIFC per fornire dati utili alla pianificazione della ricerca e dei programmi assistenziali, alla formulazione di raccomandazioni e linee-guida; aggiornare la comunità italiana della fibrosi cistica, in particolare SIFC, LIFC, FFC e l'industria sui dati essenziali raccolti.

### **Art. 3 – Tutela della Privacy**

La raccolta, la gestione e l'elaborazione dei dati personali e sensibili saranno organizzate, presso l'ISS, nel rispetto della normativa vigente sulla privacy e sul trattamento dei dati genetici; sarà oggetto di valutazione etico-legale l'esigenza epidemiologica di utilizzare le informazioni personali e sensibili raccolte prima dell'entrata in vigore del D.lgs 196/03, già presenti nel RIFC, in relazione a problematiche quali decessi, irrintracciabilità, difficoltà tecniche a ricontattare i pazienti etc. Sarà, inoltre, oggetto di analisi l'eventuale uniformazione delle richieste e delle comunicazioni ai pazienti e la revisione della modulistica dedicata (note informative, consenso informato, consenso al trattamento dei dati personali) per i C/S

### **Art. 4 - Durata**

La durata del presente accordo è stabilito in 2 anni a decorrere dalla data di sottoscrizione di entrambe le parti che potrà essere prorogata previo espresso consenso scritto delle parti.

### **Art. 5 - Responsabile Scientifici**

Responsabili scientifici dell'accordo di collaborazione in argomento sono: per l'ISS, per il CRR CF,

### **Art. 6 - Commissione e organismo "tecnico-scientifico".**

Un'apposita commissione vigilerà sulla corretta gestione delle attività di ricerca oggetto del presente accordo. Tale commissione sarà composta da n. 4 membri di cui n. 2 nominati dal Presidente dell'ISS (tra cui un esperto in materia di privacy e bioetica) e n. 2 nominati dal CRR CF, su proposta dei rispettivi responsabili scientifici. Ai componenti la commissione paritetica non sarà riconosciuto diritto ad alcun compenso. Verrà istituito un organismo "tecnico-scientifico" che rappresenti il raccordo tra C/S, comunità italiana FC e RIFC. Esso deve prevedere una segreteria, dei consulenti tecnici nominati dall'ISS e dal CRR FC. Per ciascuno dei rappresentanti del comitato tecnico-scientifico si precisano i compiti e le modalità di rinnovo nelle cariche, con l'eccezione della segreteria, che è il più possibile rappresentata da una figura stabile, possibilmente dipendente dell'ISS. E' compito dell'Organismo tecnico-scientifico: seguire il lavoro scientifico, fare da interfaccia con i C/S, proporre progetti, seguirli, produrre dati e pubblicazioni, fare i report periodici sui dati nazionali e regionali per il Ministero e per quanti ne fanno richiesta. Tra questi hanno priorità le iniziative dei C/S, le Commissioni ed i Gruppi di Lavoro della SIFC. Il Comitato tecnico-scientifico è anche responsabile della pubblicazioni dei dati in articoli scientifici, stabilendone regole condivise.

### **Art. 7 – Finanziamenti**

Verranno stabilite modalità per sostenere finanziariamente il RIFC e le attività oggetto del presente accordo di collaborazione. In particolare, in relazione ad un finanziamento diretto da parte dei C/S e/o un finanziamento che preveda più fonti.

### **Art. 8 - Pubblicazioni e risultati della ricerca**

I risultati delle attività sviluppate in forza del presente atto saranno di proprietà comune. Eventuali pubblicazioni dei risultati ottenuti nell'ambito del rapporto di collaborazione verranno effettuate previa intesa tra le Parti. In caso di risultati brevettabili, questi saranno di proprietà comune, fatto salvo il diritto degli inventori ai sensi delle vigenti leggi e nel rispetto dell'effettivo apporto inventivo: appositi accordi disciplineranno gli aspetti inerenti la titolarità e i relativi diritti patrimoniali. Restano escluse da tale obbligo tutte le informazioni e conoscenze che siano di rilevanza per la sanità pubblica in considerazione del ruolo istituzionale spettante all'ISS.

### **Art. 9 – Aspetti organizzativi**

Le parti entro 3 mesi dall'approvazione del presente accordo provvedono alla definizione degli aspetti organizzativi ed economici necessari alla realizzazione della collaborazione. Oltre alle forme sopra riportate, potranno essere individuate e realizzate anche altre modalità di collaborazione, nei termini ritenuti più idonei per il conseguimento dei fini oggetto dell'accordo.

### **Art. 10 Risoluzione**

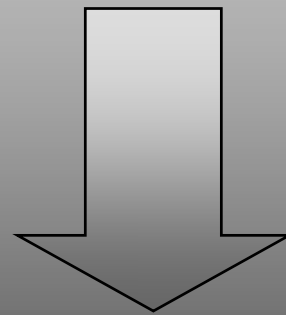
Ciascuna delle parti potrà, a suo insindacabile giudizio, recedere dal presente accordo con preavviso di almeno 3 mesi. Tale preavviso dovrà essere notificato alla controparte con lettera raccomandata A.R.

### **ART. 11 – Soluzione delle controversie**

L'ISS e il CRR FC concordano di definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa nascere dall'interpretazione del presente atto. Nel caso in cui non sia possibile raggiungere in questo modo l'accordo, qualsiasi controversia in ordine all'esecuzione dell'atto stesso sarà risolta mediante arbitrato rituale ai sensi degli art. 806 e seguenti del C.P.C. Italiano. Il presente accordo, redatto in triplice copia in carta semplice è soggetto a registrazione in caso di uso. Le spese di registrazione faranno carico alla parte richiedente.

## Impegno futuro dei Direttori dei Centri Attori principali

- Realizzazione dell'accordo
- Investimento di risorse umane all'interno dei Centri per il registro (fondi della legge 548)
- Progettualità scientifica ed organizzativa dedicata



Studi epidemiologici e Ricerca Clinica...