

## Accordo di collaborazione

**Visto** l'art. 8, L. 1° aprile 1999, n. 91 disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e di tessuti, istitutivo del Centro Nazionale Trapianti;

**Visto** l'art. 1, 2 co., L. 1° aprile 1999, n. 91 che stabilisce che il procedimento per l'esecuzione dei trapianti è disciplinato secondo modalità tali da assicurare il rispetto dei criteri di trasparenza e di pari opportunità tra i cittadini, prevedendo criteri di accesso alle liste d'attesa determinati da parametri clinici ed immunologici;

**Visto** l'art. 8, 6 co., lett. a), L. 1° aprile 1999, n. 91 che riconosce al Centro Nazionale Trapianti quale funzione quella di curare attraverso il sistema informativo trapianti di cui all'art. 7 la tenuta delle liste delle persone in lista di attesa, differenziate per tipologie di trapianto risultanti dai dati trasmessi dai Centri Regionali o Interregionali per i trapianti;

**Visto** l'interesse del Centro Nazionale Trapianti a condurre studi epidemiologici che consentano di individuare elementi utili per determinare con maggior rigore scientifico i criteri e parametri per l'inserimento dei pazienti nelle liste d'attesa;

**Visto** inoltre l'interesse del Centro Nazionale Trapianti di condurre studi che consentano allo stesso di ricavare elementi che possano indirizzare la conoscenza delle possibilità terapeutiche e delle problematiche scientifiche collegate al trapianto di organi così come previsto dall'art. 2, comma 1 lett. c) L. 1° aprile 1999, n. 91;

**Visto** che il Registro Italiano di Dialisi e Trapianto (RIDT), che è parte del comitato di governo clinico della Società Italiana di Nefrologia (SIN), raccoglie ed analizza i su citati dati a lui inviati dai Registri Regionali di Nefrologia Dialisi e Trapianto (RR) ed ha interesse a proseguire, in stretta collaborazione con il CNT, la sua opera a fini scientifico-epidemiologici finalizzati al Governo Clinico;

**Visto** che i RR contribuiscono direttamente al RIDT, che a loro richiede i dati nel pieno rispetto delle loro autonomie e delle normative vigenti, individuando i dati utili ai fini su citati e le modalità di codifica e raccolta al fine di garantirne la omogeneità;

**Considerato** che è interesse delle parti dare vita ad un accordo di collaborazione nel quale fissare i comuni intenti di ricerca scientifico-epidemiologici;

TRA

Il Centro Nazionale Trapianti (CNT) con sede in Roma, Viale Regina Elena, 299, C.F. 80211730587 nella persona del Direttore Generale Dr. Alessandro Nanni Costa in calce indicato.

E

La Società Scientifica di Nefrologia (SIN) - Registro Italiano di Dialisi e Trapianto (RIDT) con sede in Roma, Viale dell'Università 11 nella persona del rappresentante pro tempore Prof. Antonio dal Canton.

**Art. 1**

### Oggetto

Le premesse si considerano parte integrante del presente accordo.

Costituisce oggetto del presente accordo la collaborazione tra

CNT e SIN-RIDT finalizzata alla realizzazione di un database strutturato all'interno del Sistema Informativo Trapianti (SIT) che vedrà la collaborazione dei Registri Regionali Dialisi e Trapianto (RR) afferenti al SIN-RIDT.

Il CNT, nel rispetto delle norme vigenti in tema di trattamento dei dati e delle norme istitutive dei singoli RR, promuoverà con l'ausilio della SIN-RIDT la raccolta dei dati relativi ai pazienti affetti da insufficienza renale cronica terminale sottoposti a trattamento sostitutivo della funzione renale provenienti dai singoli RR e la successiva restituzione degli stessi ai rispettivi RR. Le modalità e le caratteristiche tecniche dei trasferimenti di dati verranno specificate in apposito protocollo tecnico operativo approvato dalla commissione paritetica CNT e SIN-RIDT istituita a norma dell'art. 2 del presente accordo. Il protocollo tecnico operativo costituirà parte integrante dei singoli accordi di collaborazione che il CNT andrà a siglare con i RR.

I dati di cui al comma precedente una volta inseriti nel SIT e resi anonimi, verranno inviati al RIDT, secondo le modalità che verranno fissate nel protocollo tecnico operativo, consentendone a tal fine le analisi statistiche epidemiologiche, la pubblicazione dei report nazionali e la contribuzione ai Registri Sovranazionali.

**Art. 2**

### Commissione Paritetica e protocollo tecnico operativo

Il CNT e la SIN-RIDT costituiranno una commissione paritetica composta da tre membri per ciascuna parte. La commissione avrà una durata di 3 anni, rinnovabile.

Sarà cura di ogni parte notificare all'altra le modifiche concernenti i singoli membri.

La commissione monitorerà sul raggiungimento degli obiettivi del presente accordo e redigerà il protocollo tecnico operativo che conterrà tutti gli aspetti tecnici e operativi riguardanti il flusso dei dati tra le singole parti coinvolte.

**Art. 3**

**Durata**

Il presente accordo ha la durata di 3 anni tacitamente rinnovabili.

**Art. 4**

### Costi della collaborazione

Ciascuna delle parti parteciperà con le proprie competenze e le proprie risorse alla realizzazione del presente accordo.

*Centro Nazionale Trapianti*

*SIN-RIDT*

## Regolamento registro

### Art. 1

Su incarico e indicazione della SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA, che ne è responsabile, il **Registro Italiano Dialisi e Trapianto** è costituito dalla Federazione dei Registri Regionali. Ciascun Registro Regionale contribuisce al Registro Italiano fornendo un set di dati comuni.

### Art. 2

Il **Registro Italiano Dialisi e Trapianto** è composto dalle seguenti strutture, con specifiche funzioni, identificate dal Direttivo della Società Italiana di Nefrologia:

- Commissione del Registro.
- Coordinatore del Registro.
- Comitato Scientifico del Registro.

Al Registro collabora un data manager con specifiche competenze statistiche ed epidemiologiche, con il compito di elaborare i dati pervenuti dai Registri Regionali e fornirli al comitato scientifico ed un web master che oltre che della gestione del sito web si occupa del flusso dei dati dai singoli Registri Regionali al data manager. Gli oneri di gestione di queste due figure sono a carico della Società.

### Art. 3

La Commissione del **Registro Italiano Dialisi e Trapianto** (RIDT) affida al Comitato per il Governo Clinico ed è composta dai Chairmen Regionali di Registro designati dalle Sezioni Regionali o dai competenti Assessorati e approvati dai Consigli Direttivi Regionali della SIN. Il Chairman può chiedere al RIDT di delegare questo ruolo ad un Referente di Registro che può essere eventualmente affiancato da un referente tecnico individuato per le sue particolari competenze nella gestione dati.

### Art. 4

I Chairmen od i Referenti Regionali di Registro hanno i seguenti compiti:

- garantire il flusso di dati della rispettiva regione secondo le modalità e le indicazioni fra loro concordate;
- stabilire e valutare periodicamente, durante periodiche riunioni, i criteri di uniformità dei dati del RIDT e le regole per l'accesso al database, da sottoporre all'approvazione del Direttivo SIN;
- elaborare i propri dati Regionali per la presentazione ai Convegni Regionali della SIN e la realizzazione del relativo Report, secondo modalità specifiche delle singole Regioni;
- mantenere, in collaborazione con i Presidenti delle Sezioni Regionali SIN, i contatti con gli organismi amministrativi regio-

nali (Assessorati, ecc.), se e come previsto dai singoli accordi istitutivi;

- presentare proposte per studi mirati, possibilmente a carattere Interregionale.

### Art. 5

Il Coordinatore del Registro è eletto dalla Commissione tra i suoi membri, ovvero viene da essa identificato in base a candidature spontanee di Nefrologi con provata esperienza epidemiologica in particolare nella gestione dei Registri Dialisi, dura in carica tre anni ed è rieleggibile per due volte.

### Art. 6

Il Comitato Scientifico è un organismo consultivo formato da cinque esperti epidemiologi e/o biostatistici, nominati dal Direttivo della SIN su una lista di proposte spontanee o suggerite dai Presidenti della Sezioni Regionali, dura in carica tre anni ed è rieleggibile per due volte.

### Art. 7

Il Coordinatore mantiene i rapporti con il Presidente e il Direttivo SIN, con i Referenti Regionali e il Coordinatore della Commissione del Governo Clinico, con il Registro EDTA e con altri organismi ufficiali. Promuove le riunioni della Commissione e del Comitato Scientifico.

### Art. 8

Il Comitato Scientifico valuta, promuove o coordina la realizzazione e la pubblicazione di progetti per elaborazioni mirate alla realizzazione di studi epidemiologici sul database del Registro.

### Art. 9

Il Coordinatore e il Comitato Scientifico, in collaborazione con il gestore del sito web e il data manager, controllano il flusso dai Registri Regionali, la verifica di dati e la loro elaborazione per il Report Annuale (da presentare in occasione del Congresso SIN e da pubblicare sul sito ed eventualmente su altri organi di stampa della SIN) e il contenuto del sito web, con particolare riguardo alla possibilità di rendere disponibili informazioni epidemiologiche, sia direttamente che su richiesta motivata, secondo regole stabilite dall'assemblea dei Referenti Regionali e approvate dal Direttivo SIN. Essi identificano inoltre un gruppo minimo di statistiche che devono sempre essere fornite nel Report Nazionale e a cui auspicabilmente devono uniformarsi anche i Registri Regionali nei loro report annuali.