



Regolamento per l'utilizzo della piattaforma REDCap SIMRI

SOMMARIO

Art. 1 – PRINCIPI INFORMATIVI DEL REGOLAMENTO	3
Art. 2. SCOPO DEL REGOLAMENTO.....	3
Art. 3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
Art. 4. ACCESSO ALLA PIATTAFORMA REDCap SIMRI	3
Art. 5. NOMINA E FUNZIONI	4
Art. 6. ITER AUTORIZZATIVO	5
6.1 Requisiti di accesso e specifiche	5
6.2 Iter di richiesta di attivazione progetto sulla piattaforma REDCap SIMRI e figure coinvolte.....	5
6.3 Obblighi per gli utenti del progetto di ricerca	7
Art.7. REGISTRAZIONI	7
Art.8. DISPOSIZIONI FINALI	7

Art. 1 – PRINCIPI INFORMATORI DEL REGOLAMENTO

REDCap (*Research Electronic Data CAPture*) è un'applicazione *web-based* sicura, rapida e strutturata per la raccolta dati, che rispetta la conformità con 21 CFR Parte 11, FISMA, HIPAA e GDPR.

Il software è limitato nell'uso, consentito solo per scopi non commerciali e permette di:

1. progettare, disegnare e mettere in opera database per raccolta dati in progetti e/o protocolli di ricerca monocentrici o multicentrici;
2. gestire la qualità del dato inserito durante il data entry, previa configurazione delle caratteristiche di ogni variabile (formato, range, scelta multipla, ecc.);
3. profilare gli accessi degli utenti, distinguendo i ruoli operativi nei diversi progetti;
4. creare *queries* automatiche e manuali per il monitoraggio dello studio;
5. esportare i dati raccolti nei formati utili per le successive elaborazioni statistiche.

Art. 2. SCOPO DEL REGOLAMENTO

Questa istruzione operativa (IO) fornisce le indicazioni da seguire per richiedere l'attivazione di un progetto e l'accesso alla piattaforma REDCap SIMRI.

Art. 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente IO si applica ogni qualvolta un organo sociale SIMRI o un Socio SIMRI, in regola con il pagamento della quota associativa, necessita della creazione di un progetto sulla piattaforma REDCap SIMRI, con i seguenti scopi specifici:

1. Attivare un progetto di raccolta dati per studi no profit promossi da SIMRI, su richiesta degli organi sociali SIMRI;
2. Attivare un progetto di raccolta dati per studi no profit promossi da SIMRI, presentati da un socio SIMRI;
3. Attivare un progetto di raccolta dati per studi no profit promossi da uno o più utenti esterni, con cui un organo sociale SIMRI o un Socio SIMRI è partner attivo nel progetto; in questo caso, SIMRI assume il ruolo di co-promotore nel progetto;
4. Attivare un progetto per la creazione di *surveys* o sondaggi per studi no profit o raccolta di dati, a supporto della ricerca promossa da SIMRI o da un Socio SIMRI;
5. Altre modalità progettuali ritenute idonee dal CD SIMRI.

Art. 4. ACCESSO ALLA PIATTAFORMA REDCap SIMRI

SIMRI è entrato a far parte del consorzio REDCap; l'accesso alla piattaforma REDCap SIMRI è disponibile all'indirizzo <https://95.110.230.243/> e visibile da tutti soci SIMRI, previo login sulla propria pagina personale SIMRI.

Art. 5. NOMINA E FUNZIONI

Varie figure possono richiedere accesso a livello amministrativo agli utenti sulla piattaforma REDCap SIMRI e trasformano le autorizzazioni formali del Presidente SIMRI in accessi ai progetti ospitati sulla piattaforma. Nella tabella sottostante viene definito lo schema dei ruoli e delle responsabilità SIMRI:

Abbreviazioni utilizzate: **CD**, Consiglio Direttivo SIMRI; **CS**, Comitato Scientifico SIMRI; **CdP**, Coordinatore di Progetto; **CE**, Comitato Etico; **RSL**, Responsabile Locale di Progetto; **RfL**, Referente Locale di Progetto; **Coll**, Collaboratore

IDENTIFICATIVO	RUOLO	RESPONSABILITÀ
Presidente SIMRI	Responsabile della piattaforma REDCap SIMRI	Autorizza l'attivazione, sulla piattaforma REDCap SIMRI, del progetto e delle utenze richieste nel progetto
Segreteria SIMRI	Fornisce supporto amministrativo	Coordina e sovrintende le comunicazioni tra le figure coinvolte in tutte le fasi del progetto e ne mantiene tracciabilità e archivio
Consiglio Direttivo SIMRI (CD)	Valuta la proposta di progetto	Esprime parere motivato al CdP in merito alla proposta di progetto, da attivare sulla piattaforma REDCap SIMRI
Comitato Scientifico SIMRI (CS)	Valuta il progetto e lo rimanda al CD	Esprime parere motivato al CD in merito alla proposta di progetto, da attivare sulla piattaforma REDCap SIMRI
Socio SIMRI (una delle opzioni di ruolo)	Coordinatore di progetto (CdP)	- Predisporre proposta formale di progetto e la sottomette al CD (allegato 1) - È responsabile dell'intero progetto in ogni sua fase - Coordina e sovrintende l'iter di approvazione del CE del Centro di riferimento
	Responsabile Locale (RSL) (uno per ogni Centro SIMRI partecipante)	- Si interfaccia con il proprio CE locale - È responsabile dei dati caricati sulla piattaforma REDCap SIMRI dal proprio Centro coinvolto nel progetto - Definisce per il proprio Centro gli utenti che partecipano al progetto - Definisce per il proprio Centro i profili degli utenti che partecipano al progetto
	Referente Locale (RfL) (uno o più per ogni Centro SIMRI partecipante)	- Coadiuvare il RSL - Si occupa del data entry e del controllo/modifica dei dati del proprio centro partecipante al progetto - Risponde a <i>query</i> sui dati caricati
	Collaboratore (Coll)	Collabora al progetto come solo data entry e risponde al RSL e RfL
Amministratore REDCap SIMRI	Amministratore piattaforma REDCap SIMRI, project designer e data manager	- Comunica al CdP la creazione delle credenziali di accesso e dei profili richiesti dal progetto - Predisporre il disegno della struttura del progetto - Configura le variabili secondo il progetto - Effettua data management ed esportazione dei dati - Effettua manutenzione del sistema e creazione di report periodici sullo stato dei progetti

Ogni persona che ricopre il ruolo descritto in tabella o presentato in questo documento può essere destituita su decisione del CD, che deve redigere motivato parere formale. Ogni ruolo può essere modificato su decisione del CD.

Art. 6. ITER AUTORIZZATIVO

6.1 Requisiti di accesso e specifiche

1. L'accesso a REDCap SIMRI è protetto da password e consentito ai soli soci SIMRI, in regola con il pagamento della quota associativa.
2. Ogni utenza viene attivata dall'Amministratore di REDCap SIMRI, dopo autorizzazione del Presidente SIMRI.
3. Il login alla piattaforma REDCap SIMRI consente la visibilità dei soli progetti nei quali l'utente ha un ruolo con specifico profilo di utilizzo. Il profilo di utilizzo può variare a seconda del progetto in cui l'utente è coinvolto.
4. SIMRI ha ruolo di Promotore di ogni progetto per il quale sia necessario raccogliere i dati sulla piattaforma REDCap SIMRI.

6.2 Iter di richiesta di attivazione progetto sulla piattaforma REDCap SIMRI e figure coinvolte

1. Qualsiasi socio SIMRI, in regola con il pagamento della quota associativa, può predisporre una proposta formale di progetto (**allegato 1**) e richiederne l'attivazione sulla piattaforma REDCap SIMRI per la raccolta dei dati. Il socio SIMRI in questo caso assume il ruolo di Coordinatore di Progetto (CdP).
2. Un organo sociale SIMRI può predisporre una proposta formale di progetto (**allegato 1**) e richiederne l'attivazione sulla piattaforma REDCap SIMRI per la raccolta dei dati. L'organo sociale SIMRI deve nominare un CdP come coordinatore del progetto per la proposta formulata.
3. Il CdP può essere il coordinatore di un Gruppo di Studio SIMRI (di seguito GdS), oppure un componente di un GdS. Il CdP può coordinare al massimo 2 progetti.
4. La proposta di progetto va presentata al Consiglio Direttivo SIMRI (in seguito CD) attraverso la compilazione della domanda (**allegato 1**) da inviare a segreteria@simri.it, indicando nell'oggetto della mail "richiesta nuovo progetto REDCap SIMRI"
5. La proposta di progetto (**allegato 1**) dovrà essere firmata dal CdP, o dai componenti di un organo sociale SIMRI, e specificare in dettaglio: il titolo del progetto con eventuale sigla, il disegno dello studio, le tempistiche di svolgimento, le variabili da raccogliere, il piano di analisi, gli eventuali centri SIMRI coinvolti.

Nella domanda devono inoltre essere indicati: il centro SIMRI che coordina il progetto per tutti gli aspetti autorizzativi del Comitato Etico e gli eventuali centri SIMRI partecipanti, completi di affiliazioni e contatti dei Responsabili Locali e dei Referenti Locali (**allegato 2**).

6. La segreteria SIMRI, accertata la completezza della documentazione ricevuta mezzo mail inoltra la proposta al CD. Non verranno prese in considerazione domande parziali.
7. Il Responsabile Locale (in seguito RsL) è il socio SIMRI responsabile del progetto e dei dati inseriti per il proprio centro. Ha la possibilità di esportare e modificare (non di cancellare) i dati caricati sulla piattaforma REDCap SIMRI. Il RsL è responsabile di tutte le azioni condotte dal Referente Locale (RfL) e dagli utenti per i quali ha chiesto l'abilitazione al progetto per il proprio Centro.

Il RsL è il responsabile di progetto per il proprio Comitato Etico locale e ne predispone la documentazione in accordo con il CdP. Il RsL può seguire un solo centro per progetto.

8. Il RfL è il socio SIMRI che collabora al progetto.
Risponde al proprio RsL per l'imputazione dei dati caricati sulla piattaforma REDCap SIMRI. Il RfL può seguire un solo centro per progetto.
9. Il CD, dopo avere accertato la conformità degli aspetti formali di coerenza rispetto agli obiettivi specifici della linea progettuale, entro 30 giorni inoltra la proposta di progetto al Comitato Scientifico SIMRI (in seguito CS) per la valutazione tecnico-scientifica.
10. Il CS esamina il progetto ed entro 30 giorni esprime parere motivato al CD in merito alla proposta di progetto:
 - a. approvato;
 - b. approvato condizionatamente (con richiesta di modifiche o integrazioni minori);
 - c. sospeso (con richieste di chiarimenti/modifiche maggiori);
 - d. non approvata.
11. Il CD inoltra il parere del CS al CdP. In caso di approvazione (punto "a" del paragrafo precedente), il CdP può predisporre la documentazione per il Comitato Etico (in seguito CE). In caso di punti "b e c" del paragrafo precedente, il CdP ha a disposizione 15 giorni per rispondere alle richieste e provvedere alle integrazioni necessarie. Il percorso si ripete per massimo due cicli.

In caso di secondo parere negativo del CS, il progetto non può essere nuovamente presentato e viene archiviato come non approvato. Un progetto non approvato non può essere ripresentato al CD.
12. A seguito dell'approvazione del CE del centro di riferimento, il CdP inoltra il verbale di approvazione al CD e la documentazione ai RsL dei centri satellite coinvolti nel progetto. Il CdP mantiene i contatti con i RfL ed aggiorna il CD.
13. A seguito dell'approvazione del CE del centro di riferimento, il CdP riceve dal Presidente l'utenza per l'accesso alla piattaforma REDCap SIMRI. Il CdP potrà lavorare e progettare in piena autonomia sulla piattaforma; in alternativa, potrà delegare, con richiesta di utenza temporanea, un suo collaboratore che avrà il profilo di *study designer*, oppure predisporre, insieme all'amministratore REDCap SIMRI, la struttura del progetto e la definizione delle variabili.
14. Il CdP deve testare il progetto sulla piattaforma REDCap SIMRI e valutare la congruità secondo le necessità di raccolta dati. Solo dopo approvazione scritta del CdP al CD e all'Amministratore REDCap SIMRI, tutte le utenze richieste vengono attivate per la raccolta dei dati del progetto. Eventuali successive modifiche della configurazione del progetto non saranno concesse in automatico e dovranno essere presentate all'Amministratore REDCap SIMRI, che può avvalersi del giudizio del CD.
15. Gli utenti potranno accedere al progetto, con distinzione di ruoli e di accessi differenti, secondo il modulo "Richiesta attivazione progetto e utenze REDCap SIMRI" (**allegato 3**). Il documento, firmato e compilato in ogni sua parte, deve essere inviato, insieme all'**allegato 1**, a segreteria@simri.it
16. Per i centri partecipanti, l'**allegato 3** può essere compilato dopo approvazione del CE locale.

6.3 Obblighi per gli utenti del progetto di ricerca

1. L'accesso alla piattaforma è consentito solo con mail istituzionale (es. nome.cognome@esempio.it).
2. All'interno del progetto NON DOVRANNO ESSERE INSERITI dati o combinazioni di dati che permettano l'identificazione dell'interessato/persona fisica partecipante allo studio, ad esempio: nome e cognome, codice fiscale, luogo e data di nascita, indirizzo.
3. I dati personali dovranno essere preventivamente sottoposti a pseudonimizzazione, in modo tale che gli stessi non possano più essere attribuiti ad un soggetto specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, che devono necessariamente essere conservate in luogo separato e soggette a misure tecniche e organizzative adeguate. Ad esempio, al posto del nome e cognome può essere utilizzato, e quindi inserito nel progetto REDCap SIMRI, un codice univoco di identificazione, mantenendo la chiave di lettura in un file separato protetto da password e memorizzato su un altro dispositivo, in cui viene periodicamente predisposto un backup dei dati.
4. Per qualsiasi ulteriore dubbio o richiesta, inviare una mail a admin.redcap@simri.it

Art.7. REGISTRAZIONI

Ogni azione compiuta in REDCap SIMRI è tracciata nell'ambito della piattaforma stessa su un server di proprietà di SIMRI. L'accesso al server è riservato al Responsabile della piattaforma REDCap SIMRI, ai gestori della piattaforma e ai loro delegati.

Il sistema è configurato per effettuare un backup periodico dei dati.

Art.8. DISPOSIZIONI FINALI

Ogni parte del presente regolamento può essere modificata dal CD, che mantiene traccia delle versioni.

Allegato 1

Richiesta di progetto REDCap SIMRI

MODULO DI RICHIESTA PROGETTO REDCap SIMRI

da inviare compilato e firmato a segreteria@simri.it

oggetto della mail "richiesta nuovo progetto REDCap SIMRI"

Titolo del progetto	
Codice o sigla	
Coordinatore di Progetto	
<i>nome e cognome</i>	
<i>struttura di appartenenza</i>	
<i>telefono</i>	
<i>e-mail</i>	
<i>direttore dell'unità operativa</i>	
Tipologia di studio	<i>Se osservazionale, indicare la tipologia di studio (es. prospettico/retrospettivo, farmacologico/altro, ...)</i> <i>Se con dispositivo medico, indicare destinazione d'uso prevista e se marcato CE</i>
Numero pazienti da includere	
Durata dello studio	
Numero di Centri SIMRI coinvolti	<i>Se più di uno, allegare la lista dei Centri SIMRI partecipanti ed il Responsabile locale per ogni Centro</i>
Comitato Etico Coordinatore	<i>SOLO se differente dall'affiliazione del CdP, compilare la parte sottostante con i dati del Centro SIMRI Coordinatore per gli aspetti del CE</i>
<i>nome e cognome</i>	
<i>struttura di appartenenza</i>	
<i>telefono</i>	
<i>e-mail</i>	
<i>direttore dell'unità operativa</i>	
Piano di uguaglianza di genere	<i>Allegare modulo SIMRI 1-A compilato e firmato</i>
Conflitti di interesse	<i>Allegare modulo SIMRI 1-B compilato e firmato</i>

Introduzione

Razionale/Background	
Obiettivo primario	
Obiettivi secondari	
Endpoint	

Metodi

Disegno dello studio	
Procedure	
Criteri di inclusione	
Criteri di esclusione	
Variabili da raccogliere	<i>indicare le variabili principali; l'elenco completo verrà fornito in seguito</i>
Analisi statistica	
Numerosità campionaria	
Bibliografia	<i>massimo 5 voci</i>

Luogo e data

Firma del Coordinatore di Progetto

Allegato 1

Richiesta di progetto REDCap SIMRI

ALLEGATO 1-B. DICHIARAZIONE IN MATERIA DI CONFLITTO DI INTERESSI E IMPEGNO DI RISERVATEZZA

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a _____
il _____, in qualità di Coordinatore del progetto, con la presente

DICHIARA

sotto la propria responsabilità e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000, di aver ricevuto negli ultimi 3 anni, in relazione all'ambito delle malattie respiratorie pediatriche, i seguenti supporti o compensi:

- (a) in relazione al supporto alla ricerca: [specificare eventuali finanziamenti ricevuti da enti o aziende, con relativi importi].
- (b) in relazione a consulenze e partecipazione ad advisory board: [specificare eventuali consulenze fornite a enti o aziende, con relativi importi];
- (c) in relazione ad attività di relatore o docente: [specificare eventuali compensi ricevuti da enti o aziende];
- (d) in relazione alla partecipazione a trial clinici: [specificare eventuali trial sponsorizzati e relativi sponsor];
- (e) in relazione a brevetti o diritto d'autore: [specificare eventuali diritti di proprietà intellettuale];
- (f) in relazione a partecipazioni azionarie: [specificare eventuali partecipazioni in aziende del settore];
- (g) altri potenziali conflitti di interesse: [specificare eventuali altre situazioni rilevanti]

Consapevole dell'importanza della riservatezza per il corretto svolgimento delle attività scientifiche e della necessità di tutelare il know-how e la proprietà intellettuale della SIMRI, il/La sottoscritto/a si impegna a mantenere la massima riservatezza su tutte le informazioni e i documenti di cui verrà a conoscenza durante i lavori del progetto. In particolare, si impegna a non divulgare a terzi, in alcuna forma, il materiale prodotto nell'ambito delle attività del progetto prima della sua pubblicazione ufficiale da parte della SIMRI.

Si impegna altresì a non utilizzare le informazioni acquisite per scopi diversi da quelli strettamente connessi alle attività del progetto e a garantire la sicurezza dei dati e dei documenti in proprio possesso relativi al progetto.

Il/La sottoscritto/a si impegna inoltre a comunicare tempestivamente alla SIMRI qualsiasi nuovo potenziale conflitto di interessi che dovesse emergere durante lo svolgimento delle attività del progetto.

La presente dichiarazione ha validità per l'intera durata del progetto e dovrà essere aggiornata in caso di modifiche sostanziali della situazione dichiarata. L'impegno alla riservatezza si estende anche oltre la conclusione del progetto.

Le informazioni fornite saranno trattate in conformità con il Regolamento UE 2016/679 (GDPR).

La SIMRI si riserva di valutare eventuali conflitti di interesse dichiarati ai fini della partecipazione al Progetto.

Luogo e data

Firma del Coordinatore di Progetto

CENTRI SIMRI PARTECIPANTI AL PROGETTO

Il/la sottoscritto/a _____ nel ruolo di

Coordinatore di Progetto SIMRI dal titolo _____

comunica i riferimenti dei centri SIMRI partecipanti, indicando per ogni centro un Responsabile Locale (RsL) ed un Referente Locale (RfL)

cognome e nome	e-mail	centro	ruolo

Esempi di ruoli:

- **Responsabile Locale, RsL** (uno solo per centro) = è responsabile del progetto e dei dati inseriti per il proprio centro SIMRI; gode della possibilità di esportare e modificare i dati per il proprio centro (non può cancellare dati).
- **Referente Locale, RfL** = ha ruolo di data entry ed è referente dei dati inseriti per il proprio centro e risponde alle query sui dati.

Data

Firma

RICHIESTA DI ATTIVAZIONE DI PROGETTO E UTENZE SULLA PIATTAFORMA REDCap SIMRI

Il/la sottoscritto/a _____ nel ruolo di

- ☐ Coordinatore del Progetto (CdP)
- ☐ Responsabile Locale (RsL) per il centro di _____

per il progetto SIMRI con titolo

CHIEDE

(barrare una o più opzioni)

- ☐ la creazione di un'utenza personale per l'utilizzo di REDCap SIMRI; le credenziali d'accesso verranno inviate all'indirizzo e-mail _____
- ☐ la creazione di un nuovo progetto in REDCap SIMRI
(sarà attivato un progetto in bianco da configurare)
- ☐ la creazione di utenze REDCap SIMRI per i seguenti collaboratori:

cognome e nome	e-mail	ruolo
		RsL
		RfL
		Coll
		Coll
		Coll

Esempi di ruoli:

- **Responsabile Locale, RsL** (uno solo per centro) = è responsabile del progetto e dei dati inseriti per il proprio centro SIMRI; gode della possibilità di esportare e modificare i dati per il proprio centro (non può cancellare dati).
- **Referente Locale, RfL** = ha ruolo di data entry ed è referente dei dati inseriti per il proprio centro e risponde alle query sui dati.
- **Collaboratore, Coll** = con ruolo di data entry; risponde al RsL e al RfL

Assunzione di responsabilità per l'utilizzo di REDCap SIMRI nella raccolta dati

Il/la sottoscritto/a _____ coinvolto/a nel progetto presentato che prevede l'utilizzo della piattaforma REDCap SIMRI, sotto la propria responsabilità

DICHIARA CHE

- La piattaforma REDCap SIMRI verrà utilizzata in conformità alle condizioni di licenza REDCap, esclusivamente per progetti non commerciali promossi da SIMRI;
- Il progetto di raccolta dati per cui si chiede l'attivazione è stato approvato con parere positivo dal Comitato Etico del Centro coordinatore e *(solo per centri SIMRI partecipanti al progetto)* è stata formulata la presa d'atto del Comitato Etico locale, per il quale il/la sottoscritto/a risulta Responsabile Locale del progetto;
- E' stato/a adeguatamente istruito/a sulla gestione dei progetti REDCap SIMRI e che ogni collaboratore del progetto identificato è stato adeguatamente istruito all'utilizzo di REDCap SIMRI per le parti di rispettiva competenza;
- Verranno raccolte in REDCap SIMRI esclusivamente le informazioni previste dal protocollo di studio, escludendo qualsiasi dato o combinazioni di dati che permetta l'identificazione di eventuali soggetti partecipanti allo studio. Ove necessario, i dati personali originari saranno sottoposti a pseudonimizzazione, così come indicato nelle Istruzioni operative per l'utilizzo della piattaforma REDCap SIMRI;
- Tutti i dati memorizzati in REDCap SIMRI verranno trattati solo per le finalità per cui sono stati raccolti, in conformità ai requisiti di legge sul trattamento dei dati e al consenso fornito dai soggetti partecipanti alla sperimentazione;
- Qualora non sussistano più gli scopi per i quali sono stati raccolti, verrà fatta richiesta al Presidente SIMRI affinché i dati memorizzati in REDCap SIMRI, per gli aspetti riconducibili al/alla sottoscritto/a, vengano rimossi;
- Tutti i collaboratori del progetto, identificati dal/dalla sottoscritto/a, sono adeguatamente informati sulla protezione e sul trattamento dei dati e agiranno in conformità alla normativa sulla privacy;

Allegato 3

Richiesta attivazione progetto e utenze REDCap SIMRI

- Tutti i collaboratori del progetto, identificati dal/dalla sottoscritto/a, sono consapevoli che le credenziali di accesso a REDCap SIMRI sono personali e non cedibili e che, in caso di sospetta compromissione; si deve provvedere all'immediato cambio della password e ad informare gli amministratori di REDCap SIMRI all'indirizzo admin.redcap@simri.it
- Qualsiasi utente cessi la collaborazione allo studio, verrà rimosso dal progetto REDCap SIMRI;
- È consapevole che l'applicazione di modifiche ad un progetto già in produzione possono causare una perdita di dati;
- Al completamento del progetto verranno contattati gli amministratori di REDCap SIMRI per eliminarlo o archivarlo.

(nome e cognome) _____

(firma) _____

Data