

I dati SCQM potrebbero essere la base per il vostro prossimo studio.

La SCQM Foundation è lieta qualora i dati raccolti su tutto il territorio svizzero nel corso degli anni vengano utilizzati al fine della ricerca. Mettiamo volentieri a vostra disposizione i dati per il vostro prossimo progetto di ricerca.

Il seguente regolamento descrive l'accesso a tali dati e le regole per la pubblicazione.

Definizioni:

1. Richiedente: il/la responsabile dello studio.

Regolamento per la ricerca e la collaborazione

1. Accesso ai dati

In via di principio ogni reumatologo che partecipa attivamente a SCQM e che soddisfa le seguenti condizioni, può presentare una domanda.

Condizioni per le domande di studio:

Studi con dati clinici e dati dei pazienti:

registrazione dei dati delle visite di almeno 5 pazienti negli ultimi 2 anni precedenti la domanda di studio.

Studi con dati clinici, dati dei pazienti e SONAR scores:

registrazione dei dati delle visite di almeno 5 pazienti negli ultimi 2 anni e complessivamente 30 SONAR scores precedenti la domanda.

Studi con dati clinici, dati dei pazienti e biosamples:

registrazione dei dati delle visite di almeno 5 pazienti negli ultimi 2 anni e biosamples di almeno 10 pazienti precedenti la domanda.

Il richiedente deve descrivere lo scopo dello studio e accettare le disposizioni del presente regolamento.

L'utilizzo dei dati per studi basati su collaborazioni internazionali è considerato con favore, tuttavia l'analisi dei dati deve essere effettuata dal responsabile dello studio in Svizzera o da SCQM. In casi eccezionali motivati è possibile inviare il set di dati necessari al responsabile del progetto internazionale.

2. Forma e proprietà dei dati messi a disposizione

SCQM fornisce esclusivamente dati di ricerca codificati per finalità di studio.

1. L'eventuale successivo completamento dei dati rilevanti per lo studio (missing data) può essere eseguito internamente a SCQM su incarico del richiedente.
2. L'eventuale ampliamento del questionario necessario per lo studio deve essere richiesto al consiglio di fondazione SCQM prima della domanda di studio e ottenere la sua approvazione. La proprietà dei dati aggiuntivi raccolti spetta unicamente a SCQM. I costi generati sono a carico del richiedente.

3. Etica

1. Con l'introduzione della nuova legge concernente la ricerca sull'essere umano il 1° gennaio 2014, ogni studio con i dati SCQM necessita di un'approvazione etica. Una copia di tale approvazione deve essere inviata a SCQM sotto forma di abstract o manoscritto al più tardi precedentemente alla prima presentazione dei risultati dello studio. In caso di progetti con campioni biologici l'autorizzazione etica deve essere disponibile **prima** della consegna dei campioni.

4. Procedura di autorizzazione per la messa a disposizione dei dati

1. È necessario compilare il modulo di richiesta per l'utilizzo dei dati SCQM e presentarlo all'ufficio SCQM. Il modulo può essere richiesto a SCQM oppure scaricato dal suo sito web: <http://www.scqm.ch/forschung/request-form-scqm-data>.
2. La richiesta viene verificata dall'ufficio SCQM e quindi inviata ai responsabili e ai membri della commissione scientifica del corrispondente registro per la relativa valutazione.
Per la valutazione delle domande di studio con materiali della banca biologica SCQM è competente il consiglio scientifico della banca biologica (Scientific Advisory Board of the Biobank). *Le direttive per l'uso di campioni della banca biologica SCQM sono contenute nell'addendum I al presente regolamento.* La valutazione della domanda viene effettuata entro 15 giorni lavorativi.
3. I commenti delle persone menzionate al punto 4.2. vengono raggruppati dalla direzione scientifica di SCQM e sottoposti al consiglio di fondazione insieme alla domanda di studio per la relativa valutazione.
4. Il consiglio di fondazione decide quindi mediante circolare (e-mail) in merito alle domande di studio. **In assenza di voto contrario** di un consigliere di fondazione, la domanda viene approvata dopo 15 giorni lavorativi.
 - i. In caso di uno o più voti contrari del consiglio di fondazione motivati scientificamente, al richiedente viene data la possibilità di rivedere i punti segnalati.
 - ii. Il consiglio di fondazione decide quindi mediante circolare se la domanda debba essere approvata nel contesto delle modifiche proposte. In caso di maggioranza relativa, la domanda si considera approvata.

L'ufficio SCQM informa immediatamente il richiedente sull'approvazione o il respingimento della domanda. In quest'ultimo caso l'ufficio informa il richiedente anche del motivo.

5. Tutti i documenti devono essere **trattati in modo riservato** da tutte le persone che ne prendono visione ai sensi dei punti 4.2. e 4.4 fino alla pubblicazione da parte del consiglio di fondazione.
6. Dopo l'approvazione della domanda di studio, l'ufficio SCQM mette a disposizione del richiedente i dati di ricerca necessari. I costi per la messa a disposizione dei dati vengono fatturati al richiedente in base ai punti 6.1 e 6.2. Il richiedente è responsabile della sicurezza dei dati che gli sono stati messi a disposizione.
 - i. Nella maggior parte dei casi SCQM crea un set di dati su misura per il richiedente e per lo studio approvato.
 - ii. SCQM si riserva il diritto di inviare in determinati casi un dump dei dati grezzi della banca dati per la ricerca.

5. Collaborazione agli studi

I criteri per qualificarsi come autori sono stabiliti nell'articolo 9.

1. I membri delle commissioni scientifiche di SCQM possono collaborare a studi condotti con dati SCQM previo consulto e accordo con il richiedente.
2. Pinboard degli studi: sul sito web SCQM è stata attivata una pinboard per i progetti di studio approvati. Tutti i progetti svizzeri con dati SCQM vengono

qui proposti per 2 mesi. Durante questo periodo le persone interessate a collaborare allo studio possono mettersi in contatto con il richiedente o l'ufficio SCQM.

3. Il richiedente decide in merito alla partecipazione di persone che hanno espresso il loro interesse per lo studio. In caso di discrepanze è necessario cercare una soluzione con il consiglio di fondazione SCQM.

6. Costi

1. Per consultazioni specifiche o elaborazioni dei dati vengono addebitati da parte di SCQM i seguenti costi: CHF 150.- l'ora (escl. IVA) per medici e istituzioni che hanno inserito i pazienti nella banca dati e per gli sponsor principali. CHF 250.-/ora (escl. IVA) per tutti gli altri committenti.
2. Medici e istituzioni che hanno inserito i pazienti nella banca dati SCQM, hanno diritto a 10 ore di assistenza *gratuita* per l'estrazione dei dati e valutazioni statistiche da parte di specialisti qualificati SCQM per ogni studio di progetto. I costi supplementari per un determinato progetto vengono conteggiati a partire dall'11^a ora in base all'articolo 6.1.
3. Vengono forniti preventivi su richiesta.

7. Modifiche al protocollo dello studio

1. Nel caso di una modifica sostanziale della domanda di studio, il richiedente si impegna a presentare un'integrazione, che viene sottoposta al consiglio di fondazione e al responsabile della rispettiva commissione scientifica. Il processo decisionale in merito all'integrazione così presentata si svolge come descritto al punto 4.4 con un termine di 5 giorni lavorativi.

8. Abstract e pubblicazioni

Visione da parte di SCQM: prima della presentazione di abstract o manoscritti (di seguito: il «lavoro») per la rispettiva pubblicazione, questi devono essere sottoposti a SCQM. Il richiedente invia il lavoro all'ufficio SCQM, che verifica se corrisponde alla domanda di ricerca presentata.

Il lavoro viene inoltrato a titolo informativo anche al consiglio di fondazione e ai membri delle commissioni scientifiche.

La presa visione dei documenti viene confermata dalla direzione scientifica di SCQM mediante firma apposta sul modulo per la domanda di ricerca.

I termini per la presentazione del materiale da pubblicare:

- i. Abstract per convegni: almeno 5 giorni lavorativi prima della presentazione.
- ii. Manoscritti per pubblicazioni: almeno 10 giorni lavorativi prima della presentazione.

Se il lavoro diverge in maniera rilevante rispetto alla domanda di ricerca presentata, la direzione scientifica di SCQM consulta il consiglio di fondazione e il responsabile della commissione scientifica competente. Il consiglio di fondazione decide quindi mediante circolare se consentire che il lavoro proposto venga presentato per la pubblicazione. In caso di maggioranza relativa, il lavoro si considera approvato.

Il richiedente si impegna, entro sei mesi dalla pubblicazione di un manoscritto, a mettere a disposizione dell'ufficio SCQM **5 lucidi con le indicazioni più importanti dello studio e una conferma del copyright** (SCQM fornisce il modello per i lucidi). Tali lucidi vengono messi a disposizione dei medici che collaborano con SCQM mediante pubblicazione sulla banca dati online SCQM protetta da login e possono essere utilizzati per eventuali presentazioni (con obbligo di citazione della fonte).

9. Regolamentazione per gli autori

Riferimento: *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication* (www.icmje.org)

1. **Autori e partecipanti:** si qualificano come autori le persone che soddisfano tutti i seguenti criteri:
 - i. forniscono un contributo sostanziale all'ideazione, alla progettazione dello studio, al rilevamento dei dati o all'analisi e l'interpretazione dei dati;
 - ii. bozza o esame critico del manoscritto;
 - iii. consenso alla pubblicazione del lavoro.

Il reperimento di risorse finanziarie, la raccolta di dati o la supervisione generale del gruppo di ricerca non costituiscono da soli elementi per qualificarsi come autori.

2. **Menzione nei ringraziamenti (Acknowledgments):**
 - i. l'aver fornito assistenza tecnica, redazionale o di altro tipo dà diritto a essere menzionati nei ringraziamenti;
 - ii. le persone che hanno contribuito in modo essenziale all'articolo, ma che non si qualificano come autori, vengono menzionate quali «clinical investigators» o «participating investigators». Il loro contributo deve essere specificato:
 - ad es. - ha collaborato come consulente scientifico
 - ha partecipato al rilevamento dei dati
 - ha commentato in modo critico la progettazione dello studio
 - ha assistito i pazienti dello studio, ecc.

Queste persone devono fornire il loro consenso scritto ad essere menzionate nell'articolo.

3. **Menzione di SCQM negli studi:** SCQM viene menzionata come segue:
 - i. se possibile nell'elenco degli autori: «*on behalf of the participating physicians of the Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases*»;
 - ii. tuttavia almeno nei ringraziamenti: «... *A list of rheumatology offices and hospitals that are contributing to the SCQM registries can be found on www.scqm.ch/institutions*». Questo sito web contiene un elenco dei medici con gli ospedali e gli studi medici che rilevano dati dei pazienti per SCQM. L'elenco è ordinato per numero di pazienti dei quali sono stati inseriti dati negli ultimi 2 anni.
 - iii. Inoltre in un punto opportuno, ad es. alla voce «Finanziamento» oppure «Ringraziamenti», viene indicato quanto segue: «*The SCQM is financially supported by pharmaceutical industries and donors. A list of financial supporters can be found on www.scqm.ch/sponsors*».

10. Pubblicazione degli studi sul sito web SCQM

Sul sito web SCQM alla sezione Ricerca vengono pubblicati come segue studi e progetti di studio:

1. **Pinboard:** progetti di studio approvati. Pubblicazione per 2 mesi. Gli interessati possono proporsi per una collaborazione.
2. **Progetti di studio in corso:** qui vengono elencati i progetti non ancora pubblicati.
3. **Pubblicazioni:** vengono pubblicati i titoli degli studi e gli autori. Attraverso un link (pubmed) è possibile visualizzare gli abstract.

11. Validità

In caso di superamento della durata dello studio indicata nella domanda, il consiglio di fondazione SCQM può chiedere al richiedente di presentare una domanda di modifica del protocollo di studio.

12. Campo di applicazione e pubblicazione del regolamento

1. Per le domande di studio vale esclusivamente il presente regolamento.
2. Il regolamento deve essere pubblicato sul sito web SCQM.

Versione rivista: approvata dal consiglio di fondazione della SCQM Foundation mediante circolare il 21.5.2014.

A nome del consiglio di fondazione SCQM

Dott. med. A. Forster
Presidente

Addendum I
al Regolamento per la ricerca e la collaborazione

Uso di campioni della banca biologica SCQM per finalità di studio

In linea di principio alle domande di studio con campioni biologici si applica il Regolamento per la ricerca e la collaborazione. Inoltre è necessario osservare i seguenti punti.

Le domande di studio con campioni biologici possono essere presentate da qualsiasi reumatologo che soddisfi le condizioni menzionate all'inizio del presente regolamento.

- 1. È necessario disporre dell'autorizzazione etica per progetti con campioni biologici prima della consegna dei campioni. Una copia dell'autorizzazione deve essere inviata a SCQM.*
- 2. La domanda di studio con campioni biologici deve contenere i seguenti dati:*
 - a. numero dei campioni biologici necessari;*
 - b. quantità (volume) del materiale necessario per l'analisi.*
- 3. Il responsabile dello studio garantisce che i campioni sono protetti dall'accesso di persone non autorizzate e dalla perdita. Altrettanto vale per i risultati delle analisi.*
- 4. Quale contributo spese per il trattamento dei campioni biologici (trasporto, estrazione del DNA, aliquotaggio, stoccaggio, checkout, ecc.) sono dovuti i seguenti costi:*
 - Aliquota di siero: CHF 2.50 / aliquota*
 - Aliquota di DNA: CHF 6.50 / aliquota*

Nel calcolo dei costi per progetto di studio viene dedotto il numero di campioni che l'istituto del richiedente ha conferito nella banca dati.

*Esempio: l'istituto X ha conferito alla banca biologica 500 campioni. Il medico Y dell'istituto X presenta una domanda di studio per il quale sono necessarie 1500 aliquote di siero. Quale contributo spese per queste aliquote, il richiedente paga $(1500-500)*2.50 = \text{CHF } 2500.-$*
- 5. I costi per il trasporto dei campioni biologici dalla banca biologica SCQM al laboratorio di analisi sono a carico del responsabile dello studio.*
- 6. I costi per le analisi dei campioni biologici sono a carico del responsabile dello studio.*
- 7. Il responsabile dello studio garantisce che i risultati dell'analisi verranno inviati nella forma appropriata a SCQM (previa consultazione), che li archiverà nella banca dati destinata alla ricerca. La proprietà dei dati riguardanti i risultati delle analisi memorizzate nella banca dati per la ricerca spetta a SCQM. Questi dati possono essere usati per successivi progetti di studio. I costi dell'integrazione di questi dati nella banca dati SCQM sono a carico di SCQM.*

Il consiglio di fondazione SCQM ha approvato l'addendum I nella sua seduta ordinaria del 5.11.2014.

Zurigo, il 5.11.2014

Il consiglio di fondazione

Dott. med. Adrian Forster