



CONSIGLIO DIRETTIVO
COMITATO CONTROLLO QUALITA'

REGOLAMENTO AIEOP

Versione 01 - Revisione 07– 30 settembre 2009

Versione 01 - Revisione 08– 30 settembre 2012

Alla elaborazione del presente documento hanno partecipato:

Per la parte grafica e di impaginazione

T. Landi

Per la bozza Versione 01 - Revisione 01 distribuita dalla Segreteria ai soci il 20.02.2009

PRESIDENZA AIEOP 2006-2008

M. Aricò, C. Favre, M. Massimino, V. Pistoia, F. Porta, A. Prete, M.C. Putti, U. Ramenghi

PRESIDENZA AIEOP 2008-2010

G. Dini, G. Bisogno, A. Di Cataldo, P. Giordano, G. Menna, A. Soresina, M. Zecca, U. Ramenghi, F. Tucci

Comitato Controllo Qualità' (CCQ)

C. Dufour, A. Pession

Per la bozza Versione 01 - Revisione 02 pubblicata nella WCA il 05.03.2009:

Coordinatori CSS/CSD:

G. Maserà, R. Burnelli, F. Fagioli, A. Garaventa, P. Indolfi, L. Lo Nigro, G. Pastore, G. Cecchetto, S. Cesaro, L. Callegaro

Responsabili Centri AIEOP:

M. Massimino, A. Aiuti, M. Carli, P. Pierani, G. De Rossi, P. D'Angelo, F. Argioli

Soci che hanno inserito commenti nel Forum:

M. Abate, A. Aiuti, P. Bertolini, C. Borgna, R. Burnelli, L. Callegaro, G. Cazzaniga, S. Cesaro, A. Civino, C. Consarino, V. Conter, R. Cozza, P. D'Angelo, G. De Rossi, C. Dufour, L. Gandola, A. Garaventa, F. Giona, M. Jankovic, F. Locatelli, R. Luksch, M. Mascarin, M. Massimino, C. Messina, G. Milano, A. Nocerino, C. Pignata, C. Putti, M. Rabusin, R. Riccardi, A. Rosolen, E. Rostagno, A. Rovelli, F. Spreafico.

Per la bozza Versione 01 - Revisione 03, elaborata nel corso della riunione del CD AIEOP del 12.05.2009

Commissione A

A. Soresina, M. Zecca, P. Giordano, F. Porta, F. Locatelli, D. De Mattia

Commissione B

M. Aricò, C. Dufour, A. Di Cataldo, F. Spreafico, L. Lo Nigro, A. Garaventa

Commissione C

G. Bisogno, G. Menna, M. Carli, V. Poggi

Commissione D

G. Dini, A. Pession, U. Ramenghi, A. Biondi e M. De Rosa.

Per le bozze Versione 01 - Revisioni 03-04-05-06, elaborate nel corso della riunione del 16/6/2009 e successive

CD AIEOP

Per la bozza Versione 01 – Revisione 07

Si è tenuto conto dei commenti ricevuti sul forum e in particolare:

hanno espresso un parere positivo senza suggerimenti (in ordine di invio):

Caterina Borgna Pignatti, Giampaolo Tonini, Andrea Ferrari, Stefano Ferrari, Marco Rabusin, Roberta Burnelli, Riccardo Riccardi, Caterina Putti, Chiara Cugno, Gianluca Vergine, Patrizia Bertolini, Attilio Rovelli, Giovanni Cecchetto, Raffaele Cozza, Fabio Tucci, Giuseppe Visani, Elisabetta Viscardi, Stella Santarone, Cristina Piera Meazza, Monica Spiller, Feisal Bunkheila, Luciano Callegaro, Manuela Tumino, Agostino Nocerino, Clara Soliman, Silverio Perrotta, Lara Mussolin, Fausto Fedeli, Vito Pistoia, Nicolino Tontoli, Filippo Spreafico, Paola Collini, Rossella Mura, Linda Meneghello, Maria Grazia Roncarolo, Andrea Di Cataldo, Paolo Grotto, Giuseppe Morreale, Paolo Tamaro, Rita Balter, Rita Consolini, Elisabetta Calore, Margherita Nardi, Giovanni Fiori, Cinzia Favara Scacco

Hanno espresso commenti e suggerimenti al regolamento (in ordine di invio):

Roberto Rondelli, Roberta Burnelli, Giuseppe Maria Milano, Valentino Conter, Maurizio Mascarin, Mimmo Ripaldi, Rosanna Parasole, Alberto Garaventa, Roberto Miniero, Momcilo Jankovic, Lorenzo Duranti, Maria Luisa Garrè, Giuseppe Basso, Paolo D'Angelo, Franca Fagioli, Maura Massimino, Alessandro Plebani, Alessandro Aiuti, Claudio Pignata, Ottavio Ziino, Ugo Ramenghi, Gianni Bisogno, Giovanni Amendola, Massimo Abate, Paolo Paolucci, Nicola Santoro, Giuseppe Maria Milano, Paolo D'Angelo, Luca Lo Nigro, Fiorina Giona, Angelo Rosolen, Elena Rostagno, Laura Battisti, Carlo Dufour, Simone Cesaro, Adele Civino, Andrea Di Cataldo, Andrea Biondi.

INDICE

1.	ABBREVIAZIONI	6
2.	GLOSSARIO	7
3.	PREMESSA	9
4.	INTRODUZIONE.....	9
5.	OBIETTIVI.....	9
6.	MISSION	10
7.	VISION	10
8.	AREE DI INTERESSE	10
9.	STRUTTURA ORGANIZZATIVA	10
9.1.	Soci	10
9.2.	Rete AIEOP.....	10
9.3.	Centro AIEOP	10
9.3.1.	Risorse indispensabili per un centro AIEOP.....	11
9.3.2.	Risorse indispensabili per centro AIEOP ad elevata specializzazione (con o senza Unità Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche).....	12
9.3.3.	Responsabile del centro e sue funzioni	12
9.3.4.	Mission del centro	12
9.3.5.	Compiti del centro.....	13
9.3.6.	Accreditamento	13
9.3.7.	Certificazione del centro da parte di enti terzi	14
9.3.8.	Istituzione di nuovi centri	14
9.4.	Consiglio Direttivo AIEOP	14
9.4.1.	Composizione	14
9.4.2.	Funzioni	14
9.5.	Presidente.....	15
9.6.	Comitato Controllo Qualità (Allegato 5)	15
9.6.1.	Composizione	15
9.6.2.	Durata.....	15
9.6.3.	Funzioni	15
9.7.	Gruppi di lavoro (GL) (Allegato 6).....	15
9.7.1.	Funzioni	15
9.7.2.	Coordinatore.....	15
9.7.3.	Responsabilità del Coordinatore	16
9.7.4.	Consulenti	16
9.8.	Servizi centralizzati o a disposizione (Allegato 7).....	16
9.9.	Centro Operativo (CO) AIEOP (Allegato 8)	16
9.9.1.	Definizione.....	16
9.9.2.	Composizione	17
9.9.3.	Durata.....	17
9.9.4.	Funzioni	17
9.9.4.1.	Funzioni CC	17
9.9.4.2.	Funzioni CT	17
9.10.	Segreteria AIEOP (Allegato 10)	17
9.10.1.	Composizione	17
9.10.2.	Funzioni	17
9.11.	Attività	18
9.11.1.	Studi AIEOP	18
9.11.1.1.	Definizione.....	18

9.11.1.2.	Linee Guida per la proposta di studio AIEOP	18
9.11.2.	Giornate AIEOP	18
9.11.3.	Congresso Nazionale.....	19
9.11.3.1.	Cadenza	19
9.11.3.2.	Sede	19
9.11.3.3.	Organizzazione.....	19
9.11.4.	Patrocinio	19
9.12.	Informazione	19
9.12.1.	Haematologica	19
9.12.2.	Portale AIEOP	19
10.	Referenze documentali.....	20

1. ABBREVIAZIONI

ACC	Aggiornamento Continuo Certificato
AIEIP	Associazione Italiana Ematologia Immunologia Pediatrica
AIEOP	Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica
AIFA	Agenzia Italiana Del Farmaco
AS	Assemblea dei Soci
ASSL	Azienda Socio Sanitaria Locale
BD	Banca Dati
CC	Comitato di Coordinamento
CCQ	Comitato Controllo Qualità
CD	Consiglio Direttivo
CINECA	Consorzio Interuniversitario per la gestione del centro di calcolo elettronico dell'Italia Nord Orientale
CO	Centro Operativo
CT	Comitato Tecnico
ESPHI	<i>European Society Pediatric Hematology Immunology</i>
FONOP	Forza Operativa Nazionale Oncologia Pediatrica
GIEP	Gruppo Italiano Ematologia Pediatrica
GITMO	Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo
GL	Gruppo di Lavoro
HLH	<i>Haemophagocytic Lympho-Histiocytosis</i>
IRCCS	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
LAL	Leucemia Acuta Linfoblastica
LANL	Leucemia Acuta non Linfoblastica
LnH	Linfoma non Hodgkin
LCH	<i>Langerhans Cell Histiocytosis</i>
MDS	Mielodisplasie
MH	Malattia di Hodgkin
MRD	Malattia Residua Minima
NB	Neuroblastoma
RAQG	Responsabile Assicurazione della Qualità Generale
ROT	Registro <i>Off Therapy</i>
RTB	Retinoblastoma
SCC	Sperimentazioni Cliniche Controllate
SE	Sarcoma di Ewing
SIE	Società Italiana di Ematologia
SIP	Società Italiana di Pediatria
SIOP	<i>Société Internationale Oncologie Pédiatrique</i>
TC	Terapia Cellulare
TCSE	Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche
WHO	<i>World Health Organization</i>

2. GLOSSARIO

ACCREDITAMENTO	Processo attraverso il quale un'agenzia, o altra organizzazione, valuta e riconosce che un'istituzione corrisponde a standard predefiniti (WHO). Per pubblica regolamentazione, professionale. Decreto Legislativo 502/92. Accredito professionale. Enti di certificazione. Accredito laboratori di prova.
ADOLESCENTE	Soggetto di età 15-18 anni
AUDIT	Verifica ispettiva.
AZIONI CORRETTIVE	Attività messe in atto dal proponente per assicurare che eventuali situazioni contrastanti con le esigenze del sistema qualità siano prontamente identificate e corrette.
AZIONI PREVENTIVE	Azioni che possono essere identificate e pianificate per evitare che si verifichi una situazione non conforme.
BAMBINO	Soggetto di età 0-14 anni
CERTIFICAZIONE	Per Certificazione del Sistema Qualità di un'Azienda di produzione o di servizi si intende l'atto formale di riconoscimento che l'Azienda ha realizzato una serie di attività pianificate e documentate per garantire che i propri prodotti/servizi sono fabbricati e forniti secondo certi standard. Il modello di riferimento per lo sviluppo e la Certificazione del Sistema Qualità è rappresentato, di norma, dalle ISO serie 9000.
ISTRUZIONE OPERATIVA	Documento che descrive come si eseguono determinate attività.
LINEE GUIDA CLINICHE	Insieme di indicazioni procedurali suggerite, prodotte attraverso un processo sistematico, finalizzate ad assistere gli operatori nelle decisioni cliniche.
MISSION	Motivo per cui un'organizzazione esiste, ovvero la ragion d'essere.
MONITORAGGIO	Misurazioni ripetute e continuative di indicatori, operate per identificare potenziali problemi (WHO), per presidiare un fenomeno, per misurare l'evoluzione e il miglioramento continuo.
POLITICA	Obiettivi ed indirizzi generali di un'organizzazione espressi in modo formale dalle dirigenze.
PROCESSO	Successione strutturata di attività formalizzate a produrre un risultato (prodotto, servizio...) che ha valore per il cliente finale.
PRODOTTO	Risultato del processo.
PROTOCOLLO	Schema pre-definito e concordato di comportamento ottimale.

SISTEMA QUALITA'	Struttura organizzativa, responsabilità, procedure, procedimenti e risorse messi in atto nella conduzione aziendale per la Qualità ovvero per l'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio che conferiscono ad esso la capacità di soddisfare esigenze espresse o implicite.
SPONSOR:	la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica (Direttiva 2001/20/CE Parlamento Europeo e del Consiglio del 4/4/2001)
STANDARD	Valore assunto o auspicato da un indicatore su di una "scala" di riferimento.
STANDARD DI PRODOTTO	Connotazione di un prodotto/servizio attraverso la definizione delle caratteristiche delle relative misure e dei livelli di accettabilità.
VISION	Valori e Obiettivi che un'organizzazione si propone esplicitamente di raggiungere. Deriva dalla cultura e dai valori e traduce in scelte spendibili (Mission). E' esplicitata dalla direzione per sviluppare coesione tra tutti i membri dell'Organizzazione. La funzione della vision è di riunire e coordinare il lavoro di persone diverse intorno ad un sogno comune.

3. PREMESSA

Ad oltre 30 anni dalla sua costituzione, l'AIEOP ha sentito la necessità di ridefinire la propria struttura, i compiti, i metodi di lavoro, nonché la composizione e la denominazione delle sue componenti per avviare un processo di ammodernamento.

Questo processo deve tener conto dei cambiamenti dell'organizzazione sanitaria nazionale intercorsi in questi anni e delle nuove normative, in particolare, relative alla conduzione delle sperimentazioni cliniche, che danno all'AIEOP un ruolo nuovo e diverse responsabilità. Fra l'altro, è, infatti, necessario esplicitare i criteri ed i percorsi previsti per la validazione di tutti gli studi promossi dall'AIEOP, regolamentare le cooperazioni nazionali ed internazionali con altri gruppi ed attivare un Progetto Qualità per l'accreditamento dei centri AIEOP

Questo processo ribadisce il ruolo dell'AIEOP come punto centrale dell'Ematologia, Immunologia, ed Oncologia pediatrica nel nostro Paese e come interlocutore privilegiato di Enti Pubblici ed Associazioni coinvolte nell'assistenza sanitaria al bambino affetto da malattie che ricadono negli ambiti sopraindicati.

Lo spirito che ha animato questa iniziativa è quello dell'assoluto riconoscimento del valore di quanto compiuto in passato dall'AIEIP e dalla FONOP.

Il processo di revisione non può prescindere dalla rivalutazione delle potenzialità propositive della base, ovvero dei soci, dalle cui motivazioni prende impulso vitale l'intera attività associativa. A tal proposito è stata promossa un'ampia diffusione dei contenuti di questo regolamento sia in ambito assembleare che mediante l'utilizzo di forum telematici a cui ciascun socio ha potuto e potrà continuare ad inviare il proprio contributo.

4. INTRODUZIONE

La storia dell'AIEOP (in seguito definita anche Associazione), è stata caratterizzata, in passato, da una duplice attività di associazione scientifica e di gruppo cooperativo.

Si ritiene necessario che l'AIEOP mantenga l'identità originale di associazione scientifica, onde evitare che l'adesione a protocolli diagnostico-terapeutici diventi il criterio discriminante di appartenenza all'Associazione.

L'AIEOP si è sempre caratterizzata per il supporto dato alla formazione di gruppi di lavoro, protocolli e studi scientifici. La promozione della ricerca in onco-ematologia ed immunologia pediatrica deve continuare ad essere uno dei caratteri peculiari dell'AIEOP. I Gruppi di Lavoro (GL) rappresentano le strutture principali, anche se non le uniche, cui l'AIEOP demanda il compito di condurre la ricerca nei campi di proprio interesse.

5. OBIETTIVI

Poiché il miglioramento dei risultati si è spesso accompagnato ad un aumento della complessità delle cure è necessario che l'AIEOP ponga fra i suoi obiettivi l'innalzamento degli standard assistenziali forniti dai centri che aderiscono all'Associazione. Questo risultato va perseguito, mettendo in atto procedure che valutino le risorse dei centri aderenti, con l'obiettivo di ridurre le criticità ed assicurare ai pazienti che la qualità delle cure che riceveranno si attiene ad uno standard condiviso.

Il presente Regolamento si pone come lo strumento principale per attuare gli obiettivi dell'AIEOP e per controllare ed accreditare, ove opportuno, i processi necessari per realizzarli.

Per favorire la partecipazione all'attività dell'Associazione nel presente Regolamento è stato anche valorizzato il principio dell'avvicendamento per tutti gli incarichi previsti.

6. MISSION

Migliorare la qualità dell'assistenza al bambino affetto da patologia ematologica, immunologica, oncologica ed i risultati finali.

7. VISION

- Migliorare gli standard assistenziali presso i centri AIEOP
- Promuovere:
 - la ricerca biomedica per rendere possibile ed accelerare il processo di un suo utilizzo nei programmi di diagnosi, stadiazione, prevenzione e trattamento
 - le sperimentazioni cliniche per ottenere risposte a domande significative sul ruolo di agenti terapeutici, procedure o strategie nel trattamento globale del bambino affetto da patologia ematologica od oncologica ed immunologica, favorendo anche programmi di ricerca inerenti la terapia di supporto ed il settore psico-sociale, nell'obiettivo di migliorare la qualità di vita a breve e lungo termine dei pazienti in cura e dei soggetti fuori terapia
 - la ricerca epidemiologica sulle patologie di interesse
- Promuovere le attività di formazione e di crescita culturale del personale sanitario e degli operatori coinvolti a tutti i livelli assistenziali, inclusa la medicina del territorio
- Promuovere l'interazione con altri soggetti sensibili, quali Enti Pubblici, altre Società Scientifiche nazionali ed internazionali, Associazioni Genitori o altre Associazioni di Volontariato, affiancando queste ultime, sia a livello nazionale che internazionale, supportandole per la promozione delle loro attività a sostegno dei centri AIEOP.

8. AREE DI INTERESSE

- EMATOLOGIA
- IMMUNOLOGIA
- EMATOLOGIA ONCOLOGICA
- ONCOLOGIA

9. STRUTTURA ORGANIZZATIVA

9.1. Soci

La definizione dei soci e degli organi dell'Associazione è contenuta nello Statuto a cui si rimanda. L'elenco dei soci onorari costituisce l'**Allegato 1**

9.2. Rete AIEOP

La rete AIEOP è l'insieme dei centri afferenti all'Associazione, nella quale ognuno collabora per garantire al paziente la miglior assistenza e terapia possibile in Italia, indipendentemente dalla zona in cui è residente.

La rete si avvale anche di centri non AIEOP che fanno parte della rete pediatrica regionale.

9.3. Centro AIEOP

Il centro AIEOP rappresenta la struttura portante della Rete di Ematologia ed Oncologia pediatrica nazionale ed è una struttura del SSN nazionale o con essa convenzionata dedicata alla cura dei bambini/adolescenti affetti da patologia di tipo oncologico, ematologico e/o immunologico. Ogni centro è coordinato da un responsabile, che deve essere socio AIEOP. L'Associazione si adopera affinché il trattamento erogato in ciascuno dei centri AIEOP risponda ai criteri e ai relativi standard, definiti o adottati dall'AIEOP per i pazienti e per le loro famiglie. Sono considerati standard adottati quelli che AIEOP recepisce da Enti nazionali e/o internazionali (es. AIFA, EBMT, etc.). E', quindi, responsabilità dell'Associazione accreditare i centri in base a criteri oggettivi di seguito elencati,

pubblicando annualmente sul sito (<http://www.aieop.org>), entro il mese di gennaio, l'elenco dei centri AIEOP approvato e rilasciato dal CD AIEOP (**Allegato 2**).

L'AIEOP riconosce che l'assistenza relativa ai suoi vari ambiti di competenza (Ematologia oncologica e non-oncologica, Immunologia, Oncologia, Trapianto di cellule staminali emopoietiche e Terapia cellulare), richiede livelli diversi di complessità e specifiche competenze.

Complessità dei centri AIEOP

In base all'attività svolta (registrazione delle nuove diagnosi e numero di pazienti in carico) ed alle dotazioni riportate nel Mod. SQ CCQ 04 (**Allegato 3**), i centri si distinguono in centri AIEOP ed in centri AIEOP ad elevata specializzazione.

9.3.1. Risorse indispensabili per un centro AIEOP

I requisiti che si ritengono indispensabili per la dotazione di un centro AIEOP, in riferimento alle specifiche aree di competenza, dichiarate nel Modulo di autocertificazione SQ CCQ 04 sono i seguenti:

	E	EO	O	I
RISORSA STRUTTURALE INTERNA (1)				
Struttura di ricovero a Ciclo Diurno	•	•	•	•
Struttura di ricovero a Ciclo Continuo		•	•	•
Servizio di guardia o reperibilità 24 h	•	•	•	•
RISORSA STRUTTURALE INTEGRATA INTRA-AZIENDALE (2)				
Una Struttura di ricovero a Ciclo Continuo *	•			
Unità di Chirurgia Pediatrica o Generale		•	•	•
Servizio Immuno-Ematologia e TrASFusionale	•	•	•	•
Anestesia e Rianimazione con competenze pediatriche	•	•	•	•
Radiologia tradizionale	•	•	•	•
ECO	•	•	•	•
TAC	•	•	•	•
RMN	•	•	•	•
Laboratorio di Microbiologia	•	•	•	•
RISORSA STRUTTURALE INTEGRATA (3)				
Radioterapia		•	•	
Medicina Nucleare		•	•	

Legenda: E: Ematologia non oncologica; EO: Ematologia oncologica; O: Oncologia; I: Immunologia. **(1) Disponibile nella struttura; (2) Disponibile nella Azienda** (Per azienda si intende l'Organizzazione aziendale complessiva ancorché dislocata su più presidi ospedalieri); **(3) Disponibile in altre strutture locali facilmente accessibili** (Sono quelle strutture che pur non essendo nella stessa azienda del centro AIEOP sono raggiungibili rapidamente)

* solo per i centri di ematologia senza una struttura interna

9.3.2. Risorse indispensabili per centro AIEOP ad elevata specializzazione (con o senza Unità Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche)

I centri AIEOP ad elevata specializzazione sono definiti in base all'attività svolta, alle risorse strutturali dichiarate nel Modulo di autocertificazione SQ CCQ 04 nonché al riconoscimento della maturata ed elevata competenza in settori specifici o in uniche aree.

Oltre ai requisiti precedentemente descritti per i centri AIEOP, si ritengono indispensabili per un centro AIEOP ad elevata specializzazione le seguenti risorse, in riferimento alle specifiche aree di competenza:

	E	EO	O	I
RISORSA STRUTTURALE INTEGRATA O INTRA-AZIENDALE				
01. Laboratorio di Microbiologia				
Batteriologia	•	•	•	•
Virologia	•	•	•	•
Micologia	•	•	•	•
Parassitologia	•	•	•	•
02. Laboratorio Biologia Cellulare e Molecolare				
Citogenetica	•	•	•	•
Citofluorimetria	•	•	•	•
Biologia Molecolare	•	•	•	•
03. Unità TCSE *	•	•	•	•
04. Altre risorse strutturali				
1. una chirurgia pediatrica ad indirizzo oncologico	•		•	
2. una radioterapia con competenze pediatriche		•	•	
3. una radiologia ad indirizzo pediatrico		•	•	
4. un servizio di anatomia patologica con esperienza pediatrica		•	•	

Legenda: E: Ematologia non oncologica; EO: Ematologia oncologica; O: Oncologia; I: Immunologia; TCSE, Trapianto Cellule Staminali Ematopoietiche

*Si definiscono centri ad elevata specializzazione con TCSE i centri che oltre a rispondere ai requisiti previsti per l'elevata specializzazione presentano al loro interno un'Unità di TCSE allogenico. Questo requisito non è considerato indispensabile per la definizione di centro ad elevata specializzazione.

Seguendo il criterio che la competenza e l'esperienza passano anche attraverso la consuetudine a diagnosticare e trattare pazienti di specifiche tipologie, si definiscono "ad elevata specializzazione" i centri che rispondono ai requisiti indicati nell'allegato 4.

9.3.3. Responsabile del centro e sue funzioni

Deve essere socio AIEOP ed è il referente per l'associazione. Ogni avvicendamento deve essere notificato alla segreteria AIEOP.

- è responsabile della compilazione e dell'invio del modulo SQ CCQ 04;
- indica il rappresentante per il centro che voterà i coordinatori dei GL;
- è responsabile della registrazione dei casi nel mod. 1.01.

9.3.4. Mission del centro

Ciascun centro AIEOP ha come mission quella di svolgere le funzioni di diagnosi e cura, in uno o più ambiti tra oncologia, ematologia o immunologia pediatrica.

Il centro che ha in carico un paziente collaborerà con quello territorialmente più vicino al domicilio della sua famiglia, nell'attuare il programma terapeutico, con l'obiettivo di garantire continuità assistenziale, nell'ambito della rete AIEOP.

9.3.5. Compiti del centro

I compiti del centro AIEOP sono diversi a seconda del ruolo che il centro stesso ricopre nell'ambito della rete. Globalmente possono essere così riassunti:

- Provvedere al coordinamento delle attività assistenziali
 - prendere in carico i nuovi pazienti per la diagnosi, la stadiazione, la registrazione, la definizione del piano di trattamento che sarà attuato, in rapporto alla complessità, presso il Centro stesso o mediante collaborazione con altri centri della rete AIEOP;
 - adottare protocolli diagnostici e terapeutici comuni seguendo i criteri della buona pratica clinica
 - promuovere un approccio multidisciplinare attraverso il coinvolgimento di altri specialisti
 - identificare opportune risorse e consulenze territoriali, per interventi riabilitativi fisici, psicologici e sociali, come parte del trattamento globale;
 - collaborare con le associazioni di volontariato per migliorare l'assistenza dei pazienti e delle loro famiglie;
 - promuovere le attività di donazione di cellule staminali midollari, cordonali o periferiche ed il trapianto di cellule staminali emopoietiche in ambito pediatrico ove indicato, secondo le modalità e le direttive condivise dalla Associazione;
 - coinvolgere attivamente i servizi territoriali nella gestione domiciliare del paziente emato-oncologico e nella sorveglianza degli effetti tardivi del trattamento e della malattia, promuovendo e tutelando l'inserimento scolastico e sociale, l'idoneità sportiva, l'avvio all'attività lavorativa;
 - favorire il passaggio della sorveglianza clinica del paziente trattato in età pediatrica o adolescenziale alla medicina di base e ai servizi specialistici dell'adulto per mantenere il monitoraggio delle conseguenze tardive legate alle cure anche oltre l'età pediatrica.
- Provvedere al coordinamento delle attività scientifiche:
 - partecipare alla pianificazione e programmazione di studi collaborativi epidemiologici, biologici e di verifiche cliniche comparative a livello nazionale ed internazionale;
 - organizzare specifici corsi, stage, seminari per la formazione e l'aggiornamento del personale del centro e del territorio.
- Promuovere l' Assistenza sanitaria di base e specialistica:

L'AIEOP promuove la collaborazione con il pediatra di libera scelta, nell'ambito della specifica attività clinica prevista dagli accordi collettivi nazionali e regionali, interagisce con le strutture oncoematologiche pediatriche del territorio e dei presidi ospedalieri che, a vario titolo, sono coinvolti nell'assistenza in oncoematologia pediatrica, svolgendo compiti di:

 - attività clinica finalizzata alla diagnosi precoce ed alla collaborazione con i medici dei presidi ospedalieri nel corso della stadiazione e delle fasi della terapia e del follow-up;
 - assistenza domiciliare qualora prevista nei presidi socio-sanitari delle ASSL.
 - attività clinica finalizzata al monitoraggio dei danni iatrogeni a distanza, in collaborazione con i medici dei presidi ospedalieri;
 - attività clinica finalizzata al monitoraggio ed alla diagnosi nei gruppi di soggetti a rischio.

9.3.6. Accreditemento

Il processo di accreditemento dei centri AIEOP è svolto, ogni quattro anni sulla base dei seguenti criteri:

- Autocertificazione delle risorse interne o integrate accessibili al centro, utilizzando il modulo Mod. SQ CCQ 04 (Allegato 3). Un centro AIEOP, per essere riconosciuto come tale, non deve necessariamente avere tutte le risorse indicate nell'allegato 3. Si precisa inoltre che il modulo di autocertificazione dovrà essere inviato al più presto qualora si verificassero cambiamenti di direzione del centro o sostanziali mutamenti nella struttura del centro, oppure su precisa delibera del CD AIEOP, anche a scadenze inferiori ai quattro anni previsti.

- Verifica in loco attraverso audit delle risorse disponibili. (Vedi paragrafo 9.6.1)
 - Verifica dei requisiti richiesti per i centri ad elevata specializzazione, definiti nell'allegato 4
- Rilascio, sulla base dei documenti di cui ai punti sopra, dell'accREDITamento da parte del CD. Il processo terrà conto anche di eventuali Certificazioni del centro da parte di enti terzi

9.3.7. Certificazione del centro da parte di enti terzi

L'AIEOP riconosce ed incoraggia la utilità di una certificazione dei propri centri anche da parte di enti terzi a questo preposti, tra cui Joint Commission, ISO, JACIE. Tali certificazioni saranno recepite dalla Associazione.

9.3.8. Istituzione di nuovi centri

L'istituzione di un nuovo centro AIEOP è subordinata alla presentazione di domanda di adesione al Presidente AIEOP e di autocertificazione delle risorse interne o integrate accessibili al centro, utilizzando il modulo Mod. SQ CCQ 04 (**Allegato 3**). Il centro riceverà immediatamente un codice AIEOP provvisorio per poter registrare i pazienti diagnosticati e sarà sottoposto, ad audit, atto a verificare la presenza dei requisiti che si ritengono indispensabili per la qualifica di un centro AIEOP, così come specificato nei paragrafi precedenti e ad accreditare il centro stesso stabilendone la complessità.

Il verbale della visita ispettiva deve essere validato dal CD, che accoglie o respinge la domanda di adesione.

9.4. Consiglio Direttivo AIEOP

9.4.1. Composizione

La composizione e le funzioni del Consiglio Direttivo sono descritte nello statuto AIEOP. Ad integrazione di quanto riportato nello statuto si specifica che:

- il CD rimane in carica 3 anni a partire dal mese di ottobre successivo all'elezione.
- L'elezione dei Consiglieri e del Tesoriere può essere effettuata attraverso una votazione telematica.
- Il tesoriere ha diritto di voto solo per le deliberazioni di carattere economico-fiscale
- I soci ordinari che vogliono candidarsi al CD devono presentare la propria candidatura, corredata di Curriculum Vitae ed elenco di Pubblicazioni Scientifiche (massimo 10), alla Segreteria entro 30 giorni dalla data prevista per l'elezione. Le candidature sono riportate in apposita area del sito web.
- In caso di parità di voti la votazione dovrà essere ripetuta.

9.4.2. Funzioni

- Verifica il rispetto delle norme del Regolamento nello svolgimento delle attività.
- Valuta ed eventualmente approva gli Studi AIEOP proposti secondo quanto previsto di seguito. (par. 9.11.1)
- Nomina il responsabile scientifico del Comitato Tecnico del Centro Operativo (par. 9.9.2).
- Nomina due tecnici tra i soci AIEOP come membri del Comitato Controllo Qualità (par. 9.6 e Allegato 5).
- Definisce le date e le sedi degli audit (par. 9.6.3)
- Individua e precisa gli ambiti in cui operano i Gruppi di Lavoro (par. 9.7.1)
- Ratifica l'elezione dei Coordinatori dei Gruppi di lavoro (par. 9.7.2).
- Ha facoltà di sciogliere, con motivazione scritta, le componenti strutturali previste dal presente Regolamento, qualora le stesse non dovessero adempiere alle finalità per le quali sono state previste o dovessero disattendere i loro compiti istituzionali.
- E' responsabile della edizione delle versioni successive del presente Regolamento.
- Definisce i parametri per l'applicazione dei criteri di accREDITamento dei centri (par. 9.3.1 e 9.3.2).

- Rilascia l'accreditamento ai centri AIEOP.
- Promuove iniziative volte ad incrementare e valorizzare l'umanizzazione dell'assistenza al bambino con malattie di pertinenza ed alla sua famiglia in stretta collaborazione con le Associazioni di Genitori o altre Associazioni di Volontariato.

9.5. Presidente

Ad integrazione dello Statuto si chiarisce che il Presidente è eletto tra i Soci Ordinari in regola con il pagamento della quota annuale, per maggioranza semplice dei Soci Ordinari ed Onorari. I candidati devono inoltrare domanda corredata di Curriculum Vitae ed elenco di Pubblicazioni Scientifiche (massimo 10) alla Segreteria, entro 30 giorni dalla data prevista per la votazione. Le candidature sono riportate in apposita area del sito web. Se i candidati sono più di 2, il presidente sarà eletto nel corso di una seconda votazione (ballottaggio) tra i 2 candidati che hanno ottenuto il maggior numero di voti. In caso di parità, si effettua al più presto una terza votazione. La modalità di elezione del presidente è stabilita dal CD e può avvenire per via telematica.

La nomina del Presidente eletto e di tutto il CD sarà ratificata dall'Assemblea Generale dei Soci. Il Presidente diventa "Presidente eletto" in ottobre. Anche il CD diventerà attivo in ottobre.

9.6. Comitato Controllo Qualità (Allegato 5)

9.6.1. Composizione

Il Comitato Controllo Qualità (CCQ) è composto dal Presidente che ne assume la responsabilità, da un componente del CD, e da due tecnici identificati dal CD tra i soci AIEOP.

9.6.2. Durata

Il mandato del Comitato ha la medesima durata di quella del CD che lo ha nominato, i due tecnici possono essere rieletti per un massimo di tre mandati.

9.6.3. Funzioni

Il Comitato Controllo Qualità collabora con il CD nei seguenti ambiti:

- visite ispettive atte a verificare l'organizzazione del singolo Centro AIEOP, in rapporto ai requisiti previsti dal Regolamento, partendo dall'autocertificazione sottoscritta dal Responsabile del Centro. Il calendario delle visite e gli ispettori che la effettueranno sono definiti dal CD;
- partecipazione alla pianificazione ed all'attività di formazione del personale dei Centri AIEOP

9.7. Gruppi di lavoro (GL) (Allegato 6)

9.7.1. Funzioni

Sono gruppi di esperti cui l'AIEOP demanda il compito di ideare e mettere in atto interventi volti a rendere efficaci gli scopi istituzionali che compongono vision e mission della Associazione, in particolare migliorare i programmi di diagnosi e cura e condurre la ricerca scientifica. Ogni GL svilupperà interventi nello specifico ambito di competenza. Al CD è demandato il compito di individuare e precisare gli ambiti in cui operano i GL.

9.7.2. Coordinatore

Eletto ogni 3 anni con votazione a scrutinio segreto durante le Giornate AIEOP. La votazione sarà attuata anche in presenza di un solo candidato. In caso di parità di voti tra più candidati, deve essere ripetuta nella stessa giornata.

L'elettorato passivo è costituito esclusivamente da soci AIEOP.

Ha diritto di voto:

- Il Responsabile di ciascun centro AIEOP, o in sua assenza un rappresentante specificamente delegato
- un rappresentante di ciascun centro non-AIEOP attivo nel GL in questione.

L'elenco dei centri non-AIEOP con diritto al voto viene fornito alla Segreteria dal Coordinatore in carica entro un mese dalla data dell'elezione.

I soci AIEOP che aspirano al Coordinamento di un GL devono presentare la propria candidatura corredata da Curriculum Vitae alla Segreteria AIEOP entro 30 giorni dalla data dell'elezione. La Segreteria provvederà a pubblicare le candidature nel sito AIEOP. Il Coordinatore in carica può essere rieletto per non più di 3 mandati consecutivi (6 anni) salvo particolari motivazioni stabilite dal Comitato scientifico del GL.

Qualora il coordinatore non possa portare a termine il suo mandato, il board del gruppo nominerà un sostituto ad interim che rimarrà in carica fino al termine del mandato in corso, quindi verrà eletto il nuovo coordinatore secondo le modalità consuete.

Tali modifiche dovranno essere tempestivamente comunicate al CD AIEOP per la opportuna validazione.

9.7.3. Responsabilità del Coordinatore

- Costituisce un comitato scientifico del GL composto da 4-15 persone scelte secondo criteri di competenza e/o appartenenza a Centri con maggiore reclutamento.
- Redige un verbale dopo ogni incontro formale che dovrà avere frequenza almeno annuale, e lo invia alla Segreteria che lo pubblicherà nel sito dell'Associazione per informare tramite questo gli organi dell'Associazione ed i Soci.
- Riferisce durante le giornate AIEOP in merito alle attività del GL.
- Funge da referente per il CD nell'area di competenza, collaborando, su richiesta, alla stesura di documenti o elaborati che appaiano necessari per le attività associative.
- Garantisce per ciascun protocollo di competenza del GL da lui coordinato la lista dei centri accreditati ad applicarlo. Aggiungerà tale lista indicando per ciascun centro se ha ricevuto l'approvazione del proprio Comitato Etico.
- Presenta al CD entro il 31 dicembre di ogni anno un resoconto delle attività svolte, un consuntivo delle spese effettuate in relazione alle attività finanziate dall'AIEOP, un programma delle attività da svolgere ed infine il budget delle risorse economiche necessarie per le attività dell'anno successivo, precisando le risorse esistenti. Il CD stabilirà entro gennaio le risorse da assegnare.
- Collabora con il CO nel garantire la qualità dei dati di sua competenza.
- Con il comitato scientifico del GL condivide la responsabilità di tutti i programmi di diagnosi, cura e di ricerca inerenti quel GL
- Il coordinatore si avvale di sottogruppi di lavoro/panel di esperti per elaborare proposte e documenti su tematiche specifiche

9.7.4. Consulenti

Sono scelti dal Coordinatore per particolari funzioni e possono non essere Soci AIEOP. Tra essi devono essere inclusi i rappresentanti di altri GL coinvolti nelle attività del GL in questione.

9.8. Servizi centralizzati o a disposizione (Allegato 7)

I laboratori in cui, istituzionalmente (da protocollo), sono centralizzati campioni biologici rientrano nelle competenze dei rispettivi GL. L'elenco dei laboratori che sono a disposizione di altri centri sarà aggiornato annualmente e pubblicato sul sito web dell'Associazione.

9.9. Centro Operativo (CO) AIEOP (Allegato 8)

9.9.1. Definizione

Il CO AIEOP è l'insieme di risorse umane e strutturali dedicate alle attività di ricerca clinica nel campo dell'oncologia ed ematologia pediatrica, nonché ematologia non oncologica ed immunologia a disposizione e supporto dei GL e dei centri AIEOP.

9.9.2. Composizione

- il Centro Operativo (CO) dell'AIEOP è costituito da un *Comitato di Coordinamento (CC)*, e da un *Comitato Tecnico (CT)*.
- I responsabili dei GL devono nominare un referente, che farà parte della rete di esperti, che in collaborazione con il CO, fornirà una consulenza per disegno, stesura, programmazione di protocolli di ricerca e preparazione della modulistica necessaria; raccolta dei dati e aggiornamento delle banche dati di supporto.
- Il comitato di coordinamento, espressione del CD AIEOP è composto dal presidente, dal responsabile scientifico del CT, nominato dal presidente e dal CD, da un rappresentante del CINECA, scelto dal CD, da un rappresentante del CD e da un rappresentante dei GL scelto dai coordinatori nella prima elezione utile dopo la nomina del nuovo CD, che possa fare da tramite tra le necessità dei GL e il CINECA.
- Il CT è costituito da personale dedicato (Data Manager, Responsabile della qualità dei dati, ecc.)
- Il CINECA garantisce l'infrastruttura tecnologica e la piattaforma per la conduzione delle ricerche cliniche e supporto a tutte le attività dell'Associazione.

9.9.3. Durata

Il mandato dei membri del CC ha la medesima durata di quella del CD che lo ha nominato.
Il Responsabile scientifico del CO non può essere rinnovato per più di 3 mandati.

9.9.4. Funzioni

9.9.4.1. Funzioni CC

- detta le linee guida e le strategie in questo settore;
- fornisce su richiesta una consulenza per disegno, stesura, programmazione di protocolli di ricerca, in collaborazione con i referenti nominati dai responsabili GL;
- collabora con il presidente ed il CD nella gestione del portale AIEOP.

9.9.4.2. Funzioni CT

- E' responsabile delle seguenti attività riguardanti il Registro Mod.1.01
 - Gestione e controllo dei dati
 - Scambio dati con registri nazionali (RT)
 - Estrazioni dati su richiesta di Centri AIEOP / Coordinatori di GL / Responsabili di protocollo / Altri CO
 - Estrazioni dati per il ROT
 - Funzioni di help-desk per raccolta dati
- fornisce una consulenza su preparazione della modulistica, raccolta, gestione, controllo, aggiornamento dei dati relativi a protocolli di ricerca/registri di popolazione (input);
- fornisce su richiesta analisi statistica dei dati e consulenza metodologica nell'elaborazione dei risultati in collaborazione con i referenti nominati dai responsabili GL;
- raccolta dei dati necessari per lo svolgimento degli studi approvati (output), in collaborazione con i centri raccolta dati (Allegato 9), afferenti ai GL.

9.10. Segreteria AIEOP (Allegato 10)

9.10.1. Composizione

La Segreteria è composta da una o più persone, generalmente assunte dalla Associazione con contratto di lavoro a tempo indeterminato. Ove necessario, le procedure di selezione di candidati a ricoprire questo incarico saranno espletate dal CD.

9.10.2. Funzioni

L'attività della Segreteria AIEOP riguarda principalmente le seguenti attività:

- Contabilità: secondo le normative di legge.
- Gestione ordinaria dell'attività societaria, facilitando i rapporti tra le varie componenti dell'associazione, con gli enti esterni.
- Sito AIEOP e Redazione: aggiornamento dei contenuti del sito su indicazione del presidente, del CD e del CC.
- Osservatorio per la sperimentazione clinica: inserimento e gestione dei protocolli sponsorizzati AIEOP secondo le normative di legge, richiesta del codice EudraCT quando dovuto.

9.11. Attività

9.11.1. Studi AIEOP

9.11.1.1. Definizione

Sono considerati Studi AIEOP tutti gli Studi proposti da un GL AIEOP, che rispondano ai criteri di buona pratica clinica e che siano stati approvati dal CD AIEOP.

9.11.1.2. Linee Guida per la proposta di studio AIEOP

Qualunque socio può avanzare una proposta di studio attraverso la presentazione di una bozza che lo illustri. La proposta sarà vagliata dal GL referente per argomento, che potrà approvarlo e quindi chiedere eventualmente la sponsorizzazione da parte del CD dell'AIEOP. Possono peraltro essere approvati dal CD studi nei quali l'AIEOP non funga da sponsor

Il Coordinatore di GL deve garantire la circolazione del protocollo e verificare che:

- il protocollo stesso e/o la lettera di accompagnamento contenga i requisiti per la partecipazione al protocollo;
- il centro aderente ottenga l'approvazione del Comitato Etico Locale;
- la lista dei Centri partecipanti sia aggiornata;
- sia pubblica la quantità di casi arruolati per centro;
- i dati forniti da un centro partecipante al protocollo siano completi;
- i centri siano regolarmente aggiornati sull'andamento e sui risultati del protocollo

Il proponente sarà il Responsabile dello Studio. La proposta di studio dovrà avere una veste adeguata agli standard scientifici e regolatori correnti. In particolare non potranno essere approvati dal CD protocolli che non soddisfino i criteri dettati dalla normativa in vigore sui trials clinici. La versione finale della proposta dovrà contenere tutta la documentazione richiesta per la sua immissione nel registro e per la successiva approvazione da parte del Comitato Etico. Tale documentazione completa dovrà essere messa a disposizione di tutti i centri AIEOP, autorizzati dal Responsabile del Protocollo allo scopo di facilitare le procedure di approvazione da parte dei comitati etici locali.

Il responsabile dello studio ha anche la responsabilità di produrre la prima stesura del lavoro scientifico preferibilmente entro 6 mesi dal momento in cui sono disponibili i risultati dello studio stesso.

9.11.2. Giornate AIEOP

Il CD programma con cadenza annuale almeno 2 giornate di lavoro unicamente dedicate alla presentazione dell'attività dei GL dell'AIEOP, preferibilmente nella stessa sede.

L'organizzazione delle Giornate è affidata dal CD a uno o più soci, eventualmente in collaborazione con una azienda con specifica competenza.

Il programma ha come scopo la massima circolazione delle informazioni rilevanti tra tutti i coordinatori di GL e tutti i partecipanti. Tali giornate possono avere valenza di ECM.

Ai lavori possono partecipare solo i Soci AIEOP regolarmente iscritti, o Ospiti autorizzati dal CD AIEOP.

9.11.3. Congresso Nazionale

9.11.3.1. Cadenza

Il Congresso Nazionale ha cadenza annuale a partire dal 2012.

9.11.3.2. Sede

La sede è scelta dal CD, preso atto dei risultati della votazione della Assemblea dei Soci sulle candidature pervenute alla segreteria, almeno due anni prima dell'evento.

9.11.3.3. Organizzazione

Il CD cura la stesura del Programma scientifico di concerto con il Presidente designato del Congresso.

Le Commissioni per l'assegnazione dei premi che sono conseguiti in sede congressuale (Premio Sansone, Premio Paolucci) sono nominate dal CD. In una giornata del Congresso sarà convocata l'Assemblea generale.

9.11.4. Patrocinio

Congressi, Corsi, Seminari, Riunioni Scientifiche che vogliono fregiarsi del patrocinio AIEOP dovranno ottenere apposita approvazione da parte del CD, che si gioverà della prerogativa di valutare la congruità del programma scientifico rispetto agli indirizzi istituzionali.

Il programma preliminare dettagliato dell'iniziativa deve essere presentato all'attenzione del CD con almeno due mesi d'anticipo sulla data dell'evento. Nel programma devono essere inoltre esplicitati i destinatari del corso e se è previsto l'accreditamento ECM. All'evento dovranno prendere parte nell'organizzazione e/o nella esposizione soci AIEOP.

La segreteria AIEOP comunicherà al richiedente le decisioni in merito.

9.12. Informazione

9.12.1. Haematologica

Dal gennaio 1999 è organo ufficiale dell'AIEOP. Pubblica di norma gli atti del Congresso Nazionale ed è disponibile alla pubblicazione peer-reviewed di studi relativi a malattie ematologiche ed oncologiche del bambino.

9.12.2. Portale AIEOP

E' il sito ufficiale dell'AIEOP, aggiornato dalla Segreteria AIEOP su indicazione del Presidente, del CD e del CC.

Tutti i siti organizzati per la diffusione dell'informazione relativa all'attività delle componenti AIEOP devono essere collegati con il portale AIEOP, per favorire il massimo della fruibilità ed accessibilità.

Il portale mette a disposizione spazio organizzato per le componenti AIEOP per diffondere tutta l'informazione che i coordinatori dei singoli gruppi od i referenti di altri organi ritengono opportuno.

Un link con eventuali siti di centri AIEOP è auspicabile e deve essere favorito.

Il sito deve contenere tra l'altro

- l'elenco dei centri AIEOP
- l'elenco delle iniziative patrocinate dall'AIEOP anche sotto forma di calendario
- l'elenco e copia dei protocolli AIEOP aperti all'arruolamento
- copia di documenti legislativi o amministrativi o di altra natura che il CD riterrà di interesse generale per i Soci
- copia delle presentazioni scientifiche del congresso nazionale e di pubblicazioni scientifiche di soci AIEOP ritenute di interesse generale. I Soci sono incoraggiati ad inviare questo materiale alla Segreteria.

10. Referenze documentali

- **DM Ministero del lavoro della Salute e delle politiche sociali 7 novembre 2008 in G.U. 6/4/2009 Serie Generale n. 80**
“Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»”
- **DM Ministero del lavoro della Salute e delle politiche sociali 31 03 2008 in G.U. 28/11/2008 Serie Generale n. 279**
“Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”. In quest’ultima norma è specificata (articolo 7 comma 4) la necessità di certificazione dei monitor, siano essi liberi professionisti o a contratto.
- **AIFA. determinazione 20 03 2008 in G.U. 31/3/2008 Serie Generale n. 76**
“Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”
- **DM Ministero della Salute 21 12 2007 in G.U. 3/3/2008 Serie Generale n. 51**
“Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all’Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico”.
- **Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 200**
“Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida detta-gliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”
- **D.M. Ministero della Salute 17 12 2004 in G.U. 22/2/2005 Serie Generale n. 55**
“Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria.”
- **Verbale della seduta del 10 luglio 2003, della Conferenza Stato Regioni, in G.U. 30.9.2003**
Accordo tra Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: “Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE).”
- **Decreto Legislativo 24 giugno 2003 n. 211 in G.U. 9/8/2003 Serie Generale n. 184**
Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico
- **D.M. 8 maggio 2003**
Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica
- **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001**
definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria, confermati dall’articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n.289.
- **D. P. R. n. 439, 21 settembre 2001**
”Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali”
- **D.M. 30 maggio 2001**
“Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica”
- **D.M. 10 maggio 2001 Codice di deontologia medica**
“Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta”
- **L. 145 del 28/3/2001** sui diritti e dignità dell’uomo
- **Decreto ministeriale 26 gennaio 2001**
“Protocolli per l’accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti”.
- **Decreto ministeriale 25 gennaio 2001**
“Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti”.

- **Decreti legislativo n. 299 del 19 giugno 1999 - Supplemento ordinario n. 132/L alla Gazzetta Ufficiale n. 165 del 6 luglio 1999**
Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419 (art. 11; art. 13, nuovo art. 15-quinquies del decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992).
- **Decreto ministeriale 13 maggio 1999 - Gazzetta Ufficiale n. 174 del 27 luglio 1999**
integrazioni al decreto ministeriale 18 marzo 1998 recante: "Modalità per l'esenzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" e al decreto ministeriale 19 marzo 1998 recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali".
- **Circolare n. 6 dell'8 aprile 1999 - Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 1999:**
Chiarimenti sui decreti ministeriali 18 marzo 1998 e 19 marzo 1998 pubblicati nella Gazzetta Ufficiale n. 123 del 28 maggio 1998.
- **Decreto ministeriale 20 gennaio 1999 – Gazzetta Ufficiale n.31 dell'8 febbraio 1999:**
Misure relative all'immissione in commercio ed alla sperimentazione clinica dei medicinali contenenti materiali di origine bovina.
- **Decreto ministeriale del 7 ottobre 1998 - Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 1998**
Integrazioni all'allegato al decreto 19 marzo 1998, recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali".
- **Decreto ministeriale del 15 settembre 1998 – Gazzetta Ufficiale n. 222 del 23 settembre 1998**
Integrazione al decreto ministeriale 18 marzo 1998, recante "Modalità per l'esenzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche".
- **Decreto ministeriale 19 marzo 1998 - Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 maggio 1998**
Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali.
- **D.M. 18 marzo 1998**
"Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici"
- **Decreto ministeriale 18 marzo 1998 - Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 maggio 1998**
Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici.
- **Decreto ministeriale 18 marzo 1998 - Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 maggio 1998**
Modalità per l'esenzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche.
- **Decreto ministeriale 21 novembre 1997 Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 1998**
Definizione delle procedure per l'inoltro delle richieste di approvazione di programmi di ricerca clinica comportanti l'esposizione di persone a radiazioni ionizzanti.
- **D.M. 15 luglio 1997**
Recepimento delle Linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"
- **Decreto ministeriale 15 luglio 1997 Supplemento ordinario n. 162 alla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 18 agosto 1997**
Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali. (Gli allegati al presente decreto sostituiscono *in toto* gli allegati al decreto ministeriale 27 aprile 1992).
- **Circolare n. 8 del 10 luglio 1997 - Gazzetta Ufficiale n. 168 del 21 luglio 1997;**
- **Sperimentazione clinica dei medicinali. Decreto ministeriale 27 aprile 1992 (relativi allegati) - Supplemento ordinario n. 86 alla Gazzetta Ufficiale n. 139 del 15 giugno 1992:**
Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, anche in attuazione alla direttiva n. 91/507/CEE.
- **D.Lgs. 502/92**
Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421
- **Decreto ministeriale 4 dicembre 1990 - Gazzetta Ufficiale n. 297 del 21 dicembre 1990**
Modificazioni al decreto ministeriale 23 giugno 1981 recante disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci.
- **Decreto ministeriale 25 agosto 1977 - Gazzetta Ufficiale n. 238 del 1° settembre 1977**

Rettifiche al decreto ministeriale 28 luglio 1977 concernente il regolamento per l'esecuzione degli accertamenti della composizione e della innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo.

- **Decreto ministeriale 28 luglio 1977 - Gazzetta Ufficiale n. 216 del 9 agosto 1977;**
Regolamento per l'esecuzione degli accertamenti della composizione e della innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo.
- **DL. 833/78 Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale**
Ministero della Sanità. Disposizioni relative all'ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio in recepimento delle direttive 1999/11/CE e 1999/12/CE. GU 5-8-99.

ALLEGATO 1: Soci Onorari

Prof.ssa Bernini Gabriella

Prof. Carli Modesto

Prof. D'Angio J. Giulio

Prof. De Bernardi Bruno

Prof. Domenico De Mattia

Dr. Giorgio Dini

Prof. ssa Di Tullio Maria Teresa

Dr.ssa Fossati Bellani Franca

Prof. Guglielmi Maurizio

Prof. Mandelli Franco

Prof. Masera Giuseppe

Prof. Piomelli Sergio

Prof. Salvioli Gian Paolo

Prof. Schilirò Gino

Prof. Simone Joseph

Prof. Zanesco Luigi

ALLEGATO 2: Elenco centri AIEOP

PIEMONTE		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
0101	A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino Presidio Infantile Regina Margherita S.C. Oncoematologia Pediatrica e Centro Trapianti Piazza Polonia, 94 10126 – Torino Tel.: 011/3135230 - TeleFax: 011/3135487 E-Mail: franca.fagioli@unito.it	Dott.ssa Franca Fagioli
0106	AOU “Maggiore della Carità” Clinica Pediatrica Corso Mazzini n. 18 28100 – Novara Tel. 0321/3733279 – telefax: 0321/3713598 e-mail: gianni.bona@maggioreosp.novara.it	Prof. Gianni Bona

LIGURIA		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
0201	IRCCS “ G. Gaslini” Dipartimento funzionale Emato-Oncologia Pediatrica Largo G. Gaslini, 5 16148 Genova Quarto Tel.: 010/56362515 - TeleFax: 010/56362714 – 740 E-Mail: mluisagarre@gaslini.org	Dott.ssa Maria Luisa Garrè

LOMBARDIA		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
0301	Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico UOC Pediatria emergenza urgenza / DH Pediatrico Via della Commenda, 9 20122 Milano Tel.: 02/55032461 / 750 / 479 - TeleFax: 02/55032283 E-Mail: nadia.mirra@policlinico.mi.it	Dr.ssa Nadia Mirra
0302	Fondazione MBBM / A.O. San Gerardo Clinica Pediatrica universitaria Via Pergolesi, 33 20900 Monza (MB) Tel.: 039/2333513 TeleFax: 039/2301646 E-Mail : segreteria@fondazionembbm.it	Prof. Andrea Biondi
0303	Fondazione IRCCS, Policlinico San Matteo S.C. Oncoematologia Pediatrica Viale Golgi, 19 27100 Pavia Tel.: 0382/502607 - TeleFax: 0382/501251 E-Mail: m.zecca@smatteo.pv.it	Dott. Marco Zecca
0304	Ospedale Papa Giovanni XXIII USS Oncoematologia Pediatrica Piazza OMS 1 24100 Bergamo Tel.: 035/2673239 – 3240 Fax: 035/2674867 E-Mail: mprovenzi@hpgg23.it	Dott. Massimo Provenzi
0305	Spedali civili Ospedale dei Bambini Oncoematologia pediatrica e TMO P.le Spedali Civili 1 25123 Brescia Tel.: 030/3995711 - TeleFax: 030/3995041 E-Mail: fulvio.porta@gmail.com	Dott. Fulvio Porta

0306	Ospedale "Niguarda Ca' Granda" UO Pediatria P.zza Ospedale Maggiore, 3 20162 Milano Tel.: 02/64442435 TeleFax: 02/64443915 E-Mail: fausto.fedeli@ospedaleniguarda.it	Dott. Fausto Fedeli
0307	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori S.C. Pediatrica Oncologica Via G. Venezian, 1 20133 Milano Tel.: 02/23902588 - TeleFax: 02/23902648 E-Mail : maura.massimino@istitutotumori.mi.it	Dott.ssa Maura Massimino
0309	Ospedale "Filippo del Ponte" Pediatria – DH oncoematologico Pediatrico P.zza Biroldi, 2 21100 Varese Tel.: 0332/299329 - 312 TeleFax: 0332/235904 E-Mail: maddalena.marinoni@asst-settelaghi.it	Dr.ssa Maddalena Marinoni
0318	Ospedale San Raffaele U.O. immunoematologia pediatrica Via Olgettina n. 58 – 20132 Milano Tel. 02/26434875 – telefax 02/26436545 e-mail: alessandro.aiuti@hsr.it	Prof. Alessandro Aiuti

VENETO		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
0401	Azienda Ospedaliera di Padova Oncoematologia Pediatrica Via Giustiniani, 3 35128 Padova Tel.: 049/8218030 - 3579 – TeleFax: 049/8213510 E-Mail: giuseppe.basso@unipd.it	Prof. Giuseppe Basso
0402	Policlinico "G.B. Rossi" - AOUI Verona U.O.C Oncoematologia Pediatrica Largo L.A. Scuro 10 37134 Verona Tel.: 045/8126889 – 4931 TeleFax: 045/8126326 E-Mail: simone.cesaro@ospedaleuniverona.it	Dott. Simone Cesaro
0406	Ospedale San Martino U.O.C. Pediatria Viale Europa 22 - 32100 Belluno (BL) Tel.: 0437/516231 – TeleFax: 0437/516364 E-Mail: luigi.memo@ulss.belluno.it	Dott. Luigi Memo
0411	Ospedale San Bortolo, U.O. di Pediatria viale Rodolfi 57, 36100 - Vicenza (VI) Tel.: 0444/752631 - TeleFax: 0444/752711 E-Mail: alessandra.brugiolo@yahoo.it	Dott.ssa Alessandra Brugiolo
0414	Ospedale Ca' Foncello UOC Pediatria, Presidio Ospedaliero di Treviso piazza Ospedale 1, 31100 - Treviso (tv) Tel.: 0422/322297 - 263 - TeleFax: 0422/322248 E-Mail: cristina.pizzato@aulss2.veneto.it	Dott.ssa Cristina Pizzato

TRENTINO ALTO ADIGE		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
1701	Ospedale Regionale Dipartimento di Pediatria Via Lorenz Boehler 5 39100 Bolzano (BZ) Tel.: 0471/908648 – TeleFax: 0471/909730 E-Mail: laura.battisti@asbz.it	Dott.ssa Laura Battisti

FRIULI VENEZIA GIULIA		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
0501	IRCCS Materno Infantile "Burlo Garofolo" Dipartimento Pediatrico S.C.. Onco-ematologia Pediatrica SS Trapianto di Midollo Via dell'Istria, 65/1 34137 Trieste Tel.: 040/3785563 o 309 – TeleFax: 040/ 3785494 E-Mail: marco.rabusin@burlo.trieste.it	Dr. Marco Rabusin
0502	Centro Integrato di Emato-oncologia e dell'adolescenza IRCCS Centro di Riferimento Oncologico – Aviano e A.O. S. Maria degli Angeli – Pordenone Area Giovani e radioterapia pediatrica oncologia radioterapica Via Franco Gallini 2 33081 Aviano (PN) Tel. 0434/659093 – fax 0434/659524 E-Mail: mascarin@cro.it	Dott. Maurizio Mascarin
0503	SOC Clinica Pediatrica Azienda Ospedaliera Universitaria Santa Maria della Misericordia Piazzale Santa Maria della Misericordia, 15 - 33100 Udine tel: 0432 559241 - fax: 0432 559258 nocerino.agostino@aoud.sanita.fvg.it	Dr. Agostino Nocerino

EMILIA ROMAGNA		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
0601	Azienda Ospedaliero universitaria di Parma U.O.C di Pediatria e Oncoematologia Via Gramsci, 14 43126 Parma Tel.: 0521/702831 - 210 - TeleFax: 0521/702962 E-Mail: pbertolini@ao.pr.it	Dott.ssa Patrizia Bertolini
0602	Azienda Policlinico di Modena Pediatria ad indirizzo oncoematologico Via del Pozzo, 71 41100 Modena Tel.: 059/4224485-2837 - TeleFax: 059/4224268 E-Mail: cellini.monica@policlinico.mo.it	Dr.ssa Monica Cellini
0603	Policlinico Sant'Orsola Malpighi Clinica Pediatrica Oncologia ed Ematologia "Lalla Seràgnoli" Via Massarenti, 11 40138 Bologna Tel.: 051/346044 - TeleFax: 051/346044 E-Mail: andrea.pession@unibo.it	Prof. Andrea Pession
0604	Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Anna SSD Oncoematologia Pediatrica Via Aldo Moro 8 – 44124 Cona (Ferrara) Tel. 0532/239068 – 259 – fax 0532/239281 e-mail: roberta.burnelli@unife.it	Dr.ssa Roberta Burnelli
0607	Ospedale Infermi U.O Pediatria, SS Oncoematologia pediatrica Viale Settembrini, 2 47900 Rimini Tel.: 0541/705034 TeleFax: 0541/705930 E-Mail: roberta.pericoli@auslromagna.it	Dr.ssa Roberta Pericoli
0608	Istituto Ortopedico Rizzoli SSD Chemioterapia dei tumori dell'apparato locomotore via Pupilli n. 1, 40136 - Bologna (BO) Tel.: 051/6366991 - Fax: 051/6366107 E-Mail: massimo.abate@ior.it	Dott. Massimo Abate

TOSCANA		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
0701	Azienda Ospedaliero-Universitaria "Anna Meyer" Dipartimento di Oncoematologia SODC Tumori pediatrici e Trapianto di cellule staminali. Viale Pieraccini, 24 50139 Firenze Tel.: 055/56622739 TeleFax: 055/5662746 E-Mail: claudio.favre@meyer.it	Dott. Claudio Favre
0702	Policlinico "Le Scotte" Clinica Pediatrica V.le Bracci, 16 53100 Siena Tel.: 0577/586532 - 583 - Fax: 0577/586152 E-Mail: pediatriasiena@gmail.com	Dr.ssa Daniela Galimberti
0703	Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana Ospedale S. Chiara U.O. Oncoematologia Pediatrica Via Roma 67 56126 Pisa Tel.: 050/992840 Fax: 050/992839 E-Mail: g.casazza@ao-pisa.toscana.it	Dott.ssa Gabriella Casazza

UMBRIA		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
0801	A.O.U "S.M. della Misericordia" Perugia S.C. di Oncoematologia Pediatrica con TCSE, P.le Menghini 1 Loc. S. Andrea delle Fratte 06156 Perugia Tel.: 075/5782202 - TeleFax: 075/5782204 E-Mail: pediatria.silv@ospedale.perugia.it	Dott. Maurizio Caniglia

MARCHE		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
0901	Azienda Ospedali Riuniti Presidio "G. Salesi" SOS Oncoematologia Pediatrica, Via F. Corridoni, 11 60123 Ancona Tel.: 071/5962130 TeleFax: 071/36363 E-Mail: paolo.pierani@ospedaliriuniti.marche.it	Dott. Paolo Pierani
0903	Ospedali Riuniti Marche Nord – Presidio Ospedaliero San Salvatore - centrale U.O.C Pediatria Piazzale Cinelli, 7 61100 Pesaro Tel.: 0721/362459- TeleFax: 0721/362460 E-Mail: leonardo.felici@ospedalimarchenord.it	Dott. Leonardo Felici
0904	Ospedali Riuniti Marche Nord Presidio Ospedaliero San Salvatore - Muraglia UOC Ematologia e centro Trapianti Via Lombroso 61100 Pesaro Tel.: 0721/364039- TeleFax: 0721/364036 E-Mail: giuseppe.visani@ospedalimarchenord.it	Dott. Giuseppe Visani

ABRUZZO		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
1001	Ospedale Spirito Santo Dipartimento di Ematologia, medicina trasfusionale e biotecnologie Via Fonte Romana, 8 65123 Pescara Tel.: 085/4252741- TeleFax: 085/4252904 E-Mail: aieop.pescara@gmail.com	Dott. Valerio Cecinati

LAZIO		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
1101	Policlinico Umberto I Università "La Sapienza" Dipart. di biotecnologie Cellulari ed Ematologia UOS Ematologia Pediatrica Via Benevento, 6 00161 Roma Tel.: 06/49974753 - TeleFax: 06/49974579 E-Mail: rfoa@bce.uniroma1.it	Prof. Roberto Foà
1106	Policlinico A. Gemelli UOC Oncologia Pediatrica Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma Tel.: 06/3058203 TeleFax:06/3052751 E-Mail: riccardi@rm.unicatt.it	Prof. Riccardo Riccardi
1113	Policlinico Umberto I Università "La Sapienza" U.O.C. di onco-ematologia Pediatrica Viale Regina Elena, 324 00161 Roma Tel.: 06/49979348-338 TeleFax: 06/49979346 E-Mail: anna.clerico@uniroma1.it	Prof.ssa Anna Clerico
1114	IRCCS Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" Dipartimento Ematologia Oncologia e medicina trasfusionale Piazza S.Onofrio, 4 00165 Roma Tel.: 06/68592678 - TeleFax: 06/68592292 E-Mail: franco.locatelli@opbg.net	Prof. Franco Locatelli

CAMPANIA		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
1201	Seconda Università degli Studi di Napoli – AOU SUN Servizio di Oncologia Pediatrica Via Luigi De Crecchio, 2 80138 Napoli Tel.: 081/5665412-438 - TeleFax: 081/5665411 E-Mail: fiorina.casale@unina2.it	Prof.ssa Fiorina Casale
1203	A.O.R.N. Santobono - Pausilipon Dipartimento di Oncoematologia Via Posillipo, 226 80123 Napoli Tel.: 081/2205418 TeleFax:081/2205418 E-Mail: giumenna56@libero.it	Dr. Giuseppe Menna
1206	Ospedale "Umberto Primo" ASL SA - 1 U.O.C. Pediatria – DH Emato-oncologia pediatrica Via san Francesco 1 84014 Nocera Inferiore - SA Tel.: 081/9213867 TeleFax:081/9213867 E-Mail: dott.amendola@alice.it	Dott. Giovanni Amendola

PUGLIA		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
1303	IRCCS Ospedale "Casa Sollievo della Sofferenza" U.O.C Oncoematologia Pediatrica Viale Cappuccini 71013 San Giovanni Rotondo (FG) Tel.: 0882/416250 TeleFax:0882/416319 Mail: s.ladogana@operapadrepio.it	Dott. Saverio Ladogana
1304	Az.Osp. "Cardinale G. Panico" U.O. Pediatria. Via San Pio X n.4 73039 Tricase (LE) Tel.: 0833/773111 TeleFax: 0833/543561 E-Mail: acivino@piafondazionepanico.it	Dott.ssa Adele Civino
1305	P.O. "Vito Fazzi" U.O.C Oncoematologia Pediatrica Piazza Muratore 1 73100 Lecce Tel: 0832/661930 TeleFax: 0832/661927 E-Mail: assuntatornesello@gmail.com	Dr.ssa Assunta Tornesello
1308	AOU Policlinico Dipartimento di Pediatria P.zza Giulio Cesare, 11 70124 Bari Tel.: 080 5593363 Fax: 080 5592290 E-Mail: n.santoro@bioetaev.uniba.it	Dott. Nicola Santoro

CALABRIA		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
1401	A.O. "Pugliese-Ciaccio" U.O.C. Ematologia ed Oncologia Pediatrica Viale Pio X 88100 Catanzaro Tel.: 0961/883103 TeleFax: 0961/883250 E-Mail: cconsar@tin.it	Dott.ssa Caterina Consarino
1402	AO "Bianchi Melacrino Morelli" UOC Ematologia Via Melacrino 89100 Reggio Calabria Tel.: 0965/397686 TeleFax: 0965/397195 E-Mail: carcandito@tiscali.it	Dr.ssa Francesca Ronco
1403	S.O. "Annunziata" UOC Pediatria Via F. Migliori 1 87100 Cosenza Tel.: 0984/681315 – 342 – 343 - 548 TeleFax.: 0984/681315 E-Mail: d.sperli59@gmail.com	Dott. Domenico Sperli

SICILIA		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
1501	A.R.N.A.S. Civico di Cristina e Benfratelli U.O.C Oncoematologia Pediatrica Piazza Nicola Leotta , 4 90127 Palermo Tel.: 091/6664142-143 TeleFax: 091/6664127 E-Mail: oncoematoped@arnascivico.it	Dott. Paolo D'Angelo
1502	AOU Policlinico Vittorio Emanuele UOC Ematologia ed Oncologia Pediatrica con TMO Via S. Sofia, 78 95123 Catania Tel.: 095/3782683 TeleFax: 095/3781154 E-Mail: diberuss@unict.it	Prof.ssa Giovanna Russo

SARDEGNA		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
1601	AOU Sassari Clinica Pediatrica Viale S.Pietro, 12 07100 Sassari Tel.: 079/228454 TeleFax: 079/228499 E-Mail: carlocosmi@yahoo.it	Dott. Carlo Cosmi
1602	SC Oncoematologia Pediatrica e Patologia della Coagulazione, Ospedale Pediatrico Microcitemico "Antonio Cao", Azienda Ospedaliera Brotzu Via Jenner 09121 Cagliari Tel.: 070/6095686- 649-537 - TeleFax:070/6095540 E-Mail: rosamaria.mura@aob.it	Dott.ssa Rosa Maria Mura



Associazione Italiana
Ematologia Oncologia Pediatrica

AUTOCERTIFICAZIONE DEI CENTRI AIEOP (Allegato 3 al Regolamento AIEOP)

Sistema Qualità AIEOP
Mod. SQ CCQ 04
Pag. 1 di 6
Rev. 3
Dicembre 2014

ANAGRAFICA CENTRO

CODICE CENTRO	
NOME DEL RESPONSABILE	
OSPEDALE	
STRUTTURA/REPARTO	
EVENTUALI STRUTTURE COMPLESSE/MODULI OPERATIVI AFFERENTI ¹	
VIA	
CITTA'	
TELEFONO	
FAX	
E-MAIL	

NOTE DI COMPILAZIONE

Compilare tutte le voci del questionario, barrando con una crocetta le caselle di proprio interesse o inserendo i dati richiesti, quindi salvare il documento assegnando come nome del file il codice del centro (es. centro0101.doc).

Obiettivo del presente questionario è fare un aggiornamento sui servizi strutturali, sulle risorse umane disponibili e sulle principali attività svolte dal centro, pertanto esso risulta estremamente dettagliato; si precisa che un Centro AIEOP, per essere riconosciuto come tale, non deve necessariamente avere tutte le componenti indicate nel questionario.

Il modulo va rinviato compilato e firmato all'indirizzo segreteria@aieop.org ENTRO IL 28 FEBBRAIO 2015.

Settore di attività ²		Eventuali Annotazioni
Ematologia non oncologica	<input type="checkbox"/>	
Oncologia	<input type="checkbox"/>	
Ematologia oncologica	<input type="checkbox"/>	
TCSE ³	<input type="checkbox"/>	
Immunologia	<input type="checkbox"/>	
Altro ⁴		

¹ Specificare tutte le strutture complesse/moduli/unità afferenti al centro AIEOP (es. un unico centro aieop può comprendere una s.c. oncoematologia, una struttura trapianto, ecc)

² Indicare solo le attività principali attivamente svolte e non quelle che potenzialmente si potrebbero svolgere con le risorse a disposizione

³ Trapianto di cellule staminali emopoietiche precisare se autologo o allogenico

⁴ Specificare eventuali aspetti peculiari che il singolo Centro può avere: es. Centro dedicato agli adolescenti, oppure dedicato a un'unica patologia



**AUTOCERTIFICAZIONE
DEI CENTRI AIEOP**
(Allegato 3 al Regolamento AIEOP)

Sistema Qualità AIEOP
Mod. SQ CCQ 04
Pag. 2 di 6
Rev. 3
Dicembre 2014

SERVIZI (scegliere una tra le opzioni del menù a tendina)

1. Chirurgia	
Generale	
Generale con competenze pediatriche	
Pediatria	
Pediatria ad indirizzo oncologico	
Trapianto d'organo	
2. Neurochirurgia	
Neurochirurgia	
Neurochirurgia ad indirizzo pediatrico	
3. Terapia Intensiva e Rianimazione	
Non pediatrica	
Non pediatrica con competenze pediat.	
Pediatria	
4. Terapia del dolore	
con personale finalizzato a questo settore	
senza personale finalizzato a questo settore	
5. Diagnostica per immagini	
Radiologia tradizionale	
Radiologia ad indirizzo pediatrico	
ECO	
TAC	
RMN	
6. Laboratorio Microbiologico	
Batteriologia	
Virologia	
Micologia	
Parassitologia	
7. Farmacia⁵	
Preparazione centralizzata antitumorali	
Preparazione centralizzata antibiotici	
Preparazione centralizzata soluzioni nutrizionali parenterale	
Preparazione centralizzata altro (specificare)	
8. Centro Trasfusionale	
Guardia 24/24 h e 7/7 gg	
Guardia 12/24 h e 7/7 gg	
altro (specificare)	

SERVIZI (scegliere tra le opzioni del menù a tendina, possibili più risposte)

9. Medicina Nucleare	
Scintigrafia	
PET	
Terapeutica	

⁵ Se nel centro non vi è una preparazione centralizzata precisare dove sono preparati i farmaci



**AUTOCERTIFICAZIONE
DEI CENTRI AIEOP**
(Allegato 3 al Regolamento AIEOP)

Sistema Qualità AIEOP
Mod. SQ CCQ 04
Pag. 3 di 6
Rev. 3
Dicembre 2014

10. Laboratorio Biologia Cellulare e Molecolare	
Citogenetica	
Citofluorimetria	
Biologia Molecolare	
Culture cellulari	
11. Laboratorio per prestazioni di diagnostica e terapia specifica per le competenze dichiarate dal Centro (specificare nella sezione finale Descrizione del Centro)	
Emato-oncologico	
Oncologico	
Ematologico	
TCSE	
Immunologia	
Altro (specificare)	
12. Anatomia Patologica	
Con esperienza pediatrica	
13. Radioterapia	
Non pediatrica	
Con competenze Pediatriche	
Pediatrica con possibilità di sedazione	
pediatrica senza possibilità di sedazione	

AMBULATORIO OFF THERAPY	Disponibile nella struttura	Funzionante 12 mesi/anno	Personale dedicato ⁶	Esistenza di un limite d'età per il Follow Up
Con spazi dedicati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Senza spazi dedicati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Personale dedicato (Numero di Unità anno 2014)						
	Strutturato*		Contrattista		Borsista	
	Full time	Part Time	Full time	Part Time	Full time	Part Time
Medici						
Biologi						
Psicologi						
Infermieri						
Infermieri pediatrici						
Infermieri di ricerca						
Tecnici						
Assistenti socio-sanitari						
Mediatori culturali						
Fisioterapisti						
Amministrativi						
Data manager						
Altro						

(*se in convenzione con l'azienda considerarlo strutturato)

⁶ Specificare il numero e il ruolo



Associazione Italiana
Ematologia Oncologia Pediatrica

AUTOCERTIFICAZIONE DEI CENTRI AIEOP (Allegato 3 al Regolamento AIEOP)

Sistema Qualità AIEOP
Mod. SQ CCQ 04
Pag. 4 di 6
Rev. 3
Dicembre 2014

GUARDIA ⁷		Pediatra Emato-Oncologo	Pediatra	Oncologo	Ematologo	Trapiantologo
Guardia attiva / 24 ore		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PRONTA REPERIBILITA'						
Una sola unità per tutti i settori	festiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	notturna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Una unità per ogni settore	festiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	notturna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	RISORSE DEDICATE ⁸	
	A ciclo continuo	Day Hospital (n. posti letto x 2) ⁹
Pediatria		
Oncologia		
Ematologia		
Trapianto		
Oncoematologia		

SCUOLA IN OSPEDALE			
Materna	Elementare	Media inferiore	Media superiore
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SERVIZIO DI ASSISTENZA DOMICILIARE	NO <input type="checkbox"/>					
	SI assicurata da altra struttura/servizio Servizi territoriali) <input type="checkbox"/>					
	SI a carico della struttura <input type="checkbox"/> (solo se si barra questa opzione compilare la tabella sottostante)					
Personale dedicato	Strutturato*		Contrattista		Borsista	
	Full time	Part Time	Full time	Part Time	Full time	Part Time
Medici						
Infermieri Professionali						
Fisioterapisti						
Psicologi						
Altro						

(*se in convenzione con l'azienda considerarlo strutturato)

⁷ Per oncologo ed ematologo si intendono specialisti in Oncologia/ Ematologia, per trapiantologo si intende un pediatra con competenze specifiche sul trapianto

⁸ Indicare il numero di posti letto disponibili nel 2014 dedicati esclusivamente all'oncoematologia pediatrica

⁹ Specificare il n. di posti letto disponibile che viene conteggiato doppio per quantificare gli accessi possibili (es. n. posti letto = 5; n. pazienti ovvero n. posti letto disponibili al giorno = 5x2 = 10)



**AUTOCERTIFICAZIONE
DEI CENTRI AIEOP**
(Allegato 3 al Regolamento AIEOP)

Sistema Qualità AIEOP
Mod. SQ CCQ 04
Pag. 5 di 6
Rev. 3
Dicembre 2014

Certificazioni di Qualità ¹⁰	SI			NO
	Della struttura	Del Dipartimento	Della Azienda	
ISO 9001			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Regionale			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JOINT COMMISSION INTERNATIONAL			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CNT			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALTRO				

VOLUME DI ATTIVITÀ CLINICA CASISTICA DAL 01.01.2014 AL 31.12.2014	
1. VOLUME ATTIVITA' CLINICA ONCOLOGICA E ONCOEMATOLOGICA	
N° pazienti registrati nel Mod.1.01 (solo diagnosi)	
n. pazienti trasferiti ad altri centri AIEOP	
n. pazienti ricevuti da altri centri AIEOP	
n. pazienti trapiantati (se applicabile)	
n. pazienti ricevuti da altre Nazioni ¹¹	
2. VOLUME ATTIVITA' CLINICA EMATOLOGICA	
n. nuove diagnosi	
n. pazienti registrati nel 1.01	
3. VOLUME ATTIVITA' CLINICA IMMUNOLOGICA	
n. nuove diagnosi	
n. pazienti registrati nel 1.01	
4. PROTOCOLLI/STUDI CLINICI	
N° pazienti registrati ed arruolati in Protocolli/Studi clinici ¹²	
Elenco Studi clinici con Sponsor AIEOP o con Sponsor Nazionale o Internazionale approvati dal Comitato Etico locale ATTIVI (solo prima LINEA) (qualora l'elenco fosse molto lungo è possibile allegare un file con la lista)	
1.	
2.	

¹⁰ Devono essere comunicate alla segreteria AIEOP anche successivamente alla compilazione del presente questionario al momento della certificazione

¹¹ Si intendono i pazienti già pretrattati o non arruolabili nei protocolli di I linea elencati al punto 4 provenienti da altre Nazioni

¹² Si intende la attività nell'ambito di Protocolli o di Studi clinici di qualsiasi fase sottoposti ed approvati da AIEOP, con Sponsor AIEOP o con Sponsor Nazionale o Sponsor Internazionale e approvati dal Comitato Etico Indipendente locale



Associazione Italiana
Ematologia Oncologia Pediatrica

AUTOCERTIFICAZIONE DEI CENTRI AIEOP

(Allegato 3 al Regolamento AIEOP)

Sistema Qualità AIEOP
Mod. SQ CCQ 04
Pag. 6 di 6
Rev. 3
Dicembre 2014

DESCRIZIONE DEL CENTRO

Il Responsabile può mettere in evidenza eventuali punti di forza o carenze che non emergono dal presente questionario; quali attività centralizzate effettuate e le attività per le quali il centro è a disposizione di altri centri (es. terapia cellulare..)

Autorizzo la pubblicazione dell'intero questionario nel sito AIEOP nell'area pubblica dedicata ai centri AIEOP.

SI

NO

DATA DI COMPILAZIONE:

FIRMA DEL RESPONSABILE:

ALLEGATO 4: Tabella criteri centri ad elevata specializzazione

Si definiscono “ad elevata specializzazione” i centri che rispondono ad **almeno tre** dei seguenti **cinque** requisiti:

1. avere seguito negli ultimi 4 anni un numero di pazienti maggiore o uguale a 15 pazienti con patologie emato-oncologiche **per anno**.
2. avere seguito negli ultimi 4 anni un numero di pazienti maggiore o uguale a 15 pazienti con patologie oncologiche per anno.
Per le aree di competenza Ematologia oncologica ed Oncologia **15** pazienti **seguiti per anno** corrisponde al 75° percentile dei casi registrati, diagnosticati e/o presi in carico per anno per Centro negli ultimi quattro anni.
Per le aree di competenza Ematologia non oncologica ed Immunologia il numero di casi minimo sarà definito successivamente perché al momento dell'attuale revisione sono disponibili soltanto dati parziali e quindi non sufficienti per una adeguata valutazione.
3. essere Centro TCSE accreditato per il trapianto allogenico da donatore volontario non consanguineo;
4. essere Centro di riferimento nazionale per specifiche patologie;
5. aver pubblicato **in un** biennio almeno 4 lavori indicizzati relativi alle aree di competenza” **da parte dei diversi componenti del centro**.

ALLEGATO 5: Comitato Controllo Qualita' (CCQ)

Il CCQ AIEOP in carica per il triennio 2012 – 2015 è composto da:

- Prof. Andrea Biondi (Presidente AIEOP)
- Dr.ssa Marta Pillon (Rappresentante del CD)
- Prof. Andrea Pession (Tecnico)
- Dott.ssa Elena Vassallo (Tecnico)

ALLEGATO 6: Elenco Gruppi di Lavoro

Per patologia

EMATOLOGIA ONCOLOGICA:

LEUCEMIA ACUTA LINFOBLASTICA
LEUCEMIA ACUTA NON-LINFOBLASTICHE
MALATTIA DI HODGKIN
LINFOMA NON HODGKIN
SINDROMI MIELODISPLASTICHE
ISTIOCITOSI

COORDINATORE

V. Conter
F. Locatelli
M. Mascarin
M. Pillon
R. Masetti
E. Sieni

ONCOLOGIA

NEUROBLASTOMA
TUMORE DI WILMS
SARCOMI OSSEI
SARCOMI DELLE PARTI MOLLI
TUMORI CEREBRALI
TUMORI RARI
(Epatoblastoma, Epatocarcinoma, Tumori a Cellule Germinali extracerebrali, Retinoblastoma, Tumori rari propriamente detti)

M. Conte
S. Catania
A. Prete
A. Ferrari
M. Massimino
A. Castellano

EMATOLOGIA / IMMUNOLOGIA

PATOLOGIE DEL GLOBULO ROSSO
INSUFFICIENZE MIDOLLARI
DIFETTI DELLA COAGULAZIONE
IMMUNODEFICIENZE

G. Russo
P. Farruggia
P. Saracco
C. Pignata

Per area di interesse:

BIOLOGIA CELLULARE E MOLECOLARE
TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE
EPIDEMIOLOGIA E BIOSTATISTICA
FARMACOLOGIA CLINICA E FARMACOSORVEGLIANZA
CHIRURGIA
RADIOTERAPIA
ANATOMIA PATOLOGICA
PSICO-SOCIALE
TERAPIA DI SUPPORTO
INFEZIONI
INFERMIERISTICO

COORDINATORE

D. Montagna
A. Bertaina
R. Haupt
C. Rizzari
A. Inserra
G. Scarzello
R. Alaggio
M. Bertolotti
G. Zanazzo
S. Cesaro
A. Bergadano

ALLEGATO 7:

Laboratori centralizzati presso Centri AIEOP

<i>Denominazione</i>	<i>Sede</i>	<i>Referente</i>	<i>Funzioni</i>
LABORATORIO IMMUNODEFICIT	Brescia	A. Plebani	Diagnosi Ipogammaglobulinemie; Diagnosi SCID Diagnosi WAS/XLT; Diagnosi CGD; Diagnosi immunodeficienza con Iper IgM; Diagnosi XLP Diagnosi Iper IgE
LABORATORIO DI CITOGENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE	Catania	L. Lo Nigro	Caratterizzazione Molecolare dei Riarrangiamenti del gene MLL nei bambini affetti da Leucemia Acuta; Identificazione dei sottogruppi molecolari nei casi T-LLA arruolati nei protocolli AIEOP
LABORATORIO CENTRALIZZATO ISTIOCITOSI E NEUTROPENIE	Firenze	M. Aricò	Diagnosi Istiocitosi Analisi mutazioni recettore G-CSF
STRUTTURA SEMPLICE ONCOLOGIA TRASLAZIONALE PEDIATRICA (IST)	Genova	G.P Tonini K. Mazzocco	Caratterizzazione Molecolare alterazioni specifiche del Neuroblastoma
LABORATORIO CENTRALIZZATO INSUFFICIENZE MIDOLLARI		C. Dufour	Centralizzazione neutropenie ed aplasie globali; Test di clonogenicità nelle insufficienze midollari; Centralizzazione nazionale dei Gruppi di Complementazione Anemia di Fanconi; Genotipizzazione TPMT
LABORATORIO DI ONCOLOGIA		V. Pistoia	Profilo delle citochine mielosoppressive nelle insufficienze midollari; Analisi Telomeri nelle Anemie Aplastiche; Studio mutazioni di Ela2 in emopatie infantili. Identificazione di nuovi marcatori di superficie cellulare nel Neuroblastoma; Ruolo del Sistema Immunitario nel Neuroblastoma
UNITA' OPERATIVA SUSCETTIBILITA' GENETICA AL CANCRO	Milano	D. Perotti	Centralizzazione Analisi molecolari nel Nefroblastoma e nelle sindromi congenite associate al tumore di Wilms
LABORATORIO FONDAZIONE TETTAMANTI	Monza	A. Biondi G. Cazzaniga	Malattia Residua Minima nella LAL Diagnosi molecolare traslocazioni nella LAL, Saggio clonogenico in JMML; Ricerca mutazioni PTPN11; RAS; Notch1; FLT3; NPM nelle malattie ematologiche pediatriche; Monitoraggio WT1 nelle LAM.
LABORATORIO DI ONCOLOGIA PEDIATRICA E CITODIAGNOSTICA	Napoli	V. D'Angelo	Analisi risposta al trattamento nella LLA con riarrangiamento di MLL; Analisi Apoptosi NB tumori cerebrali.
LABORATORIO ONCOLOGIA PEDIATRICA	Padova	G. Basso	Diagnosi Morfologica e Immunologica delle Leucemie Acute e Croniche; Studio delle TMD (transient myeloproliferative disease) nei pazienti con Sindrome di Down; Analisi in Citofluorimetria e Molecolare della MRD nelle Leucemie Acute de novo e recidivate; Caratterizzazione Immunofenotipica delle Sindromi Mielodisplastiche
LABORATORIO BIOLOGIA TUMORI SOLIDI		A. Rosolen	Caratterizzazione molecolare dei sarcomi delle parti molli; Caratterizzazione molecolare di linfomi non-Hodgkin e delle LLA B mature; Rilevamento della Malattia minima nei sarcomi, linfomi non-Hodgkin e LLA B Mature.
LABORATORIO DI ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA – OSPEDALE DEI BAMBINI G. DI CRISTINA	Palermo	S. Cannella	Genetica della Linfo-Istiocitosi Emofagocitica Familiare; Fattori Genetici predisponenti ai tumori infantili (NF1); Analisi molecolare di alcuni geni coinvolti nelle immunodeficienze primitive

LABORATORIO DI TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO E DI ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA	Pavia	R. Maccario D. Montagna P. Comoli	Monitoraggio CTL in pazienti con LAM; Terapie cellulari anti-infettive ed anti-tumorali; Terapie con cellule Mesenchimali; Screening attività NK, espressione di Perforina e ricerca di mutazione del gene PRF-1 nei pazienti con istiocitosi; Array-CGH nei pazienti con MDS
		M. Zecca	Caratterizzazione Molecolare delle Sindromi Mielodisplastiche; Screening molecolare JMML
LABORATORIO DI EMATOLOGIA	Torino	U. Ramenghi	Diagnosi molecolare geni DBA; Dosaggio ADA; Diagnosi molecolare ALPS-1 (Fas); Test Apoptosi.

Laboratori che collaborano con Centri AIEOP

Denominazione	Sede	Referente	Funzioni
LABORATORIO E BANCA TESSUTI EPENDIMOMA	Aviano	P. Modena	Caratterizzazione molecolare Ependimoma
HSR-TIGET, Istituto Scientifico San Raffaele	Milano	A. Aiuti	Diagnosi e studio meccanismi patogenetici delle Immunodeficienze; Studio meccanismi di tolleranza nel trapianto di midollo osseo dei pazienti talassemici;
CEINGE	Napoli	A. Iolascon	Mappatura e clonage del gene resp della CDA-2; Analisi Molecolare e Proteomica delle stomatocitosi ereditarie; Micro-RNA e medulloblastoma; Analisi dei profili di espressione genica durante la differenziazione delle cellule Neuroblastomatose
LABORATORIO DI BIOLOGIA MOLECOLARE – OSPEDALE BAMBIN GESU'	Roma	M. Muraca	Studio Biologico e clinico delle MDS
LABORATORIO DI DIAGNOSTICA E TERAPIE MIRATE IN ONCOLOGIA PEDIATRICA	Roma	C. Dominici	Identificazione di Target molecolari nei tumori solidi pediatrici; Valutazione di farmaci molecolari su target nei tumori solidi pediatrici; Analisi dei Pathways molecolari coinvolti nel controllo della crescita invasiva nei tumori solidi infantili

Laboratori di Anatomia Patologica centralizzati e/o disponibili

Denominazione	Sede	Referente	Funzioni
LABORATORIO ANATOMIA PATOLOGICA	Bologna	S. Pileri	Diagnosi MH
ISTITUTO DI ANATOMIA PATOLOGICA	Catania	G. Magro	Revisione Diagnostica Tumori Rari
SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA	Genova	C. Gambini	Diagnosi istologica e stadiazione neuroblastoma
DIPARTIMENTO DI PATOLOGIA	Milano	P. Collini	Diagnostica istologica e molecolare tumori primitivi renali
SERVIZIO ANATOMIA PATOLOGICA	Padova	V. Ninfo	Diagnosi Istologica Sarcomi Parti Molli
LABORATORIO DI NEUROPATOLOGIA	Roma	F. Giangaspero	Centralizzazione diagnostica di specifiche neoplasie SNC

ALLEGATO 8: Centro Operativo AIEOP (CO)

Il Comitato di Coordinamento (CC) AIEOP è composto da:

- Prof. Andrea Biondi (Presidente AIEOP)
- Prof. Andrea Pession (Responsabile Scientifico)
- Dott.ssa Marisa De Rosa (Membro CINECA)
- Dott. Paolo D'Angelo e Dr.ssa Concetta Micalizzi (Membri CD AIEOP)

Il Comitato Tecnico (CT) AIEOP è composto attualmente da:

Roberto Rondelli (Coordinatore GDL Epidemiologia e Biostatistica)

Prof.ssa Maria Grazia Valsecchi (expert statistician)

Dr.ssa Tiziana Landi (Segreteria AIEOP)

ALLEGATO 9: Centri Dati AIEOP

Nel rispetto dell'esistente vengono identificati come CD per la raccolta e l'elaborazione di dati provenienti da studi o protocolli AIEOP i CD riportati nella tabella seguente.

Denominazione	Sede	Referente	Funzioni
Registri	Bologna	A. Pession	Gestione e Analisi Protocolli LAL Gestione e Analisi Protocolli LAnL Gestione e Analisi Protocolli MH Gestione e Analisi Protocolli SE Gestione e Analisi Protocolli SIOPEL2 Gestione e Analisi Protocolli MDS Gestione e Analisi Protocollo LnH 92 Registro RTB (fino al 14 novembre 2000) Registro Mod.1.01 Registro Agammaglobulinemia X-recessiva Registro immunodeficienza comune variabile Registro malattia granulosa cronica Registro Ipogammaglobulinemia transitoria dell'infanzia Registro Agammaglobulinemia autosomica recessiva Registro Sindrome di Wiskott-Aldrich e XLT Registro Sindrome da Delezione 22 Registro per la sorveglianza effetti collaterali delle IVIG
Monza	Monza	V. Conter M.G. Valsecchi (CORS)	Gestione e Analisi Protocolli LAL Registro ROT
REGISTRO AIEOP-TMO	Pavia	F. Locatelli	Gestione e Analisi Dati AIEOP-TMO
PADOVA	Padova	A. Rosolen	Gestione e Analisi Protocolli LnH
		M. Carli	Gestione e Analisi Protocolli RMS
		G. Perilongo	Gestione e Analisi Protocolli Gliomi a Basso Grado (SIOP LCG 1) Centro dati TREP
Registri INT	Milano	M. Massimino	Gestione e Analisi Protocolli Ependimoma (tutte le età) Gestione dati futuri protocolli Medulloblastoma
		F. Spreafico	Gestione e Analisi per il tumore di Wilms
Registri IGG	Genova	A. Garaventa R. Haupt	Gestione e Analisi Protocolli NB
		ML. Garrè	Gestione e Analisi Protocolli tumori o neoplasie SNC < 3 anni Gestione e Analisi Protocolli Tumori Cellule Germinali (SIOP GCT)
		C Dufour	Gestione ed Analisi Registro Italiano Neutropenie
Registro TORINO	Torino	F. Fagioli	Gestione e Analisi Protocolli Medulloblastoma PNET 4
AOU MEYER	Firenze	M. Aricò	Gestione e Analisi Protocolli Istiocitosi
BOLOGNA	Bologna	P. Picci	Gestione e Analisi Protocolli Osteosarcoma

ALLEGATO 10: Segreteria AIEOP

Dott.ssa Tiziana Landi (Dipendente AIEOP)

La Segreteria AIEOP è attualmente ubicata presso:

Oncologia ed Ematologia Pediatrica "Lalla Seràgnoli"
Policlinico Sant'Orsola Malpighi, (PAD. 13)
Via Massarenti n. 11,
40138 Bologna,
tel. 051/2144667, fax 051/345759,
e-mail: segreteria@aeop.org