



CONSIGLIO DIRETTIVO

REGOLAMENTO AIEOP

Versione 01 - Revisione 07 – 30 settembre 2009

Versione 01 - Revisione 08 – 30 settembre 2012

Versione 02 – Revisione 01 – 28 maggio 2018

INDICE

1.	OBIETTIVI	3
2.	AREE DI INTERESSE	3
3.	STRUTTURA ORGANIZZATIVA.....	3
3.1.	Soci	3
3.2.	Rete AIEOP	3
3.3.	Centro AIEOP.....	3
3.3.1	Risorse raccomandate per un Centro AIEOP	3
3.3.2	Responsabile del Centro e sue funzioni.....	4
3.3.3	Compiti del Centro	4
3.3.4	Istituzione di nuovi Centri	5
3.4.	Consiglio Direttivo AIEOP.....	5
3.4.1	Composizione	5
3.4.2	Funzioni.....	5
3.5.	Presidente.....	5
3.6.	Gruppi di lavoro.....	6
3.6.1	Coordinatore	6
3.6.1.1	Responsabilità del Coordinatore	7
3.7.	Centro Operativo AIEOP “Daniele e Luciano Pederzani” (CO).....	7
3.7.1	Definizione	7
3.7.2	Composizione e durata	7
3.7.3	Funzioni.....	7
3.8.	Segreteria AIEOP	8
3.8.1	Funzioni.....	8
4.	ATTIVITA’	8
4.1.	Studi AIEOP	8
4.1.1	Definizione	8
4.2.	Giornate AIEOP.....	8
4.3.	Congresso Nazionale	9
4.3.1	Cadenza	9
4.3.2	Sede	9
4.3.3	Organizzazione	9
4.4.	Patrocinio	9
4.5.	Sito istituzionale AIEOP.....	9

1. OBIETTIVI

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

2. AREE DI INTERESSE

EMATOLOGIA

IMMUNOLOGIA

ONCOLOGIA

3. STRUTTURA ORGANIZZATIVA

3.1. 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**.

Il pagamento della quota associativa annuale deve essere effettuato entro la fine del mese di maggio dello stesso anno. In caso di mancato pagamento entro la fine del mese di giugno il socio viene sospeso da eventuali incarichi istituzionali e ne vengono bloccate le credenziali per l'accesso all'area riservata del sito istituzionale. Il socio sospeso può essere riammesso previa regolarizzazione del pagamento della quota annuale entro dicembre dello stesso anno senza more, in caso contrario la regolarizzazione prevede il pagamento di una quota pari a due annualità con una mora pari al 50% di una annualità. In caso di non versamento di due annualità consecutive si rimanda a quanto indicato nello Statuto.

3.2. Rete AIEOP

La rete AIEOP è l'insieme dei centri afferenti all'Associazione. L'elenco dei Centri viene rivisitato annualmente dal Consiglio Direttivo (CD) e pubblicato sul sito ufficiale dell'Associazione entro il mese di gennaio (**Allegato 2**).

3.3. Centro AIEOP

Il Centro AIEOP è una struttura del SSN dedicata alla cura dei bambini/adolescenti affetti da patologia di tipo oncologico e/o ematologico e/o immunologico. Ogni Centro è coordinato da un Responsabile, che deve essere socio AIEOP in regola con il pagamento della quota associativa. Il Centro AIEOP deve essere in regola con il pagamento della quota del Centro (**Allegato 3**). L'Associazione si adopera affinché il trattamento erogato in ciascuno dei Centri AIEOP risponda ai criteri e ai relativi standard, definiti e adottati dall'AIEOP. Sono considerati standard adottati quelli che AIEOP recepisce da Enti nazionali e/o internazionali.

L'AIEOP riconosce che l'assistenza relativa ai suoi ambiti di competenza (Ematologia, Immunologia, Oncologia) necessita di un approccio multidisciplinare e con caratteristiche di specificità pediatrica.

3.3.1 Risorse raccomandate per un Centro AIEOP

I requisiti per la dotazione di un centro AIEOP si allineano con quanto indicato nel Regolamento recante "definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" in attuazione dell'art. 1, co 169 della legge 30/12/2004 n° 311 e dell'art. 15, co 13, lettera c), del DL 6/7/2012 n° 95, convertito con modificazioni della legge 7/8/2012 n° 135, in linea con il PNE 2014, sviluppato da Age.na.s e la Direttiva UE 24 del 2011 (capo IV, art. 12).

In particolare, gli strumenti di cui l'Associazione si avvale nella definizione di Centro AIEOP si fondano su:

- numero nuove diagnosi per anno (dati annuali ricavati dal Protocollo di studio osservazionale retrospettivo-prospettico mod. 1.01 sui soggetti arruolati nei centri AIEOP);
- numero pazienti presi in carico per anno;
- requisiti specifici di tipo diagnostico-analitico e tecnico;
- partecipazione agli eventi formativi dell'Associazione;
- certificazioni di Qualità Aziendali, Regionali e Nazionali.

I requisiti per la dotazione di un Centro AIEOP sono riportati nel modulo di autocertificazione che deve essere compilato e firmato dal Responsabile del Centro e dal Direttore Sanitario Aziendale (**Allegato 4**).

3.3.2 Responsabile del Centro e sue funzioni

Deve essere socio AIEOP in regola con il pagamento della quota associativa, ed è il referente del Centro per l'Associazione. Ogni avvicendamento deve essere notificato alla Segreteria AIEOP. Il Centro di cui è responsabile deve essere in regola con il pagamento della quota associativa.

Vota i coordinatori dei Gruppi di Lavoro (GL) o indica un suo delegato a farlo, si relaziona con il Coordinatore di GL per gli eventuali membri del GL operanti nel proprio Centro, definisce la lista degli utenti del proprio Centro abilitati alla registrazione dei casi nel Protocollo di studio osservazionale retrospettivo-prospettico mod 1.01 e nelle banche dati presenti nel sito AIEOP.

3.3.3 Compiti del Centro

- Provvedere al coordinamento delle attività assistenziali:
 - prendere in carico i nuovi pazienti per la registrazione, diagnosi, stadiazione, definizione del piano di trattamento, in rapporto alla complessità ed alle proprie dotazioni;
 - adottare protocolli diagnostici e terapeutici condivisi 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, sociali e palliativi 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;
 - 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 collaborare nel monitoraggio delle conseguenze tardive legate alle cure anche oltre l'età pediatrica.
- Provvedere al coordinamento delle attività scientifiche attraverso:
 - applicazione di studi collaborativi epidemiologici, biologici e di verifiche cliniche comparative a livello nazionale ed internazionale;
 - organizzazione, in condivisione con il CD AIEOP, di specifici corsi, stage, seminari per la formazione e l'aggiornamento del personale del centro e del territorio.
- Contribuire al finanziamento dei costi di gestione mediante pagamento di una quota associativa annuale.

3.3.4 Istituzione di nuovi Centri

L'istituzione di un nuovo Centro AIEOP è subordinata alla presentazione di domanda di adesione al CD AIEOP ed alla compilazione dell'autocertificazione delle risorse interne o integrate accessibili al Centro (**Allegato 4**).

E' compito del CD, una volta valutata la richiesta, di accoglierla o rigettarla mediante motivazione scritta.

3.4. Consiglio Direttivo AIEOP

3.4.1 Composizione

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

- il CD rimane in carica per 3 anni;
- il CD viene eletto nel mese di novembre, inizia la sua attività il 1 dicembre dello stesso anno e termina il suo mandato il 30 novembre, trascorsi i tre anni stabiliti;
- l'elezione dei Consiglieri viene effettuata attraverso votazione telematica;
- 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 almeno 30 giorni prima della data prevista per l'elezione. Le candidature sono riportate in apposita area del sito istituzionale;
- non possono essere eletti Consiglieri del CD soci che siano in quiescenza per raggiunti limiti di età o per altri motivi oppure soci che non prestino servizio presso un Centro AIEOP;
- in caso di parità di voti tra due o più candidati che determini l'impossibilità di definire i nomi dei sei consiglieri eletti, la votazione verrà ripetuta solo tra coloro che avranno ricevuto un numero uguale di voti;
- i Consiglieri che hanno ricoperto l'intero mandato (3 anni) non sono immediatamente rieleggibili.

3.4.2 Funzioni

- Verifica il rispetto delle norme dello Statuto e del Regolamento nello svolgimento delle attività Istituzionali.
- Nomina il Vicepresidente.
- Valuta e, dove richiesto, approva la sponsorizzazione da parte di AIEOP di Studi o Protocolli proposti secondo quanto previsto di seguito da questo Regolamento.
- Precisa gli ambiti in cui operano i GL, riservandosi la opportunità di costituire nuovi GL in funzione della identificazione di bisogni specifici.
- Ha facoltà di istituire o destituire, 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.
- Ratifica l'elezione dei Coordinatori dei GL.
- E' responsabile dell'edizione delle versioni successive del presente Regolamento.
- Ratifica l'istituzione di nuovi Centri AIEOP.
- Decide la decadenza di 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.

3.5. Presidente

Il Presidente viene eletto nel mese di novembre, un anno prima della scadenza del Presidente in carica, ed inizia la sua attività il 1 dicembre dell'anno successivo, alla scadenza del Presidente in carica precedente. Termina il suo mandato il 30 novembre, trascorsi i tre anni di mandato.

Il presidente è eletto tra i Soci Ordinari in regola con il pagamento della quota annuale, per maggioranza assoluta dei Soci votanti. Non può essere eletto Presidente AIEOP un socio che sia in quiescenza per raggiunti limiti di età o per altri motivi oppure un Socio che non presti servizio presso un Centro AIEOP.

I candidati devono inoltrare domanda corredata di Curriculum Vitae, elenco di pubblicazioni scientifiche (massimo 10) e bozza di programma, alla Segreteria, almeno 30 giorni prima della data prevista per la votazione. Le candidature e la relativa documentazione sono riportate in apposita area del sito istituzionale. Se i candidati sono più di due e nelle more di ottenere una maggioranza assoluta, il Presidente sarà eletto nel corso di una seconda votazione (ballottaggio) tra i due candidati che hanno ottenuto il maggior numero di voti. In caso di parità, si effettua una terza votazione. L'elezione del Presidente avviene per via telematica.

Il Presidente, al momento della sua elezione diventa "Presidente eletto" ed in tale qualità entra di diritto nel CD in attività. Nel caso in cui il Presidente eletto fosse un consigliere del CD la sua carica di consigliere verrà ricoperta dal primo escluso alle precedenti elezioni.

Al termine del suo mandato il Presidente uscente che non sarà immediatamente rieleggibile, presenterà in Assemblea Generale e al CD un consuntivo del programma svolto, degli obiettivi raggiunti e degli obiettivi ancora in itinere.

Il Presidente sceglie:

- il Segretario del CD;
- il Commercialista esperto a cui affida il compito di:
 - redigere il Bilancio Consuntivo;
 - redigere il Bilancio Preventivo;
 - occuparsi della gestione di tutti gli aspetti commerciali e fiscali di cui deve essere dato riscontro ai Soci nel corso delle Assemblee Generali.
- Consulenti a vario titolo che possano affiancarlo nella gestione, nella conduzione e nella finalizzazione delle attività previste dalla bozza di programma presentata al momento della elezione. I Consulenti scelti dal Presidente presenzieranno alle riunioni del CD solo se specificatamente invitati dal Presidente, gli incarichi di Consulenza sono a titolo gratuito.

Il Segretario, il Commercialista ed i Consulenti scelti dal Presidente non avranno titolo di voto nelle decisioni del CD.

3.6. Gruppi di lavoro

I GL sono costituiti da un Coordinatore e da un Comitato Scientifico. L'elenco dei GL è riportato nell'**Allegato 5**.

3.6.1 Coordinatore

Deve essere un socio AIEOP in regola con il pagamento della quota associativa ed in servizio presso un Centro AIEOP in regola con il pagamento della quota associativa.

Non può svolgere l'incarico di Coordinatore di GL un Socio che sia in quiescenza per raggiunti limiti di età o per altri motivi.

Viene eletto ogni 3 anni con votazione a maggioranza semplice e a scrutinio segreto e, fatto salvo lo stato di quiescenza, è immediatamente rieleggibile senza limiti temporali di mandato.

Nella elezione del coordinatore di GL hanno diritto di voto i Responsabili dei Centri AIEOP o un loro delegato. La votazione sarà attuata anche in presenza di un solo candidato. In caso di parità di voti tra più candidati, la votazione deve essere ripetuta entro 24 ore.

I soci AIEOP che aspirano al Coordinamento di un GL devono presentare la propria candidatura corredata da Curriculum Vitae (atto ad evidenziare l'attività e la produzione scientifica nell'area di interesse) al CD per presa visione almeno 30 giorni prima dalla data prevista per l'elezione.

La Segreteria provvederà a pubblicare le candidature nel sito AIEOP almeno 10 giorni prima della data delle elezioni.

Qualora il Coordinatore non possa portare a termine il suo mandato, il Comitato Scientifico del GL eleggerà 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.

3.6.1.1 Responsabilità del Coordinatore

- Entro 10 gg dalla sua nomina identifica 6 membri effettivi del GL che ne costituiranno il Comitato Scientifico. I membri del GL devono essere Soci AIEOP in regola con il pagamento delle quote associative.
- Il Coordinatore individua i membri del GL in condivisione con i relativi responsabili di Centro.
- Il Coordinatore può avvalersi per la gestione del GL e per la definizione delle strategie al massimo di 4 consulenti scientifici.
- I consulenti possono anche non essere Soci AIEOP, e provenire da aree tecnico-scientifiche non oncologiche, ematologiche o immunologiche.
- Il Coordinatore insieme ai membri del GL è responsabile della definizione delle attività diagnostiche-terapeutiche e/o di ricerca connesse all'area di interesse.
- Funge da referente per il CD nell'area di competenza, collaborando, su richiesta, alla stesura di documenti o elaborati che si renderanno necessari per le attività associative.
- Riferisce durante le Giornate AIEOP in merito alle attività del GL.
- Indice annualmente riunioni di lavoro (anche per via telematica, ed in numero adeguato in funzione delle attività programmate o dei bisogni), ed ha facoltà di indire riunioni allargate a rappresentanti di Centri AIEOP interessati alle tematiche discusse.
- Dopo ogni Riunione redige un verbale e lo invia alla Segreteria per pubblicazione sul sito ufficiale.

3.7. Centro Operativo AIEOP “Daniele e Luciano Pederzani” (CO)

3.7.1 Definizione

Il CO AIEOP è l'insieme di risorse umane e strutturali dedicate alle attività di ricerca clinica nelle aree di interesse definite da questo Regolamento, a disposizione e supporto del Presidente, del CD, dei GL e dei centri AIEOP.

3.7.2 Composizione e durata

- Responsabile Scientifico, nominato dal CD AIEOP con mandato triennale e immediatamente rinnovabile.
- Comitato di Coordinamento (CC) composto da: Presidente AIEOP, Responsabile Scientifico del CO e da un membro indicato dal CINECA in quanto infrastruttura tecnologica e piattaforma per la conduzione delle ricerche cliniche e supporto a tutte le attività dell'Associazione.
- Personale dedicato.

3.7.3 Funzioni

- Responsabile scientifico:
 - è responsabile delle attività di gestione, controllo e estrazione di dati riguardanti il Mod.1.01 e le banche dati AIEOP;
 - delle attività di consulenza su preparazione della modulistica, raccolta, gestione, controllo, aggiornamento dei dati relativi a protocolli di ricerca/registri di popolazione (input);

- delle attività, su richiesta, di analisi statistica dei dati e consulenza metodologica;
- collabora con il CD nella gestione del portale AIEOP.
- Comitato di Coordinamento:
 - detta le linee guida e le strategie di sviluppo del CO AIEOP;
 - verifica le attività del CO AIEOP;
 - verifica in collaborazione con il CD il portale AIEOP.
- Personale dedicato:
 - svolge funzioni di clinical trial assistance, data management, quality assurance e help-desk;
 - fornisce 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;
 - inserisce i contenuti nel portale AIEOP.

3.8. Segreteria AIEOP

La Segreteria è dipendente dal Presidente AIEOP. La Segreteria svolge anche funzioni per FIEOP dipendendo dal suo Presidente per quanto di competenza.

Le procedure di selezione di candidati a ricoprire questo incarico saranno espletate secondo quanto stabilito dall'apposito documento (**Allegato 6**).

3.8.1 Funzioni

- Supporto all’attività del CD AIEOP nella predisposizione dei documenti e nell’esecuzione delle delibere.
- Tenuta della Prima Nota di Contabilità secondo le normative di legge.
- Gestione acquisti e pagamenti.
- Predisposizione del bilancio preventivo (essendo il consuntivo a carico del Commercialista incaricato).
- Predisposizione dei report infra-annuali.
- Predisposizione dei libri sociali secondo le normative di legge con opportuno applicativo.
- Gestione delle richieste di iscrizione all’associazione AIEOP con relativa verifica dei versamenti delle quote associative e redazione degli elenchi iscritti.
- Gestione delle quote relative ai contributi da parte dei Centri AIEOP.
- Aggiornamenti dei contenuti del Sito AIEOP e collaborazione nella redazione dei testi relativamente alle attività di Presidenza e del CD AIEOP.

4. ATTIVITA'

4.1. Studi AIEOP

4.1.1 Definizione

Sono considerati Studi AIEOP gli studi approvati dal CD ed eventualmente sponsorizzati dalla associazione, proposti da un GL AIEOP, che rispondano ai criteri di buona pratica clinica (**Allegato 7**).

4.2. Giornate AIEOP

Il CD programma con cadenza annuale almeno 1-2 giornate di lavoro unicamente dedicate alla presentazione dell’attività dei GL dell’AIEOP, preferibilmente nella stessa sede.

L’organizzazione scientifica delle Giornate può anche essere affidata dal CD a uno o più soci.

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

Ai lavori possono partecipare gratuitamente solo i soci AIEOP regolarmente iscritti, mentre per i non iscritti o i soci non in regola è prevista una quota di partecipazione.

Le relazioni scientifiche (report o set di diapositive) dovranno essere rese disponibili ai soci mediante pubblicazione nel sito AIEOP.

4.3. Congresso Nazionale

4.3.1 Cadenza

Il Congresso Nazionale ha cadenza annuale.

4.3.2 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.

4.3.3 Organizzazione

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

Le Commissioni per l'assegnazione di eventuali premi che sono conseguiti in sede congressuale sono nominate dal CD. In una delle giornate del Congresso sarà convocata l'Assemblea Generale.

4.4. Patrocinio

Congressi, Corsi, Seminari, Riunioni Scientifiche che vogliano 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. Ad autorizzazione ottenuta, il logo di AIEOP dovrà apparire nel Programma Scientifico. Il programma preliminare dettagliato dell'iniziativa deve essere presentato all'attenzione del CD con almeno 3 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, entro 30 giorni dalla richiesta.

4.5. Sito istituzionale AIEOP

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

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

Il sito 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 ritengano opportuno.

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

ALLEGATI

Tutti i documenti allegati verranno periodicamente aggiornati in riferimento alle normative vigenti.

Allegato 1 – Elenco Soci Onorari

Allegato 2 – Elenco centri AIEOP

Allegato 3 – Quota Associativa Centri

Allegato 4 – Autocertificazione Centri/Centri/Strutture che si occupano di patologie Oncologiche, Ematologiche e Malattie Immunologiche e da Disregolazione (fascia 0-18 anni)

Allegato 5 – Elenco Gruppi di Lavoro

Allegato 6 – Regolamento per la selezione del personale

Allegato 7 – Linee Guida per la proposta e gestione di uno studio AIEOP

ALLEGATO 1: SOCI ONORARI

Prof.ssa Bernini Gabriella

Prof. Carli Modesto

Dott. Conter Valentino

Prof. D'Angio J. Giulio

Prof. De Bernardi Bruno

Prof. De Mattia Domenico

Dr. Dini Giorgio

Prof. ssa Di Tullio Maria Teresa

Dr.ssa Fossati Bellani Franca

Prof. Guglielmi Maurizio

Dott. Momcilo Jankovic

Prof. Macchia Pierantonio

Prof. Madon Enrico

Prof. Mandelli Franco

Prof. Masera Giuseppe

Prof. Piomelli Sergio

Prof. Salvioli Gian Paolo

Prof. Schilirò Gino

Prof. Joseph Simone

Prof. Zanesco Luigi

ALLEGATO 2 Elenco centri AIEOP

CENTRO REGIONALE UNICO PIEMONTE E VALLE D'AOSTA		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
0101	<p><u>Centro HUB</u> Centro Regionale Unico Piemonte e Valle d'Aosta 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 Fax: 011/3135487 E-Mail: franca.fagioli@unito</p> <p><u>Centri SPOKE:</u></p> <p>A.O. SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria S.C. Pediatria Dott.ssa Lorella Cattaneo Spalto Marengo 46 15121 Alessandria Tel. 0131/207221 Fax 0131-207277 E-mail: LCattaneo@ospedale.al.it</p> <p>Ospedale di Ivrea (ASL TO4) SC Pediatria Dott. Afif Barbara Piazza Credenza 2 10015 Ivrea (TO) Tel. 0125/414299 Fax 0125/414912 E-mail: abarbara@aslto4.piemonte.it</p> <p>Ospedale SS Annunziata di Savigliano (ASL CN1) SC Pediatria – Neonatologia Dott. Luigi Besenzone Via Ospedali, 9 12038 Savigliano (CN) Tel. 0172/719376 Fax 0172/719065 E-mail: luigi.besenzone@aslcn1.it</p> <p>Ospedale di Aosta (AUSL di Aosta) - Beauregard SC Pediatria e Neonatologia Dott. Paolo Serravalle Via Vaccari 5 11100 Aosta Tel. 0165/545418 Fax 0165/545414 E-mail: Pediatriaeneonatologia@ausl.vda.it</p> <p>Ospedale di Asti (ASL AT) - Cardinal Massaia SC Pediatria Dott.ssa Paola Gianino Corso Dante 202 14100 Asti Tel: 0141/489401 Fax: 0141/489432 E-mail: pgianino@asl.at.it</p> <p>Ospedale di Biella (ASL BI) - Ospedale degli Infermi Via dei Ponderanesi 2 Dott.ssa Anna Perona</p>	Dott.ssa Franca Fagioli

Allegato 2 al Regolamento AIEOP

	<p>13875 Ponderano (BI) Tel: 015/15156901 E-mail: anna.perona@aslbi.piemonte.it</p> <p>Ospedale di Ciriè (ASL TO4) S.C. Pediatria Dott. Adalberto Brach del Prever Via Battitore 7 10073 Ciriè (TO) Tel: 011/9217202 E-mail: abrach@alice.it</p> <p>Ospedale di Pinerolo (ASL TO3) - E.Agnelli SC Pediatria Dott. Marco Nangeroni Via Brigata Cagliari 39 10064 Pinerolo (TO) Tel: 0121/233239 Fax: 0121/795049 E-mail: mnangeroni@aslto3.piemonte.it</p> <p>A.O.U. Maggiore della Carità di Novara S.C. Pediatria Prof. Luigi Maiuri Corso Mazzini 18 28100 Novara Tel: 0321.3733279 Fax: 0321-3733598 E-mail: pediatria.dir@maggioreosp.novara.it</p>	
--	---	--

LIGURIA		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
0201	<p>IRCCS "Istituto Giannina Gaslini" Dipartimento di Scienze Pediatriche ed Emato-Oncologiche Via G. Gaslini, 5 16147 Genova Quarto Tel.: 010/56362515 - Fax: 010/56362714 – 740 E-Mail: mluisagarre@gaslini.org</p> <p>U.O.C. Oncologia Dott. Alberto Garaventa IRCCS "Istituto Giannina Gaslini" Via G. Gaslini, 5 16147 Genova Quarto Tel: 010/56362410 Fax: 010/56362714 – 740 Email: albertogaraventa@gaslini.org</p> <p>U.O.C. Ematologia Dott. Carlo Dufour IRCCS "Istituto Giannina Gaslini" Via G. Gaslini, 5 16147 Genova Quarto Tel: 0039.010.56363530 Fax: 0039.010.5636714 Email: carlodufour@gaslini.org</p> <p>U.O.S.D. Centro di Neuro-Oncologia Dott.ssa Maria Luisa Garrè IRCCS Istituto Giannina Gaslini Via G. Gaslini, 5 16147 Genova Quarto E-Mail: mluisagarre@gaslini.org</p>	Dott.ssa Maria Luisa Garrè

Allegato 2 al Regolamento AIEOP

<p>U.O.S.D. Centro Trapianto di Midollo Osseo Dott. Edoardo Lanino IRCCS Istituto Giannina Gaslini Via G. Gaslini 5 16147 Genova Quarto Tel.: 01056362405/2508 Fax: 010 3777133 Email: edoardolanino@gaslini.org</p> <p>U.O.S.D. Centro Ematologia e Patologie della coagulazione, emostasi clinica e di laboratorio Dott. Angelo Claudio Molinari IRCCS Istituto Giannina Gaslini Via G. Gaslini 5 16147 Genova Quarto Tel:+3901056363529 Fax: +3901056362421 Email: AClaudioMolinari@gaslini.org</p>	
---	--

LOMBARDIA		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
0301	<p>Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico U.O.C. Pediatria emergenza urgenza / DH Pediatrico Via della Commenda, 9 20122 Milano Tel.: 02/55032461 / 750 / 479 Fax: 02/55032283 E-Mail: nadia.mirra@policlinico.mi.it</p>	Dott.ssa Nadia Mirra
0302	<p>Fondazione MBBM / A.O. San Gerardo Clinica Pediatrica Universitaria Via Pergolesi, 33 20900 Monza (MB) Tel.: 039/2333513 Fax: 039/2301646 E-Mail : segreteria@fondazionembbm.it</p>	Prof. Andrea Biondi
0303	<p>Fondazione IRCCS, Policlinico San Matteo S.C. Oncoematologia Pediatrica Viale Golgi, 19 27100 Pavia Tel.: 0382/502607 - Fax: 0382/501251 E-Mail: m.zecca@smatteo.pv.it</p>	Dott. Marco Zecca
0304	<p>Ospedale Papa Giovanni XXIII USS Oncoematologia Pediatrica Piazza OMS 1 24100 Bergamo Tel: 035/2673239 – 3240 Fax: 035/2674867 E-Mail: mprovenzi@hpg23.it</p>	Dott. Massimo Provenzi
0305	<p>Spedali civili Ospedale dei Bambini Oncoematologia pediatrica e TMO P.le Spedali Civili 1 25123 Brescia Tel.: 030/3995711 Fax: 030/3995041 E-Mail: fulvio.porta@gmail.com</p>	Dott. Fulvio Porta
0307	<p>Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori S.C. Pediatrica Oncologica Via G. Venezian, 1 20133 Milano Tel.: 02/23902588 Fax: 02/23902648 E-Mail : maura.massimino@istitutotumori.mi.it</p>	Dott.ssa Maura Massimino
0309	<p>Ospedale "Filippo del Ponte" Pediatria – DH oncoematologico Pediatrico P.zza Biroldi, 2</p>	Dott.ssa Maddalena Marinoni

Allegato 2 al Regolamento AIEOP

	21100 Varese Tel.: 0332/299329 - 312 - 231 Fax: 0332/235904 E-Mail: maddalena.marinoni@asst-settelaghi.it	
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 Fax: 049/8213510 E-Mail: giuseppe.basso@unipd.it	Prof. Giuseppe Basso
0402	Ospedale Donna Bambino, Piazzale Aristotele Stefani, 1, 37126, Verona Tel.: 045 812 7874 / 7893 / 7803 Tel.: 045/8126889 – 4931 Fax: 045/8126326 E-Mail: simone.cesaro@ospedaleuniverona.it	Dott. Simone Cesaro
0411	Ospedale San Bortolo, U.O. di Pediatria Viale Rodolphi 57 36100 Vicenza (VI) Tel.: 0444/752631 Fax: 0444/752711 E-Mail: alessandra.brugiolo@yahoo.it	Dott.ssa Alessandra Brugiolo
0414	Ospedale Ca' Foncello U.O.C. Pediatria- Presidio Ospedaliero di Treviso Piazza Ospedale 1 31100 - Treviso (tv) Tel.: 0422/322297 - 263 Fax: 0422/322248 E-Mail: crisrina.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 Fax: 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 – 309 Fax: 040/ 3785494 E-Mail: marco.rabusin@burlo.trieste.it	Dott. 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	Dott. Maurizio Mascarin

Allegato 2 al Regolamento AIEOP

	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	
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 E-Mail: eva.passone@asuud.sanita.fvg.it	Dott. ssa Eva Passone

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 - Fax: 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 - Fax: 059/4224268 E-Mail: cellini.monica@policlinico.mo.it	Dott.ssa Monica Cellini
0603	Policlinico Sant'Orsola Malpighi Clinica Pediatrica Oncologia ed Ematologia "Lalla Seràgnoli" Via Massarenti, 11 40138 Bologna Tel.: 051/346044 Fax: 051/346044 E-Mail: andrea.pession@unibo.it	Prof. Andrea Pession
0604	Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Anna S.S.D. Oncoematologia Pediatrica Via Aldo Moro 8 44124 Cona (Ferrara) Tel. 0532/239068 – 259 Fax 0532/239281 E-mail: roberta.burnelli@unife.it	Dott.ssa Roberta Burnelli
0607	Ospedale Infermi U.O Pediatria, SS Oncoematologia pediatrica Viale Settembrini, 2 47900 Rimini Tel.: 0541/705034 Fax: 0541/705930 E-Mail: roberta.pericoli@auslromagna.it	Dott.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
0707	Centro Regionale di Oncoematologia Pediatrica – CROP Coordinatore: Claudio Favre Sede amministrativa e di coordinamento: Azienda Ospedaliero-	Dott. Claudio Favre

Allegato 2 al Regolamento AIEOP

	<p>Universitaria "Anna Meyer", DAI di Oncoematologia Pediatrica – Viale Pieraccini, 24 50139 Firenze Tel.: 055/56622739 Fax: 055/5662746 E-Mail: crop.toscana@meyer.it</p> <p>Centri Hub: Azienda Ospedaliero-Universitaria "Anna Meyer" DAI di Oncoematologia Pediatrica Direttore dott. Claudio Favre Viale Pieraccini, 24 50139 Firenze Tel.: 055/56622739 Fax: 055/5662746 E-Mail: claudio.favre@meyer.it</p> <p>Azienda Ospedaliero Universitaria Senese Policlinico "Le Scotte" Clinica Pediatrica Direttore Prof. Salvatore Grosso V.le Bracci, 16 53100 Siena Tel.: 0577/586532 - 583 Fax: 0577/586152 E-Mail: pediatriasiena@gmail.com (Dr.ssa Daniela Galimberti)</p> <p>Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana U.O. Oncoematologia Pediatrica Direttore f.f. Dott.ssa Gabriella Casazza Via Roma 67 56126 Pisa Tel.: 050/992840 Fax: 050/992839 E-Mail: g.casazza@ao-pisa.toscana.it</p>	
--	--	--

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 Fax: 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 Fax: 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 Fax: 0721/362460 E-Mail: leonardo.felici@ospedalimarchenord.it	Dott. Leonardo Felici
0904	Ospedali Riuniti Marche Nord Presidio Ospedaliero San Salvatore - Muraglia	Dott. Giuseppe Visani

Allegato 2 al Regolamento AIEOP

	U.O.C. Ematologia e centro Trapianti Via Lombros 61100 Pesaro Tel.: 0721/364039 Fax: 0721/364036 E-Mail: giuseppe.visani@ospedalimarchenord.it	
--	---	--

ABRUZZO		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
1001	Ospedale Spirito Santo Dipartimento di Ematologia, medicina trasfusionale e biotecnologie Via Fonte Romana, 8 65123 Pescara Tel.: 085/4252741 Fax: 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 Fax: 06/49974579 E-Mail: rfoa@bce.uniroma1.it	Prof. Roberto Foà
1106	Policlinico A. Gemelli U.O.C. Oncologia Pediatrica Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma Tel.: 06/3058203 Fax:06/3052751 E-Mail: antonio.ruggiero@unicatt.it	Dott. Antonio Ruggiero
1113	Policlinico Umberto I Università "La Sapienza" U.O.C. di onco-ematologia Pediatrica Viale Regina Elena, 324 00161 Roma Tel.: 06/49979348-338 Fax: 06/49979346 E-Mail: amalia.schiavetti@uniroma1.it	Prof.ssa Amalia Schiavetti
1114	IRCCS Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" Dipartimento Ematologia Oncologia e medicina trasfusionale Piazza S.Onofrio, 4 00165 Roma Tel.: 06/68592678 Fax: 06/68592292 E-Mail: franco.locatelli@opbg.net	Prof. Franco Locatelli

CAMPANIA		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
1201	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" Servizio di Oncologia Pediatrica Via Luigi De Crecchio, 2 80138 Napoli Tel.: 081/5665412-438 Fax: 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	Dott. Giuseppe Menna

Allegato 2 al Regolamento AIEOP

	Tel.: 081/2205418 – 42 – 04 Fax:081/2205418 E-Mail: giumenna56@libero.it	
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 Fax:081/9213867 E-Mail: dott.amendola@alice.it Tel.: 081 8736 104	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 Fax:0882/416319 Mail: s.ladogana@operapadrepio.it	Dott. Saverio Ladogana
1304	A.O. "Cardinale G. Panico" U.O. Pediatria-UTIN. Via San Pio X n.4 73039 Tricase (LE) Tel.: 0833/773111 Fax: 0833/543561 E-Mail: equart@alice.it	Dott. Lorenzo Quartulli
1305	P.O. "Vito Fazzi" U.O.C Oncoematologia Pediatrica Piazza Muratore 1 73100 Lecce Tel: 0832/661930 Fax: 0832/661927 E-Mail: assuntatornesello@gmail.com	Dott.ssa Assunta Tornesello
1308	A.O.U. 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 Fax: 0961/883250 E-Mail: cconsar@tin.it	Dott.ssa Caterina Consarino
1402	A.O. "Bianchi Melacrino Morelli" U.O.C. Ematologia Via Melacrino 89100 Reggio Calabria Tel.: 0965/397686 Fax: 0965/397195 E-Mail: carcandito@tiscali.it	Dott.ssa Francesca Ronco
1403	S.O. "Annunziata" U.O.C. Pediatria Via F. Migliori 1 87100 Cosenza Tel.: 0984/681315 – 342 – 343 - 548 Fax.: 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 Fax: 091/6664127 E-Mail: oncoematoped@arnascivico.it	Dott. Paolo D'Angelo
1502	A.O.U. Policlinico Vittorio Emanuele U.O.C. Ematologia ed Oncologia Pediatrica con TMO Via S. Sofia, 78 95123 Catania Tel.: 095/3782683 Fax: 095/3781154 E-Mail: diberuss@unict.it	Prof.ssa Giovanna Russo

SARDEGNA		
CODICE	CENTRO	REFERENTE
1601	A.O.U. Sassari Clinica Pediatrica Viale S.Pietro, 12 07100 Sassari Tel.: 079/228454 Fax: 079/228499 E-Mail: carlocosmi@yahoo.it	Dott. Carlo Cosmi
1602	S.C. Oncoematologia Pediatrica e Patologia della Coagulazione, Ospedale Pediatrico Microcitemico "Antonio Cao", Azienda Ospedaliera Brotzu Via Jenner 09121 Cagliari Tel.: 070 609 5686 – 649 - 537 Fax:070/6095540 Tel.: 070 5296 5686 E-Mail: rosamaria.mura@aob.it	Dott.ssa Rosamaria Mura

ALLEGATO 3: QUOTA ASSOCIATIVA CENTRI

Ciascun CENTRO è tenuto al versamento di un contributo-Centro annuale, stabilito in modo differenziato in rapporto al fatto che nel Centro ci sia o meno una Attività di Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE).

Tale contributo è così definito:

- a) Centro con attività di Trapianto di CSE, quota annuale pari a Euro 3000;
- b) Centro senza una attività di Trapianto di CSE, quota annuale pari a Euro 1000.

ALLEGATO 4. AUTOCERTIFICAZIONE CENTRI/CENTRI/STRUTTURE che si occupano di patologie Oncologiche, Ematologiche e Malattie Immunologiche e da Disregolazione (fascia 0-18 anni)

***Dichiarazione sostitutiva di certificazione
art. 46- e dell'atto di notorietà – artt. 47 e 38 del DPR 445/2000***

Il sottoscritto.....nato ail .../.../... Direttore Sanitario Aziendale di.....consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci di cui agli artt. 75 e 76 del DPR 28.12.2000 n. 445,

dichiara quanto segue

CENTRI/STRUTTURE che si occupano di patologie Oncologiche, Ematologiche e Malattie Immunologiche e da Disregolazione (fascia 0-18 anni)	SI	NO
SEDE Specificare _____		
NUMERO NUOVE DIAGNOSI PER ANNO		
Numero di diagnosi di Leucemie e/o Linfomi ... Numero di diagnosi di Tumori Solidi ... Numero di diagnosi per area di interesse (specificare)		
NUMERO PAZIENTI PRESI IN CARICO PER ANNO Specificare _____		
SERVIZI NECESSARI (in sede o in rete regionale o extra regionale)		
Degenza ordinaria (diurna e continua)		
Posti letto a flusso laminare o a Bassa Carica Microbica (I)		
Ambulatorio di (pazienti in trattamento e fuori terapia)		
Unità di trapianto di cellule staminali emopoietiche con stanze di isolamento accreditato CNT/ GITMO/JACIE		
Ambulatorio trapianto di cellule staminali emopoietiche		
Ambulatorio adibito ad immunologia pediatrica (I)		
Unità di processazione con attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di cellule staminali emopoietiche ad uso clinico, attività di caratterizzazione e qualificazione biologica del prodotto cellulare		
Servizio di psico-oncologia		
Servizi di cure palliative pediatriche		
Centro di preservazione della fertilità		
Sevizio di Counseling genetico-familiare e diagnosi prenatale (I)		
Laboratorio Analisi		
Laboratori di microbiologia (Batteriologia, Virologia, Micologia, Parassitologia)		
Laboratori di Citofluorimetria, Citogenetica e Biologia Molecolare		
Anatomia patologica		
Immunoematologia e medicina trasfusionale h24		
Farmacia centralizzata con presenza di Unità Farmaci Antineoplastici (UFA)		
Radiologia (TC, RM) e Radiologia con expertise per imaging RMN torace per Immunologia pediatrica		
Medicina nucleare e diagnostica per immagini (PET e scintigrafie)		
Videofluoroscopia		
Endoscopia Digestiva		

Servizio di sedo-analgesia per manovre invasive		
Terapia intensiva pediatrica		
Cardiologo, infettivologo, pneumologo, endocrinologo, neurologo, neuropsichiatra, nefrologo, gastroenterologo, oculista, fisiatra, fisioterapista, nutrizionista, dietista, dermatologo, genetista medico, otorino, odontostomatologo, audiometrista		
Assistente sociale; insegnanti; professori; volontari		
COMPETENZE E AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE		
Pediatrati con esperienza clinica documentata di almeno 2 anni e con consolidata esperienza in ambito ematologico/oncologico/immunologico sia ambulatoriale che di ricovero		
Ematologi con esperienza clinica documentata di almeno 2 anni nel settore delle immunodeficienze (I)		
Oncologi con esperienza clinica documentata di almeno 2 anni in ambito pediatrico e con consolidata esperienza sia ambulatoriale che di ricovero		
Personale medico con esperienza clinica documentata di almeno 2 anni in ambito pediatrico e con consolidata sia ambulatoriale che di ricovero		
Infermieri con competenze in oncologia di almeno 2 anni e con consolidata esperienza sia ambulatoriale che di ricovero		
Infermieri con expertise clinica documentata di almeno 2 anni e con consolidata esperienza nella gestione del paziente immunodepresso (I)		
Chirurghi con competenze in tecniche mininvasive, per trattamento tumori solidi, con competenza in ambito oncologico pediatrico ed esperienza clinica e chirurgica di almeno 2 anni		
Neurochirurghi, per trattamento tumori cerebrali e spinali con competenza in ambito neuro-oncologico pediatrico ed esperienza clinica e chirurgica di almeno 2 anni		
Ortopedici, per trattamento sarcomi dell'osso, con competenza in ambito oncologico ortopedico pediatrico ed esperienza clinica e chirurgica di almeno 2 anni		
Oculisti, per trattamento retinoblastomi, con competenza in ambito oncologico oculare pediatrico ed esperienza clinica e chirurgica di almeno 2 anni		
Radioterapisti con competenza in ambito oncologico pediatrico ed esperienza clinica di 2 anni		
Personale di supporto sanitario e con comprovata esperienza in ambito pediatrico ad indirizzo ematologico/oncologico/immunologico		
Utilizzo dei PDTA in età pediatrica e applicazione dei protocolli e linee guida nazionali e internazionali		
Consolidata attività di FUP del paziente immunologico in accordo con le linee guida nazionali per le principali patologie e PDTA loco-regionali come attestato dalla regolare e continua trasmissione dati nei database adibiti (I)		
Stesura PDTA periodo di transizione dal centro pediatrico al centro dell'adulto		
Aggiornamento professionale permanente nel campo specifico delle leucemie, linfomi e tumori solidi, con comprovata partecipazione a gruppi di lavoro in ambito nazionale (AIEOP) ed internazionale (SIOP, EBMT, COG)		
Personale sanitario in aggiornamento professionale continuo mediante comprovata partecipazione alle riunioni IPINET annuali e ESID con cadenza biennale (I)		
APPLICAZIONE MISURE DI SICUREZZA RACCOMANDATE DAL MINISTERO		
Gestione eventi avversi e sicurezza delle cure		
Gestione complicanze intra e post operatorie		
Dotazione tecnologica sala operatoria (appropriatezza uso strumento chirurgico pediatrico, microscopio, aspiratore ad ultrasuoni, navigatore ottico e magnetico,		

neurofisiologia intraoperatoria e competenze in neuroendoscopia)		
Dotazione tecnologica e controllo qualità radioterapia (acceleratore lineare in grado di effettuare trattamenti con tecniche ad intensità modulata, simulatore TAC, registrazione immagini e contornamento volumi bersaglio, sistema pianificazione trattamento per tecniche conformazionali e tecniche ad intensità modulata mediante algoritmi di “inverse planning”, sistemi digitali per la verifica online dei trattamenti radianti)		
Uso corretto di farmaci: Scheda Terapeutica Unica, Procedura Aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione distribuzione e somministrazione dei farmaci		
Uso corretto dei farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione		
Linee guida del CSS “Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione, e Archiviazione di cellule, tessuti per indagini di Anatomia Patologica”		
Linee guida e standard europei per Studi Clinici e Protocolli Fase I/II; II/III		
Produzione scientifica		

Legenda:

I = Valido per i Centri che si occupano di Malattie Immunologiche e da Disregolazione

PDTA = Percorsi Diagnostico-Terapeutici ed Assistenziali

FUP = Follow-up

Località e data

Il Responsabile del Centro

Il Direttore Sanitario Aziendale

ALLEGATO 5

REGOLAMENTO PER LA SELEZIONE DEL PERSONALE

Delibera del Consiglio Direttivo del 05/09/2017

INDICE

ART. 1 PREMESSA	3
ART. 2 PRINCIPI GENERALI.....	3
ART. 3 SOGGETTI COINVOLTI E LORO COMPITI.....	3
ART. 4 AVVISO DI SELEZIONE	4
ART. 5 PROCEDURA DI SELEZIONE.....	5
ART. 6 ASSUNZIONE DEL CANDIDATO	5
ART. 7 PUBBLICITA'	5

ART. 1 PREMESSA

1. Il presente Regolamento disciplina le procedure di selezione del personale dipendente adottate dalla Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica (di seguito "Associazione").
2. Le assunzioni avvengono nel rispetto delle vigenti disposizioni di legge in materia di rapporto di lavoro privatistico e della contrattazione collettiva di settore. In particolare, lo stato giuridico-economico del personale con qualifica non dirigenziale è regolato dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per i dipendenti del settore Terziario, Distribuzione e Servizi Confcommercio.
3. Per i dipendenti con qualifica di dirigente si applica il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro del Terziario, Distribuzione e Servizi Confcommercio.

ART. 2 PRINCIPI GENERALI

1. Le procedure di selezione dell'Associazione si conformano ai seguenti principi:
 - a) adeguata pubblicità della selezione e modalità di svolgimento che garantiscano l'imparzialità e assicurino economicità e celerità del suo espletamento;
 - b) adozione di meccanismi oggettivi e trasparenti, idonei ed atti ad accertare la rispondenza delle professionalità, delle capacità e delle attitudini dei candidati alle caratteristiche delle posizioni da ricoprire;
 - c) composizione delle commissioni di selezione esclusivamente con soggetti di provata competenza nominate del Consiglio Direttivo dell'Associazione
2. Nello svolgimento delle attività di reclutamento e selezione del personale dipendente, secondo i criteri riportati al comma 1, l'Associazione garantisce le pari opportunità nell'accesso all'impiego, senza discriminazione alcuna per ragioni di genere, di nazionalità, di religione, di opinione politica, di condizioni personali e sociali.
3. La Fondazione opera, altresì, nel rispetto dei principi dettati dal D. Lgs 196/2003 e s.m. in materia di trattamento dei dati personali e misure minime di sicurezza.

ART. 3 SOGGETTI COINVOLTI E LORO COMPITI

1. Le assunzioni del personale dell'Associazione sono effettuate sulla base delle esigenze organizzative della stessa, come periodicamente rappresentate dal Presidente dell'Associazione, nell'ambito delle strategie e delle linee di sviluppo in materia di personale approvate dal Consiglio Direttivo dell'Associazione.
In particolare, il Presidente dell'Associazione trasmette tempestivamente - indicativamente con cadenza annuale - al Consiglio Direttivo le proposte di programmazione dei fabbisogni occupazionali (tempo indeterminato e determinato o altre forme contrattuali flessibili) affinché il suddetto Organo possa esprimere le proprie valutazioni di merito ed assumere le conseguenti decisioni formali.

2. Il Presidente, effettuate le opportune verifiche ai sensi del comma 1, procede ad avviare l'iter selettivo per il reperimento del personale necessario.
3. A tale riguardo, ed ove necessario, l'Associazione - in coerenza con la mission istituzionale - può avvalersi di professionalità anche esterne alla propria organizzazione per la composizione delle commissioni di selezione, individuate anche nell'ambito di appositi Albi professionali.

ART. 4 AVVISO DI SELEZIONE

1. Il Presidente, nell'ambito delle direttive impartite dal Consiglio Direttivo, definisce il fabbisogno di risorse da selezionare.
2. L'Associazione rende pubbliche le ricerche di personale attraverso avvisi pubblicati sul sito istituzionale, nonché, a seconda della complessità del reperimento sul mercato, e/o tramite annunci pubblicati su altri siti pertinenti o, per ciò che concerne il contratto di stage, tramite contatti con Università e Istituzioni pubbliche e private.

Gli avvisi pubblicati devono, in particolare, indicare:

- il profilo professionale ricercato e il relativo inquadramento contrattuale da applicarsi;
- la struttura o la funzione presso il quale sarà svolto il rapporto di lavoro e le attività connesse al rapporto medesimo;
- i requisiti richiesti tra cui il titolo di studio e le eventuali esperienze professionali e competenze richieste;
- l'espresso divieto di assunzione di dipendenti pubblici che, negli ultimi tre anni di servizio, abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto di pubbliche amministrazioni, nei confronti dell'Associazione. Tale circostanza ostativa dovrà essere in ogni caso dichiarata dai soggetti partecipanti alla procedura selettiva;
- il termine di presentazione della candidatura che non può essere inferiore ai 30 giorni dalla data di pubblicazione dell'annuncio sul sito;
- le modalità di presentazione delle candidature.

E' facoltà dell'Associazione:

- a) prorogare, prima della scadenza, il termine per la presentazione delle candidature;
- b) procedere alla riapertura del termine fissato nell'avviso per la presentazione delle candidature allorché, alla data di scadenza, venga ritenuto insufficiente il numero delle candidature presentate ovvero per altre motivate esigenze.
- c) revocare l'avviso dandone adeguata pubblicità.

ART. 5 PROCEDURA DI SELEZIONE

1. Successivamente alla scadenza dell'avviso pubblico, sulla base delle candidature raccolte, la segreteria dell'Associazione prenderà atto dei curricula pervenuti e procederà ad effettuare uno screening sulla base dei requisiti e dei criteri oggettivi e trasparenti di selezione stabiliti nell'avviso, tenuto conto

della posizione organizzativa che il candidato è chiamato a ricoprire. Tali requisiti/criteri derivano dalla combinazione dei seguenti elementi:

- competenze tecniche, tematiche, relazionali e gestionali possedute;
- esperienze professionali precedenti;
- curriculum formativo.

La segreteria dell'Associazione individua quindi una rosa di candidati da sottoporre alla valutazione della Commissione di Selezione che sarà nominata dal Consiglio Direttivo della Associazione con proprio provvedimento.

2. La Commissione di Selezione è composta dal Presidente o suo delegato con funzioni di Presidente e due componenti di provata esperienza del Consiglio Direttivo o nominati dal Consiglio Direttivo. La Commissione, attraverso l'effettuazione di colloqui, valuta la rosa di candidati, evidenziandone la rispondenza delle competenze possedute rispetto ai requisiti della posizione ricercata, così come indicati nell'avviso pubblico.
3. Al termine dei colloqui la Commissione di Selezione registra su una scheda apposita l'esito degli stessi ed esprime la propria valutazione circa la rispondenza e congruenza delle caratteristiche dei candidati rispetto al profilo oggetto della ricerca, nonché la verbalizzazione sintetica degli esiti a cura di ciascun valutatore nella comparazione con i criteri predeterminati.

ART. 6 ASSUNZIONE DEL CANDIDATO

1. L'assunzione in servizio viene validata e formalizzata nelle forme di legge e previa verifica del possesso di tutti i presupposti soggettivi prescritti, dei requisiti e delle qualificazioni professionali dichiarate in sede di domanda di partecipazione alle procedure di selezione, nonché dell'assenza di cause ostative all'assunzione dell'impiego, ovvero di incompatibilità e inconferibilità, e avviene nel rispetto del Contratto Collettivo Nazionale di riferimento, così come indicato all'art. 1 del presente Regolamento, oltre che, ove applicabile, della contrattazione aziendale di secondo livello.
2. La segreteria dell'Associazione cura altresì la pubblicazione dell'esito della procedura di selezione sul sito istituzionale.

ART. 7 PUBBLICITA'

Il presente Regolamento entra in vigore dalla data di approvazione da parte del Consiglio Direttivo dell'Associazione ed è reso noto mediante la sua pubblicazione sul sito istituzionale.

ALLEGATO 6: ELENCO GRUPPI DI LAVORO

ONCOLOGIA

NEUROBLASTOMA

TUMORI del RENE

SARCOMI OSSEI

SARCOMI DELLE PARTI MOLLI

TUMORI CEREBRALI

TUMORI RARI

EMATOLOGIA ONCOLOGICA

LEUCEMIA ACUTA LINFOBLASTICA

LEUCEMIA ACUTA NON-LINFOBLASTICA

LINFOMA DI HODGKIN

LINFOMA NON HODGKIN

SINDROMI MIELODISPLASTICHE

ISTIOCITOSI

EMATOLOGIA

PATOLOGIE DEL GLOBULO ROSSO

INSUFFICIENZE MIDOLLARI

DIFETTI DELLA COAGULAZIONE

IMMUNOLOGIA

IMMUNODEFICIENZE

PER AREA DI INTERESSE

BIOLOGIA CELLULARE E MOLECOLARE

TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE

NUOVI FARMACI

CHIRURGIA

RADIOTERAPIA

ANATOMIA PATOLOGICA

PSICO-SOCIALE

TERAPIA DI SUPPORTO e INFEZIONI

INFERMIERISTICO

RIABILITAZIONE

EFFETTI TARDIVI DELLE TERAPIE ANTIBLASTICHE

Linee guida per la proposta e gestione degli studi AIEOP

Versione 1.2 del 31.03.2017

L'obiettivo di allineamento agli standard internazionali della ricerca in campo pediatrico e di stringente aderenza alla Normativa nonché alle GCP, ha maturato la necessità di rivedere le "Procedure di gestione dei protocolli e degli studi clinici in AIEOP" (aggiornamento versione 1.0 del 30.03.2015) e di elaborare la definizione di nuove "Linee guida per la proposta e gestione di uno studio AIEOP" (versione 1.2 del 31.03.2017).

Il presente documento si propone come strumento di lavoro attuativo e di supporto nell'ambito dell' AIEOP e dei suoi *Gruppo di Lavoro* (GdL), con lo scopo di fornire definizioni sintetiche sui criteri di uno studio clinico nazionale e internazionale, con Sponsorship AIEOP, e di uniformare la sua gestione dalla fase di proposta, alla sottomissione e successiva conduzione, fino alla chiusura dello stesso.

1 Studi AIEOP

1.1 Definizione

Sono considerati Studi AIEOP tutti gli Studi proposti da un GdL AIEOP, che rispondano ai criteri di buona pratica clinica e che siano stati approvati dal *Consiglio Direttivo* (CD) AIEOP. La proposta, preliminarmente vagliata dal GdL di riferimento, sarà sottoposta a valutazione del CD, per attribuire la sponsorizzazione AIEOP.

1.2 Linee Guida per la gestione di studi nazionali con Sponsorship AIEOP

- Qualunque socio può avanzare una proposta di studio all'interno del GdL di riferimento;
- il *Coordinatore del GdL di riferimento* (PI) valuterà lo studio e, se conforme, lo sottoporrà al CD per ottenere la Sponsorship;
- il CD valuterà la proposta mediante visione della Lettera di presentazione del PI, Sinossi ed eventualmente Protocollo;
- nel caso in cui il PI richieda la Sponsorship AIEOP, il CD valuterà l'opportunità di concederla; nel caso in cui venga richiesta solo l'autorizzazione alla diffusione all'interno dei centri AIEOP, il CD valuterà e si esprimerà in merito;
- dopo aver ottenuto la Sponsorship AIEOP, il PI deve redigere la Lista dei centri partecipanti, raccogliendo le adesioni, mediante invio di Sinossi e di apposito modulo di adesione ai centri;

DOCUMENTO VALIDO IN VIA DI REVISIONE

- il *Centro Operativo* (CO) AIEOP provvede a richiedere il numero EudraCT che identifica lo studio;
- ottenuta la Lista dei centri partecipanti, il CO contatta, per conto di AIEOP, la Compagnia assicurativa, al fine di ottenere un preventivo per l'assicurazione dello studio.
Il CD valuterà di volta in volta chi sosterrà il costo. Successivamente verrà stipulato il contratto tra AIEOP e la Compagnia, a copertura della sperimentazione;
- il PI fornisce al CO tutta la documentazione relativa allo studio, per provvedere alla verifica e all'adeguamento di ciascun documento allo standard AIEOP;
- il CO, in collaborazione con il PI, prepara la documentazione necessaria per la sottomissione dello studio all'*Autorità Competente* (AIFA) e al *Comitato Etico* (CE) del *Centro Coordinatore* (CC) per il Parere unico (Lettera di trasmissione a firma del Promotore, Appendice 5, Sinossi, Protocollo, Consensi e lettere, CRF, Lista dei centri, Certificato assicurativo, Dichiarazione studio no profit, etichette e schede dei farmaci o IB, pacchetto eudraCT);
- il CO, in collaborazione con il PI, provvede a compilare il fascicolo relativo allo studio sulla piattaforma EudraCT per generare il file xml, richiesto da AIFA per la valutazione dello studio.

Studi non inseriti in osservatorio:

- Il CO sottomete la documentazione contemporaneamente ad AIFA e al CE del CC, per ottenere i rispettivi pareri autorizzativi.
La documentazione viene inviata al CE in modalità elettronica ed in formato cartaceo + CD-ROM, mentre ad AIFA viene inviata in formato cartaceo + CD-ROM;
- ottenuti i pareri, il CO trasmette la documentazione agli Sperimentatori dei Centri partecipanti in modalità elettronica e contemporaneamente invia ai singoli CE la stessa in modalità elettronica ed in formato cartaceo + CD-ROM.
Ciascuno Sperimentatore dovrà provvedere a fornire al proprio CE l'eventuale documentazione centro specifica prevista;
- il CO risolve le eventuali richieste di chiarimento dei singoli CE, in collaborazione con gli Sperimentatori locali;
- il CO provvede a raccogliere i pareri e le delibere aziendali dai singoli CE e dagli Sperimentatori locali e trasmette al PI le singole autorizzazioni;
- il CO in collaborazione con il PI, provvede a registrare lo studio su clinicaltrials.gov.

DOCUMENTO VALIDO IN VIA DI REVISIONE

Emendamenti sostanziali:

- Il PI deve comunicare tempestivamente al CO la necessità di apportare un Emendamento allo studio, collaborando per la preparazione della documentazione relativa;
- il CO provvede a trasmettere l'Emendamento in formato cartaceo+ CD-ROM ad AIFA e al CE del CC;
- ottenuti i pareri autorizzativi, la documentazione viene trasmessa agli Sperimentatori locali e il CO provvede ad inviarla ai rispettivi CE in formato cartaceo + CD-ROM.

Emendamenti non sostanziali:

- Il PI deve comunicare tempestivamente al CO la necessità di apportare un Emendamento non sostanziale allo studio, collaborando per la preparazione della documentazione relativa;
- il CO notifica agli Sperimentatori locali e a tutti i CE coinvolti la documentazione, richiedendone una formale presa d'atto.

Studi in osservatorio e relativi emendamenti sostanziali

(situazione possibile solo quando l'OPBG verrà inserito in OsSC):

- Il CO sottometta la documentazione completa dei documenti centro specifici ad AIFA ed ai CE dei centri partecipanti, compreso il CE del CC, tramite caricamento sul sito dell' OsSC;
- lo studio viene valutato in contemporanea da AIFA e dal CE del CC, i quali possono formulare richieste di chiarimenti al Promotore AIEOP, secondo modalità e tempistiche previste dal sistema;
- solo quando vengono espressi i pareri favorevoli di AIFA e del CE del CC, i CE dei centri partecipanti possono approvare o meno il parere del CE del CC.

In caso di Emendamenti sostanziali, questi vengono gestiti all'interno della piattaforma dell' OsSC, secondo la stessa procedura sopra descritta.

La chiusura dello studio viene gestita all'interno della piattaforma OSSC.

Altre notifiche a carico del CO

- Modifiche alla polizza assicurativa dello studio: in caso di proroga della scadenza e/o modifica del numero di pazienti assicurati e/o inserimento di nuovi centri, il CO

DOCUMENTO VALIDO IN VIA DI REVISIONE

prende contatti con la Compagnia assicurativa, per il rilascio dell' Appendice alla polizza, con emissione del nuovo certificato.

Tali modifiche devono essere notificate ai CE dei Centri partecipanti, in attesa dell'emissione dell'Emendamento sostanziale relativo.

- DSUR (Development Safety Update Report): il PI deve preparare, con cadenza annuale, il report relativo alla sicurezza dei pazienti, comprensivo di SAE (Serious Adverse Events) ed eventuali SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction), e commento sull' eventuale modifica alla sicurezza dello studio.

Il CO provvederà a trasmettere ai CE e ad AIFA, il DSUR in modalità elettronica e cartaceo (per chi lo richiede).

- Trasmissione di ICSR (Individual Case Safety Report)/ SUSAR tramite il portale web di Eudravigilance: tale modalità prevede la preventiva registrazione dello Sponsor nel portale web e l'identificazione, da parte dello Sponsor, di una persona opportunamente formata ed abilitata dall'EMA, che sia responsabile della trasmissione dei ICSR e delle SUSAR.

Nel caso in cui si verificano nel territorio italiano delle SUSAR, il PI deve trasmettere il CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*) form compilato, al CO (e per conoscenza al Promotore), che, dal momento della notifica da parte del PI, dovrà effettuare la trasmissione entro 7/14 giorni in funzione della gravità.

- Chiusura dell' arruolamento: il PI trasmette al CO una lettera informativa per gli Sperimentatori, relativa alla data di chiusura dell'arruolamento, al numero di pazienti arruolati e alle procedure terapeutiche da seguire dopo tale data.

Il CO invia tale comunicazione agli Sperimentatori e ai CE in modalità elettronica.

Chiusura dello studio: la conclusione dello studio, intesa come ultima visita dell'ultimo soggetto, deve essere notificata entro 90 giorni dal CO ai CE coinvolti, tramite compilazione ed invio dell' Appendice 12.

Il PI deve infine preparare un riassunto della relazione clinica dello studio, che il CO invierà ai CE e all'AIFA, non appena disponibile e comunque entro 12 mesi dal momento in cui lo studio si è concluso.

1.3 Linee Guida per la gestione di studi internazionali

1.3.1 Studi internazionali con AIEOP come Promotore nazionale

DOCUMENTO VALIDO IN VIA DI REVISIONE

- Il PI può avanzare al CD una proposta di partecipazione ad uno studio internazionale, in cui AIEOP sia Promotore nazionale,
- il CD valuta l'opportunità di accettare la proposta, mediante visione della Lettera di presentazione del PI, Sinossi e Protocollo;
- dopo aver ottenuto l'autorizzazione, il PI deve redigere la Lista dei Centri partecipanti in Italia, raccogliendo le adesioni mediante invio di Sinossi e di apposito modulo di adesione ai centri;
- il CO, in collaborazione con il PI, prende contatti con il Coordinatore internazionale/Promotore dello studio, per definire i termini dell'Agreement, che regola i rapporti tra Promotore internazionale e Promotori nazionali;
- ottenuta la Lista dei centri partecipanti, il CO, per conto di AIEOP, contatta la Compagnia assicurativa, per ottenere un preventivo per l'assicurazione dello studio in Italia.
Il CD valuterà di volta in volta chi sosterrà il costo.
Successivamente verrà stipulato il contratto tra AIEOP e la Compagnia, a copertura della sperimentazione;
- il PI fornisce tutta la documentazione relativa allo studio al CO, che provvederà alla verifica e all'adeguamento di ciascun documento allo standard AIEOP;
- il CO, in collaborazione con il PI, prepara la documentazione necessaria per la sottomissione dello studio ad AIFA e al CE del CC, per il Parere unico (Lettera di trasmissione a firma del Promotore, Appendice 5, Sinossi, Protocollo, Consensi e lettere, CRF, Lista dei centri, Certificato assicurativo, Dichiarazione studio no profit, Agreement, etichette e schede dei farmaci o IB, pacchetto eudraCT);
- il CO, in collaborazione con il PI, provvede a compilare il fascicolo relativo allo studio sulla piattaforma EudraCT, per generare il file xml, richiesto da AIFA ai fini della valutazione dello studio;
- per le procedure di sottomissione e le fasi successive, si rimanda alle linee guida per gli studi nazionali, punto 1.2 (con distinzione tra studi inseriti in OsSC e non).

1.3.2 Studi internazionali con Sponsorship AIEOP

- Il PI può avanzare una proposta di Sponsorship per uno Studio internazionale al CD AIEOP;
- il CD valuterà l'opportunità di concedere la Sponsorship AIEOP proposta mediante visione della Lettera di presentazione del PI, Sinossi e Protocollo;

DOCUMENTO VALIDO IN VIA DI REVISIONE

Dopo aver ottenuto la Sponsorship, il PI deve redigere la Lista dei centri partecipanti in Italia, raccogliendo le adesioni mediante invio di Sinossi e di apposito modulo di adesione ai centri;

- il CO provvede a richiedere il numero EudraCT che identifica lo studio;
- ottenuta la Lista dei centri partecipanti, il CO, per conto di AIEOP contatta la Compagnia assicurativa, per ottenere un preventivo per l'assicurazione dello studio in Italia.

Il CD valuterà di volta in volta chi sosterrà il costo.

Successivamente verrà stipulato il contratto tra AIEOP e la Compagnia, a copertura della sperimentazione;

- il CO, in collaborazione con il PI, prende contatti con tutti i Coordinatori nazionali, per definire i termini dell'Agreement, che regola i rapporti tra Promotore internazionale (AIEOP) e Promotori nazionali;
- il PI dello studio deve fornire tutta la documentazione relativa allo studio al CO, il quale dovrà provvedere alla verifica e all'adeguamento di ciascun documento allo standard AIEOP;
- il CO, in collaborazione con il PI, prepara la documentazione necessaria per la sottomissione dello studio ad AIFA e al CE del CC, per il Parere unico (Lettera di trasmissione a firma del Promotore, Appendice 5, Sinossi, Protocollo, Consensi e lettere, CRF, Lista dei centri, Certificato assicurativo, Dichiarazione studio no profit, Agreement, etichette e schede dei farmaci o IB, pacchetto eudraCT);
- il CO, in collaborazione con il PI, provvede a compilare il fascicolo relativo allo studio sulla piattaforma EudraCT, per generare il file xml, richiesto da AIFA ai fini della valutazione dello studio;
- per le procedure di sottomissione e le fasi successive, si rimanda alle linee guida per gli studi nazionali, punto 1.2 (con distinzione tra studi inseriti in OsSC e non);
- una volta ottenuto il Parere unico del CC ed il Parere autorizzativo di AIFA, il CO trasmette tutta la documentazione ai Coordinatori nazionali, affinché provvedano a sottomettere lo studio a livello nazionale, secondo quanto previsto dalle singole procedure.

1.4 Studi AIEOP osservazionali nazionali non farmacologici

- Qualunque socio può avanzare una proposta di studio all'interno del GdL di riferimento;
- il PI valuterà lo studio e, se conforme, lo sottoporrà al CD per ottenere la Sponsorship;
- il CD valuterà la proposta mediante visione della Lettera di presentazione del PI, Sinossi ed eventualmente Protocollo;

DOCUMENTO VALIDO IN VIA DI REVISIONE

- nel caso in cui il PI richieda la Sponsorship AIEOP, il CD valuterà l'opportunità di concederla; nel caso in cui venga richiesta solo l'autorizzazione alla diffusione all'interno dei centri AIEOP, il CD valuterà e si esprimerà in merito;
- dopo aver ottenuto la Sponsorship AIEOP, il PI deve redigere la Lista dei centri partecipanti, raccogliendo le adesioni mediante invio di Sinossi e di apposito modulo di adesione ai centri;
- il PI deve fornire tutta la documentazione relativa allo studio al CO, che dovrà provvedere alla verifica e all'adeguamento di ciascun documento allo standard AIEOP;
- il CO, in collaborazione con il PI, prepara la documentazione necessaria per la sottomissione dello studio al CE del CC per il Parere unico (Lettera di trasmissione a firma del Promotore, Sinossi, Protocollo, Consensi e lettere, CRF, Lista dei centri, Dichiarazione studio no profit, Dichiarazione natura osservazionale dello studio);
- il CO sottometta la documentazione in modalità elettronica ed in formato cartaceo + CD-ROM, al CE del CC, per ottenere il Parere unico;
- ottenuto il parere, il CO trasmette la documentazione agli Sperimentatori dei Centri partecipanti in formato elettronico via mail e contemporaneamente invia ai singoli CE, la stessa in formato elettronico e cartaceo + CD-ROM. Ciascuno Sperimentatore dovrà provvedere a fornire al proprio CE la documentazione centro-specifica prevista;
- il CO risolve le eventuali richieste di chiarimento dei singoli CE, in collaborazione con gli Sperimentatori locali;
- il CO provvede a raccogliere i pareri e le delibere aziendali dai singoli CE (e/o dagli Sperimentatori locali) e informa il PI delle singole autorizzazioni;
- Il CO in collaborazione con il PI, provvede a registrare lo studio su clinicaltrials.gov .

Emendamenti sostanziali

- Il PI deve comunicare tempestivamente al CO la necessità di apportare un Emendamento allo studio, collaborando per la preparazione della documentazione relativa;
- il CO provvede a trasmettere al CE del CC, l'Emendamento in formato cartaceo +CD-ROM;
- ottenuti il Parere unico, la documentazione viene trasmessa agli Sperimentatori dei centri partecipanti ed il CO provvede ad inviarla ai rispettivi CE, in formato cartaceo + CD-ROM.

Emendamenti non sostanziali

DOCUMENTO VALIDO IN VIA DI REVISIONE

- Il PI deve comunicare tempestivamente al CO la necessità di apportare un Emendamento non sostanziale allo studio, collaborando per la preparazione della documentazione relativa;
- il CO notifica agli Sperimentatori locali e a tutti i CE dei centri partecipanti la documentazione, richiedendone una formale presa d'atto.

Altre notifiche a carico del CO:

- Chiusura arruolamento: il PI trasmette al CO una lettera informativa, per gli Sperimentatori locali, relativa alla data di chiusura dell'arruolamento, al numero di pazienti arruolati e alle procedure terapeutiche da seguire dopo la fine dell'arruolamento.
Il CO invia la comunicazione agli Sperimentatori e ai CE in formato elettronico.
- Chiusura dello Studio: la conclusione dello studio, intesa come ultima visita dell'ultimo soggetto, deve essere notificata dal CO ai CE coinvolti, tramite un riassunto della relazione clinica che il PI dovrà preparare e rendere disponibile al CO.

2 Contrattualistica e oneri finanziari

Le attuali voci di spesa inerenti lo sviluppo e l'attuazione di uno studio AIEOP (clinico e/o osservazionale) possono riguardare alcuni aspetti specifici:

- Polizza assicurativa per gli studi AIEOP: il costo può essere sostenuto dal Centro Coordinatore dello Studio, tramite finanziamenti delle Associazioni, Grants ottenuti dal PI, etc, oppure può essere coperto da AIEOP/FIEOP, previa valutazione del CD.
- Database su Piattaforma del CINECA nel sito AIEOP: gli studi AIEOP usufruiscono delle tariffe agevolate, mediante convenzione tra AIEOP e CINECA, che prevede le spese di start-up dello studio, mentre il successivo costo di mantenimento del database è a carico di AIEOP.

I costi, vincolati dalla convenzione con il CINECA, variano a seconda che si tratti di uno studio osservazionale o interventistico. Il costo può essere sostenuto dal Centro Coordinatore dello Studio, tramite finanziamenti delle Associazioni, Grants ottenuti dal PI, etc, oppure coperto da AIEOP/FIEOP, previa valutazione del CD.

- Centralizzazione dei campioni dei pazienti per revisione diagnosi: attualmente è stata sottoscritta una convenzione tra AIEOP/FIEOP e corriere privato (TNT), che copre esclusivamente le spedizioni dei campioni verso i laboratori e le Anatomie patologiche,

DOCUMENTO VALIDO IN VIA DI REVISIONE

individuate come centri di riferimento per le diverse patologie. Attualmente il costo è interamente sostenuto da FIEOP.