



CONSIGLIO DIRETTIVO

REGOLAMENTO AIEOP

Versione 01 - Revisione 07 – 30 settembre 2009

Versione 01 - Revisione 08 – 30 settembre 2012

Versione 02 – Revisione 01 – ... 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	8
4.3.1	Cadenza	8
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);
- 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;
- 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. 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 durante le Giornate AIEOP 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 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. 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