

## ALLEGATO 2

### FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO

a) L'accettazione di un Centro Partecipante è ratificata dallo Steering Committee su proposta del Coordinatore del Progetto. Essa è formalizzata dalla consegna della chiave d'accesso (login e password) al Referente del Centro Partecipante, da parte del Coordinatore del Progetto.

b) Il referente del Centro Partecipante è responsabile della immissione dei dati nel Registro e della loro veridicità. Eventuali danni scientifici, intellettuali e clinici derivanti da immissione di dati falsi e/o incongruenti con le finalità del progetto, e le conseguenze derivanti, così come danni causati al sistema da uso improprio, saranno attribuiti al referente Centro Partecipante.

c) A motivata richiesta del Coordinatore, il referente del Centro Partecipante dovrà fornire la documentazione relativa ai dati immessi nel Registro (numero ufficiale di cartella clinica, del registro attività diagnostica, del registro delle angiografie, etc).

La documentazione fornita al Coordinatore si intende sempre e comunque vincolata dalle disposizioni di legge sul rispetto della privacy sul trattamento dei dati sensibili dei pazienti, e limitatamente alle finalità scientifiche del Registro.

d) Il data base del Progetto non è una cartella sanitaria del paziente, ma un Registro. I dati richiesti vanno inseriti a conclusione del ricovero del paziente, e non potranno essere modificati. L'eventuale necessità di modifiche dovute ad inesatto inserimento dei dati (anagrafici, clinici, strumentali etc.) dovrà richiesta dal referente del Centro Partecipante al Coordinatore, e da questi autorizzata.

e) Al fine di evitare errori di omonimia (data la possibilità tutt'altro che remota che un paziente venga osservato in tempi differenti da più Centri Partecipanti) il Registro richiede l'immissione di dati anagrafici sensibili (cognome, nome, data e luogo di nascita, codice fiscale); questi dati non saranno visibili sul registro, ed il trattamento dei dati clinici avverrà in forma assolutamente anonima, senza che si possa risalire alla correlazione tra pazienti e stato di salute attuale, passati o futuri.

f) Il funzionamento online del Registro è sorvegliato dal webmanager, mediante quattro livelli di protezione e di intervento:

- **Livello 0:** accesso limitato alla consultazione dei dati presenti nel Registro, senza possibilità di prelievo dei dati (ogni Centro Partecipante potrà vedere i dati immessi da tutti i Centri, ma senza alcuna possibilità di prelievo)

- **Livello 1:** accesso per immissione dei dati/paziente, con possibilità di prelievo degli stessi (dati/paziente del singolo Centro Partecipante) per eventuali analisi personali.

Una volta inseriti nel Registro i dati/pazienti non potranno essere cancellati (un paziente inserito rimane all'interno del Registro), salvo specifica e motivata richiesta del Referente del Centro Partecipante e del suo Direttore.

- **Livello 2:** questo accesso è riservato al Coordinatore del Progetto e al webmanager; consentirà il prelievo globale dei dati per le analisi cumulative relative agli obiettivi del Progetto.

- **Livello 3:** prerogativa esclusiva del webmanager per interventi di manutenzione ed eventuali correzioni autorizzate dal Coordinatore (cfr. punto d) del presente allegato)

g) I dati raccolti nel Registro sono di proprietà del Gruppo di Studio Ischemia Critica della SIAPAV e dei Centri Partecipanti (limitatamente ai dati di propria immissione).

Essi saranno utilizzati per finalità scientifiche, generali e/o particolari. Suggestioni relativi ad analisi dei dati non previste dal progetto, possono essere proposti al Coordinatore da tutti i Centri Partecipanti, e da questi sottoposti allo Steering Committee.

L'analisi dei dati e la redazione dei testi della pubblicazione è coordinata dal Coordinatore e si avvale della disponibilità collaborativa di tutti i Centri Partecipanti. Le pubblicazioni porteranno i nomi dei partecipanti alla stesura del testo e/o all'analisi dei dati, seguiti dalla citazione "...on behalf of the SIAPAV-CLINOREV Study Group".

Un'appendice riporterà l'elenco dei Centri Partecipanti con il nome del Referente e del Direttore. Prima dell'invio per la pubblicazione, il testo dovrà essere sottoposto all'approvazione dello Steering Committee.

Pubblicazioni individuali dei singoli Centri Partecipanti, sui dati prelevati mediante il 2° livello di accesso vanno redatte dal singolo Centro, con i propri Autori, ma nel contesto del lavoro andrà citato che i dati personali provengono dal Registro Italiano dello Studio SIAPAV-CLINOREV.

h) La manutenzione del Registro è affidata al webmaster ed al web engineer.

i) il Coordinatore del Progetto ed il Presidente *pro tempore* della SIAPAV sono garanti della tutela della privacy, e delle decisioni strategiche sul trattamento dei dati inseriti nel registro.