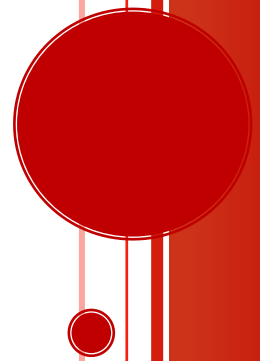




REGOLE DI ACCESSO E UTILIZZO DEI DATI DELLA BANCA DATI AIRTUM



1. Premessa

- 1.1. **La Banca dati AIRTUM (BD) è di proprietà dei Registri accreditati che la alimentano ed è costituita per gli scopi statutari dell'Associazione (art. 17 dello Statuto AIRTUM) di promozione della qualità dei dati e loro utilizzo per scopi scientifici.**
- 1.2. La proprietà scientifica dei dati è dei singoli Registri accreditati e quindi ogni Direttore deve esplicitamente concedere l'assenso all'utilizzo dei dati.
- 1.3. Sarà cura del gestore della BD, prima del rilascio dei dati, verificare che la documentazione sia completa e contenga il consenso esplicito di ogni singolo direttore i cui dati saranno utilizzati.
- 1.4. Il rilascio dei dati è limitato ai record ed alle variabili effettivamente necessarie per lo studio.
- 1.5. Il richiedente si impegna a non utilizzare i dati ricevuti successivamente al termine dello studio o per altri studi non previsti nel protocollo

2. Presentazione dei progetti di utilizzo dei dati

- 2.1. Ogni progetto di utilizzo dei dati della BD deve essere presentato alla Segreteria AIRTUM che instruirà il procedimento di valutazione, informandone il gestore della BD.
- 2.2. Il progetto deve includere dettagli su tutti gli aspetti indicati più sotto al punto 5.
- 2.3. Il progetto viene trasmesso ai Direttori di tutti i registri dalla Segreteria AIRTUM, dopo la conclusione della procedura di valutazione di cui al punto 3.1.

3. Procedura di valutazione

- 3.1. La Segreteria AIRTUM valuterà il progetto, avvalendosi, se lo riterrà opportuno, di altri esperti, anche esterni all'AIRTUM, e trasmetterà tale valutazione ai Direttori dei Registri insieme alla richiesta di accesso ed utilizzo dei dati.

- 3.2. Ogni Direttore potrà formulare rilievi, e/o richiedere ulteriore documentazione prima di esprimere il proprio parere.
- 3.3. Il lavoro di revisione e valutazione è offerto a titolo gratuito, ma le eventuali spese sostenute in questa fase e per l'estrazione dei dati sono a carico dei committenti, per una quota da concordarsi con la Segreteria, a seconda dell'entità del lavoro necessario.

4. Consenso all'utilizzo dei dati

Ogni Direttore dovrà esplicitamente concedere l'assenso all'utilizzo dei propri dati, trasmettendolo per scritto alla Segreteria. NON vale, in questo caso la regola del silenzio/assenso.

5. Documenti da includere nella richiesta di accesso ed utilizzo dei dati, a illustrazione del progetto

5.1. *Protocollo scientifico* contenente:

- 5.1.1. inquadramento del problema, con relativi riferimenti bibliografici a precedenti lavori sull'argomento;
- 5.1.2. scopi ed obiettivi dello studio;
- 5.1.3. dettaglio delle informazioni necessarie allo studio reperibili presso la BD e/o direttamente dai Registri;
- 5.1.4. metodi d'analisi;
- 5.1.5. tempi di attuazione del progetto;
- 5.1.6. risorse; gruppo di lavoro.

5.2. *Finanziamenti*: Qualora il protocollo corrisponda ad un progetto per il quale si richiede o si è ottenuto un *grant*, anche la parte economica del *grant application* va allegata.

5.3. *Authorship*. I promotori della ricerca dovranno indicare con chiarezza la previsione di pubblicazione (comprese eventuali comunicazioni a convegni), ed i criteri di *authorship*, con gli eventuali riconoscimenti. In particolare dovrà essere inserito fra gli autori l'*AIRTUM working group* così composto:

- *Registri*: (due nomi per ogni registro contributore)
- *Banca Dati AIRTUM* (due nomi)

6. Pubblicazioni

I Direttori dei Registri che hanno concesso l'utilizzo dei dati, hanno diritto di approvazione del testo finale delle pubblicazioni scientifiche realizzate con il contributo dei loro dati. In questo caso, VALE la regola del silenzio assenso per l'approvazione dei manoscritti ricevuti. Il testo approvato dovrà inoltre essere inviato per visione anche alla Segreteria.