

 GITMO	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD			
		REGOLAMENTO GITMO	Revisione n. 3	Data 30 marzo 2023	Pagina 1 (13)



PROCEDURA OPERATIVA STANDARD

REGOLAMENTO GITMO

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Commissione Statuto	Controllato Ciceri; Gheorghiu; Botti; Oldani; Degrandi; Monari	Approvato da CD	Data Approvazione 20 aprile 2018
--------------------------------	--	--------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD			
		REGOLAMENTO GITMO	Revisione n. 3	Data 30 marzo 2023	Pagina 2 (13)

Documento rivisto da:

Angela Gheorghiu – Segreteria Scientifica e di Presidenza
 Elena Oldani – Registro Nazionale
 Eliana Degrandi – Trial Office
 Fabio Ciceri – Presidente
 Francesca Monari - Segreteria Nazionale
 Mattia Algeri – Commissione MUD
 Simona Pollichieni – Commissione MUD
 Stefano Botti - Coordinatore Attività Infermieristica

Documento approvato dal Presidente, dai Consiglieri eletti e dai Responsabili di Commissione:

Fabio Ciceri
 Massimo Martino
 Francesco Onida
 Alessandra Picardi
 Francesco Lanza
 Franca Fagioli
 Aurora Vassanelli
 Stefano Botti
 Marco Cioce
 Simona Pollichieni
 Mattia Algeri

Data: 30 marzo 2023

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Commissione Statuto	Controllato Ciceri; Gheorghiu; Botti; Oldani; Degrandi; Monari	Approvato da CD	Data Approvazione 20 aprile 2018
--------------------------------	--	--------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD			
		REGOLAMENTO GITMO	Revisione n. 3	Data 30 marzo 2023	Pagina 3 (13)

Sommario

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO	4
2. INTRODUZIONE	5
2.1 LE ORIGINI DEL GITMO E LA SUA FINALITÀ	5
3. OBIETTIVI	6
4. STRUTTURA ORGANIZZATIVA	7
4.1 SOCI	7
4.2 ORGANI ASSOCIATIVI	7
4.3 ASSEMBLEA DEGLI ASSOCIATI	7
4.4 L'ASSEMBLEA ELETTORALE	7
4.5 COLLEGIO DEI REVISORI	7
4.6 CD GITMO	7
4.7 CANDIDATURE E NOMINE	7
4.8 PRESIDENTE	8
4.9 LA COMMISSIONE ALLOGENICO	8
4.10 LA COMMISSIONE INFERMIERISTICA	8
4.11 DELEGAZIONI REGIONALI	8
4.12 ATTIVITÀ SCIENTIFICHE-EDUCAZIONALI REGIONALI	9
4.13 PROGRAMMA TRAPIANTO (PT) GITMO	9
4.14 ISTITUZIONE E ISCRIZIONE AL GITMO DI NUOVI PROGRAMMI TRAPIANTO	9
4.15 DIRETTORE DEL PROGRAMMA TRAPIANTO E SUE FUNZIONI	10
4.16 CERTIFICAZIONE DEL PROGRAMMA TRAPIANTO DA PARTE DI ENTI TERZI	10
4.17 GRUPPI DI LAVORO (GdL) E COORDINATORE	10
4.18 ORGANIZZAZIONE DEI GdL	10
4.19 RESPONSABILITÀ DEL COORDINATORE	10
4.20 SEGRETERIA NAZIONALE	11
4.21 ATTIVITÀ SEGRETERIA SCIENTIFICA	11
4.22 ATTIVITÀ SEGRETERIA AMMINISTRATIVA	11
4.23 UFFICIO TRIAL OFFICE (TO)	11
4.24 PROMOZIONE DI UNO STUDIO CLINICO DA PARTE DEL GITMO	12
4.25 REGISTRO NAZIONALE GITMO	12
4.26 RIUNIONE NAZIONALE GITMO	12
5. PATROCINIO	12
6. PORTALE GITMO	13

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Commissione Statuto	Controllato Ciceri; Gheorghiu; Botti; Oldani; Degrandi; Monari	Approvato da CD	Data Approvazione 20 aprile 2018
--------------------------------	--	--------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD			
		REGOLAMENTO GITMO	Revisione n. 3	Data 30 marzo 2023	Pagina 4 (13)

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO

CD Consiglio Direttivo

CNS Centro Nazionale Sangue

CNT Centro Nazionale Trapianto

CV Curriculum Vitae

CRO Organizzazione di Ricerca a Contratto

GITMO Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e
Terapia Cellulare

GdL Gruppi di Lavoro

GU Gazzetta Ufficiale

JACIE Joint Accreditation Committee-ISCT Joint Commission

ISO International Organization for Standardization

PIN Principal Investigator Nazionale

PT Programma Trapianto

SSN Sistema Sanitario Nazionale

1. TO Trial Office

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Commissione Statuto	Controllato Ciceri; Gheorghiu; Botti; Oldani; Degrandi; Monari	Approvato da CD	Data Approvazione 20 aprile 2018
--------------------------------	--	--------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD			
		REGOLAMENTO GITMO	Revisione n. 3	Data 30 marzo 2023	Pagina 5 (13)

2. INTRODUZIONE

2.1 Le origini del GITMO e la sua finalità

Il GITMO è un'associazione scientifica che da sempre si è caratterizzata per il suo ruolo formativo educativo nei confronti dei Soci e delle strutture presso cui operano, attraverso le attività svolte dalle Commissioni specifiche nominate e supervisionate dal Presidente e dal Consiglio Direttivo (CD) GITMO.

La struttura del GITMO così come definita dallo Statuto nei suoi compiti e nel metodo di lavoro tiene conto di aspetti sia interni sia esterni al GITMO:

- I cambiamenti dell'organizzazione sanitaria nazionale e delle sue strutture
- I cambiamenti normativi italiani ed europei
- I rapporti con le autorità competenti nazionali ed internazionali
- L'evoluzione dell'attività trapiantologica, della medicina ematologica e generale
- Delle nuove attività scientifiche e amministrative svolte dal GITMO
- Della definizione di nuove figure e dei relativi ruoli svolti all'interno del GITMO.

Il GITMO ha quindi compiti e responsabilità per i quali avvia periodicamente percorsi di validazione e regolamentazione sia interni che esterni nei confronti delle istituzioni e degli altri gruppi cooperatori.

In questo processo il GITMO assume un ruolo di vitale importanza a livello nazionale in ambito trapiantologico, come interlocutore privilegiato di Enti Pubblici ed Associazioni Nazionali con cui si redigono e condividono linee guida sul trapianto di cellule staminali emopoietiche, farmacologiche, di terapia cellulare, di profilassi e cura delle relative complicanze.

Il GITMO pone tra i suoi obiettivi:

- L'innalzamento degli standard assistenziali
- La riduzione delle criticità al fine di garantire presso tutti i Centri trapiantologici afferenti a una uniformità di procedure e assistenza attraverso una standard condiviso
- La ricerca come miglioramento della pratica clinica
- Una costante formazione sul territorio.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Commissione Statuto	Controllato Ciceri; Gheorghiu; Botti; Oldani; Degrandi; Monari	Approvato da CD	Data Approvazione 20 aprile 2018
--------------------------------	--	--------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD			
		REGOLAMENTO GITMO	Revisione n. 3	Data 30 marzo 2023	Pagina 6 (13)

Il processo di revisione non può prescindere dalla rivalutazione delle potenzialità propositive della base, ovvero dei Soci, dalle cui motivazioni prende impulso vitale l'intera attività associativa. A tal proposito è promossa un'ampia diffusione dei contenuti di questo regolamento tra tutti i Soci per contribuire all'attività associativa. **il GITMO si dota del presente Regolamento che affianca lo Statuto per svolgere le sue attività**

3. OBIETTIVI

Il Regolamento rappresenta per l'Associazione uno strumento agile e modificabile nel tempo sulla base delle necessità emergenti, che funge da strumento di lavoro per perseguire gli obiettivi dell'associazione, lasciando invariato lo statuto.

Il Regolamento si pone quindi come lo strumento principale per attuare gli obiettivi del GITMO, verificarne i percorsi e i risultati e per favorire la partecipazione attiva di tutti gli associati.

I principali obiettivi specifici che si intendono perseguire sono:

- Migliorare gli standard assistenziali presso i Programmi Trapianto afferenti al GITMO
- Promuovere la ricerca biomedica
- Promuovere le sperimentazioni cliniche in ambito trapiantologico per ottenere risposte a significativi quesiti scientifici posti dalla clinica
- Favorire la ricerca sulle terapie profilattiche, di cura e supporto
- Promuovere gli studi nel settore psico-sociale, come ad esempio la qualità di vita sia dei pazienti ma anche del personale sanitario coinvolto
- Promuovere le attività di formazione e di crescita culturale del personale sanitario e degli operatori coinvolti a tutti i livelli assistenziali
- Promuovere l'interazione e la collaborazione tra i diversi Programmi Trapianto afferenti
- Promuovere l'interazione e la collaborazione tra il GITMO e gli Enti Pubblici, le Società Scientifiche Nazionali ed Internazionali e le Associazioni di Volontariato e quanti interessati alle attività del GITMO

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Commissione Statuto	Controllato Ciceri; Gheorghiu; Botti; Oldani; Degrandi; Monari	Approvato da CD	Data Approvazione 20 aprile 2018
--------------------------------	--	--------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD			
		REGOLAMENTO GITMO	Revisione n. 3	Data 30 marzo 2023	Pagina 7 (13)

4. STRUTTURA ORGANIZZATIVA

4.1 Soci

La definizione dei Soci, le modalità di associazione sono contenute nello Statuto a cui si rimanda (art. 5).

4.2 Organi associativi

La definizione è contenuta nello Statuto a cui si rimanda (art. 6).

4.3 Assemblea degli Associati

La definizione è contenuta nello Statuto a cui si rimanda (art.7).

4.4 L'assemblea Elettorale

La definizione è contenuta nello Statuto a cui si rimanda (art. 8).

4.5 Collegio dei Revisori

La definizione è contenuta nello Statuto a cui si rimanda (art. 18).

4.6 CD GITMO

La definizione completa è contenuta nello Statuto a cui si rimanda (art. 9).

Il Consiglio Direttivo amministra l'associazione ed è composto da nove membri eletti a scrutinio segreto; Il Consiglio Direttivo si compone di 1 (un)presidente, 3 (tre) responsabili per l'attività clinica (trial clinici, trapianto allogenico, complicanze trapiantologiche), 1 (un) responsabile per l'attività di manipolazione cellulare, 1 (un) responsabile per l'attività di raccolta di CSE, 1 (un) responsabile per l'attività pediatrica, 1 (un) responsabile infermiere, 1 (un) responsabile per il registro IBMDR.

Il consiglio provvede a nominare nel proprio seno un vicepresidente con il compito di sostituire il Presidente in caso di impedimento, assenza o mancanza con i poteri di rappresentanza e quelli delegati per l'esercizio delle funzioni attribuite dal consiglio.

I componenti del Consiglio Direttivo durano in carica 2 (due) anni e sono rieleggibili per altri due anni dopo la prima elezione e potranno essere nuovamente candidati per la stessa carica solo dopo altri due anni dal termine del mandato.

4.7 Candidature e Nomine

La Segreteria informa i Soci del rinnovo del CD tramite una comunicazione ufficiale a tutti i Soci GITMO.

Ogni Socio GITMO aspirante alla carica di Consigliere deve presentare la propria candidatura corredata da Curriculum Vitae (CV) alla Segreteria entro 30 giorni dalla convocazione dell'Assemblea Elettorale.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Commissione Statuto	Controllato Ciceri; Gheorghiu; Botti; Oldani; Degrandi; Monari	Approvato da CD	Data Approvazione 20 aprile 2018
--------------------------------	--	--------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD			
		REGOLAMENTO GITMO	Revisione n. 3	Data 30 marzo 2023	Pagina 8 (13)

Ogni Socio in regola con la quota esprime in sede di assemblea elettorale il proprio voto per i candidati al CD.

Le candidature sono riportate in apposita area del sito web.

La nomina del Consiglio Direttivo eletto sarà ratificata dall'Assemblea Elettorale

4.8 Presidente

L'elezione e le funzioni del Presidente sono definite dallo Statuto a cui si rimanda (art. 10).

4.9 La Commissione Allogenicò

La definizione completa è contenuta nello Statuto a cui si rimanda (art. 11).

4.10 La Commissione Infermieristica

La definizione, la nomina del coordinatore e le attività svolte dalla Commissione infermieristica sono definite nello Statuto a cui si rimanda (art. 12).

Si riporta stralcio dello Statuto:

La Commissione Infermieristica è una commissione permanente per la promozione delle attività infermieristiche nei diversi ambiti del trapianto di cellule staminali emopoietiche. Si compone di un rappresentante infermieristico di ogni Programma Trapianto. Il coordinatore della commissione è il rappresentante infermieristico eletto nel CD. I membri della Commissione rimangono in carica per due anni e scadono alla data dell'assemblea elettorale che provvede alla nomina del nuovo consiglio direttivo. La commissione può svolgere la sua attività anche mediante la commissione ristretta la cui composizione è definita dal regolamento interno in vigore dal 28 marzo 2022,

4.11 Delegazioni Regionali

La definizione completa è contenuta nello Statuto a cui si rimanda (art. 13)

L'Associazione è organizzata territorialmente con delegazioni regionali nella persona di un associato, anche membro del consiglio direttivo, eletto a scrutinio segreto dall'assemblea elettorale degli associati: rimane in carica per due anni e scade alla data dell'assemblea elettorale che provvede alla nuova nomina: presta l'attività gratuitamente, è rieleggibile.

Il Consiglio Direttivo, ove e quando lo ritenga opportuno, delega alcune sue attribuzioni al delegato regionale e con apposito regolamento stabilisce le modalità operative ed organizzative a cui le delegazioni locali dovranno attenersi nello svolgere l'attività loro affidata.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Commissione Statuto	Controllato Ciceri; Gheorghiu; Botti; Oldani; Degrandi; Monari	Approvato da CD	Data Approvazione 20 aprile 2018
--------------------------------	--	--------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD			
		REGOLAMENTO GITMO	Revisione n. 3	Data 30 marzo 2023	Pagina 9 (13)

4.12 Attività Scientifiche-educazionali regionali

Tutte le iniziative di ordine scientifico-educazionale promosse dalle singole Delegazioni Regionali devono essere sottoposte preventivamente alla valutazione del Consiglio Direttivo per l'approvazione del programma scientifico

4.13 Programma Trapianto (PT) GITMO

La definizione completa è contenuta nello Statuto a cui si rimanda (art. 14).

Si identifica come Programma Trapianto GITMO accreditato un Programma Trapianto che:

- risponde ai requisiti organizzativi e strutturali, di cui all'Accordo Stato Regioni (5 maggio 2021 e successive modifiche);
- comunica ufficialmente alla Segreteria GITMO l'organigramma di tutte le figure ufficiali di responsabilità che lo compongono ed i rispettivi nominativi.

Per gli obblighi istituzionali nei confronti delle aziende ospedaliere di appartenenza e delle competenti autorità sanitarie (CNT e CNS) e per rispecchiare l'organigramma JACIE, saranno soci delegati:

- a. Il Direttore del Programma
- b. Il Responsabile dell'Attività Clinica (se diverso dal Direttore del programma)
- c. Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare
- d. Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico
- e. Il Data Manager
- f. I responsabili delle stesse funzioni per ciascun centro afferente ad un programma metropolitano.

La Procedura PO-AQ-001 (Procedura di Accreditamento) attualmente in vigore (rev 5. 3 maggio 2021), a cui si rimanda, descrive nel dettaglio i requisiti minimi di qualità e di quantità nonché le modalità per ottenere, rinnovare o perdere l'accREDITAMENTO GITMO.

4.14 Istituzione e iscrizione al GITMO di nuovi Programmi Trapianto

L'ammissione di un nuovo PT avviene in accordo con le autorità regionali e ministeriali, che regolamentano e monitorano l'attività svolta sul territorio nazionale, che ne riconoscono ufficialmente l'esistenza e la possibilità di eseguire trapianti da cellule staminali emopoietiche.

Un nuovo PT per iscriversi al GITMO deve rispondere ai requisiti della Procedura GITMO PO-AQ-001 (Procedura di Accreditamento) attualmente in vigore (rev 5. 3 maggio 2021) e all'Accordo Stato Regioni (5 maggio 2021 e successive modifiche); comunicare alla Segreteria Scientifica l'organigramma del PT con l'individuazione dei nominativi per le figure di responsabilità che lo compongono, secondo quanto dichiarato per l'ottenimento della certificazione JACIE.

Avere un Direttore unico di Programma che è Socio GITMO.

Un PT di nuova istituzione dovrà richiedere l'accREDITAMENTO alla Regione di competenza e a Centro Nazionale Trapianti (CNT) con rilascio della delibera regionale; solo a seguito delle approvazioni, il PT chiede all'EBMT un Codice Identificativo del Centro (CIC), attraverso cui sarà ricono-

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Commissione Statuto	Controllato Ciceri; Gheorghiu; Botti; Oldani; Degrandi; Monari	Approvato da CD	Data Approvazione 20 aprile 2018
--------------------------------	--	--------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD			
		REGOLAMENTO GITMO	Revisione n. 3	Data 30 marzo 2023	Pagina 10 (13)

sciuto anche dal GITMO e che gli consentirà di registrare i pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche.

4.15 Direttore del Programma Trapianto e sue funzioni

Il Direttore di un PT afferente al GITMO deve essere Socio GITMO.

Il Direttore di un PT è il referente per l'associazione e responsabile della registrazione dei trapianti eseguiti presso la propria struttura. Egli ha il compito di comunicare alla Segreteria:

- l'organigramma del proprio PT e ogni sua eventuale modifica
- i nominativi dei Soci del proprio PT delegati a partecipare all'Assemblea almeno 30 giorni prima dell'ufficiale convocazione.

4.16 Certificazione del Programma Trapianto da parte di enti terzi

Il GITMO riconosce ed incoraggia la utilità di una certificazione dei propri Centri da parte di enti terzi a questo preposti. In primo luogo, JACIE, ma anche Joint Commission, ISO, CNT e CNS.

4.17 Gruppi di Lavoro (GdL) e Coordinatore

I GdL sono gruppi di esperti a cui il GITMO demanda il compito di ideare e mettere in atto interventi volti a rendere efficaci gli scopi istituzionali che compongono gli obiettivi della Associazione. Ogni GdL svilupperà interventi nello specifico ambito di competenza.

I GdL hanno per caratteristica la flessibilità: non ne viene definito a priori il numero, la durata, o le attività da coordinare: alcuni nascono a fronte di esigenze o temi emergenti altri gruppi che riguardano attività istituzionali del GITMO hanno la caratteristica di una maggiore stabilità. In ogni caso le proposte di ideazioni di GDL possono giungere sia da soci che dai membri del CD.

I GdL sono definiti dai membri del CD che ne vota a maggioranza il Coordinatore tra i Soci GITMO che non hanno altre cariche all'interno dell'associazione e che hanno manifestato l'interesse al coordinamento.

4.18 Organizzazione dei GdL

Il CD definisce i GdL da costituire, la Segreteria Nazionale informa i Soci della costituzione di uno o più GdL e contestualmente richiede le candidature ai ruoli di Coordinatore per ciascun gruppo.

Ogni Socio aspirante al Coordinamento di un GdL deve presentare la propria candidatura corredata da CV alla Segreteria entro 30 giorni dalla comunicazione.

Il CD elegge a maggioranza il Coordinatore di ciascun GdL tra i candidati.

La durata del GdL viene valutata dal CD che ha facoltà di sciogliere, con motivazione scritta, i GdL, qualora gli stessi non dovessero adempiere alle finalità per i quali sono stati costituiti o per conclusione del loro mandato e del compito affidato.

Il Coordinatore del GdL avrà mandato per anni 2+2, e può essere rieleggibile

Qualora il Coordinatore non possa portare a termine il suo mandato, il CD procederà a nuova nomina secondo le modalità già indicate.

4.19 Responsabilità del Coordinatore

Il Coordinatore pianifica, organizza e relaziona periodicamente al CD e annualmente all'Assemblea dei Soci in merito alle attività svolte e agli obiettivi raggiunti dal GdL.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Commissione Statuto	Controllato Ciceri; Gheorghiu; Botti; Oldani; Degrandi; Monari	Approvato da CD	Data Approvazione 20 aprile 2018
--------------------------------	--	--------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD			
		REGOLAMENTO GITMO	Revisione n. 3	Data 30 marzo 2023	Pagina 11 (13)

Il Coordinatore di un GdL ha facoltà di richiedere, se necessario, la consulenza di un esperto esterno al GITMO.

4.20 Segreteria Nazionale

La Segreteria nazionale svolge compiti Amministrativi e Scientifici.

4.21 Attività Segreteria Scientifica

- Divulgazione ai Soci di attività scientifiche e note di interesse
- Comunicazione dell'Accreditamento GITMO a ciascun PT e trasferimento delle informazioni agli organi competenti
- Gestione dei rapporti con le Società medico-scientifiche, gli Enti e i Referenti Istituzionali
- Report di attività scientifiche

4.22 Attività Segreteria Amministrativa

- Gestione sito web GITMO e Redazione
- Convocazioni del CD, dell'Assemblea dei Soci ed eventi istituzionali
- Gestione Libri Sociali
- Gestione amministrativa dei progetti
- Gestione database e archivio Soci GITMO
- Contabilità e finanziamenti, riscossione quote sociali
- Gestione ordinaria dell'attività societaria e dei rapporti tra le varie componenti dell'associazione con gli enti esterni.

4.23 Ufficio Trial Office (TO)

TO è coordinato dal Consigliere eletto per la gestione dei trials clinici GITMO, che opera in collaborazione con personale esperto di studi clinici.

I compiti del TO sono i seguenti:

- Valutazione delle proposte di studio interventistico, osservazionale e survey avanzate dai Soci
- Coordinamento nazionale degli studi promossi dal GITMO
- Formazione per i Soci in riferimento alle sperimentazioni cliniche e alla normativa
- Rapporti con AIFA, Autorità Competenti, Comitati Etici, Principal Investigators
- Gestione rapporti economici con aziende per il supporto degli studi
- Progettazione generale e specifica degli studi in collaborazione con i Principal Investigators
- Gestione documentale e amministrativa
- Report periodici di attività al Consiglio Direttivo e ai Soci via sito web

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Commissione Statuto	Controllato Ciceri; Gheorghiu; Botti; Oldani; Degrandi; Monari	Approvato da CD	Data Approvazione 20 aprile 2018
--------------------------------	--	--------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD			
		REGOLAMENTO GITMO	Revisione n. 3	Data 30 marzo 2023	Pagina 12 (13)

- Rapporti gestionali ed economici con vendors esterni per l'attuazione degli studi (es. CRO)

4.24 Promozione di uno studio clinico da parte del GITMO

Ogni Socio può avanzare una proposta di studio e richiedere al GITMO che ne sia promotore. Le modalità di sottomissione sono come da procedure TO.

Il TO ne valuta la fattibilità in termini economici, di risorse umane e l'aspetto scientifico. Successivamente TO porta le proprie considerazioni e la documentazione ricevuta dal proponente in sede di direttivo, che valuta il progetto e delibera se lo studio sarà promosso dal GITMO o meno.

Il nuovo progetto/protocollo viene presentato ai Soci per verificarne l'interesse.

Se lo studio è approvato, il Principal Investigator Nazionale (PIN) e il GITMO una delega di responsabilità e di impegni reciproci (SOP n. 1, TO, Allegato).

Ogni costo sostenuto per lo studio, eventuali collaborazioni con altri enti, eventuali stipule di contratti/convenzioni, saranno di volta in volta valutati dal CD.

Il TO periodicamente relaziona al CD, ai PIN e ai Soci sull'andamento delle sperimentazioni.

4.25 Registro Nazionale GITMO

I compiti del Registro Nazionale sono i seguenti:

- Esportazione dati da Registro per attività scientifica GITMO
- Analisi statistica descrittiva dell'attività trapiantologica in Italia
- Indagini conoscitive per la valutazione della fattibilità di studi e linee guida, controllo della qualità dei dati riportati a Registro (attività di query e di cleaning del database e del livello di aggiornamento dei dati)
- Report di attività trapiantologica dei Centri agli Enti Ministeriali.

4.26 Riunione Nazionale GITMO

Il CD programma con cadenza annuale un congresso dedicato alla presentazione delle attività scientifiche svolte durante l'anno precedente, le attività dei GdL del GITMO, le attività del TO, le tematiche scientifiche di interesse emergente e di risultati ottenuti. La Riunione Nazionale GITMO rappresenta il principale evento di promozione dell'attività associativa, per la condivisione dei progetti e della divulgazione scientifica con la partecipazione attiva dei Soci afferenti ai centri trapianto GITMO.

La stesura del programma scientifico è in carico al CD.

5. PATROCINIO

Congressi, Corsi, Seminari, Riunioni Scientifiche che vogliano fregiarsi del patrocinio GITMO dovranno ottenere apposita approvazione da parte del Presidente, che valuterà i seguenti aspetti: congruità del programma scientifico rispetto agli indirizzi istituzionali, la presenza di argomenti trapiantologici.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Commissione Statuto	Controllato Ciceri; Gheorghiu; Botti; Oldani; Degrandi; Monari	Approvato da CD	Data Approvazione 20 aprile 2018
--------------------------------	--	--------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD			
		REGOLAMENTO GITMO	Revisione n. 3	Data 30 marzo 2023	Pagina 13 (13)

6. PORTALE GITMO

Il GITMO ha un sito ufficiale all'indirizzo Web www.gitmo.it.

Il sito è redatto e aggiornato dalla Segreteria Nazionale.

Scopo del portale è la promozione e la conoscenza dell'Associazione, la diffusione delle attività scientifiche, la divulgazione di Linee guida specifiche o protocolli, di supporto amministrativo per i Soci e per i PT ed infine un archivio documentale e di informazione.

Il Sito si compendia di un'apposita sezione amministrativa dedicata ai bilanci preventivi, ai consuntivi e agli incarichi retribuiti.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Commissione Statuto	Controllato Ciceri; Gheorghiu; Botti; Oldani; Degrandi; Monari	Approvato da CD	Data Approvazione 20 aprile 2018
--------------------------------	--	--------------------	-------------------------------------