

REGOLAMENTO GITMO

Redatto da:
Commissione StatutoRivisto da:
Bonifazi - Bruno - Gargiulo -
Mammoliti - OldaniApprovato da:
CD
AssembleaData Approvazione
20/04/2018
.....

	REGOLAMENTO GITMO	Documento n. 1.0		
		Revisione n. 2.0	Data 20 aprile 2018	Pagina 2 (17)

Documento rivisto da:

Barbara Bruno – Segreteria Nazionale

Sonia Mammoliti – Ufficio Sperimentazioni Cliniche

Elena Oldani – Registro Nazionale

Gianpaolo Gargiulo – Coordinatore Commissione Infermieristica

Francesca Bonifazi – Presidente

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

Francesca Bonifazi

Benedetto Bruno

Fabio Ciceri

Gianpaolo Gargiulo

Corrado Girmenia

Daniele Laszlo

Attilio Olivieri

Francesca Patriarca

Riccardo Saccardi

Nicoletta Sacchi

Elena Vassallo

Data 20/04/2018

Redatto da: Commissione Statuto	Rivisto da: Bonifazi - Bruno - Gargiulo - Mammoliti - Oldani	Approvato da: CD Assemblea	Data Approvazione 20/04/2018
------------------------------------	--	----------------------------------	--

SOMMARIO

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO	5
2. INTRODUZIONE	6
3. OBIETTIVI	7
4. STRUTTURA ORGANIZZATIVA	8
4.1. SOCI.....	8
4.2 ORGANI ASSOCIATIVI.....	8
4.3 ASSEMBLEA DEGLI ASSOCIATI.....	8
4.4 ASSEMBLEA DEI DELEGATI.....	8
4.5 COLLEGIO DEI REVISORI	9
4.6 CD GITMO.....	9
4.6.1 CANDIDATURE E NOMINE.....	9
4.7 PRESIDENTE	9
4.7.1 CANDIDATURE E NOMINE.....	10
4.8 LA COMMISSIONE UD.....	10
4.8.1 LA COMMISSIONE UD RISTRETTA	10
4.9 LA COMMISSIONE INFERMIERISTICA	10
4.9.1 ORGANIZZAZIONE DELLA COMMISSIONE INFERMIERISTICA	11
4.10 DELEGAZIONI REGIONALI.....	11
4.10.1 COMPITI DEL DELEGATO REGIONALE	11
4.10.2 ATTIVITÀ SCIENTIFICHE-EDUCAZIONALI REGIONALI	11
4.11 PROGRAMMA TRAPIANTO (PT) GITMO.....	12
4.11.1. ISTITUZIONE E ISCRIZIONE AL GITMO DI NUOVI PROGRAMMI TRAPIANTO.....	12
4.11.2 DIRETTORE DEL PROGRAMMA TRAPIANTO E SUE FUNZIONI.....	13
4.11.3. CERTIFICAZIONE DEL PROGRAMMA TRAPIANTO DA PARTE DI ENTI TERZI.....	13
4.12 GRUPPI DI LAVORO (GDL) E COORDINATORE.....	13
4.12.1 ORGANIZZAZIONE DEI GDL.....	14
4.12.2 RESPONSABILITÀ DEL COORDINATORE.....	14
4.13 SEGRETERIA NAZIONALE	15
4.14 UFFICIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE (USC)	15
4.14.1 PROMOZIONE DI UNO STUDIO CLINICO DA PARTE DEL GITMO	16
4.15 REGISTRO NAZIONALE GITMO.....	16

Redatto da: Commissione Statuto	Rivisto da: Bonifazi - Bruno - Gargiulo - Mammoliti - Oldani	Approvato da: CD Assemblea	Data Approvazione 20/04/2018
------------------------------------	--	----------------------------------	---------------------------------

4.16 RIUNIONE NAZIONALE GITMO.....17

5. PATROCINIO.....17

6. PORTALE GITMO17

Redatto da: Commissione Statuto	Rivisto da: Bonifazi - Bruno - Gargiulo - Mammoliti - Oldani	Approvato da: CD Assemblea	Data Approvazione 20/04/2018
------------------------------------	--	----------------------------------	--

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
USC	Ufficio Sperimentazioni Cliniche

	REGOLAMENTO GITMO	Documento n. 1.0		
		Revisione n. 2.0	Data 20 aprile 2018	Pagina 6 (17)

2. INTRODUZIONE

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-educazionale 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 una uniformità di procedure e assistenza attraverso una standard condiviso
- La ricerca come miglioramento della pratica clinica
- Una costante formazione sul territorio.

Redatto da: Commissione Statuto	Rivisto da: Bonifazi - Bruno - Gargiulo - Mammoliti - Oldani	Approvato da: CD Assemblea	Data Approvazione 20/04/2018
------------------------------------	--	----------------------------------	--

	REGOLAMENTO GITMO	Documento n. 1.0		
		Revisione n. 2.0	Data 20 aprile 2018	Pagina 7 (17)

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

Redatto da: Commissione Statuto	Rivisto da: Bonifazi - Bruno - Gargiulo - Mammoliti - Oldani	Approvato da: CD Assemblea	Data Approvazione 20/04/2018
------------------------------------	--	----------------------------------	--

4. STRUTTURA ORGANIZZATIVA

4.1. Soci

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

4.2 Organi associativi

La definizione è contenuta nello Statuto a cui si rimanda.

4.3 Assemblea degli Associati

La definizione è contenuta nello Statuto a cui si rimanda.

4.4 Assemblea dei Delegati

La definizione è contenuta nello Statuto a cui si rimanda.

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'Unità Clinica (se diverso dal Direttore del programma)
- c. Il Responsabile del centro di raccolta CSE
- d. Il Responsabile del Laboratorio di Manipolazione
- e. Il Responsabile Infermieristico
- f. Il Data Manager
- g. I responsabili delle stesse funzioni per ciascun centro afferente ad un programma metropolitano.

I Soci ordinari di ciascun PT potranno eleggere due ulteriori soci (di cui uno infermiere e il secondo da scegliere tra un clinico, o un biologo o un data manager) delegati a partecipare all'assemblea.

Il direttore di ogni PT deve comunicare alla segreteria nazionale per iscritto la lista dei soci delegati a rappresentare il PT almeno trenta giorni prima che si tenga ogni Assemblea dei Delegati. Tali liste saranno raccolte dalla segreteria nazionale in un'unica lista comprensiva di tutti i soci delegati che

Redatto da: Commissione Statuto	Rivisto da: Bonifazi - Bruno - Gargiulo - Mammoliti - Oldani	Approvato da: CD Assemblea	Data Approvazione 20/04/2018
------------------------------------	--	----------------------------------	--

 <small>GRUPPO FARMACI PER IL TRAPIANTO MIDOLLO OSSEO CELLULE STAMINALI EMPORETORE E TERAPIA CELLULARE</small>	REGOLAMENTO GITMO	Documento n. 1.0		
		Revisione n. 2.0	Data 20 aprile 2018	Pagina 9 (17)

intervengono all'Assemblea dei Delegati ed essa costituisce la base per il calcolo delle maggioranze richieste per deliberare.

Se il Direttore PT non dà comunicazione dei soci delegati all'assemblea, essi non potranno votare.

Non possono votare i soci delegati non in regola con il pagamento della quota associativa annuale.

L'Assemblea dei Delegati approva e delibera le successive versioni del presente regolamento.

4.5 Collegio dei Revisori

La definizione è contenuta nello Statuto a cui si rimanda.

4.6 CD GITMO

L'elezione e la composizione del CD, le cariche e le relative modalità operative sono definite dallo Statuto GITMO a cui si rimanda.

4.6.1 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 Generale.

Ogni Socio delegato esprime in sede di assemblea generale il proprio voto per i candidati al CD.

Le candidature sono riportate in apposita area del sito web.

La nomina del CD eletto sarà ratificata dall'Assemblea Generale dei Soci Delegati.

4.7 Presidente

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

Redatto da: Commissione Statuto	Rivisto da: Bonifazi - Bruno - Gargiulo - Mammoliti - Oldani	Approvato da: CD Assemblea	Data Approvazione 20/04/2018
------------------------------------	--	----------------------------------	--

 <small>GRUPPO FULCRINO PER IL TRAPIANTO MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI EMPORETORE E TRAPIANTO CELLULARE</small>	REGOLAMENTO GITMO	Documento n. 1.0		
		Revisione n. 2.0	Data 20 aprile 2018	Pagina 10 (17)

4.7.1 Candidature e nomine

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

Ogni Socio GITMO aspirante alla carica di Presidente deve presentare la propria candidatura corredata da CV alla Segreteria entro 30 giorni dalla convocazione dell'Assemblea Generale.

Ogni Socio Delegato esprime in sede di Assemblea Generale il proprio voto per i candidati alla Presidenza.

Le candidature sono riportate in apposita area del sito web.

La nomina del Presidente eletto sarà ratificata dall'Assemblea Generale dei Soci Delegati.

4.8 La Commissione UD

La definizione, la nomina del coordinatore e le attività svolte dalla Commissione MUD sono definite nello Statuto a cui si rimanda.

4.8.1 La Commissione UD ristretta

Fanno parte della commissione UD ristretta i rappresentanti di 6 Programmi Trapianto, 4 adulti e 2 pediatrici, identificati sulla base dell'attività numerica di trapianti UD nei due anni precedenti; due rappresentanti di Programmi, un adulto e un pediatrico, scelti sulla base della numerosità dei trapianti da cordone ombelicale nei due anni precedenti, in caso coincidenza con i Programmi già presenti, è facoltà del Direttore del Programma nominare una seconda persona; un rappresentante del registro IBMDR ed il Responsabile Clinico per il Trapianto Allogeneico del Consiglio Direttivo GITMO.

Il Presidente GITMO ha facoltà di partecipare agli incontri della Commissione MUD ristretta.

Ogni membro ha un voto. Le decisioni sono prese a maggioranza.

In caso di parità, il coordinatore ha il voto decisivo.

E' facoltà della commissione cooptare altri esperti/rappresentanti di altre associazioni e/o società scientifiche.

4.9 La Commissione Infermieristica

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

Redatto da: Commissione Statuto	Rivisto da: Bonifazi - Bruno - Gargiulo - Mammoliti - Oldani	Approvato da: CD Assemblea	Data Approvazione 20/04/2018
------------------------------------	--	----------------------------------	--

 <small>GRUPPO FARMACI PER IL TRAPIANTO MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI EMPORETORE E TRAPIANTO CELLULARE</small>	REGOLAMENTO GITMO	Documento n. 1.0		
		Revisione n. 2.0	Data 20 aprile 2018	Pagina 11 (17)

4.9.1 Organizzazione della Commissione Infermieristica

La commissione infermieristica collabora con il responsabile infermiere componente del Consiglio Direttivo per tutte le attività di interesse infermieristico.

Il Coordinatore è un infermiere eletto su designazione dell'Assemblea. Oltre al coordinatore e al responsabile infermiere eletto nel Consiglio Direttivo, fanno parte della commissione infermieri 8 soci infermieri rappresentanti di Programmi Trapianto di cui almeno 1 Pediatrico e che abbiano maturato una esperienza lavorativa di almeno 6 anni in un Programma Trapianti. I componenti della commissione presentano la loro candidatura alla Segreteria Nazionale; in caso di un numero di candidature superiore a 8 i componenti saranno eletti dai soci infermieri delegati.

I componenti della commissione infermieri durano in carica due anni e possono essere rieletti. Ogni membro ha un voto. Le decisioni sono prese a maggioranza.

In caso di parità, il coordinatore ha il voto decisivo.

E' facoltà della commissione invitare alle riunioni esperti/rappresentanti di altre associazioni infermieristiche e/o società scientifiche.

4.10 Delegazioni Regionali

Le Delegazioni Regionali, nella persona di un socio (Delegato Regionale), sono organi dell'associazione previste dall'art. 13 dello Statuto. Il Delegato Regionale, che può essere anche membro del Consiglio Direttivo, viene eletto a scrutinio segreto nel corso dell'Assemblea dei Delegati Soci dei programmi trapianto GITMO della Regione di appartenenza; l'assemblea è convocata dal Consiglio Direttivo. Il Delegato Regionale dura in carica due anni (rinnovabili per altre i due anni), presta l'attività gratuitamente, è rieleggibile e, in ogni caso, decade assieme al Consiglio Direttivo che gli ha conferito delega. Nel caso il Delegato Regionale, quale ne sia il motivo, decada prima della scadenza del suo mandato, viene sostituito dal socio della Regione nominato dal Consiglio Direttivo fino al termine del mandato originario.

4.10.1 Compiti del Delegato Regionale

Il Delegato Regionale: promuove le domande d'iscrizione dei nuovi soci che vanno comunicati, insieme a tutti gli eventuali aggiornamenti, alla Segreteria Nazionale GITMO;

Promuove e collabora all'organizzazione d'incontri a carattere scientifico e di aggiornamento professionale.

Redatto da: Commissione Statuto	Rivisto da: Bonifazi - Bruno - Gargiulo - Mammoliti - Oldani	Approvato da: CD Assemblea	Data Approvazione 20/04/2018
------------------------------------	--	----------------------------------	--

	REGOLAMENTO GITMO	Documento n. 1.0		
		Revisione n. 2.0	Data 20 aprile 2018	Pagina 12 (17)

Invia annualmente al Consiglio Direttivo una breve relazione sull'attività scientifica e di promozione dei fini istituzionali.

4.10.2 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.

4.11 Programma Trapianto (PT) GITMO

Ogni Programma Trapianto è una struttura del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) o con essa convenzionata dedicata alla cura dei pazienti affetti da malattie che trovano indicazione ed eleggibilità a procedure di trapianto con un Direttore di Programma che è Socio GITMO.

Il GITMO accredita i PT secondo modalità descritte nello Statuto, al quale si rimanda.

I requisiti minimi indispensabili per l'accreditamento di un PT afferente al GITMO, in riferimento alle specifiche aree di competenza, sono definiti dalla Procedura Operativa di Accreditamento dei Centri GITMO (PO-AQ-001, in vigore).

4.11.1. 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:

- Presentare domanda di adesione al Presidente GITMO e di autocertificazione delle risorse interne o integrate accessibili al centro
- Rispondere ai requisiti organizzativi e strutturali, di cui all'Accordo Stato Regioni (GU 30.9.2003 e successive modifiche)
- Comunicare alla Segreteria 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

Redatto da: Commissione Statuto	Rivisto da: Bonifazi - Bruno - Gargiulo - Mammoliti - Oldani	Approvato da: CD Assemblea	Data Approvazione 20/04/2018
------------------------------------	--	----------------------------------	--

	REGOLAMENTO GITMO	Documento n. 1.0		
		Revisione n. 2.0	Data 20 aprile 2018	Pagina 13 (17)

- Avere un Direttore unico di Programma che è Socio GITMO.

Il CD valuta la domanda di ammissione e la documentazione prodotta e delibera l'ammissione o meno del PT.

La Procedura PO-AQ-001 in vigore, a cui si rimanda, descrive nel dettaglio le modalità per ottenere, rinnovare o perdere l'accreditamento GITMO.

Un PT di nuova istituzione dovrà richiedere all'EBMT un Codice Identificativo del Centro (CIC), attraverso cui sarà riconosciuto anche dal GITMO e che gli consentirà di registrare i pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche.

4.11.2 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.

4.11.3. 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.

4.12 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

Redatto da: Commissione Statuto	Rivisto da: Bonifazi - Bruno - Gargiulo - Mammoliti - Oldani	Approvato da: CD Assemblea	Data Approvazione 20/04/2018
------------------------------------	--	----------------------------------	--

	REGOLAMENTO GITMO	Documento n. 1.0		
		Revisione n. 2.0	Data 20 aprile 2018	Pagina 14 (17)

riguardano attività istituzionali del GITMO hanno la caratteristica di una maggiore stabilità. In ogni caso le proposte di ideazioni di GdL può 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.

4.12.1 Organizzazione dei GdL

Il CD definisce i GdL da costituire, la Segreteria 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.

4.12.2 Responsabilità del Coordinatore

Ogni Coordinatore nomina i componenti del proprio GdL scelti tra i Soci secondo criteri di competenza (composto da 4-10 persone).

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.

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

Redatto da: Commissione Statuto	Rivisto da: Bonifazi - Bruno - Gargiulo - Mammoliti - Oldani	Approvato da: CD Assemblea	Data Approvazione 20/04/2018
------------------------------------	--	----------------------------------	--

	REGOLAMENTO GITMO	Documento n. 1.0		
		Revisione n. 2.0	Data 20 aprile 2018	Pagina 15 (17)

4.13 Segreteria Nazionale

La Segreteria nazionale svolge compiti Amministrativi e Scientifici.

Attività Segreteria Scientifica

- Convocazioni del CD, dell'Assemblea dei Soci ed eventi istituzionali
- 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
- Gestione sito web GITMO e Redazione
- Report di attività scientifiche

Attività Segreteria Amministrativa

- 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.

4.14 Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC)

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

I compiti dell' USC sono i seguenti:

- Valutazione delle proposte di studio avanzate dai Soci
- Coordinamento nazionale degli studi promossi dal GITMO
- Formazione per i Soci in riferimento alle sperimentazioni cliniche e alla normativa

Redatto da: Commissione Statuto	Rivisto da: Bonifazi - Bruno - Gargiulo - Mammoliti - Oldani	Approvato da: CD Assemblea	Data Approvazione 20/04/2018
------------------------------------	--	----------------------------------	--

 <small>GRUPPO FARMACOPERIL TRAPIANTO MIDOLLO OSSEO CELLULE STAMINALI EMPOFORE E TERAPIA CELLULARE</small>	REGOLAMENTO GITMO	Documento n. 1.0		
		Revisione n. 2.0	Data 20 aprile 2018	Pagina 16 (17)

- Rapporti con AIFA, Autorità Competenti, Comitati Etici
- Gestione sito web GITMO e Redazione
- 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 ai Soci.

4.14.1 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 USC

L'USC ne valuta la fattibilità in termini economici, di risorse umane e l'aspetto scientifico. Successivamente l'USC 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 firmano una delega di responsabilità e di impegni reciproci.

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

L'USC periodicamente relaziona al CD, ai PIN e ai Soci sull'andamento delle sperimentazioni.

4.15 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.

Redatto da: Commissione Statuto	Rivisto da: Bonifazi - Bruno - Gargiulo - Mammoliti - Oldani	Approvato da: CD Assemblea	Data Approvazione 20/04/2018
------------------------------------	--	----------------------------------	--

	REGOLAMENTO GITMO	Documento n. 1.0		
		Revisione n. 2.0	Data 20 aprile 2018	Pagina 17 (17)

4.16 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 dell'USC, 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.

6. PORTALE GITMO

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

Il sito è redatto e aggiornato dalla Segreteria e dall'USC.

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.

Redatto da: Commissione Statuto	Rivisto da: Bonifazi - Bruno - Gargiulo - Mammoliti - Oldani	Approvato da: CD Assemblea	Data Approvazione 20/04/2018
------------------------------------	--	----------------------------------	--