

| | | | | |
|--|-------------------------------------|-------------------|--------------------|------------------|
|  GITMO | GITMO | | | |
| | Regolamento Infermieri GITMO | Revisione n. 1 | Data 09.11.2023 | Pagina 1 (10) |



REGOLAMENTO INFERMIERISTICO GITMO

PROTOCOLLO 77 GITMO 2023/MP/MC del 10 novembre 2023

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

| | | | |
|---|------------------------------|---|---------------------------------------|
| Redatto Marco Cioce Stefano Botti | Controllato Martina Pitea | Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino | Data Approvazione 09 Novembre 2023 |
|---|------------------------------|---|---------------------------------------|

| | | | | |
|---|-------------------------------------|-------------------|--------------------|------------------|
|  GITMO | GITMO | | | |
| | Regolamento Infermieri GITMO | Revisione n. 1 | Data 09.11.2023 | Pagina 2 (10) |

Documento redatto da:

Dott.re Marco Cioce 


Dott.re Stefano Botti 

Documento controllato da:

Dott.ssa Martina Pitea 

Documento approvato da:

CD

Firma Presidente Dr. Massimo Martino 

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

| | | | |
|---|------------------------------|---|---------------------------------------|
| Redatto Marco Cioce Stefano Botti | Contro lato Martina Pitea | Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino | Data Approvazione 09 Novembre 2023 |
|---|------------------------------|---|---------------------------------------|

| | | | | |
|--|-------------------------------------|-------------------|--------------------|------------------|
|  GITMO | GITMO | | | |
| | Regolamento Infermieri GITMO | Revisione n. 1 | Data 09.11.2023 | Pagina 3 (10) |

SOMMARIO

| | |
|---|----------------|
| 1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO | pag. 4 |
| 2. Introduzione | pag. 5 |
| 3. La Commissione Infermieristica | pag. 5 |
| 4. La commissione Infermieristica ristretta | pag. 6 |
| 4.1. Coordinatore | Pag. 6 |
| 4.2. Responsabili dell'attività di ricerca | Pag. 7 |
| 4.3. Responsabile attività di formazione | Pag. 7 |
| 4.4. Responsabile area complicanze | Pag. 7 |
| 4.5. Responsabile area pediatrica | Pag. 7 |
| 4.6. Responsabile del networking | Pag. 7 |
| 4.7. Responsabile area fundraising e gestione delle relazioni con le società cooperative | Pag. 7 |
| 4.8. Responsabile area aferesi | Pag. 7 |
| 5. Gruppi di Lavoro | Pag. 8 |
| 6. Incarichi specifici singoli | Pag. 9 |
| 7. Riunione Nazionale GITMO | Pag. 9 |
| 8. Studi Infermieristici | Pag. 9 |
| 9. Modifiche al Regolamento | Pag. 10 |

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

| | | | |
|---|------------------------------|---|---------------------------------------|
| Redatto Marco Cioce Stefano Botti | Controllato Martina Pitea | Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino | Data Approvazione 09 Novembre 2023 |
|---|------------------------------|---|---------------------------------------|

| | | | | |
|--|--------------|-------------------------------------|-------------------|--|
|  | GITMO | | | |
| | | Regolamento Infermieri GITMO | Revisione n. 1 | Data 09.11.2023 Pagina 4 (10) |

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO

| | |
|-------|---|
| CC | Centro Coordinatore |
| CD | Consiglio Direttivo |
| CE | Comitato Etico |
| CEC | Comitato Etico Coordinatore |
| CI | Commissione Infermieristica |
| CNT | Centro Nazionale Trapianto |
| CRO | Organizzazione di Ricerca a Contratto (Clinical Research Organization) |
| DB | Database |
| DSUR | Development Safety Update Report |
| EBMT | European Society for Blood and Marrow Transplantation |
| E-CRF | Electronic Case Report Form |
| GCP | Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice) |
| GdL | Gruppi di Lavoro |
| GITMO | Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e Terapia Cellulare |
| IBMDR | Registro Italiano Donatori Midollo Osseo (Italian Bone Marrow Donor Registry) |
| IMP | Medicinale sperimentale |
| IRB | Commissione di Revisione dell'Istituzione (Internal Review Board) |
| OsSC | Osservatorio delle Sperimentazioni Cliniche |
| PI | Principal Investigator |
| PIL | Principal Investigator Locale |
| PIN | Principal Investigator Nazionale |
| PM | Procedura Madre |
| SOP | Procedura Operativa Standard |
| PT | Programma Trapianto |
| RF | Responsabile di Farmacovigilanza |
| RN | Registro Nazionale GITMO |
| SAE | Evento Avverso Serio (Serious Adverse Event) |
| SG | Segreteria GITMO |
| SP | Segreteria di Presidenza |
| SUSAR | Sospetta reazione avversa seria e inattesa |
| TO | Trials Office GITMO |
| TMF | Trial Master File |

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

| | | | |
|---|------------------------------|---|---------------------------------------|
| Redatto Marco Cioce Stefano Botti | Controllato Martina Pitea | Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino | Data Approvazione 09 Novembre 2023 |
|---|------------------------------|---|---------------------------------------|

| | | | | |
|--|-------------------------------------|-------------------|--------------------|------------------|
|  | GITMO | | | |
| | Regolamento Infermieri GITMO | Revisione n. 1 | Data 09.11.2023 | Pagina 5 (10) |

2. INTRODUZIONE

La Commissione Infermieristica del Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule Staminali Ematopoietiche e Terapia Cellulare (GITMO) si costituisce come organo ufficiale nel 1998, al fine di permettere agli infermieri impegnati nel campo del Trapianto di cellule staminali ematopoietiche e terapia cellulare, di condividere la propria esperienza e promuovere studi cooperativi. **L'art.12 dello statuto GITMO recita:** *“La Commissione Infermieristica è una commissione permanente per la promozione delle attività infermieristiche nei diversi ambiti del trapianto di cellule staminali ematopoietiche. 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.”*

3. La Commissione Infermieristica

Ogni programma trapianti singolo ed ogni centro trapianti facente parte di un programma trapianti metropolitano o congiunto, hanno diritto a nominare un rappresentante infermieristico che farà parte della Commissione Infermieristica GITMO. Tale rappresentante è nominato di seguito “referente infermieristico GITMO”.

La nomina del referente infermieristico GITMO all'interno del singolo centro deve avvenire in accordo con il direttore del centro.

Il referente infermieristico GITMO deve essere un infermiere che svolge la sua attività all'interno di un programma trapianti e deve essere associato a GITMO.

I referenti infermieristici membri della Commissione Infermieristica rimangono in carica secondo le modalità previste dallo statuto GITMO, il rinnovo del ruolo si intende automatico in assenza di comunicazioni da parte del centro. La nomina, all'interno del singolo centro trapianti, di un nuovo referente infermieristico GITMO deve essere prontamente comunicata alla segreteria GITMO.

I referenti infermieristici GITMO rappresentano il proprio centro nella Commissione Infermieristica, pertanto: possono proporre, partecipare o condurre progetti di formazione, di ricerca, di standardizzazione o di miglioramento della rete GITMO; hanno il mandato di coinvolgere e rendicontare i colleghi infermieri, operanti nel programma trapianti di appartenenza, circa le attività GITMO.

Il Responsabile delle Attività Infermieristiche eletto nel CD GITMO presiede la Commissione Infermieristica.

La Commissione Infermieristica si riconosce come organismo interno al GITMO e ne condivide le finalità descritte nell'Art. 3 dello statuto societario. Il miglioramento della qualità dei processi assistenziali e la loro standardizzazione attraverso la produzione di linee di indirizzo e/o linee guida, la

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

| | | | |
|---|------------------------------|---|---------------------------------------|
| Redatto Marco Cioce Stefano Botti | Controllato Martina Pitea | Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino | Data Approvazione 09 Novembre 2023 |
|---|------------------------------|---|---------------------------------------|

| | | | | |
|--|-------------------------------------|-------------------|--------------------|------------------|
|  | GITMO | | | |
| | Regolamento Infermieri GITMO | Revisione n. 1 | Data 09.11.2023 | Pagina 6 (10) |

promozione di studi e ricerche cooperativi, la proposta e realizzazione di eventi formativi, educativi e di formazione sul campo, la gestione e il mantenimento delle relazioni tra i centri e tra i singoli professionisti, nonché la collaborazione multidisciplinare e multiprofessionale, rappresentano obiettivi specifici della Commissione Infermieristica.

Le finalità della Commissione Infermieristica saranno perseguite attraverso l'attività della Commissione Infermieristica Ristretta (CIR), di specifici Gruppi di Lavoro o di singoli soci incaricati.

La Commissione Infermieristica si riunisce almeno due volte all'anno, su convocazione del Responsabile delle Attività Infermieristiche GITMO, per rendicontare circa l'attività svolta e per raccogliere nuove proposte.

4. La Commissione Infermieristica Ristretta

La Commissione Infermieristica Ristretta ha funzione di coordinamento delle attività della Commissione Infermieristica ed è presieduta dal Responsabile delle Attività Infermieristiche GITMO eletto nel CD. Le finalità della Commissione Infermieristica Ristretta sono:

- Stabilire le linee generali di indirizzo scientifico della Commissione Infermieristica
- Stabilire le linee generali di indirizzo politico
- Stabilire le linee generali organizzative
- Sviluppare la ricerca attraverso la valutazione, coordinamento, conduzione e pubblicazione di studi
- Garantire la formazione attraverso l'organizzazione di eventi formativi Nazionali o locali
- La gestione della rete infermieristica GITMO e delle comunicazioni, i rapporti collaborativi esterni nazionali ed internazionali con altre organizzazioni o società cooperative
- La produzione di linee di indirizzo e/o linee guida per la pratica infermieristica e la partecipazione alle linee guida GITMO
- La rendicontazione dei risultati e dei rapporti con il CD GITMO e le sue parti funzionali (Trial Office, Segreterie, Commissioni)

I membri della Commissione Infermieristica Ristretta devono essere associati a GITMO e prestare la loro attività istituzionale all'interno di un programma tripartiti.

La Commissione Infermieristica Ristretta si compone di dieci membri: 1 coordinatore, 2 responsabili dell'attività di ricerca, 2 responsabili delle attività di formazione, 1 responsabile area complicità, 1 responsabile area pediatrica, 1 responsabile del networking, 1 responsabile area fundraising e gestione delle relazioni con le società cooperative, 1 responsabile area aferesi.

I profili dei membri della Commissione Infermieristica Ristretta sono:

- 4.1 Coordinatore: è richiesta una figura infermieristica con competenze, documentate dal curriculum, di conduzione di gruppi di lavoro o gruppi operativi. Ha il compito di coordinare le attività della Commissione Ristretta e dei Gruppi di Lavoro, in concerto con il Responsabile

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

| | | | |
|---|----------------------------------|---|---|
| Redatto Marco Cioce Stefano Botti | Controllato Martina Pitea | Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino | Data Approvazione 09 Novembre 2023 |
|---|----------------------------------|---|---|

| | | | | |
|--|-------------------------------------|-------------------|--------------------|------------------|
|  | GITMO | | | |
| | Regolamento Infermieri GITMO | Revisione n. 1 | Data 09.11.2023 | Pagina 7 (10) |

delle Attività infermieristiche, può essere invitato a presenziare alle riunioni del CD GITMO senza diritto di voto.

- 4.2 Responsabili dell'attività di ricerca: sono richieste due figure, di cui una almeno infermieristica con competenze, documentate dal curriculum, di metodologia della ricerca biomedica ed evidence based practice. Hanno il compito di interfacciarsi con il Trial Office GITMO, il responsabile degli studi clinici GITMO e il Responsabile delle Attività Infermieristiche, per la proposta, conduzione e valutazione di studi e ricerche in ambito infermieristico e la collaborazione agli studi clinici.
- 4.3 Responsabile attività di formazione: sono richieste due figure di cui una almeno infermieristica con competenze, documentate dal curriculum, nella organizzazione e gestione di eventi formativi residenziali e/o sul campo. Operano come responsabili scientifici degli eventi organizzati dal GITMO e dalla Commissione Infermieristica GITMO. Hanno responsabilità nella pianificazione e organizzazione degli eventi formativi in collaborazione con il Responsabile delle Attività Infermieristiche.
- 4.4 Responsabile area complicate: è richiesta una figura infermieristica con competenze ed esperienza nella gestione delle maggiori complicanze del paziente sottoposto a trapianto di cellule staminali e terapia cellulare. Sono inoltre richieste abilità di ricerca bibliografica applicata all'evidence based practice.
- 4.5 Responsabile area pediatrica: è richiesta una figura infermieristica con competenze ed esperienza nella gestione dei pazienti pediatrici sottoposti a trapianto di cellule staminali. Sono inoltre richieste abilità di ricerca bibliografica applicata all'evidence based practice.
- 4.6 Responsabile del networking: è richiesta una figura infermieristica con competenze nella gestione delle comunicazioni attraverso sistemi informatici, email, social (whatsapp, twitter, facebook), familiarità nella navigazione internet e conoscenza delle banche dati biomediche.
- 4.7 Responsabile area fundraising e gestione delle relazioni con le società cooperative: non sono richieste abilità specifiche, è gradita la pregressa esperienza in società scientifiche e la predisposizione alle relazioni interpersonali.
- 4.8 Responsabile area aferesi: è richiesta una figura infermieristica con conoscenza dei processi e dei principi che sottendono la raccolta di progenitori emopoietici, fotoaferesi, fototerapia ed altre procedure aferetiche.

Tra le figure professionali diverse da quella infermieristica descritte precedentemente, sono comprese quella dello psicologo, del biologo e dell'area tecnica, riabilitativa e della prevenzione delle professioni sanitarie. La copertura a ruolo di Responsabile dell'Area Ricerca e dell'Area Formazione diversa dalla figura infermieristica non può afferire alla stessa area compresa nei settori scientifico-disciplinari.

La Commissione Infermieristica Ristretta si riunisce con cadenza almeno trimestrale, in presenza oppure online, per la gestione delle attività, per la loro rendicontazione e per la proposta di nuove attività. Le decisioni vengono prese a maggioranza semplice, nel caso di parità nei consensi la

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

| | | | |
|---|----------------------------------|---|---|
| Redatto Marco Cioce Stefano Botti | Controllato Martina Pitea | Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino | Data Approvazione 09 Novembre 2023 |
|---|----------------------------------|---|---|

| | | | | |
|--|-------------------------------------|-------------------|--------------------|------------------|
|  | GITMO | | | |
| | Regolamento Infermieri GITMO | Revisione n. 1 | Data 09.11.2023 | Pagina 8 (10) |

decisione viene presa dal Responsabile delle Attività Infermieristiche GITMO. È facoltà della commissione invitare alle riunioni esperti/rappresentanti di altre associazioni infermieristiche e/o società scientifiche.

La Commissione Infermieristica Ristretta può avvalersi, per il conseguimento delle proprie finalità, della collaborazione di professionisti esterni, anche non associati a GITMO, come ad esempio data manager, statistici, esperti di altre discipline o collaboratori stranieri.

Tutti i referenti infermieristici GITMO ed i soci possono candidarsi ad uno dei ruoli della Commissione Infermieristica Ristretta così come disciplinato nei punti sopra riportati attraverso l'invio al Responsabile delle attività infermieristiche GITMO del proprio curriculum vitae, di una lettera motivazionale e di un breve programma di lavoro.

I componenti della Commissione Infermieristica Ristretta vengono scelti dal Responsabile delle Attività Infermieristiche GITMO sulla base delle competenze necessarie a ricoprire i ruoli elencati all'art. 4 del presente Regolamento, comprovate da curriculum vitae, lettera motivazionale ed un breve programma di lavoro del candidato.

Il mandato della Commissione Infermieristica Ristretta decade alla fine del mandato del Responsabile delle Attività Infermieristiche GITMO. In caso di dimissione anticipata di quest'ultimo, il coordinatore della Commissione Infermieristica Ristretta acquisisce automaticamente le funzioni del Responsabile delle Attività Infermieristiche, in modalità pro-tempore, fino a fine mandato.

I membri della Commissione Infermieristica Ristretta che, per motivi personali o per il venir meno delle condizioni richieste per ricoprire il ruolo (vedi Art. 2) o che si vengano a trovare nella condizione di non poter continuare a svolgere le loro funzioni nel rispetto degli obiettivi dello statuto GITMO e del presente regolamento, possono essere sostituiti in itinere. La candidatura alla sostituzione di un membro della Commissione Infermieristica Ristretta sarà ricercata tra i membri della Commissione Infermieristica e nella rete dei soci GITMO.

5. Gruppi di Lavoro

La Commissione Infermieristica potrà proporre ed avvalersi di Gruppi di Lavoro per perseguire scopi specifici di tipo scientifico o normativo dell'attività svolta.

- I Gruppi di Lavoro dipenderanno direttamente dalla Commissione Infermieristica e saranno organizzati e presieduti da almeno un membro della Commissione Infermieristica Ristretta. Disporranno di un mandato specifico e di una serie di obiettivi minimi.
- I membri di Gruppi di Lavoro saranno proposti dalla Commissione Infermieristica in base alle competenze funzionali agli obiettivi del lavoro affidato.
- Tutti i referenti infermieristici GITMO saranno messi a conoscenza della formazione di un nuovo Gruppo di Lavoro.

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

| | | | |
|---|----------------------------------|---|---|
| Redatto Marco Cioce Stefano Botti | Controllato Martina Pitea | Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino | Data Approvazione 09 Novembre 2023 |
|---|----------------------------------|---|---|

| | | | | |
|--|-------------------------------------|-------------------|--------------------|------------------|
|  | GITMO | | | |
| | Regolamento Infermieri GITMO | Revisione n. 1 | Data 09.11.2023 | Pagina 9 (10) |

6. Incarichi specifici singoli

Alcuni compiti specifici possono essere affidati a singoli soci infermieri o consulenti esterni. Gli incarichi vengono affidati tramite votazione nella Commissione Infermieristica Ristretta. Gli incarichi possono essere permanenti o temporanei a seconda della natura dell'attività da svolgere.

Incarichi permanenti sono:

- Referente del Gruppo Italiano per EBMT. GITMO è il gruppo riconosciuto da EBMT che disciplina l'attività trapiantologica in Italia; pertanto, non esiste un gruppo Italiano di EBMT come in altri paesi. Il "chair" infermieristico del gruppo Italiano viene pertanto nominato dalla Commissione Infermieristica Ristretta, a cui dovrà rendicontare circa la sua attività. Tale Referente Italiano in EBMT ha l'obbligo di operare negli interessi del gruppo GITMO e di mantenere le relazioni di rete con gli altri soci GITMO con incarichi all'interno di EBMT.
- Il Past-President. Il Responsabile delle Attività Infermieristiche GITMO dimissionario può essere incaricato dalla Commissione Infermieristica Ristretta di coadiuvare l'attività del nuovo Responsabile eletto per un periodo massimo di due anni dopo l'elezione. Il nuovo Responsabile potrà effettuare richiesta al CD GITMO per consentire al Past-President di presenziare alle riunioni del CD senza diritto di voto.

7. Riunione Nazionale GITMO

È il momento di massima espressione del gruppo infermieristico. Oltre all'attività formativa vengono presentati in tale sede i risultati dell'attività della Commissione Infermieristica e di tutti i Gruppi di Lavoro.

Ogni 2 anni l'evento è contestuale alle elezioni degli organismi statuari (Presidente e CD).

La Sezione Infermieristica prevede la presentazione in forma di relazioni orali o posters di contributi ritenuti particolarmente importanti per il miglioramento e lo sviluppo dell'assistenza infermieristica rivolta al paziente trapiantato, in terapia cellulare o genica. La partecipazione alla riunione annuale è aperta agli infermieri che svolgono la loro attività nell'ambito dei programmi trapianto GITMO.

La costruzione del programma della Sezione Infermieristica della Riunione Nazionale GITMO è di competenza del Responsabile delle attività infermieristiche eletto nel CD in accordo con i Responsabili dell'Area Formazione. Tutti i centri trapianto afferenti alla rete GITMO possono contribuire al programma attraverso l'invio di abstracts, nelle modalità e tempistiche definite dalla SOP n°13 del 20/10/2023.

8. Studi Infermieristici

Gli studi di interesse infermieristico o tecnico devono essere proposti alla Commissione Infermieristica seguendo le indicazioni contenute nella SOP GITMO n°12, insieme alla policy di pubblicazione presente all'interno della medesima SOP.

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

| | | | |
|---|----------------------------------|---|---|
| Redatto Marco Cioce Stefano Botti | Controllato Martina Pitea | Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino | Data Approvazione 09 Novembre 2023 |
|---|----------------------------------|---|---|

| | | | | |
|--|-------------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
|  | GITMO | | | |
| | Regolamento Infermieri GITMO | Revisione n. 1 | Data 09.11.2023 | Pagina 10 (10) |

In linea generale la pubblicazione, la presentazione di abstracts, la relazione orale, i posters riguardanti studi che hanno richiesto la partecipazione di GITMO, richiedono il parere della Commissione Infermieristica Ristretta.

9. Modifiche al Regolamento

Il CD GITMO approva il presente regolamento a maggioranza assoluta dei presenti in base alle modifiche proposte dalla Commissione Infermieristica Ristretta o proposte dalla Commissione Infermieristica.

Tali modifiche potranno essere proposte in base a necessità statutarie o in base ad altre necessità contingenti ed approvate dai rispettivi organi proponenti con una maggioranza qualificata del 65% dei votanti; la votazione, per essere valida, deve partecipare il 75% degli aventi diritto. All'interno della Commissione Infermieristica Ristretta ha diritto di voto il past-president, il Coordinatore, i Responsabili di Area ed il Responsabile delle attività infermieristiche; il voto di quest'ultimo ha valore decisivo in caso di parità.

Approvato dal CD GITMO con verbale n°. Prot. 75 GITMO 2023/FM/MM del 27 ottobre 2023

Il Presidente GITMO



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

| | | | |
|---|------------------------------|---|---------------------------------------|
| Redatto Marco Cioce Stefano Botti | Controllato Martina Pitea | Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino | Data Approvazione 09 Novembre 2023 |
|---|------------------------------|---|---------------------------------------|