

# REGOLAMENTO e UTILIZZAZIONE DATI REGISTRO RESIDRAS

## Registro Nazionale della Sindrome di Dravet e altre Sindromi correlate a Mutazione dei Geni SCN1A e PCDH19

### REGOLAMENTO - LINEE GUIDA RESIDRAS

#### Registro Italiano della Sindrome di Dravet e di altre Sindromi legate alle mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19

##### 1. Generale

a. Le linee guida del Registro RESIDRAS sono fatte secondo:

- il codice della privacy per il trattamento dei dati personali (art.106, comma 2 lettB del D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003);
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46 / CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati).
- Guideline on registry-based - EMA/426390/2021-22 October 2021

Definizioni:

- i. Soggetto interessato: il singolo paziente affetto da Sindrome di Dravet, o altra Sindrome correlate a varianti dei geni *SCN1A* e *PCDH19*.
- ii. Titolare del trattamento: Dravet Italia Onlus con sede legale in Via Carducci 6 Affi (VR), nella persona del suo Legale Rappresentante
- iii. Elaboratori di dati: Il responsabile della gestione informatica del Registro, i comitati scientifici dei registri nazionali e dei centri locali (purché esistenti).
- iv. Terzi: qualsiasi soggetto privato o pubblico, scienziato o responsabile di progetto che richieda l'accesso ai dati.

b. Il Registro RESIDRAS è promosso dalla Associazione Dravet Italia Onlus (<https://www.dravet.it>), avvalendosi dell'opera di un Comitato Medico Scientifico ([www.dravet-registry.com](http://www.dravet-registry.com)) e con il supporto di un gestore informatico.

Al Registro RESIDRAS partecipano tutti i Centri Clinici italiani accreditati, cui afferiscono pazienti con Sindrome di Dravet o sindromi correlate a mutazioni dei geni *SCN1A* e/o *PCDH19*.

I Centri che, presa visione del Regolamento, vogliono accreditarsi compileranno un modulo di adesione nel quale, in accordo al Regolamento, dichiareranno i pre-requisiti necessari per l'adesione al Registro:

- Essere una struttura pubblica del Sistema Sanitario Nazionale, e/o essere accreditata o convenzionata con il Sistema Sanitario Nazionale.
- Ottenere l'autorizzazione dal proprio Comitato etico.
- Accettare di aggiornare le informazioni sui pazienti almeno una volta all'anno. favorevole dal proprio Comitato Etico di riferimento avranno accesso alla piattaforma per l'inserimento dei dati personali dei pazienti.

#### c. Obiettivo

L'obiettivo è quello di comprendere la variabilità clinica di queste rare condizioni, al fine di ottenere dati più solidi sulla diagnosi precoce e sulla prognosi.

Grazie alle diverse correlazioni genotipo-fenotipo, i ricercatori otterranno maggiori informazioni sulla patogenesi, che potranno eventualmente portare a nuove terapie. Questo aiuterà a registrare il numero di pazienti con una specifica patologia e la loro distribuzione, sostenendo così la pianificazione dei servizi sanitari e sociali.

Il Registro Nazionale della Sindrome di Dravet e altre Sindromi correlate a varianti dei geni *SCN1A* e *PCDH19* ha come obiettivo primario lo sviluppo di un database, basato su una raccolta retrospettiva e prospettica di dati di pazienti pediatrici e adulti, nei centri italiani che aderiranno, per promuovere la ricerca sulle sindromi epilettiche correlate a varianti dei geni *SCN1A* e *PCDH19* attraverso la condivisione dei dati per le seguenti finalità:

- Definire la storia naturale di malattia;
- Caratterizzare la variabilità clinica in base ad analisi di correlazione genotipo-fenotipo;
- Dati epidemiologici tra cui incidenza e prevalenza delle condizioni in studio e delle possibili complicanze, tra cui il rischio di Sudden Unexpected Death in Epilepsy (SUDEP);
- Definire il profilo di efficacia e sicurezza nel lungo termine di trattamenti farmacologici e non, ed i relativi fattori predittivi di efficacia e rischio di affetti avversi (anche tramite PASS post authorisation safety study - studi di sicurezza post-autorizzazione);
- Studiare i fattori genetici che possono influenzare la prognosi;
- Identificare parametri clinici e/o ricercare biomarcatori utili ai fini della valutazione dell'efficacia di qualunque strategia/molecola terapeutica si renderà disponibile per la cura/miglioramento dei sintomi.
- Favorire progetti di ricerca a livello nazionale ed internazionale.
- Analisi e valutazione dell'impatto della malattia sulla qualità di vita dei pazienti e considerazioni di farmaco-economia in termini di costi diretti e indiretti.

d. La raccolta dei dati comprenderà solo le informazioni necessarie per raggiungere gli scopi sopra menzionati

e. Il finanziamento del Registro RESIDRAS può essere privato, pubblico o entrambi. Il finanziamento privato potrà avvenire attraverso donatori, associazioni nazionali e federazioni coinvolte o l'industria.

La sostenibilità economica dell'infrastruttura è garantita anche dalla possibilità di permettere l'accesso ai dati da parte di diversi soggetti terzi che ne faranno richiesta e le cui condizioni saranno stipulate all'interno di un accordo scritto, specifico per ciascuno studio che nasca dal Registro e sia approvato dal Comitato Scientifico e dal Comitato Esecutivo.

- f. L'Associazione Dravet Italia Onlus ha titolo per incaricare un responsabile esterno dei dati ex articolo 28 GDPR della gestione informatizzata del Database; con il compito di gestire le informazioni presenti nel Registro e i dati acquisiti all'esterno, secondo le norme comunitarie in materia di protezione dei dati, trattamento, conservazione, utilizzo, anonimato, sicurezza. I singoli centri sono responsabili della correttezza dei dati e del loro aggiornamento (almeno su base annuale). I singoli centri sono responsabili dell'ottenimento del consenso informato e del consenso al trattamento dei dati in accordo al regolamento europeo (General Data Protection Regulation, GDPR), secondo le specifiche esigenze nazionali e locali.
- g. Ogni singolo Centro partecipante al Registro RESIDRAS può decidere in qualsiasi momento (nel rispetto di eventuali accordi in essere) di cessare la propria partecipazione al registro, dandone comunicazione anche ai propri pazienti. In caso di richiesta di trasferimento della partecipazione di un centro, le modalità saranno stabilite dal Comitato Esecutivo e dal Comitato di Gestione e le comunicazioni ufficiali saranno inviate ai centri che a loro volta le comunicheranno ai loro pazienti.

## **2. Responsabilità per la conservazione dei dati**

- a. La gestione delle informazioni sul Registro RESIDRAS da parte del Responsabile della gestione informatica del Registro segue il sistema di memorizzazione, trasmissione e accesso ai dati elettronici nel pieno rispetto della vigente normativa italiana in materia di protezione dei dati: GDPR - Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, e che abroga la direttiva 95/46 / CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati).
- b. Nel caso in cui il Registro RESIDRAS dovesse cessare per qualsiasi motivo, i dati saranno cancellati o trasferiti su un'altra piattaforma, secondo la pianificazione formulata dal Comitato Esecutivo. Ogni centro partecipante provvederà ad estrapolare un estratto dei propri dati prima della cessazione del Registro RESIDRAS (in conformità con il GDPR, le relative modifiche saranno comunicate ai soggetti interessati). I singoli centri saranno responsabili dell'autorizzazione all'archiviazione e al trattamento di tali dati.

## **3. Proprietà dei dati**

- a. Ogni centro possiede i propri dati e ha il diritto di utilizzarli liberamente (come indicato nel modulo di consenso). Ogni centro può estrarre i propri dati direttamente dal Registro RESIDRAS.
- b. L'accesso all'intero set di dati del Registro RESIDRAS è regolato dal Comitato di Coordinamento e Gestione secondo le modalità di governance.

#### 4. Governance

a. **Registro RESIDRAS - Il Gruppo dei contributori del Registro** è definito come chiunque contribuisca o intenda contribuire con dati al Registro RESIDRAS

b. **Il Comitato di Coordinamento e Gestione (CCG)**

Il Comitato di Coordinamento e Gestione stabilirà la direzione strategica e le aree di priorità del Registro dei pazienti ed è composto da:

- Un referente dell'Associazione Promotrice/Sponsor del Registro
- Coordinatore del Registro
- Comitato Scientifico
- Rappresentanti dei Pazienti

Tutte le persone sopra elencate sono membri votanti.

Il Comitato di coordinamento e gestione potrà essere integrato dai seguenti membri senza diritto di voto:

- Responsabile Gestione Informatizzata del Registro
- Consulenti (Esperto Statista – Esperto Legale - Esperto DPO – Esperto Clinical Study PASS – Esperto)
- Segreteria

#### Nomina componenti

Il Comitato di Coordinamento e Gestione del Registro è un organo dell'Associazione Dravet Italia Onlus. I membri sono scelti e nominati dal Consiglio direttivo dell'Associazione, tra le persone fisiche e giuridiche, o tra gli enti e le istituzioni particolarmente qualificati, di professionalità e prestigio comprovati nelle materie di interesse dell'Associazione.

#### Responsabilità del Comitato di Coordinamento e Gestione

- Assicurare che il progetto sia in linea con la strategia generale.
- Nominare persone che facciano parte del Comitato Esecutivo di Valutazione - Assicurare che il progetto faccia buon uso delle risorse.
- Assistere nella risoluzione di questioni e rischi a livello strategico.
- Valutare i progressi del Registro. Ciò può comportare l'invito ai Coordinatori dei Centri specifici (che beneficiano dell'accesso ai dati del Registro) a riferire al Comitato di Coordinamento e Gestione.

Il Comitato di Coordinamento e Gestione si riunirà almeno una volta all'anno, anche in via telematica.

c. **Comitato Esecutivo di Valutazione (CEdV)**

Il Comitato Esecutivo di Valutazione è composto da:

- Coordinatore del progetto
- 4 membri del Comitato Scientifico
- Un rappresentante delle associazioni dei pazienti
- Un referente Associazione Promotrice/Sponsor del Registro

Responsabilità del Comitato Esecutivo di Valutazione:

- Approvare collaborazioni formali con organizzazioni esterne per l'implementazione del Registro dei pazienti.
- Esaminare e fornire parere al Comitato di Coordinamento e Gestione sulle richieste di accesso ai dati del Registro
- Fornire consulenza e guida su questioni commerciali relative al progetto, consultando, se necessario, le competenze appropriate.

Tutti i membri del Comitato Esecutivo di Valutazione sono previsti per un mandato di 4 anni.

Nomina-componenti

I membri del Comitato Esecutivo di Valutazione vengono proposti da Comitato Scientifico e vengono approvati dal Comitato di Coordinamento e Gestione.

Il Comitato Esecutivo di Valutazione può creare comitati tra i suoi membri per concentrarsi su aspetti specifici del Registro.

Il Comitato Esecutivo di Valutazione potrà riunirsi anche in via telematica e i verbali saranno trasmessi al Comitato di Coordinamento e Gestione.

#### **d. Coordinatore**

Il Comitato Esecutivo di Valutazione sarà presieduto dal Coordinatore del Registro, le cui responsabilità sono le seguenti:

- Gestione delle riunioni sul Registro RESIDRAS (ordine del giorno, materiali, scopo, guida attiva delle riunioni, follow-up)
- Predisposizione della Relazione Annuale che verrà inviata al Comitato di Coordinamento e Gestione e successivamente verrà pubblicato su <https://www.dravet-registry.com/>.

#### **e. Comitato Scientifico (SC)**

Il Comitato Scientifico del Registro è il medesimo Comitato Medico Scientifico di Dravet Italia Onlus: <https://www.dravet.it/comitato-scientifico>

Il Comitato scientifico è un organo consultivo dell'Associazione Dravet Italia Onlus ed è composto da un numero variabile di membri tra 3 (tre) e 9 (nove), scelti e nominati dal Consiglio Direttivo dell'associazione stessa, tra persone fisiche e giuridiche, o tra enti e le istituzioni particolarmente qualificati, di professionalità e prestigio comprovati nelle materie di interesse dell'Associazione.

Il Consiglio Direttivo nomina tra i componenti del Comitato Scientifico un Presidente del Comitato stesso.

I componenti del Comitato Scientifico durano in carica quattro anni e possono essere riconfermati. In caso di dimissioni, revoca, sopravvenuta incompatibilità, decesso o permanente impedimento, vengono sostituiti dal Consiglio direttivo per il rimanente periodo.

Il Comitato Scientifico svolge funzioni tecnico-consultive in ordine al programma annuale delle attività dell'Associazione, con particolare riferimento ai progetti assistenziali e di supporto economico alla ricerca scientifica di particolare interesse sociale; svolge altresì funzioni operative in riferimento ai progetti di ricerca e innovativi, sempre nel rispetto della vigente legislazione; effettua attività di supporto ad ogni altra questione per la quale l'organo di gestione ne richieda espressamente il parere per definire gli aspetti tecnico-scientifici delle singole attività.

#### Responsabilità del Comitato Scientifico:

- Con procedura di voto, nomina il Coordinatore del Registro e propone i 4 membri del Comitato Esecutivo di Valutazione, nomine soggetta all'approvazione del Comitato di Coordinamento e di Gestione (4 anni di mandato).
- Propone nuove strategie e politiche al Comitato di Coordinamento e Gestione.
- Monitora tutte le attività relative al Registro RESIDRAS.

Tutte le richieste di accesso ai dati del Registro RESIDRAS saranno esaminate dal Comitato Esecutivo di Valutazione, consultando eventualmente il Comitato Scientifico. La valutazione positiva dovrà essere approvata dal Comitato di Coordinamento e Gestione che definisce termini e costi sulla base del *Regolamento utilizzazione dati registro RESIDRAS*.

Gli estratti dei dati saranno concessi dopo l'approvazione della richiesta e la relativa accettazione da parte del richiedente.

### **5. Relazione annuale**

Registro RESIDRAS pubblicherà un rapporto annuale con una panoramica dei dati fondamentali.

- i. La relazione annuale sarà pubblicata nel sito [www.dravet-registry.com](http://www.dravet-registry.com)
- ii. I dati dei singoli centri saranno accessibili al responsabile del centro.
- iii. Gli estratti dei dati dei singoli centri non sono quindi soggetti all'approvazione del Comitato scientifico.

### **6. Richiesta di dati per la ricerca epidemiologica**

Si veda "Regolamento utilizzazione dati registro RESIDRAS"

### **7. Pubblicazioni**

Si veda "Regolamento utilizzazione dati registro RESIDRAS"

### **8. Informazioni per i pazienti**

- a. I moduli di consenso devono essere conservati nei singoli centri.
- b. Il singolo centro è responsabile di informare il Comitato di Coordinamento e Gestione se un paziente ha ritirato il proprio consenso ('Art. 7 del GDPR,). I dati relativi a questo paziente devono essere rimossi rispettando il GDPR. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.
- c. Sarà cura del registro offrire ai pazienti e alla comunità aggiornamenti regolari sui propri risultati sul sito [www.dravet-registry.com](http://www.dravet-registry.com).

## **Registro Nazionale della Sindrome di Dravet e altre Sindromi correlate a Mutazione dei Geni *SCN1A* e *PCDH19***

La richiesta di dati/informazioni estratti dal Registro non finalizzata alla realizzazione di un progetto di ricerca va effettuata al Comitato di Coordinamento che valuterà la proposta a suo insindacabile giudizio.

I dati inclusi nel Registro "RESIDRAS Registro Nazionale della Sindrome di Dravet e altre Sindromi correlate a Mutazione dei Geni *SCN1A* e *PCDH19*" possono essere messi a disposizione per progetti di ricerca.

### **La tipologia dei progetti:**

**Progetti di tipo 1:** progetti commissionati dal Comitato di Coordinamento e di Gestione al Comitato Scientifico.

**Progetti di tipo 2:** progetti proposti dal Comitato Scientifico al Comitato di Coordinamento e di Gestione.

**Progetto di tipo 3:** progetti di utilizzazione dei rispettivi dati di due o più centri in collaborazione (accreditati).

Tali progetti devono solo essere notificati al Comitato di Coordinamento e di Gestione.

**Progetti di tipo 4:** progetti presentati da uno dei centri accreditati richiedenti l'utilizzazione dell'insieme dei dati del Registro.

**Progetti di tipo 5:** progetti richiesti da terzi riguardanti l'utilizzazione dei dati del registro.

Per la valutazione dei progetti di cui al punto 4 e 5 il Comitato di Coordinamento e di Gestione si avvarrà del parere di un Comitato Esecutivo di Valutazione ad hoc composto da:

- Coordinatore del progetto
- 4 membri del Comitato Scientifico
- Un rappresentante delle associazioni dei pazienti
- Un referente Associazione Promotrice/Sponsor del Registro

Le condizioni di accesso a dati/informazioni estratti dal database da parte di terzi saranno dettagliate all'interno di accordi scritti specifici, stipulati una volta che i progetti di ricerca/le finalità saranno stati approvati dal Comitato di Coordinamento e di Gestione.

I dati vengono forniti ai richiedenti estrapolati con file CSV/Excel riguardante la popolazione in oggetto dello studio.

### **Criteri di valutazione:**

- Originalità del progetto;
- Obiettivi, metodi e tempi previsti per la realizzazione del progetto;
- Risultati attesi;
- Impatto sulla conoscenza della malattia;
- CV del proponente;

- Contributo del centro all'implementazione del Registro.

La segreteria del Comitato di Coordinamento e Gestione di RESIDRAS riceverà la richiesta di dati per i progetti via email come da istruzioni operative dettagliate nella sezione specifica del sito <https://www.dravet-registry.com/request-data> ed effettuerà una prima valutazione formale delle domande segnalando, ad esempio, mancanze o inesattezze nella compilazione della modulistica.

Le conclusioni delle valutazioni saranno trasmesse via e-mail al/ai Proponente/i.

A seguito di approvazione al/ai proponente/i verranno forniti dati estrapolati con file CSV/Excel riguardante la popolazione in oggetto dello studio. Se necessario sarà stipulato un DTA Data Transfer Agreement.

Le analisi e relativi costi di estrapolazione sono a carico del gruppo proponente se non diversamente stabilito dal Comitato di Coordinamento e Gestione.

Il progetto approvato dovrà essere concluso nei tempi prestabiliti. Trascorsi 6 mesi dalla scadenza prevista, in caso di mancata conclusione del progetto e/o di mancata presentazione scientifica dei risultati esso decadrà e i dati forniti non potranno più essere utilizzati.

#### **MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE**

I progetti dovranno essere presentati via mail ([info@dravet-registry.com](mailto:info@dravet-registry.com)) come da istruzioni operative per la compilazione della modulistica dettagliate nella sezione specifica del sito pubblico: <https://www.dravet-registry.com/request-data>.

I progetti saranno oggetto di valutazione da parte del Comitato di Coordinamento e di Gestione, previo parere del Comitato Esecutivo e dovranno essere presentati secondo i criteri contenuti nel format di compilazione presente nel sito nella sezione Request Data <https://www.dravetregistry.com/request-data>.

Nel caso in cui il progetto richiesto da terzi sia oggetto di finanziamento sponsorizzato, il richiedente deve dichiarare che la sponsorizzazione non è condizionata.

In linea con gli scopi del Registro e la sua politica, il Comitato di Coordinamento e di Gestione potrà fornire l'accesso ai dati a ricercatori clinici, ad associazioni di pazienti e/o all'industria farmaceutica al fine di sviluppare progetti o studi volti a migliorare la fornitura di assistenza sanitaria. Inoltre, i dati del Registro potranno essere condivisi con autorità sanitarie ed enti regolatori perché possano prendere decisioni informate in merito a politiche sanitarie e/o approvazione dei medicinali.

Con riguardo alla condivisione dei dati ad aziende/industrie farmaceutiche ad esempio, le aziende potrebbero richiedere accesso a parte dei dati conservati nel Registro per ricerche finalizzate a sviluppare nuove terapie, per la commercializzazione/l'approfondimento del profilo di sicurezza di farmaci e/o dispositivi medici o perché tenute a comunicarli ad agenzie regolatorie. Le informazioni mediche raccolte potrebbero essere condivise con altri specialisti che partecipano alla realizzazione del presente progetto ed espressamente autorizzati a trattare i dati personali nella massima tutela della privacy del paziente ai sensi del Regolamento Generale di Protezione dei Dati Personali (RGPD) UE 2016/679 e del Decreto Legislativo 30/6/2003, n. 196, come modificato dal Decreto Legislativo 10/8/2018, n.101 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del RGPD UE 2016/679).

I dati pseudonimizzati e/o anonimizzati potranno essere condivisi con altri Registri o database, essere utilizzati in eventi tecnico scientifici e divulgativi/conoscitivi inerenti il Registro.

Inoltre, qualora venissero creati altri registri con le medesime finalità di ricerca epidemiologica, nel contesto più ampio europeo e extra-europeo, si potrà prevedere l'invio da parte del Registro, delle informazioni cliniche e demografiche raccolte in forma anonima e/o pseudonimizzata.

Non sarà in nessun caso possibile la presentazione di progetti commissionati da Enti Profit in cui vi siano vincoli in merito alla proprietà dei dati e alla pubblicazione degli stessi.

La natura no – profit di uno studio non esclude, la possibilità di ricevere un contributo liberale (quali copertura costi, fornitura attrezzatura, messa a disposizione di servizi etc.) da parte anche di un ente profit (es: industria farmaceutica) purché detto sostegno non sia correlata un'attività specifica, o che incida sulla proprietà dei dati o che implichi dei veti sulla pubblicazione.

Nel caso di progetti proposti dal Comitato Scientifico (CS) che rispondano ad obiettivi strategici di interesse generale del Registro, tutti i Centri Clinici aderenti saranno necessariamente chiamati a partecipare (es: studi di sicurezza post – autorizzativi, PASS).

### **CODICE DI CONDOTTA ED INTEGRITÀ SCIENTIFICA**

I ricercatori dovranno comportarsi secondo onestà, buona fede, correttezza, serietà e responsabilità in ogni attività relativa alla ricerca in merito.

### **TITOLARITÀ DEI DATI**

Il Titolare del trattamento dei dati per finalità scientifica di ricerca è l'Associazione Dravet Italia Onlus con sede legale in Via Carducci, 6 37010 Affi (VR), nella persona del suo Legale Rappresentante.

L'Associazione ha titolo per incaricare/nominare un responsabile esterno dei dati ex articolo 28 GDPR della gestione informatizzata del Database.

Ogni centro clinico è responsabile esterno ex articolo 28 GDPR per l'acquisizione, la comunicazione dei dati e la raccolta dei consensi per la partecipazione dei pazienti al Registro; oltre ad essere titolare del trattamento per le finalità sanitarie di cura, diagnosi e prevenzione.

### **CRITERI PER L'ATTRIBUZIONE DELLA AUTHORSHIP e POLICY DELLE PUBBLICAZIONI**

Il Registro Italiano RESIDRAS nasce da uno sforzo comune di tutti i Centri partecipanti per raccogliere e condividere le informazioni cliniche e strumentali dei pazienti con Sindrome di Dravet ed altre Sindromi correlate a varianti dei geni *SCN1A* e *PCDH19* su tutto il territorio nazionale.

La natura collaborativa del progetto deve riflettersi anche nella regolamentazione dei criteri di attribuzione del ruolo di autore, co-autore o collaboratore per le pubblicazioni scientifiche che si andranno a produrre.

In ciascuna pubblicazione che derivi dall'utilizzo del data set globale estratto dal Registro, la lista degli autori dovrà quindi riportare in chiusura la seguente frase: "on behalf of the Italian Registry - RESIDRAS .- (\* ....elenco nomi ) all'interno del quale elenco l'ordine dei centri ed il numero degli autori per ciascun centro sarà determinato in base al numero dei pazienti inseriti nel registro.

### **Regole per l'attribuzione dell'acknowledgement**

- L'Acknowledgement deve essere offerto a tutti i collaboratori dei centri del registro Italiano RESIDRAS coinvolti nell'analisi. La lista dell'Acknowledgement può essere modificata da ciascun Principal Investigator;
- Nel caso la rivista scelta per la pubblicazione applichi dei limiti più restrittivi di quelli decisi dal registro, gli autori che superano detto limite devono essere citati nella sezione "acknowledgements";

La dicitura "Italian Registry – RESIDRAS" e "DRAVET ITALIA ONLUS" deve essere comunque riportata nella sezione "Acknowledgements" della pubblicazione scientifica.

La frase deve essere collegata ad una sezione di "Acknowledgements", nella quale vengano elencati i nomi dei membri dei centri che non figurano tra gli autori, comunque coinvolti nell'analisi.

### **Definizione di authorship**

**Primo Criterio:** L'ordine nella lista degli autori deve essere determinato in prima istanza valutando il contributo alla preparazione del manoscritto. Questa valutazione spetta al proponente del progetto.

**Secondo Criterio:** in caso di analisi globale, l'ordine nella lista degli autori può anche prendere in considerazione il numero di pazienti forniti dai centri.

Queste linee-guida si applicano anche ai poster;

### **RELAZIONI SCIENTIFICHE**

Una relazione finale, con l'obiettivo di disseminare i risultati ottenuti dal progetto, è richiesta entro 45 giorni dalla scadenza del medesimo. La relazione finale deve includere:

- 1) la sintesi del progetto originale.
- 2) una chiara e concisa esposizione delle varie fasi della ricerca, dei risultati ottenuti sottolineando quelli che il ricercatore considera importanti; in assenza di risultati positivi è opportuno descrivere comunque il lavoro svolto, le difficoltà incontrate e le ragioni dell'esito negativo delle ricerche.
- 3) una relazione su come i risultati della ricerca possano rappresentare un beneficio concreto per le persone con SINDROME DI DRAVET e/o altre sindromi correlate, in particolare nell'individuazione di migliori terapie (curative o sintomatiche) o miglioramento delle condizioni di qualità di vita.
- 4) ulteriore materiale (figure, pdf di lavori, di bozze o di manoscritti) può essere allegato e farà parte della relazione consultabile da parte del Comitato Scientifico e dei referee.
- 5) una completa bibliografia di poster, relazioni, articoli, pubblicazioni edite, in corso di pubblicazione o in preparazione riferite al progetto. La bibliografia deve essere citata in maniera completa (tutti gli autori, anno, pagina iniziale e finale, titolo) e dovrà essere pertinente al progetto o alla borsa finanziata.

Visto e approvato dal Comitato di Coordinamento e di Gestione.