

Vats Group

CONSIGLIO DIRETTIVO

Fondatore e Presidente Onorario

R. Crisci (L'Aquila-Teramo)

Responsabile Scientifico

C. Curcio (Napoli)

Coordinatori Scientifici

D. Amore (Napoli)
A. Bertani (Palermo)
A. Gonfiotti (Firenze)

Referenti di Area Nord Italia

A. Morelli (Udine)

Centro Italia

L. Voltolini (Firenze)

Sud Italia

M. Turchini (S. G. Rotondo)

Referente Biostatistico

L. Bertolaccini (Ravenna)

Referente Progetto ERAS

A. Droghetti (Mantova)

Comitato Scientifico

S. Nicotra (Padova)
D. Tosi (Milano)
A. Rinaldo (Milano)
C. Andreotti (Roma)
P. Campese (Chieti)
L. Andriolo (Lecce)
D. Divisi (Teramo)
F. P. Caronia (Palermo)

Comitato di Accesso

A. Morelli (Udine)
L. Voltolini (Firenze)
M. Turchini (S. G. Rotondo)

REGOLAMENTO DEL

DATABASE GRUPPO ITALIANO VATS-LOBECTOMY (VATS GROUP)

Ottobre 2013 | aggiornamento dicembre 2019

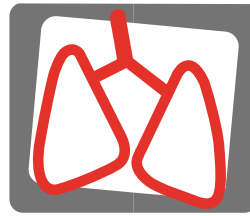
OBIETTIVI DEL DATABASE

1. Obiettivi del Database del Gruppo Italiano VATS-Lobectomy (d'ora in avanti denominato semplicemente Database) sono promuovere la collaborazione a livello nazionale fra tutte le Unità di Chirurgia Toracica che effettuano interventi di lobectomia polmonare toracoscopica (VATS Lobectomy), studiarne gli aspetti economici, i rischi e benefici rispetto alla chirurgia toracica tradizionale, migliorare la pratica clinica ed i risultati terapeutici, incrementare la sicurezza per i pazienti, promuoverne l'apprendimento e la diffusione.
2. La partecipazione al Database, senza preclusioni per quanto concerne area geografica, centri privati o pubblici, universitari, IRCCS o ospedalieri, è riservata alle Unità Complesse ed alle Unità Semplici Dipartimentali di Chirurgia Toracica.
3. La partecipazione alle attività del VATS Group ed al Database sono libere, facoltative (previo accreditamento) e revocabili in qualunque momento.
4. L'elenco dei Centri partecipanti al Database, dei loro Direttori e Referenti, ed il presente regolamento sono pubblici ed accessibili a chiunque tramite il Sito Internet del VATS Group (www.vatsgroup.it).
5. Il presente regolamento del VATS Group viene varato in via provvisoria e sarà rivisto in sede assembleare dopo un anno di esercizio del Database e del Gruppo stesso per migliorarne il funzionamento.

REQUISITI TECNICI

6. Sono accettabili tutti i tipi di approccio alla Lobectomia in VATS descritti in letteratura, purché siano rispettati i seguenti criteri tecnici essenziali:
 - visione del chirurgo per tutto l'intervento esclusivamente tramite il monitor;
 - toracotomia di servizio fino a 6 cm, senza divaricatore costale. Sono ammessi i dispositivi di divaricazione/protezione dei soli tessuti molli;
 - trattamento individuale delle strutture ilari;
 - linfadenectomia standard, equivalente alla lobectomia in open;
 - estrazione del pezzo operatorio in un Endo-bag.

NOTA: Non sono invece accettabili: una toracotomia di dimensioni maggiori all'inizio dell'intervento, con la possibilità per il chirurgo di utilizzare la visione diretta, l'uso di un divaricatore costale, e la divisione in blocco delle strutture ilari (i.e. la simultaneously stapled lobectomy di Lewis).



Vats Group

CONSIGLIO DIRETTIVO

Fondatore e Presidente Onorario

R. Crisci (L'Aquila-Teramo)

Responsabile Scientifico

C. Curcio (Napoli)

Coordinatori Scientifici

D. Amore (Napoli)

A. Bertani (Palermo)

A. Gonfiotti (Firenze)

Referenti di Area

Nord Italia

A. Morelli (Udine)

Centro Italia

L. Voltolini (Firenze)

Sud Italia

M. Turchini (S. G. Rotondo)

Referente Biostatistico

L. Bertolaccini (Ravenna)

Referente Progetto ERAS

A. Droghetti (Mantova)

Comitato Scientifico

S. Nicotra (Padova)

D. Tosi (Milano)

A. Rinaldo (Milano)

C. Andreotti (Roma)

P. Campese (Chieti)

L. Andriolo (Lecce)

D. Divisi (Teramo)

F. P. Caronia (Palermo)

Comitato di Accesso

A. Morelli (Udine)

L. Voltolini (Firenze)

M. Turchini (S. G. Rotondo)

AMMINISTRAZIONE

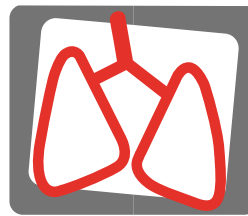
7. Sono organi del VATS Group l'**Assemblea dei Centri Accreditati**, il **Consiglio Direttivo (CD)** ed il **Comitato Scientifico (CS)**.
8. L'Assemblea è costituita da tutti i Referenti ed i Direttori dei Centri accreditati, comprendendo quindi i Componenti del CD e del CS.
9. **Il CD è costituito da 8 Membri, eletti dall'Assemblea ogni 2 anni, ed esattamente:** il Responsabile Scientifico, il Presidente Onorario, i 3 Coordinatori Scientifici ed i 3 Referenti di Area Geografica Italiana. 1 per il nord, 1 per il Centro e 12 per il Sud e Isole. **I Membri del CD, escluso il Presidente Onorario, sono rieleggibili per un solo altro mandato. Il CD attua la gestione ordinaria e straordinaria del VATS Group** e si riunisce tutte le volte che il Responsabile Scientifico o la maggioranza dei Membri lo ritenga necessario.
10. **Il CS è costituito da 12 Membri ed ha una durata di 2 anni.** Il suo rinnovo sarà effettuato su proposta del CD e successiva approvazione dell'Assemblea. Essi saranno affiancati da Referenti per tematiche specifiche.
11. **I Membri del CD e del CS sono esortati a partecipare ad ogni Riunione del CD ed Assemblea salvo giustificati motivi di assenza. Assenze ingiustificate reiterate possono portare alla decadenza dal CD o dal CS.**

TRASPARENZA

12. I partecipanti dichiarano al momento dell'adesione al VATS Group e sotto la propria responsabilità di aderire ai principi tecnici della Lobectomia in VATS, come esposti sopra, e compileranno un apposito modulo "disclaimer" (<http://www.vatsgroup.it/Documenti/disclaimer%20vats.pdf>).
13. Il CD si riserva la possibilità di verificare coi mezzi che saranno ritenuti più utili l'operato dei Centri aderenti in merito alla corretta e sistematica applicazione dei principi tecnici ed etici del VATS Group ed al numero di interventi effettuati. A tale scopo sarà costituita, nel primo semestre 2014, una **Commissione Qualità**, composta da 1 Coordinatore e 3 Membri. Il Coordinatore sarà, preferibilmente, identificato al di fuori del CD e del CS.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI DATI

14. I dati clinici dei pazienti e quelli tecnici degli interventi (accessi, approccio, linfadenectomia, tempi, complicanze intraoperatorie, conversioni etc) saranno depositati in un database dedicato con accesso sicuro.
15. Il Database del VATS Group dovrà consentire l'accesso ai propri dati tramite proprie username e password ad ogni Membro del Gruppo, ma impedire l'accesso ai dati altrui senza l'esplicito consenso da parte dei Responsabili degli altri Centri.
16. I singoli Centri che immettono dati nel Database sono responsabili di verificare e di ottemperare ai requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia di privacy e



Vats Group

CONSIGLIO DIRETTIVO

Fondatore e Presidente Onorario

R. Crisci (L'Aquila-Teramo)

Responsabile Scientifico

C. Curcio (Napoli)

Coordinatori Scientifici

D. Amore (Napoli)

A. Bertani (Palermo)

A. Gonfiotti (Firenze)

Referenti di Area

Nord Italia

A. Morelli (Udine)

Centro Italia

L. Voltolini (Firenze)

Sud Italia

M. Turchini (S. G. Rotondo)

Referente Biostatistico

L. Bertolaccini (Ravenna)

Referente Progetto ERAS

A. Droghetti (Mantova)

Comitato Scientifico

S. Nicotra (Padova)

D. Tosi (Milano)

A. Rinaldo (Milano)

C. Andreotti (Roma)

P. Campese (Chieti)

L. Andriolo (Lecce)

D. Divisi (Teramo)

F. P. Caronia (Palermo)

Comitato di Accesso

A. Morelli (Udine)

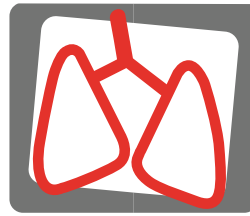
L. Voltolini (Firenze)

M. Turchini (S. G. Rotondo)

trattamento dei dati sanitari, e conservarne adeguata documentazione. Ai fini dell'iscrizione al Database ogni Centro dovrà dichiarare di aver ottemperato a tali requisiti.

UTILIZZO DEI DATI DEL DATABASE E COMITATO DI ACCESSO AI DATI PER LAVORI SCIENTIFICI

17. Ciascun Centro mantiene la proprietà dei propri dati, ha libero accesso ad essi tramite il Database, ed è libero di estrarli dal Database in qualunque momento.
18. **Le proposte di lavori scientifici sui Dati totali potranno iniziare a pervenire in modo che l'Accesso ai dati inizi dal 1° novembre 2015.**
19. Per autorizzare la condivisione dei dati dell'intero Database, **sarà formato un apposito Comitato di Accesso ai Dati**, per brevità d'ora in avanti chiamato semplicemente **CA**. Fanno parte del CA, il **Responsabile Scientifico del VATS Group**, i **Coordinatori del VATS Group**, più 3 Membri del CD identificati fra i Referenti di area. Più esattamente 1 per il Nord, 1 per il Centro ed 1 per il Sud Italia. Questi ultimi verranno eletti nel corso della prima Assemblea del 2015.
20. Il CA fornisce supporto, raccomandazioni ad hoc e linee guida per la realizzazione di progetti di ricerca basati sui dati del Database, in conformità con i requisiti di valore scientifico, utilità e assenza di conflitti etici come esposti negli Obiettivi del Database.
21. I Centri che fanno parte del VATS Group dovranno avere immesso un numero minimo di casi dall'inizio dell'attività del Database per avere il diritto di proporre lavori scientifici. **Il numero minimo sarà stabilito in base all'andamento del Database nella prima Assemblea del 2015.**
22. Le proposte di lavori, pubblicazioni o attività scientifiche devono essere formulate per iscritto al CA sotto forma di un abstract strutturato, scaricabile dal sito internet, che spieghi brevemente obiettivi, materiali e metodi, risultati attesi e le loro potenziali ricadute, e se si dispone dei mezzi necessari per realizzare il progetto, o una richiesta di supporto in tal senso.
23. Un memorandum scritto a cura dei proponenti dovrà accompagnare la proposta di studio, e riportare esplicitamente il modo in cui i dati saranno utilizzati e pubblicati, i privilegi, diritti e doveri degli Autori partecipanti ed in linea di massima l'ordine di apparizione dei loro nomi nelle presentazioni e nelle pubblicazioni.
24. Il CA esaminerà le richieste di accesso ai dati dell'intero Database e ne darà un giudizio finale di merito. Ogni Membro del CA compilerà al riguardo una breve scheda strutturata che permetta di esprimere rapidamente un giudizio motivato. Il giudizio finale dovrà essere approvato esplicitamente e collegialmente dai Membri del CA.
25. Se la proposta scientifica sarà giudicata di qualità adeguata dal CA, essa sarà resa nota a tutti i Membri del VATS Group via e-mail insieme al memorandum.
26. Eventuali obiezioni dovranno essere formulate per iscritto al CA ed in copia al proponente, entro 15 giorni dall'invio della proposta. Varrà il principio del silenzio-assenso. Nel caso in cui non ci siano obiezioni da parte dei Membri del VATS Group entro



Vats Group

CONSIGLIO DIRETTIVO

Fondatore e Presidente Onorario

R. Crisci (L'Aquila-Teramo)

Responsabile Scientifico

C. Curcio (Napoli)

Coordinatori Scientifici

D. Amore (Napoli)
A. Bertani (Palermo)
A. Gonfiotti (Firenze)

Referenti di Area

Nord Italia

A. Morelli (Udine)

Centro Italia

L. Voltolini (Firenze)

Sud Italia

M. Turchini (S. G. Rotondo)

Referente Biostatistico

L. Bertolaccini (Ravenna)

Referente Progetto ERAS

A. Droghetti (Mantova)

Comitato Scientifico

S. Nicotra (Padova)

D. Tosi (Milano)

A. Rinaldo (Milano)

C. Andreotti (Roma)

P. Campese (Chieti)

L. Andriolo (Lecce)

D. Divisi (Teramo)

F. P. Caronia (Palermo)

Comitato di Accesso

A. Morelli (Udine)

L. Voltolini (Firenze)

M. Turchini (S. G. Rotondo)

15 giorni, il data-set del Database sarà reso disponibile al proponente sotto forma di collaborazione col VATS Group.

RIUNIONI E COMUNICAZIONI IN SENO AL VATS GROUP

27. L'Assemblea del VATS Group si riunisce di regola almeno 2 volte l'anno, previa convocazione telematica.
28. Tutte le comunicazioni scritte all'interno del VATS Group si possono svolgere indifferentemente per posta elettronica o per fax. L'invio di dati sensibili implica l'uso appropriato di strumenti di protezione della privacy sotto la personale responsabilità dell'inviante.

REVOCA O RINUNCIA ALLA PARTECIPAZIONE AL VATS GROUP

29. Violazioni accertate e sistematiche dei principi fondamentali del regolamento o dichiarazioni mendaci circa il volume di interventi effettuati possono portare all'esclusione di un Centro dal Database e dal VATS Group, con delibera del Consiglio Direttivo votata a maggioranza.
30. La revoca (anche spontanea) della partecipazione di un Centro comporta la cancellazione dei records di quel Centro dal Database del VATS Group e la restituzione dei dati al responsabile del Centro sotto forma di file elettronico, di cui il Database non conserverà copia.