

DOMANDA PER L'ACCESSO AI DATI DELL'OSSERVATORIO ITALIANO DELLE MICOBATTERIOSI POLMONARI NON- TUBERCOLARI (IRENE)

Tutte le richieste di estrazione dei dati o di analisi dei dati dell'osservatorio IRENE devono essere presentate al Comitato Scientifico e al Comitato Esecutivo di IRENE utilizzando questa scheda che deve essere compilata e spedita a irene@policlinico.mi.it. L'estrazione dei dati e l'analisi dei dati verranno in linea di massima forniti gratuitamente a coloro che hanno attivamente contribuito all'osservatorio IRENE. Le altre richieste potranno essere soggette a richiesta di un supporto economico per l'estrazione ed analisi dei dati sulla base della natura e della fonte della richiesta.

1. I dati di IRENE saranno rilasciati sulla base delle seguenti condizioni:

- Gli output dell'analisi devono essere utilizzati solo per un progetto approvato sia dal Comitato Scientifico che dal Comitato Esecutivo di IRENE. Ogni analisi aggiuntiva dei dati o qualsiasi altra attività che vada al di là della richiesta originale presentata ed approvata dovrà essere accompagnata da una nuova richiesta.
- La richiesta di analisi dei dati potrà essere fatta sia da un unico soggetto sia da un gruppo di individui che vogliono lavorare insieme e formare un gruppo di studio per rispondere ad una precisa domanda di ricerca o per un progetto specifico.
- Le analisi dei dati non dovranno essere condivise con nessuno al di fuori del gruppo di studio senza un permesso ufficiale dato dal Comitato Esecutivo.
- I dati analizzati e pubblicati dovranno essere consistenti con l'applicazione originale. Tutti i possibili utilizzi delle analisi dei dati (pubblicazione, abstract, presentazione a congressi/corsi/riunioni, review interna, interazione con enti regolatori o terzi, etc.) devono essere approvati in anticipo dal Comitato Esecutivo.
- I dati dell'osservatorio IRENE rimangono di proprietà del promotore (IRCCS Fondazione Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano) durante tutte le fasi del processo come quanto previsto dall'Art. 1.2 (c) del DM 17/12/2004.

2. La richiesta di estrazione e analisi dei dati sarà valutata dal Comitato Scientifico e la decisione potrà essere approvata o meno dal Comitato Esecutivo. La decisione del Comitato Esecutivo sarà quella finale.

3. La policy dell'osservatorio IRENE è la seguente:

- Tutti i progetti scientifici dovranno essere pubblicati su riviste peer-reviewed. Se questo non fosse possibile, il progetto approvato dovrà essere pubblicato come abstract per una conferenza.
- Il network IRENE dovrà essere ringraziato in qualsiasi tipo di pubblicazione o presentazione di dati di IRENE a congressi/corsi/meeting.
- Chi sottomette la domanda e segue il progetto è responsabile del fatto che vengano ringraziate nelle relative pubblicazioni o presentazioni tutte le persone che hanno contribuito attivamente al progetto stesso ed è d'accordo a rispettare le decisioni del Comitato Scientifico e del Comitato Esecutivo circa l'authorship nella pubblicazione (che deve essere basata sui criteri ICMJE).
- Una copia delle pubblicazioni deve essere inviata appena possibile alla Study Manager di IRENE (irene@policlinico.mi.it).
- I progetti scientifici saranno pubblicati sulla pagina web di IRENE come link alla pubblicazione.

4. IRENE si impegna a rilasciare nel tempo più breve possibile le analisi dei dati e a garantire la trasparenza e l'adeguatezza del processo. Come conseguenza, ci si aspetta che le analisi dei dati approvate vengano utilizzate e pubblicate in un tempo ragionevole. Nell'accettare le summenzionate analisi rilasciate dall'osservatorio, l'utilizzatore dei dati si impegna a:

- Preparare un draft del manoscritto entro 6 mesi dalla data di rilascio delle analisi dei dati o comunque ad utilizzare i dati entro il periodo di tempo deciso dal Comitato Scientifico.
- Informare la Study Manager di IRENE (irene@policlinico.mi.it) quando il manoscritto viene sottomesso per pubblicazione, accettato per pubblicazione o rigettato e sottomesso ad una nuova rivista.
- Informare la Study Manager di IRENE (irene@policlinico.mi.it) di ogni sottomissione di abstract a congressi o presentazione dei dati durante qualsiasi relazione.
- Rispondere in maniera pronta quando viene richiesto un update dello stato del progetto e dell'eventuale analisi, scrittura o sottomissione del manoscritto se richiesto dal Comitato Scientifico o dal Comitato Esecutivo o da altri membri di IRENE.

Nell'accettare il rilascio delle analisi dei dati dell'osservatorio IRENE, il sottoscritto accetta i termini e le condizioni di cui sopra. Il sottoscritto comprende anche che il non adempimento delle richieste di cui sopra può risultare in una revoca da parte del Comitato Esecutivo dell'utilizzo delle analisi dei dati di IRENE.

In caso di approvazione della presente domanda, il richiedente sarà chiamato a firmare una dichiarazione di "Utilizzo dei dati" secondo la quale il richiedente potrà utilizzare le analisi dei dati solo per il motivo specificatamente dettagliato nella domanda e sarà ritenuto responsabile nel caso in cui le analisi dei dati vengano trasferiti ad un'altra persona o vengano utilizzati per altri scopi.

Nome e cognome del richiedente (in stampatello): _____

Firma: _____ **Data:** _____ **Luogo:** _____

Il richiedente

Nome e Cognome:			
Affiliazione:			
Posizione:			
Indirizzo:			
Email principale:		Telefono:	
Email secondaria:		Cellulare:	
Data della domanda:			

Dichiarazione di conflitto di interessi

Si prega di elencare qualsiasi conflitto di interesse o associazione/rapporto con aziende private, specialmente nel settore farmaceutico. Devono essere riportati potenziali conflitti di interesse anche se il richiedente reputa che questi non siano rilevanti per questa specifica domanda.

Informazioni specifiche

Riportare titolo, ipotesi, obiettivo e una breve descrizione dei metodi del progetto, dell'attività o dello scopo per cui si richiede l'analisi dei dati:

Riportare l'utilizzo che si intende fare delle analisi dei dati o delle informazioni (*inclusi: tipo di pubblicazioni, abstract, reports, presentazioni, analisi, ecc.*)

Finanziatore e finanziamento (si prega di riportare la fonte di finanziamento per questo progetto o riportare che il progetto non è finanziato):

Dati richiesti: (si prega di considerare un mese per l'estrazione e l'analisi dei dati):