

Regolamento del registro italiano dialisi e trapianto (RIDT) (Aggiornamento al marzo 2007)

Premessa

Il RIDT è nato nel 1996 col preciso obiettivo di ottenere dati completi ed aggiornati di tutti i pazienti in trattamento sostitutivo della funzione renale trattati in Italia.

Sin dall'inizio si è deciso di agire non attraverso un sistema di raccolta dati centrale, ma creando una struttura federativa, che riunisse e armonizzasse l'attività dei Registri Regionali di dialisi e trapianto esistenti, nell'ottica di rispettarne l'autonomia e di rendere sostenibile il compito, in mancanza di un organico stabile del RIDT.

Nel 1996 esistevano in Italia solo 5 Registri Regionali e quindi il primo impegno del RIDT è stato quello di favorirne la creazione nelle regioni che ne erano sprovviste. Per raggiungere questo obiettivo sono stati identificati i Referenti Regionali e ci si è adoperati per fornir loro tutti gli strumenti atti alla creazione ed alla crescita dei singoli Registri. Alla data odierna la maggioranza delle Regioni Italiane possiede un Registro funzionante con possibilità di raccolta del set minimo di dati identificato e richiesto dal RIDT.

Dopo una fase di sperimentazione è attualmente possibile raccogliere i dati in forma disaggregata (un record = 1 paziente) che vengono inviati (attraverso un apposito sistema messo a punto sul sito del RIDT) al WEB server centrale. I dati, sottoposti a una serie di controlli di qualità secondo algoritmi reimpostati, vengono verificati con i Referenti Regionali prima del definitivo inserimento nel data base centrale. Una volta assemblato il data base centrale, vengono preparati i files per l'invio all'EDTA e prodotti Report riassuntivi secondo modelli prestabiliti.

Obiettivo prossimo del RIDT è quello di un ampliamento della base di dati raccolta estesa a dati clinici (indicatori) concordati ed utili. Questo processo potrà nel tempo portare i Registri Regionali e il RIDT da uno strumento di pura rilevazione epidemiologica di base a diventare uno strumento di controllo di qualità del lavoro svolto in ambito nefrologico-dialitico.

Art. 1

Su incarico e indicazione della SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA, che ne è responsabile, il Registro Italiano Dialisi e Trapianto è costituito dalla Federazione dei Registri Regionali. Ciascun Registro Regionale contribuisce al Registro Italiano fornendo un set di dati comuni.

Art. 2

Il Registro Italiano Dialisi e Trapianto è composto dalle seguenti strutture, con specifiche funzioni, identificate dal Direttivo della Società Italiana di Nefrologia:

- Commissione del Registro
- Coordinatore del Registro
- Comitato Scientifico del Registro

Art. 3

La Commissione del Registro di Dialisi e Trapianto è composta dai Referenti (Chairman) Regionali di Registro

I Referenti Regionali sono nominati dal Direttivo delle Sezioni Regionali SIN.

Art. 4

I Referenti Regionali di Registro hanno i seguenti compiti:

- garantire il flusso di dati della rispettiva regione secondo le modalità e le indicazioni fra loro concordate

- stabilire e valutare periodicamente, durante periodiche riunioni, i criteri di uniformità dei dati del RIDT e le regole per l'accesso al data-base, da sottoporre all'approvazione del Direttivo SIN
- elaborare i propri dati regionali per la presentazione ai Convegni Regionali della SIN e la realizzazione del relativo Report, secondo modalità specifiche delle singole regioni
- mantenere, in collaborazione con i Presidenti delle Sezioni Regionali SIN, i contatti con gli organismi amministrativi regionali (Assessorati, ecc), se e come previsto dai singoli accordi istitutivi
- presentare proposte per studi mirati, possibilmente a carattere interregionale

Art. 5

Il Coordinatore del Registro è eletto dalla Commissione tra i suoi membri.

Art. 6

Il Comitato Scientifico è un organismo consultivo formato da esperti epidemiologi e/o biostatistici, nominati dal Direttivo della SIN su una lista di proposte spontanee o suggerite dai Presidenti della Sezioni Regionali.

Art. 7

Il Coordinatore mantiene i rapporti con il Presidente e il Direttivo SIN, con i Referenti Regionali e il Coordinatore della Commissione del Governo Clinico, con il Registro EDTA e con altri organismi ufficiali. Promuove le riunioni della Commissione e del Comitato scientifico.

Art. 8

Il Comitato Scientifico valuta, promuove o coordina la realizzazione e la pubblicazione di progetti per elaborazioni mirate alla realizzazione di studi epidemiologici sul data base del Registro.

Art. 9

Il Coordinatore e il Comitato Scientifico, in collaborazione con il gestore del sito web e il data manager, controllano il flusso dai Registri Regionali, la verifica di dati e la loro elaborazione per il Report Annuale (da presentare in occasione del Congresso SIN e da pubblicare sul Sito ed eventualmente su altri organi di stampa della SIN) e il contenuto del sito web, con particolare riguardo alla possibilità di rendere disponibili informazioni epidemiologiche, sia direttamente che su richiesta motivata, secondo regole stabilite dall'assemblea dei Referenti Regionali e approvate dal Direttivo SIN.

Art. 10

Il Coordinatore si avvale per i suoi compiti della collaborazione di altre figure professionali di provata esperienza, per la gestione degli aspetti informatici del RIDT, del sito web e dei rapporti con l'EDTA.

Nella prima fase, per agevolare il passaggio alla nuova struttura, vengono confermati in questo ruolo i rappresentanti del Comitato Direttivo del precedente organigramma.