

Regolamento operativo del Comitato per l'Eccellenza Clinica e Metodologica

Art. 23 Statuto SIAARTI

Sommario

1. Premessa.....	2
2. Attività del Comitato	2
3. Composizione del Comitato.....	2
3.1. Modalità di selezione e rivalutazione dei componenti del Comitato e altre figure tecniche aggiuntive	3
3.1.1 Il coordinatore	3
3.1.2. Membri del Comitato	3
4. Tipologie di proposta e processi di valutazione	4
4.1 Documenti intersocietari in cui SIAARTI ricopre ruolo di stakeholder	4
4.2 Documenti proposti dai soci mediante call pubblica	4
4.3 Documenti promossi da SIAARTI su proposta interdisciplinare o dal Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica (CNEC).....	5
5. Processi di votazione	5
6. Governance	5
7. Vincoli editoriali	6
8. Richieste di endorsement.....	6
APPENDICE 1 - Procedura sottomissione dei progetti di elaborazione di Linee Guida (LG), Raccomandazioni di Buona Pratica Clinico-Assistenziale (RBPCA) e Buone Pratiche Cliniche Organizzative (BPC-O)	8
1. Sottomissione della proposta	8
2. Definizione del panel	8
3. In caso di Linee Guida o Raccomandazioni di Buone Pratiche Clinico-assistenziali, sottomissione al Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC) O RBPCA.....	9
4. In caso di Buone Pratiche Cliniche Organizzative	10
5 Consultazione pubblica.....	10

1. Premessa

Il Comitato per l'Eccellenza Clinica e Metodologica è stato istituito con delibera del Consiglio Direttivo della SIAARTI, con l'obiettivo di garantire il massimo rigore scientifico e metodologico nella produzione dei documenti societari. In linea con le raccomandazioni del Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica (CNEC) dell'Istituto Superiore di Sanità, il Comitato funge da organismo tecnico *super partes* e opera in stretta sinergia con il Comitato Scientifico e di Ricerca e risponde direttamente al Consiglio direttivo della società, in termini autorizzativi circa la programmazione delle attività di sua competenza.

2. Attività del Comitato

Le attività del Comitato si suddividono in due ambiti principali:

- **Attività valutativa:** consiste nella valutazione delle proposte progettuali ricevute, incluse quelle pervenute tramite call pubblica o da altri canali. A questa attività partecipano tutti i membri del Comitato, sia quelli di diritto che quelli nominati, al fine di garantire un confronto collegiale, trasparente e rappresentativo. L'attività valutativa del Comitato si estende anche alla valutazione delle figure di metodologi e literature search specialists messe a bando pubblico.
- **Attività di supporto metodologico:** riguarda l'accompagnamento scientifico e operativo alla redazione dei documenti approvati. Tale supporto include la definizione del disegno metodologico, la supervisione delle fasi operative e la partecipazione alla stesura dei contenuti. Vi partecipano esclusivamente i membri nominati e il Coordinatore, in quanto dotati delle competenze tecniche necessarie all'applicazione degli standard metodologici richiesti.

Inoltre, il responsabile del Comitato, di concerto con il referente di Area Culturale di riferimento, valuta le proposte di panel, di esperti autocandidati mediante call pubblica o delegati e riporta le valutazioni al Consiglio direttivo, per approvazione.

3. Composizione del Comitato

Il numero dei componenti del Comitato è stabilito dal Consiglio Direttivo. Fanno parte del Comitato, di diritto, il Responsabile del Comitato Scientifico e di Ricerca e l'Editor-in-Chief del Journal of Anesthesia, Analgesia and Critical Care (JAACC).

Gli altri membri del comitato vengono nominati a seguito dell'apertura di una call pubblica nazionale tra i soci SIAARTI. Le modalità di selezione e valutazione delle candidature sono descritte nel paragrafo 3.1. Inoltre, il Consiglio Direttivo, su proposta motivata del Responsabile del Comitato e sentito il Comitato Scientifico, può nominare esperti con profili altamente qualificati, previa valutazione dei curricula.

3.1. Modalità di selezione e rivalutazione dei componenti del Comitato e altre figure tecniche aggiuntive

3.1.1 Il coordinatore

Il Coordinatore è nominato dal Consiglio Direttivo a seguito di una call pubblica per candidature. La selezione avviene sulla base di comprovata esperienza nella metodologia clinica, nello sviluppo di linee guida, buone pratiche cliniche e revisioni sistematiche. È inoltre richiesta una formazione specifica nell'applicazione del metodo GRADE, nella conduzione di metanalisi e nell'utilizzo degli strumenti sviluppati dal CNEC. Inoltre, il Coordinatore ha la responsabilità di coordinare le attività del Comitato, supervisionare i lavori dei panel e relazionarsi direttamente con il Consiglio Direttivo per la pianificazione strategica.

La carica ha durata triennale ed è rinnovabile per un massimo di due mandati consecutivi, sempre previa call pubblica, candidatura e selezione da parte del Consiglio Direttivo.

3.1.2. Membri del Comitato

I membri sono selezionati attraverso una call pubblica, pubblicata sul sito istituzionale SIAARTI. La candidatura deve essere corredata da un curriculum dettagliato che documenti competenze metodologiche specifiche (es. GRADE, revisioni sistematiche) e – ove possibile – attestati formativi (es. corsi INGUIDE, Cochrane, CNEC ecc.). Le domande sono valutate da una commissione interna e sottoposte a ratifica del Consiglio Direttivo.

La durata del mandato dei membri del Comitato è triennale a decorrere dalla data di nomina; essa si conclude comunque con la cessazione del mandato del Consiglio Direttivo che li ha nominati, anche qualora non siano trascorsi i tre anni. La permanenza nel Comitato è tuttavia soggetta a rivalutazione annuale, basata su criteri di partecipazione attiva, qualità del contributo scientifico e disponibilità operativa. Il Coordinatore, insieme al Comitato Scientifico, presenta al Consiglio Direttivo un report annuale sulle attività dei membri e propone eventuali sostituzioni. I membri del Comitato restano in carica per un triennio, decorrente dalla data di nomina. La permanenza nel Comitato è tuttavia soggetta a rivalutazione annuale, basata su criteri di partecipazione attiva, qualità del contributo scientifico e disponibilità operativa.

È prevista la possibilità di ricandidarsi, con un limite massimo di due mandati consecutivi, sempre previa call pubblica, candidatura e selezione da parte del Consiglio Direttivo. Tale previsione tiene conto della natura non elettiva della carica, della necessità di garantire continuità metodologica e dell'elevato livello di competenze richieste.

3.1.3 Metodologi e literature search specialist reclutati per specifici progetti mediante call pubblica

Il Comitato è competente per la valutazione delle figure di metodologi clinici e literature search specialist reclutati per specifici progetti, mediante call pubblica nazionale.

4. Tipologie di proposta e processi di valutazione

Il Comitato per l'Eccellenza Clinica e Metodologica opera su tre principali tipologie di proposta documentale, ciascuna con una procedura dedicata:

4.1 Documenti intersocietari in cui SIAARTI ricopre ruolo di stakeholder

In questa tipologia, la Società partecipa come partner ma non come promotore. Pertanto, non mette a disposizione le competenze metodologiche del Comitato né le infrastrutture societarie (es. Ufficio Ricerca Clinica, software, segreteria scientifica). La partecipazione SIAARTI al progetto e la designazione dei delegati devono essere approvate dal Consiglio Direttivo.

SIAARTI non partecipa a documenti o progetti che non abbiano superato la valutazione metodologica del Comitato. In particolare, la partecipazione è esclusa nei casi in cui:

- gli obiettivi progettuali non siano coerenti con la metodologia proposta o, viceversa,
- la proposta progettuale non risulti conforme ai manuali metodologici previsti dal CNEC.

In questa particolare fattispecie, il Comitato, su richiesta del Consiglio Direttivo, può avviare delle interlocuzioni con il metodologo della società proponente e avviare una discussione.

4.2 Documenti proposti dai soci mediante call pubblica

Questa tipologia è completamente gestita da SIAARTI e prevede l'attivazione del Comitato per l'Eccellenza sin dalla ricezione delle proposte:

a) Sottomissione delle proposte: I soci interessati presentano le loro proposte attraverso l'apposito modulo disponibile sul sito SIAARTI, fornendo dettagli quali titolo, rationale, composizione del panel, società scientifiche da coinvolgere e popolazione target.

b) Valutazione preliminare: Il Comitato effettua una prima analisi delle proposte ricevute, verificando la completezza della documentazione e l'aderenza ai requisiti stabiliti nel regolamento.

c) Analisi di merito: Le proposte che superano la valutazione preliminare vengono esaminate nel merito, considerando:

- i. Rilevanza Clinica
- ii. Qualità Metodologica
- iii. Fattibilità
- iv. Priorità rispetto a esistenza di documenti europei applicabili in Italia
- v. Multidisciplinarietà: Coinvolgimento di altre società scientifiche e istituzioni rilevanti per garantire un approccio multidisciplinare.

e) Esiti della valutazione: Il Comitato, , delibera sull'approvazione o meno della proposta. Le proposte approvate dal Comitato vengono sottoposte al Consiglio Direttivo per la

ratifica finale. Il Consiglio Direttivo valuta la coerenza con gli obiettivi strategici della SIAARTI e la disponibilità di risorse, fornendo una risposta motivata.

f) Comunicazione degli esiti: Gli esiti della valutazione vengono comunicati ai proponenti, includendo eventuali raccomandazioni o richieste di modifica (entro 30 giorni dalla chiusura della call pubblica).

4.3 Documenti promossi da SIAARTI su proposta interdisciplinare o dal Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica (CNEC)

In questo caso, la proposta documentale proviene direttamente dalla Presidenza o da altre società scientifiche, previa interlocuzione con la presidenza, dal Consiglio Direttivo o dal CNEC. La proposta è ritenuta strategicamente prioritaria. Il Responsabile del Comitato riceve formalmente la proposta e, sentiti i membri del Comitato, valuta la fattibilità e l'appropriatezza metodologica dell'iniziativa. Se ritenuta ammissibile, il Comitato viene coinvolto operativamente nel supporto metodologico, applicando le medesime risorse logistiche previste per i documenti da call pubblica.

5. Processi di votazione

Le deliberazioni interne al Comitato, comprese le valutazioni delle proposte progettuali e l'adozione di decisioni metodologiche, avvengono tramite voto, secondo le seguenti modalità:

- Ogni membro del Comitato ha diritto a un voto.
- Le votazioni avvengono in forma anonima qualora riguardino l'idoneità di proposte progettuali pervenute tramite call pubblica. In tali casi, ciascun membro esprime la propria valutazione mediante modulo elettronico strutturato.
- Le categorie di valutazione sono: "Idonea senza riserve", "Idonea con riserva" (con obbligo di indicazione delle criticità), e "Non idonea".
- In tutte le altre decisioni, comprese quelle relative alla selezione metodologica o all'inserimento di esperti esterni, il voto può avvenire per alzata di mano (in riunione) o tramite espressione scritta (in formato elettronico), e il verbale viene redatto dalla Segreteria SIAARTI.
- Le decisioni vengono approvate a maggioranza semplice.
- In caso di parità, prevale il voto del Coordinatore.

6. Governance

- I progetti approvati dovranno utilizzare le risorse logistiche a disposizione dell'attività scientifica della Società. Le risorse includono:
 - La segreteria scientifica SIAARTI: saranno compiti della segreteria il supporto ai coordinatori del panel, convocazione dei membri del panel, gestione delle votazioni, supporto nella predisposizione del manoscritto, gestione della bibliografia, impaginazione grafica e pubblicazione del documento. Per i

- documenti di linee guida, la segreteria curerà i rapporti con la segreteria scientifica del CNEC-ISS nella fase di richiesta d'eleggibilità, invio delle bozze e round di revisione del documento fino alla pubblicazione finale del manoscritto;
- Utilizzo della piattaforma e dei gestionali SIAARTI per la raccolta dei dati, dei consensi, dell'organizzazione della bibliografia, software GRADE e revisioni sistematiche;
 - Supporto metodologico del Comitato, come da indicazioni inviate in fase di approvazione.
- Periodicamente il Comitato può richiedere ai coordinatori dei documenti in corso, una relazione sullo stato di avanzamento dei lavori;
 - Sono esclusi dalla call i soci non in regola con la quota associativa. Tutti gli attori coinvolti nella produzione del documento devono essere soci SIAARTI in regola con la quota associativa, per tutta la durata del progetto, fino alla pubblicazione, pena l'esclusione;
 - Sono esclusi dalla call o comunque non sono eleggibili documenti la cui tematica è già oggetto di produzione di documento societario, in corso, in fase di aggiornamento.

7. Vincoli editoriali

L'approvazione di un documento è subordinata all'accettazione formale dei seguenti vincoli:

- La prima pubblicazione del documento deve essere redatta in lingua italiana, a scopo divulgativo e pubblicato sul sito SIAARTI;
- Il coordinatore, di concerto con il Comitato, può produrre un adattamento del documento da destinare a una rivista scientifica internazionale.
- Per i documenti societari la pubblicazione è sempre prevista sulla rivista societaria *Journal of Anesthesia, Analgesia and Critical Care*.
- Gli autori del manoscritto finale dovranno comprendere tutti i membri del gruppo di lavoro/panel (ivi compresi Metodologo, literature search specialist, revisori esterni);

8. Richieste di endorsement

SIAARTI non prevede l'erogazione di endorsement societari a documenti che non coinvolgono la società nella fase preliminare del progetto e, nello specifico:

- La cui richiesta di partecipazione formale non sia pervenuta alla presidenza o segreteria SIAARTI;
- La cui proposta non sia passata alla valutazione metodologica del Comitato a seguito della quale vi è una delibera autorizzativa del Consiglio Direttivo
- I cui delegati non siano stati individuati secondo i processi sopra descritti.

Sono esclusi da questa norma i documenti elaborati da istituzioni o società scientifiche internazionali di cui SIAARTI è membro (es. ESAIC, ESICM, WHO, ISS, WFSA), ai quali la Società può concedere l'endorsement istituzionale. In tali casi, la richiesta deve pervenire alla Presidenza SIAARTI che, qualora vi siano dubbi di natura metodologica, si avvale del parere del Comitato per l'eccellenza clinica; la Presidenza comunica quindi la richiesta e la relativa concessione di endorsement al Consiglio Direttivo, che delibera in merito al riconoscimento.

Qualora SIAARTI conceda l'endorsement a linee guida elaborate da società scientifiche internazionali, la Società non potrà approvare documenti nazionali sulla stessa tematica, fatta eccezione per linee guida o RBPCA.

APPENDICE 1 - Procedura sottomissione dei progetti di elaborazione di Linee Guida (LG), Raccomandazioni di Buona Pratica Clinico-Assistenziale (RBPCA) e Buone Pratiche Cliniche Organizzative (BPC-O)

1. Sottomissione della proposta

Il Coordinatore o proponente del documento dovrà sottomettere la proposta mediante il link pubblicato sul sito SIAARTI.

Attraverso il modulo online, a seconda della tipologia di documento (LG, RBPCA o BPC-O), al coordinatore sarà richiesto di fornire titolo, rationale, proposta di panel, società scientifiche da coinvolgere, popolazione target etc...

2. Definizione del panel

a) Prerequisiti di definizione e ammissione dei panelist:

- il processo di selezione del panel dovrà tenere presenti criteri di massima inclusività (di genere, geografica, anagrafica, professionale);
- Non è possibile inserire più di n.2 partecipanti afferenti allo stesso centro ospedaliero o di ricerca;
- Per poter partecipare all'elaborazione del documento, tutti i membri del panel dovranno essere soci SIAARTI in regola con la quota associativa. Fanno eccezione particolari specialità, consulenti esterni o personalità interazionali di rilievo;
- Comprovata esperienza e competenza nel topic proposto, dimostrato tramite CV aggiornato da fornire al momento della submission;
- Assenza di Conflitto d'Interesse che dovrà essere fornita prima dell'inizio dei lavori e aggiornata ogni 6 mesi.

b) Composizione del panel

Il panel verrà composto da:

i. Membri SIAARTI, proposti dal proponente

Il proponente ha la facoltà di suggerire all'interno del form online n. 8 esperti da inserire nel panel nel rispetto di quanto previsto al punto 2A. All'interno del modulo verrà richiesto di indicare: nome, cognome, città e affiliazione.

ii. Membri SIAARTI, selezionati mediante submission pubblicata online

Il coordinatore dovrà comunicare alla Segreteria i prerequisiti necessari per potersi candidare. La selezione dei curricula di n. 2 esperti sarà a cura del coordinatore del progetto e del referente di Area SIAARTI.

iii. Eventuali membri nominati direttamente dal Comitato scientifico

Il Comitato scientifico si riserva il diritto di nominare direttamente dei panelist di comprovata esperienza e competenza, qualora ritenuto opportuno.

iv. Rappresentanti delle società scientifiche coinvolte

Il coordinatore non deve individuare il nominativo da invitare in rappresentanza delle singole società. La Segreteria SIAARTI invierà una formale richiesta di partecipazione ai

presidenti delle società che decideranno chi delegare. (Questo passaggio è obbligatorio affinché le Linee Guida e le Buone Pratiche Cliniche vengano dichiarate eleggibili dal CNEC)

v. Esperto in Metodologia clinica

Al fine di garantire l'elevata qualità scientifica e metodologica del documento, è obbligatoria l'individuazione di un responsabile della metodologia clinica con comprovata esperienza e che conosca e riconosca gli standard metodologici richiesti dalla società.

- Per i documenti di linea guida: il Comitato scientifico SIAARTI ha il compito di individuare e nominare l'esperto di metodologia clinica.
- Per i documenti di Buona Pratica Clinica: il nominativo dell'esperto di metodologia clinica può essere proposto dal coordinatore in fase di sottomissione del progetto. Resta inteso che il Comitato Scientifico si riserva di valutare il CV dell'esperto indicato e di individuare un altro nominativo, qualora quelli proposti non siano ritenuti idonei.

vi. Team review

Sul sito SIAARTI verrà aperta una call dedicata a questa figura. I curricula che perverranno e che saranno in linea con i requisiti fissati ad hoc, verranno valutati e selezionati dal coordinatore e dal Responsabile del Comitato scientifico.

vii. Altri consulenti esterni, da valutare ad hoc.

3. In caso di Linee Guida o Raccomandazioni di Buone Pratiche Cliniche-assistenziali, sottomissione al Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC) O RBPCA

Qualora la proposta preveda l'elaborazione di Linee Guida o RBPCA, queste ultime saranno inserite nel nuovo sito SNLG per richiesta di eleggibilità.

I lavori di redazione del documento verranno avviati solo dopo la valutazione di eleggibilità del documento da parte dell'ISS.

Prerequisiti eleggibilità del documento:

I. Definizione del panel:

- a) Devono essere coinvolte tutte le specialità direttamente o indirettamente coinvolte dalla LG.
- b) Deve essere invitata almeno una società scientifica per ciascuna specialità.
- c) Deve essere coinvolta almeno un'associazione di pazienti.

Gli esperti coinvolti "non soci SIAARTI" vengono nominati dalla società scientifica e non vengono coinvolti su invito personale. Dal momento d'invio della richiesta di partecipazione, il Presidente della società invitata a partecipare avrà 30 giorni di tempo per confermare la partecipazione identificando un delegato. Qualora la società non risponda, decade l'obbligo per SIAARTI di coinvolgerla.

II. Metodologia: i documenti di linee guida e RBPCA dovranno seguire la metodologia indicata nei manuali metodologici del CNEC, che prevedono l'applicazione del metodo GRADE.

III. *Conflitti d'interesse*. I membri del panel devono dichiarare eventuali conflitti di interesse sulla tematica trattata nel documento, pertanto, la Segreteria SIAARTI deve ricevere entro la deadline fissata tutta la documentazione, per opportune verifiche e gestione del conflitto. Qualora il panel non presenti la dichiarazione, SIAARTI si riserva di escludere l'interessato dai lavori. In caso di sostanziale conflitto di interesse il Comitato scientifico SIAARTI può decidere l'esclusione di un membro del panel dalla redazione del documento.

4. In caso di Buone Pratiche Cliniche Organizzative

Prerequisiti eleggibilità del documento:

I. Definizione del panel:

- a) Devono essere coinvolte le principali specialità direttamente o indirettamente coinvolte dalla BPC, se si tratta di una tematica multidisciplinare
- b) Deve essere invitata almeno una società scientifica per ciascuna specialità.
- c) Deve essere invitata almeno una associazione di pazienti

Gli esperti coinvolti NON SIAARTI vengono nominati dalla società scientifica e non vengono coinvolti su invito personale. Dal momento d'invio della richiesta di partecipazione, il Presidente della società invitata a partecipare avrà 15 giorni di tempo per confermare la partecipazione identificando un delegato.

II. *Metodologia*: i documenti di BPC-O dovranno seguire la metodologia indicata nel manuale metodologico del CNEC.

III. *Conflitti d'interesse*. I membri del panel devono dichiarare eventuali conflitti di interesse sulla tematica trattata nel documento, pertanto, la Segreteria SIAARTI deve ricevere entro la deadline fissata tutta la documentazione, per opportune verifiche e gestione del conflitto. Qualora il panel non presenti la dichiarazione, SIAARTI si riserva di escludere l'interessato dai lavori. In caso di sostanziale conflitto di interesse il Comitato scientifico SIAARTI può decidere l'esclusione di un membro del panel dalla redazione del documento.

5 Consultazione pubblica

In caso di Linee Guida la consultazione pubblica degli stakeholder è obbligatoria e verrà sottomessa mediante il sito istituzionale SIAARTI. La consultazione pubblica sarà aperta a tutti, non solo ai soci SIAARTI. Il risultato della consultazione verrà condiviso e allegato alla versione definitiva del documento. La durata della consultazione, come da Manuale metodologico dell'ISS, varia in base alla tipologia di linea guida.

Il Comitato per l'eccellenza clinica e metodologica si riserva, in fase di valutazione metodologica del progetto, di richiedere la consultazione pubblica, motivandola, per tutte le altre tipologie di documenti.