

Logo sin  
<< Logo aziendale >>

- Sistema di gestione**
- Modello di organizzazione*
- Codice etico*
- Analisi dei rischi*
- Procedure**
- Modulistica**

Gruppi di Progetto

PR-GdP-05

## Organizzazione

# S.I.N.- Società Italiana di Nefrologia

Viale dell'Università 11 - 00185 Roma (RM)

Tel./Fax 064465270

Web : [www.sinitaly.org](http://www.sinitaly.org)

E-Mail: nefrologia@sinitaly.org

## Procedura Gestionale

Master

Copia controllata

Copia non controllata

Numero della copia

Emissione OdC

Data 4/10/2023

Firma

Approvazione CD

Data 14/02/2024

Firma

Approvazione

Data

Firma

### Stato delle revisioni

Versione	Data	Descrizione	Autore
00	04/10/2023	Prima emissione	
01	14/02/2024	CTRL per pubblicazione	G.M.Mantegazza

## Indice generale della sezione

### Procedura di Gestione – PR-GdP-05 – “Gruppi di Progetto”

1	Scopo e campo di Applicazione
2	Abbreviazioni
3	Definizioni
4	Iscritti
5	Scopi e attività
6	Istituzione dei Gruppi
7	Verifica e termine dell'attività dei gruppi
8	Compiti del Coordinatore e del Segretario
9	Rapporti con la S.I.N.
10	Gestione Amministrativa
11	Riesame Procedura
12	Attività di Verifica
13	Allegato 1 (Form presentazione progetti)

## 1 Scopo e Campo di Applicazione

Obiettivo primario della SIN è il miglioramento delle conoscenze scientifiche volte ad ottimizzare prevenzione, diagnosi e cura delle malattie renali. La SIN, pertanto, promuove e sostiene la costituzione di gruppi di soci finalizzata a condurre ricerche scientifiche su tematiche di pertinenza nefrologica, e a diffonderne i risultati tra tutti i soci.

Le norme di cui alla presente Procedura hanno lo scopo di disciplinare e illustrare le modalità di istituzione e funzionamento dei Gruppi di Progetto della SIN. I coordinatori dei gruppi di progetto sono responsabili del corretto adempimento delle disposizioni stabilite dalla presente procedura.

## 2 Abbreviazioni

### Definizioni

CTS	Comitato Tecnico Scientifico
CCTS	Coordinatore Comitato Tecnico Scientifico
CD	Consiglio Direttivo
OdC	Organo di Controllo
GdP	Gruppi di Progetto

<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Sistema di gestione</b>
<input type="checkbox"/>	Modello di organizzazione
<input type="checkbox"/>	Codice etico
<input type="checkbox"/>	Analisi dei rischi
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Procedure</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Modulistica</b>

### 3 Definizioni

**3-1** I Gruppi di Progetto, di seguito indicati come “GdP” o “Gruppo” seguito dalla definizione dell’area specifica di interesse e appartenenza alla SIN (es. “GdP” o “Gruppo” “Terapia Conservativa della MRC della SIN”), sono emanazione e parte integrante della SIN e vengono istituiti in conformità alle norme statutarie di quest’ultima.

**3.2** In qualsiasi espressione di attività del gruppo deve apparire il logo SIN, riportando altresì il nominativo del Presidente SIN in carica.

### 4 Iscritti

Possono essere iscritti al GdP i soci SIN attivi, ossia specialisti in Nefrologia in regola con la quota associativa, che partecipano, o intendono partecipare, alle attività di ricerca del gruppo.

Modifiche eventuali della scelta del/dei GdP di interesse vanno espresse in qualsiasi momento tramite il sito web SIN.

### 5 Scopi e Attività

**5.1** I GdP hanno lo scopo primario di favorire il progresso scientifico nel campo della prevenzione, diagnosi e cura delle malattie renali mediante:

(a) esecuzione di studi scientifici di tipo sperimentale, clinico, epidemiologico e di innovazione tecnologica

(b) pubblicazione di linee guida basate sull’evidenza (Evidence Based Medicine), consensus papers, e revisioni sistematiche della Letteratura,

(c) proposte a CTS di borse di studio/contratti di collaborazione mirati alla ricerca del GdP.

**5.2** L’attività scientifica può essere integrata da attività secondaria di tipo formativo volta a migliorare e aggiornare la cultura scientifica dei soci mediante:

(a) dotazione e gestione di sito internet dedicato, da inserire in quello generale della SIN, in cui si descrive tutta l’attività del GdP con i principali risultati degli studi “interni ed esterni” al gruppo sulla tematica specifica di interesse, incluso estratti di consensus papers e linee guida. I contenuti del sito internet gestito dal singolo gruppo sono aperti e fruibili per tutti i soci indipendentemente dal gruppo di appartenenza (fatto salvo eventuali abbonamenti a riviste scientifiche il cui costo aumenta proporzionalmente al numero di contatti)

(b) promozione di incontri scientifici (seminari e corsi locali, convegno biennale del GdP) volti a diffondere i risultati delle ricerche del GdP, contestualizzarli nella Letteratura scientifica esistente, ed a favorirne il trasferimento alla pratica clinica nefrologica.

I GdP, spontaneamente o su richiesta di CTS o del Consiglio Direttivo SIN, possono svolgere corsi di aggiornamento clinico relativamente alla propria area di interesse.

**5.3** L'intera attività dei GdP, ossia progettualità scientifica, borse/contratti e attività comunicazionale-formativa, è programmata nel rispetto dei principi statutari, approvata via email a maggioranza dagli iscritti al gruppo, e valutata dal Comitato Tecnico Scientifico della SIN, come previsto dall'art. 13 dello Statuto. Le proposte dettagliate di tutte le attività di cui sopra devono pertanto essere oggetto di relazione del Coordinatore del GdP a CD entro 60 giorni dalla presunta data di inizio. CD, dopo pre-approvazione di massima, trasmetterà a CTS che dovrà, con adeguate motivazioni, approvare o chiedere chiarimenti entro 15 giorni dalla data di ricezione della relazione tecnica.

**5.4** I risultati dell'attività dei GdP sono pubblicati annualmente sul sito internet della S.I.N.

## 6 Istituzione dei Gruppi

Per istituire un nuovo GdP è necessario che almeno 10 Soci attivi della SIN (cd. Soci promotori) presentino una richiesta scritta di istituzione del Gruppo al Segretario SIN, il quale informerà della richiesta il CD SIN e dopo pre-approvazione invierà la stessa al CTS della SIN. La proposta deve contenere una descrizione esauriente della/e progettualità scientifica (Vedi Allegato 1). Il CTS, valutata la proposta, potrà accettare la costituzione del GdP, o chiedere una modifica del documento di istituzione entro 30 giorni dalla richiesta.

## 7 Verifica e Termine dell' Attività dei Gruppi

**7.1** Il funzionamento dei GdP è valutato al termine di ogni anno societario dal CD, ed ove ritenuto necessario dal CTS e/o dal CSS, che esamina l'avanzamento dei lavori scientifici. Le progettualità scientifiche approvate e/o in corso e le pubblicazioni ottenute su riviste con fattore di impatto sono oggetto di valutazione per la prosecuzione delle attività del gruppo. L'attività formativa deve anche essere riportata come le pubblicazioni in giornali scientifici senza fattore di impatto. La prosecuzione dell'attività del GdP è autorizzata dal CD dopo presentazione di una dettagliata documentazione da parte del coordinatore del GdP almeno 30 giorni prima del Congresso Annuale della SIN. La denominazione del GdP SIN deve essere riportata negli acknowledgments dei lavori scientifici.

**7.2.** Il GdP può essere sciolto nei seguenti casi:

- (a) mancato rispetto delle norme statutarie o di cui alla presente procedura,
- (b) mancata elezione del coordinatore,
- (c) assenza di avanzamento dei lavori/pubblicazioni scientifiche con fattore di impatto
- (d) termine della realizzazione di programmi di ricerca per cui ne è stata approvata la costituzione. Per il punto (d), fanno eccezione i casi in cui la rilevanza del programma per le attività istituzionali della SIN ne indichi la continuazione, oppure venga proposta dal GdP, ed approvata dal CD, una nuova progettualità di ricerca.

## 8 Compiti del Coordinatore e del Segretario

L'attività del GdP è coordinata da un coordinatore, un segretario e tre rappresentanti del gruppo scelti tramite elezione online dagli iscritti al gruppo. Coordinatore, segretario e rappresentanti restano in carica fino alla realizzazione della/e progettualità di ricerca per un periodo massimo di tre anni.

**8.1** Gli appartenenti al GdP si riuniscono almeno una volta all'anno in un'assemblea che potrà essere convocata contestualmente al Congresso Nazionale della SIN, in altra occasione congressuale, o per via telematica. In ogni caso le date delle riunioni del GdP devono essere preventivamente comunicate alla Segreteria Nazionale della SIN. La riunione è presieduta dal Coordinatore o, in sua assenza, dal segretario del GdP. La riunione è valida qualunque sia il numero di soci presenti e la convocazione deve essere inviata via email agli iscritti al gruppo almeno 7 giorni prima. Le decisioni sono prese a maggioranza assoluta dei presenti. Non sono ammesse deleghe. In tale sede sono definite le linee operative del GdP.

**8.2** Elezioni. Coordinatore e segretario vengono eletti dagli iscritti al Gruppo mediante procedura elettorale on line sul sito della SIN nei 30 giorni precedenti il Congresso Nazionale SIN. Tutti gli iscritti al GdP possono candidarsi con modalità e tempistica descritte nel regolamento elettorale. Risulteranno eletti i candidati che hanno avuto il maggior numero di voti. In caso di parità prevarrà il socio con minore età anagrafica. I verbali della riunione del GdP devono essere inviati, pena la decadenza del Coordinatore, entro 30 giorni dal termine della riunione tenutasi, secondo i criteri stabiliti al punto 8.1 alla Segreteria Nazionale che provvede alla pubblicazione sul sito internet della SIN. Coordinatore e segretario restano in carica per un periodo non superiore a tre anni, al termine del mandato non sono rieleggibili nel triennio

successivo. Nel caso in cui allo scadere del triennio iniziale l'attività del GdP prosegua per il prolungamento di programma/i di ricerca o per la realizzazione di un nuovo programma, dovranno essere nominati un nuovo Coordinatore e un nuovo segretario con modalità analoghe a quelle previste per le nomine precedenti. Le cariche di coordinatore e segretario di un GdP sono incompatibili con l'elezione ad altre cariche nella SIN nazionale; in tale evenienza il coordinatore o segretario decade dalla carica e il GdP deve procedere a nuove elezioni.

**8.3** Compiti del coordinatore e del segretario. Il coordinatore è responsabile del funzionamento del GdP, e dei rapporti tra GdP e gli organi centrali della SIN. In particolare, il coordinatore svolge la funzione di portavoce, coordinatore e referente delle attività del GdP in stretto collegamento con CTS e/o con il CSS, ed è responsabile delle attività del Gruppo assieme al segretario e agli investigatori principali dei singoli progetti di ricerca. Il segretario è tenuto a compilare obbligatoriamente la relazione annuale sulle attività del Gruppo, da inviare a CD entro 30 giorni dalla data di inizio del Congresso Annuale SIN, pena la decadenza del coordinatore e del segretario stesso. Il segretario collabora strettamente con il coordinatore in tutte le attività del GdP, ed in particolare per la procedura elettorale e la gestione finanziaria, interfacciandosi con la Fondazione SIN e per allestimento/aggiornamento dell'eventuale sito web del gruppo.

## 9 Rapporti con la S.I.N.

Il CD della SIN è il riferimento istituzionale dei GdP. Il Coordinatore del GdP è tenuto a compilare i rapporti sullo stato di avanzamento dei programmi del gruppo e comunicarli come sopra illustrato.

## 10 Gestione Amministrativa

**10.1** Qualora il GdP ottenesse motu proprio contributi da parte di sovventori esterni alla SIN per attività di ricerca, questi sono gestiti tramite la segreteria amministrativa centrale; a tal fine il segretario, in accordo con il coordinatore del GdP, deve comunicare preventivamente la provenienza, motivazione e importo del contributo. IL CD SIN, sentito il parere di CTS, può non autorizzare iniziative in cui si ravveda l'assenza di finalità scientifica e/o di adeguata copertura finanziaria. In questo caso, i contributi non possono essere accettati.

E' cura della Segreteria amministrativa produrre un contratto ad hoc con l'ente erogatore specificando nome del GdP e motivazione. La SIN vincola ed amministra tali fondi per gli scopi del GdP promotore, trattenendo un overhead del 10% a titolo di copertura dei costi amministrativi. Il segretario deve

comunicare per iscritto tutte le spese relative al progetto finanziato alla Segreteria Amministrativa centrale. Le relative fatture/ricevute fiscali devono essere intestate alla SIN e riportare in oggetto la denominazione del GdP che ha ottenuto il finanziamento.

**10.3** Al fine di chiarire la tipologia dei rimborsi e della documentazione fiscalmente corretta da allegare per il pagamento da parte della Segreteria Amministrativa si fa seguire un breve elenco di spese più frequenti con accanto la giusta documentazione da fornire in originale dal segretario del GdP:

- rimborsi spese viaggio, pernottamento e altre spese– su modulo di rimborso con allegati i giustificativi in originale;

Il pagamento delle fatture o degli altri idonei documenti giustificativi è eseguito direttamente dalla Segreteria Amministrativa a mezzo bonifico bancario con termine di pagamento di 30 giorni dalla data della fattura o della notula, ed a tale scopo sulla fattura o sul documento o giustificativo devono essere sempre indicate o allegate le coordinate bancarie del beneficiario. Non è possibile procedere a pagamenti o rimborsi in assenza di giustificativi.

**10.4** Per quanto concerne la richiesta di contributi pubblici, qualora ne sussista la possibilità, a Regioni o ad altri Enti per l'organizzazione di convegni o altre iniziative, la domanda deve essere sottoposta alla SIN con congruo anticipo per l'istruzione e autorizzazione della pratica.

**10.5** Qualora il GdP intenda farsi promotore di iniziative aventi carattere comunicazionale-formativo, quali l'organizzazione di convegni e corsi di formazione finanziati da aziende, il GdP dovrà chiedere relativa autorizzazione alla SIN. Pertanto, il coordinatore e/o il segretario del GdP che intenda proporre un'iniziativa del genere indicato, devono darne immediata notifica, con redazione dettagliata di budget preventivo, alla SIN con almeno 60 giorni di anticipo sulla data dell'evento. La SIN, d'altra parte, deve provvedere ad approvare o rifiutare motivando la scelta, mediante comunicazione scritta al coordinatore entro 15 giorni dalla domanda. Tali attività devono essere attuate secondo le modalità sotto specificate:

- il segretario, in accordo con il coordinatore, indica l'agenzia organizzatrice/logistica di Convegni come da procedura di approvvigionamento.
- l'agenzia organizzatrice si rapporta con la SIN per la gestione economico-finanziaria dell'evento formativo;
- utili di bilancio che dovessero residuare dopo il pagamento delle spese relative alla organizzazione del convegno/corso devono essere versati dall'agenzia organizzatrice alla SIN che, al netto dell'overhead del

## Gruppi di Progetto

PR-GdP-05

10% trattenuto dalla SIN, li vincola all'utilizzo da parte del GdP promotore dell'iniziativa. Le grandezze contabili in oggetto dovranno essere certificate dai Revisori di S.I.N.

-eventuali passività sono a carico del GdP promotore dell'iniziativa e/o l'agenzia organizzatrice del Convegno. La mancata solvenza per colpa del GdP comporta lo scioglimento immediato del medesimo.

**10.6** L'eventuale vendita di spazi pubblicitari su siti internet sviluppati dal GdP, procurata dai GdP medesimi, viene curata dalla SIN. Pertanto qualora un GdP ottenga una proposta di sponsorizzazione da parte di un'azienda che offra un contributo economico a fronte della possibilità di inserire sul sito internet del GdP un link per accedere al proprio sito, il coordinatore è tenuto a darne immediata comunicazione alla Segreteria della SIN che procede alla regolamentazione contrattuale del rapporto tra Azienda sponsor e SIN. I fondi derivanti da tali contratti sono devoluti alla attività del GdP dopo trattenuta dell'overhead del 10% per la SIN.

**10.7** In caso di scioglimento del GdP per assenza di progetti attivi, l'eventuale residuo di fondi del gruppo è conservato dalla SIN, nel capitolo di spesa dedicato al GdP specifico, per massimo due anni. Trascorso questo periodo, il gruppo, anche se ricostitutosi, non potrà più accedere a questi fondi.

## 11 Riesame della Procedura

La presente procedura è soggetta a riesame programmato con cadenza annuale o ove rilevate N.C. procedurali in sede di verifica, da parte del C.D. S.I.N

## 12 Attività di Verifica

**OdC** effettua verifiche casuali di Conformità nell'implementazione della presente procedura, segnalando eventuali NC riscontrate al CD S.I.N. per le opportune Azioni Correttive

## 13 Allegato 1 (Form presentazione progetti)

Gruppo di Progetto \_\_\_\_\_

Relazione semestrale sullo stato di avanzamento dei progetti in corso alla data del \_\_\_\_\_



## Gruppi di Progetto

PR-GdP-05

Titolo (acronimo se disponibile)	
Approvazione Comitato Etico	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Da sottomettere <input type="checkbox"/> Non richiesta
Tipo di studio	<input type="checkbox"/> <b>Position paper</b> <input type="checkbox"/> Revisione sistematica <input type="checkbox"/> Osservazionale <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Studio di registro</li> <li><input type="checkbox"/> Caso-controllo</li> <li><input type="checkbox"/> Di coorte</li> <li><input type="checkbox"/> Retrospettivo</li> <li><input type="checkbox"/> Prospettico</li> </ul> <input type="checkbox"/> RCT <input type="checkbox"/> Monocentrico <input type="checkbox"/> Multicentrico
Data inizio studio	
Data inizio arruolamento pazienti	
Data fine studio (Stimata)	
Fase attuale dello studio	<input type="checkbox"/> Sottomissione dello Studio ai CE <input type="checkbox"/> Identificazione dei Centri Partecipanti <input type="checkbox"/> Arruolamento dei pazienti <input type="checkbox"/> Analisi dei dati

## Gruppi di Progetto

PR-GdP-05

	<input type="checkbox"/> Pubblicazione dei risultati
Numero di pazienti da arruolare (come da protocollo)	
Lo studio prevede finanziamenti da parte di SIN?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Se si, indicare l'utilizzo dei finanziamenti	
1. Titolo ( <i>acronimo se disponibile</i> )	
2. Background ( <i>max 4000 caratteri</i> )	
3. Razionale ( <i>max 4000 caratteri</i> )	

4. Obiettivi dello studio (max 3000 caratteri)	
5. Disegno dello studio (se di intervento indicare la fase e l'eventuale randomizzazione; se osservazionale indicare se Caso-controllo, di coorte, Retrospectivo, Prospettico) (max 3000 caratteri)	
6. Popolazione in studio (con descrizione completa dei criteri di inclusione/esclusione) (max 4000 caratteri)	
7. Descrizione dell'intervento o per gli studi osservazionali, descrizione delle variabili di esposizione o trattamento (max 4000 caratteri)	
8. Descrizione degli outcomes primari e secondari (max 3000 caratteri)	
9. Metodologia dello studio (modalità di randomizzazione, se presente, modalità di raccolta dati, protocollo operativo per la definizione del raggiungimento degli endpoint primari e secondari) (max 4000 caratteri)	
10. Stima della dimensione del campione da studiare (max 3000 caratteri)	

## Gruppi di Progetto

PR-GdP-05

11. Descrizione delle principali analisi statistiche che saranno condotte (max 4000 caratteri)	
12. Lista dei centri partecipanti con indicazione del rispettivo responsabile locale	
13. Descrizione del timing della ricerca (tempi di arruolamento, trattamento, osservazione, elaborazione dati, analisi e pubblicazione) ed eventuale data inizio studio se disponibile (max 4000 caratteri)	
14. Bibliografia (max 25 voci)	
15. Planning di spesa (max 4000 caratteri)	
16. Fonti di finanziamento (se già disponibili) ed eventuale contributo richiesto alla SIN (max 3000 caratteri)	
17. Dichiarazione di assenza di conflitto di interesse da parte del Coordinatore del GdP e del Principal Investigator.	
18. Delibera del Comitato Etico del Centro Coordinatore (se già disponibile) o in alternativa una dichiarazione del Principal Investigator dello studio in cui si impegna a sottomettere il protocollo ad approvazione del Comitato Etico e a comunicare tempestivamente l'avvenuta approvazione (max 3000 caratteri)	
19. Principal Investigator	
20. Centro capofila e Centri partecipanti con relativi responsabili per lo studio	