

CHECKLIST PER LA VERIFICA

1 Concezione di un registro

1.1 Sono descritti gli argomenti a favore della necessità del registro (rilevanza clinica e rilevanza Public Health).

1.2 Sono esplicitamente descritti l'obiettivo, il compito (missione) e l'utilità del registro:

a) per i pazienti

b) per tutti gli altri gruppi di portatori d'interesse

1.3 È stato definito il quadro giuridico di riferimento.

1.4 È stata accertata l'integrazione nazionale/internazionale del registro.

1.5 Sono indicati l'iniziatore, gli eventuali interessi in gioco e i conflitti di interesse.

1.6 La creazione del registro e il suo finanziamento a lungo termine sono assicurati, esiste un piano di finanziamento.

1.7 Gli obiettivi e i compiti sono chiaramente definiti.

1.8 L'organizzazione del registro è chiaramente regolata in un progetto/regolamento.

2 Competenze per la gestione del registro

2.1 Le competenze dei gestori del registro sono conformi agli obiettivi.	
2.2 La competenza specifica riguardo ai contenuti è assicurata (competenza metodologico-scientifica, competenza clinica nel relativo ambito specifico).	
2.3 Sono presenti le competenze tecniche (creazione del registro, processo, logistica, qualità e sicurezza della banca dati).	

3 Protezione e controllo sui dati

3.1 Un sistema di protezione dei dati regola tutte le misure necessarie a osservare le disposizioni di legge mediante leggi di protezione dei dati (federali, cantonali) e comprende inoltre un regolamento dei dati che regola i seguenti aspetti:	
a) Protezione della personalità: descrizione dei processi di anonimizzazione e criptatura dei dati; informazioni dei pazienti e reperimento del consenso; diritto di consultazione dei dati, gestione della revoca e archiviazione dei dati.	
b) Sicurezza tecnica dei dati	
c) Accesso ai dati/controllo dei dati/diritti di consultazione e accesso/ulteriore utilizzo dei dati da parte di terzi.	

4 Rilevazione dei dati

4.1	Le variabili da rilevare sono chiaramente definite e studiate in base agli obiettivi.	
4.2	Sono disponibili strutture tecniche adeguate e sviluppabili.	
4.3	Sono garantiti il collegamento a dati amministrativi/ufficiali e/o l'integrazione nei sistemi informativi clinici (interoperabilità).	
4.4	È presente un diagramma di flusso che descrive in modo dimostrabile la rilevazione, a trasmissione e l'elaborazione dei dati.	

5 Garanzia di qualità

5.1	È presente un sistema di validazione, incluse procedure di verifica periodiche, che garantisca la qualità dei dati.	
5.2	Per rapporti standardizzati (ad esempio confronti tra ospedali) si dispone di un piano di valutazione e pubblicazione, che descrive con precisione l'analisi dei dati, gli indicatori principali e la presentazione dei risultati.	
5.3	Si promuovono analisi comparative.	

6 Utilizzazione dei dati

6.1 È disponibile un reporting regolare e pubblico sui risultati.

6.2 Ulteriore utilizzazione dei dati tra l'altro per i settori qualità, ricerca e Public Health.

7 Modifica dello scopo e scioglimento

7.1 Periodicamente viene valutata l'utilità degli obiettivi e dei compiti.

7.2 Il processo per una modifica dello scopo è regolato.

7.3 Il processo per uno scioglimento del registro è regolato.

Settembre 2023, versione 2.1

EDITORI

