ALLEGATO 3
Regolamento del panel

Linea guida "Uso del trattamento manipolativo osteopatico nella gestione della persona in età adulta con lombalgia cronica aspecifica"

Art. 1 – Oggetto e ambito di applicazione

Il presente regolamento disciplina il funzionamento del panel multidisciplinare della linea guida "Uso del trattamento manipolativo osteopatico nella gestione della persona in età adulta con lombalgia cronica aspecifica", prodotta dal Clinical Epidemiology and Research Centre (CERC) di Humanitas University.

La linea guida è sviluppata con metodo GRADE, in coerenza con il Manuale metodologico del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG-ISS).

Il regolamento si applica ai membri del panel. Chair metodologico, Co-Chair clinico, Comitato tecnico-scientifico (CTS) ed Evidence Review Team (ERT) ne rispettano le regole di riservatezza e di gestione dei conflitti di interesse.

L'accettazione del regolamento è requisito essenziale di partecipazione (art. 5.1 dell'avviso).

Art. 2 – Composizione, ruoli e durata

Il panel è composto da 15 membri con diritto di voto, selezionati con open call da una commissione indipendente dal CTS e dal finanziatore.

Ruolo	Funzione	Voto
Membri del panel (14)	Valutano le evidenze, discutono gli Evidence to Decision framework (EtD), formulano e votano le raccomandazioni	Sì
Chair metodologico	Conduce le riunioni, garantisce la conformità a GRADE. Verifica quorum e astensioni con il supporto della segreteria scientifica.	No
Co-Chair clinico	Supporta il Chair nella discussione clinica	No
Evidence Review Team (ERT)	Presenta revisioni sistematiche, profili delle evidenze ed EtD; risponde a domande sulle evidenze	No
Comitato tecnico-scientifico (CTS)	Definisce scopo, protocollo e budget; può assistere alle riunioni come osservatore e archivia i documenti	No
Finanziatore (ROI)	Non partecipa alle riunioni, alla formulazione né al voto	No

L'incarico è personale, volontario e non retribuito. Non può essere delegato. Dura dalla riunione di avvio (gennaio 2027) alla consegna della linea guida al SNLG-ISS (prevista entro dicembre 2028).

Art. 3 – Compiti dei membri

Ciascun membro si impegna a:

1. partecipare alla riunione iniziale di formazione metodologica e alle riunioni del panel (circa 8, online, di circa 4 ore);
2. contribuire alla definizione dello scope, PICO e alla classificazione degli esiti come critici, importanti o non importanti con votazione individuale su scala a 9 punti, con classificazione per mediana (7-9 critici, 4-6 importanti, 1-3 non importanti). Se non si trovano evidenze sulle utilities in letteratura, sarà richiesto al panel quali devono essere indicati.

3. leggere prima di ogni riunione i materiali inviati dall'ERT (profili delle evidenze, tabelle EtD), entro i tempi indicati;
4. esprimere giudizi su ciascun criterio EtD: problema, effetti desiderabili e indesiderabili, certezza delle evidenze, valori, bilancio degli effetti, risorse, equità, accettabilità, fattibilità;
5. partecipare alla discussione e al voto delle raccomandazioni;
6. rivedere la bozza della linea guida e valutare i commenti della revisione esterna e della consultazione pubblica;
7. agire nell'interesse delle persone con lombalgia cronica e non in qualità di rappresentante di un'organizzazione, associazione, di una professione o del proprio ente.
8. Discutere gli indicatori di monitoraggio.
9. Sottoscrivere il documento finale della LG per la valutazione SNLG.

I rappresentanti dei pazienti partecipano con pari diritti. Il Chair garantisce loro spazio nella discussione e, se richiesto, un breve incontro preparatorio sui contenuti tecnici.

Art. 4 – Riunioni e quorum

- **Convocazione**: il Chair metodologico convoca le riunioni almeno 15 giorni prima, con ordine del giorno; i materiali sono inviati almeno 10 giorni prima.
- **Modalità**: le riunioni si svolgono solo online, sulla piattaforma indicata dal CERC, con telecamera accesa durante discussione e voto.
- **Quorum**: la riunione è valida con almeno 2/3 dei membri con diritto di voto (10 su 14). Senza quorum si discute, ma non si vota.
- **Apertura**: a inizio riunione il Chair verifica il quorum e raccoglie gli aggiornamenti delle dichiarazioni di interessi; annuncia le astensioni previste (art. 6).
- **Verbale**: per ogni riunione l'ERT, nella figura del developer, redige un verbale con presenti, assenti e astensioni, dichiarazione dei conflitti, sintesi della discussione, giudizi EtD ed esiti dei voti. Il verbale è inviato ai membri ed è approvato alla riunione successiva o entro 10 giorni per via telematica.
- **Osservatori**: possono partecipare senza diritto di parola salvo invito del Chair; rispettano gli obblighi di riservatezza (art. 7).

Art. 5 – Processo decisionale e votazione

Il panel decide per consenso; il voto si usa solo quando il consenso non si raggiunge dopo una discussione adeguata.

Sequenza per ciascun quesito

1. L'ERT presenta il profilo delle evidenze e la certezza GRADE per ogni esito.
2. Il panel discute ed esprime un giudizio su ciascun criterio EtD; i giudizi e le motivazioni sono registrati nella tabella EtD.
3. Il panel formula la raccomandazione: direzione (a favore / contro) e forza (forte / condizionata).
4. Se non c'è consenso, i due chair possono votare.

Regole di voto

Decisione	Soglia di approvazione
Giudizio su un criterio EtD	Maggioranza semplice dei votanti

Decisione	Soglia di approvazione
Direzione della raccomandazione	A maggioranza semplice dei votanti
Raccomandazione forte	Se la certezza delle prove è alta o almeno moderata e non sussistono limitazioni nelle altre dimensioni riportate in Evidence to Decision framework
Nessuna raccomandazione (evidenze insufficienti)	Il panel può: NON esprimere la raccomandazione o utilizzare "expert evidence", la raccolta della casistica degli esperti membri del panel

- Votano solo i membri presenti e non astenuti; non sono ammesse deleghe.
- Se la soglia non è raggiunta, si riapre la discussione e si vota una seconda volta. Se la soglia non è raggiunta di nuovo, il quesito è rinviato alla riunione successiva. Se non si raggiunge la soglia si conviene per "raccomandazione condizionata".
- Gli esiti (numero di voti per opzione, astensioni) sono riportati nel verbale e nella linea guida, senza indicare il voto dei singoli.
- Le posizioni di minoranza significative sono registrate e, se il panel lo ritiene, riportate nelle note della raccomandazione.
- Il Chair e il Co-Chair non votano e non esprimono giudizi sulla direzione delle raccomandazioni.

Art. 6 – Conflitti di interesse

I conflitti sono dichiarati mediante l'Allegato 2 e classificati dalla commissione valutatrice indipendente.

- I membri con conflitti gestibili non possono superare il 30% del panel. Nessun membro con potere decisionale sulle raccomandazioni deve possedere conflitti economici diretti.
- Ogni membro aggiorna la dichiarazione prima di ogni riunione e comunica subito al Chair metodologico ogni nuovo interesse rilevante. Nel primo meeting gli interessi rilevanti sono resi pubblici e discussi; a ogni meeting la dichiarazione è ribadita pubblicamente, discussa e registrata a verbale, con le motivazioni dell'eventuale inclusione di membri con conflitti gestibili.
- Un membro con conflitto gestibile può, su richiesta del Chair, fornire informazioni fattuali, ma lascia la discussione prima della formulazione e del voto ed è escluso dai giudizi dell'Evidence to Decision sulle raccomandazioni interessate.
- Una dichiarazione omessa o non veritiera comporta la revisione dei conflitti da parte della commissione e può comportare la decadenza (art. 8).
- Una sintesi delle dichiarazioni e delle misure adottate è pubblicata insieme alla linea guida.

Art. 7 – Riservatezza e comunicazione esterna

- Materiali, discussioni, giudizi EtD, bozze ed esiti dei voti sono riservati fino alla pubblicazione ufficiale della linea guida.
- I membri non anticipano raccomandazioni o contenuti in congressi, pubblicazioni, sui social media, nelle comunicazioni a enti, associazioni o al finanziatore.
- Le comunicazioni pubbliche relative alla linea guida sono gestite dal CERC. Un membro può dichiarare la propria partecipazione al panel, senza riferire contenuti.
- Firma di un accordo di riservatezza al conferimento dell'incarico.
- È vietato registrare, fotografare o catturare lo schermo durante le riunioni con mezzi propri.

- Se un membro riceve pressioni esterne sui contenuti (da enti, aziende, associazioni, finanziatori), lo comunica al Chair metodologico.
- Il trattamento dei dati personali segue il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.
- Gli obblighi di riservatezza restano validi anche dopo la cessazione dall'incarico, fino alla pubblicazione.

Art. 8 – Assenze, decadenza e sostituzione

- Le assenze sono comunicate al Chair metodologico prima della riunione. Il membro assente riceve il verbale e i materiali, ma non vota a posteriori.
- Decade dall'incarico il membro che:
  - è assente senza giustificazione a 2 riunioni consecutive o a 3 riunioni in totale [da confermare];
  - viola gli obblighi di riservatezza (art. 7);
  - omette o dichiara il falso nella dichiarazione di interessi, o rientra in un conflitto non gestibile;
  - tiene comportamenti non rispettosi o lesivi del lavoro del panel.
- La decadenza è decisa dal Chair metodologico, sentito il CTS, dopo aver ascoltato il membro interessato.
- Il membro può dimettersi in qualsiasi momento con comunicazione scritta a cerc@hunimed.eu.
- Il membro decaduto o dimesso è sostituito con il primo supplente idoneo dello stesso profilo quando si crea un vuoto di esperienza e competenza. Il supplente riceve i verbali precedenti e assume tutti gli obblighi del presente regolamento.

Art. 9 – Revisione esterna, pubblicazione e paternità

- La bozza della linea guida è sottoposta a revisione esterna e consultazione pubblica. Il panel esamina i commenti; le modifiche sostanziali a una raccomandazione richiedono un nuovo voto.
- La linea guida è consegnata e registrata presso il SNLG-ISS entro dicembre 2028.
- I membri del panel sono riconosciuti come autori o collaboratori nella linea guida e nelle pubblicazioni derivate, secondo i criteri ICMJE e le regole del CERC [da confermare].
- Le pubblicazioni scientifiche derivate sono concordate con il CTS e il Chair e non possono precedere la pubblicazione ufficiale della linea guida.
- I diritti sulla linea guida restano al produttore (CERC – Humanitas University).