 GITMO	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 01		
Trial Office GITMO	Promozione studi e survey GITMO	Revisione n. 5	Data 4 aprile 2023	Pagina 1 di 8	




PROCEDURA OPERATIVA STANDARD

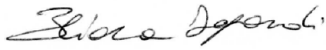
PER LA PROMOZIONE

DI STUDI E SURVEY DEL GITMO

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 4 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

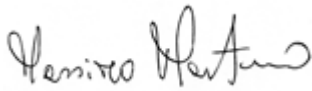
	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 01		
Trial Office GITMO	Promozione studi e survey GITMO		Revisione n. 5	Data 4 aprile 2023	Pagina 2 di 8

Documento redatto da:



Dott.ssa Eliana Degrandi
Trial Office GITMO

Documento controllato da:



Dr. Massimo Martino
Coordinatore Trial Office GITMO e Quality Assurance GITMO


Documento approvato da:



Prof. Fabio Ciceri
Presidente GITMO

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 4 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------


	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 01		
Trial Office GITMO	Promozione studi e survey GITMO		Revisione n. 5	Data 4 aprile 2023	Pagina 3 di 8

SOMMARIO

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO	4
2. SCOPO	5
2.1 FINALITÀ	5
2.2 APPLICABILE A	5
3. TRIAL OFFICE GITMO	5
3.1 STORIA DEL TRIAL OFFICE DEL GITMO	5
4. GLI STUDI GITMO	5
4.1 ITER DI APPROVAZIONE DI UNA SURVEY	5
4.2 ITER DI APPROVAZIONE DI UNO STUDIO CLINICO	6
ITER DI APPROVAZIONE DI UNO STUDIO	7
4.3 DELEGA PER L'ESECUZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA	7
5. ASPETTO DOCUMENTALE	7
6. PUBBLICAZIONI	8
7. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP	8
7.1 AGGIORNAMENTO SOP	8
7.2 ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI	8

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliaana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 4 aprile 2023
-----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------


	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 01		
Trial Office GITMO	Promozione studi e survey GITMO		Revisione n. 5	Data 4 aprile 2023	Pagina 4 di 8

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO

CC	Centro Coordinatore
CD	Consiglio Direttivo
CE	Comitato Etico
CEC	Comitato Etico Coordinatore
CI	Commissione Infermieristica
CNT	Centro Nazionale Trapianto
CRO	Organizzazione di Ricerca a Contratto (Clinical Research Organization)
DB	Database
DSUR	Development Safety Update Report
EBMT	European Society for Blood and Marrow Transplantation
E-CRF	Electronic Case Report Form
GCP	Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice)
GdL	Gruppi di Lavoro
GITMO	Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e Terapia Cellulare
IBMDR	Registro Italiano Donatori Midollo Osseo (Italian Bone Marrow Donor Registry)
IMP	Medicinale sperimentale
IRB	Commissione di Revisione dell'Istituzione (Internal Review Board)
OsSC	Osservatorio delle Sperimentazioni Cliniche
PI	Principal Investigator
PIL	Principal Investigator Locale
PIN	Principal Investigator Nazionale
PM	Procedura Madre
SOP	Procedura Operativa Standard
PT	Programma Trapianto
RF	Responsabile di Farmacovigilanza
RN	Registro Nazionale GITMO
SAE	Evento Avverso Serio (Serious Adverse Event)
SG	Segreteria GITMO
SP	Segreteria di Presidenza
SUSAR	Sospetta reazione avversa seria e inattesa
TO	Trial Office GITMO
TMF	Trial Master File

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Elia Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 4 aprile 2023
--------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 01		
Trial Office GITMO	Promozione studi e survey GITMO		Revisione n. 5	Data 4 aprile 2023	Pagina 5 di 8

2. SCOPO

2.1 Finalità

Questa Procedura Operativa Standard (SOP) descrive l'iter per la promozione da parte del GITMO di un progetto di ricerca o di una survey proposta da un socio GITMO.

Il percorso descrive nel dettaglio gli atti formali e documentali da seguire.

2.2 Applicabile a

I progetti di ricerca e le survey che coinvolgono i Programmi Trapianto (PT) afferenti al GITMO.

Il progetto si identifica come:

- Studio clinico prospettico interventistico o osservazionale, biologico, farmacologico o non-farmacologico, di procedura, su dispositivo medico, retrospettivo e/o prospettico, di fase I, II, III, IV o mista o altre tipologie non descritte
- Survey multicentrica in ambito GITMO.

Il progetto può essere coordinato in collaborazione con altre Società Scientifiche, PT, Associazioni Nazionali o Internazionale, entri Pubblici Nazionali o Internazionali, Registri o Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO), e quanti possano essere coinvolti in progetti di ricerca.

3. TRIAL OFFICE GITMO

3.1 Storia del Trial Office del GITMO

Il Trial Office del GITMO (TO) nasce nel 2010 come progetto di coordinamento nazionale di studi proposti dai PT afferenti al GITMO con lo scopo di supportarli nello sviluppo di progetti clinici, garantendo qualità nella progettazione, nel coordinamento, nella raccolta e verifica dei dati, nella tutela della privacy, nel rispetto della normativa vigente e incentivando la collaborazione tra i soci GITMO.

Il GITMO, secondo quanto previsto dallo statuto, si pone l'obiettivo di divulgare "cultura" della Buona Sperimentazione attraverso relazioni ai congressi, incontri, seminari, comunicazioni di vario genere, diffusione di materiale, il proprio sito internet, e quanto ritenuto necessario allo scopo di effettuare formazione sia in presenza che a distanza.

Il lavoro del TO si svolge sotto la diretta responsabilità del Responsabile di Unità Clinica eletto in CD al quale è stato affidato il ruolo di Referente del TO dal Presidente.

Il TO lavora in collaborazione con la Segreteria di Presidenza (SP).

4. GLI STUDI GITMO

4.1 Iter di approvazione di una Survey


Il proponente della Survey invia una richiesta al Trial Office GITMO per richiederne la promozione accompagnata da una descrizione che riporta gli obiettivi, il contributo per la comunità scientifica, eventuali supporti economici e quanto ritiene utile comunicare per la validazione della sua richiesta.

Il TO esprime due pareri: uno di carattere scientifico (su obiettivi, fattibilità, interesse scientifico od altro) ed un parere di fattibilità gestionale (per risorse economiche e umane, non sovrapposibilità con altre Survey in corso e quanto di volta in volta occorra al CD per valutare il progetto).

Il parere finale viene portato all'attenzione del Consiglio Direttivo (CD) che ne vaglia la proposta ed esprime un parere che sarà verbalizzato.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 4 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 01		
Trial Office GITMO	Promozione studi e survey GITMO		Revisione n. 5	Data 4 aprile 2023	Pagina 6 di 8

Se il parere espresso dal CD è negativo: l'iter termina. Viene verbalizzato il rifiuto del CD progetto e viene informato il proponente.

Se il CD approva la Survey questa verrà promossa dal GITMO all'interno della comunità GITMO, la decisione viene verbalizzata e il TO informa il proponente dell'esito della valutazione, di eventuali indicazioni e/o collaborazioni suggerite dal CD e lo invita a finalizzare la Survey. Il TO rivede il progetto finale, lo promuove tra i Soci e raccoglie le risposte da parte dei PT. Il referente per le analisi viene di volta in volta deciso dal proponente insieme al TO.

I risultati del progetto sono diffusi tra i Soci ed eventualmente presentati ad eventi scientifici e/o pubblicati secondo le SOP GITMO di riferimento.

4.2 Iter di approvazione di uno studio Clinico

Il proponente dello studio invia una richiesta al Trial Office GITMO per richiedere la promozione di uno studio prospettico multicentrico (osservazionale o interventistico) accompagnata da una sinossi e/o una breve descrizione degli obiettivi, il contributo per la comunità scientifica, gli eventuali supporti economici, fornitura di farmaco, la previsione del numero di centri partecipanti e dei pazienti da arruolare, la previsione dei costi e quanto ritiene utile comunicare per la valutazione della sua richiesta da parte del CD.

La domanda deve essere inviata dal responsabile al TO tramite apposito *Allegato 1 della SOP 01 - Proposta di studio al GITMO*.

Il TO esprime un parere di carattere scientifico (su endpoint, obiettivi, fattibilità, interesse scientifico od altro) ed uno di fattibilità gestionale (per risorse economiche e umane, non sovrapposibilità con altri studi in corso, possibilità di reclutamento pazienti e quanto di volta in volta occorre ponderare). Se necessario il TO richiede supporto al Registro EBMT per indagare la fattibilità del progetto.


Il parere finale viene portato all'attenzione del CD che ne vaglia la proposta di studio ed esprime un parere che sarà verbalizzato.

Se il parere espresso dal CD è negativo: l'iter termina. Viene verbalizzato il rifiuto del CD alla promozione del progetto e viene informato il proponente.

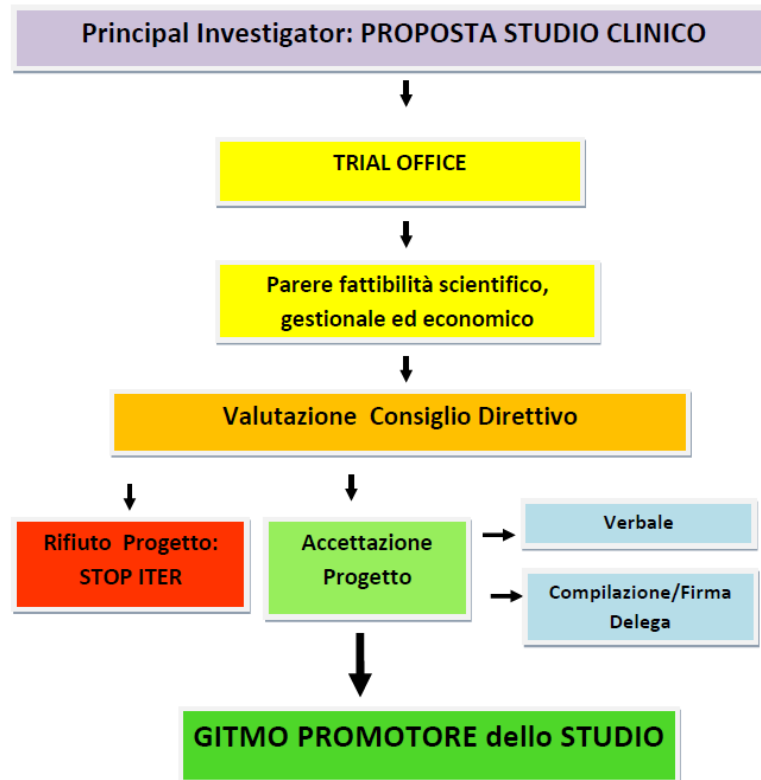
Se il CD approva la promozione dello studio la decisione è verbalizzata e il Presidente del GITMO incarica ufficialmente il proponente come Principal Investigator Nazionale (PIN) del progetto. Terminato l'iter, il GITMO diventa ufficialmente il Promotore dello studio che viene definito Studio GITMO. Agli studi Promossi dal GITMO sono applicate le SOP del TO oltre a quelle generali del GITMO e se necessario vengono redatte SOP specifiche.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Elia Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 4 aprile 2023
--------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 01		
Trial Office GITMO	Promozione studi e survey GITMO	Revisione n. 5	Data 4 aprile 2023	Pagina 7 di 8	

Iter di Approvazione di uno studio



4.3 Delega per l'esecuzione dei Progetti di Ricerca

La Delega si applica solo per la promozione di studi clinici e non in ambito delle survey.

Il decreto Legge 21/12/2007 “**Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all’Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico**” definisce la possibilità che il promotore trasferisca uno o più compiti o funzioni nell’ambito della sperimentazione ad un’altra organizzazione o a terzi. Sulla base di questo decreto è stata preparata una *Delega per l’esecuzione dei progetti di Ricerca clinica promossa dal GITMO* (Allegato 2 della SOP 01).

Ogni studio promosso dal GITMO prevede che tra il GITMO e il PIN del progetto si stipuli la **Delega per l’esecuzione dei progetti di Ricerca clinica** nella versione più recente.

Tale documento identifica il progetto clinico, dettaglia la divisione delle attività relate alla promozione e conduzione dello studio fino alla sua conclusione e pubblicazione tra il PIN e il GITMO, comporta un’assunzione di responsabilità da parte del PIN e del GITMO, riporta una sezione dedicata alla titolarità dei dati dello studio e personali, una sezione dedicata alla tutela della riservatezza.


Il documento DELEGA viene datato e firmato dal Presidente in carica e dal PIN dello studio e archiviata nel Trial Master File (TMF) del PIN e del promotore.

5. ASPETTO DOCUMENTALE

I documenti del coordinamento dello studio andranno conservati dal TO e/o SP in un archivio comune.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 4 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 01		
Trial Office GITMO	Promozione studi e survey GITMO		Revisione n. 5	Data 4 aprile 2023	Pagina 8 di 8

6. PUBBLICAZIONI

Ogni pubblicazione con dati da Studi e/o Survey promossi dal GITMO implica il rispetto della SOP Policy di Pubblicazione dei dati GITMO.

7. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP

7.1 *Aggiornamento SOP*

La SOP sarà revisionata ed eventualmente aggiornate in base a:

- Nuove attività del TO
- Impossibilità di eseguire la Procedura descritta nella SOP o superamento della stessa
- Richiesta del CD/Presidente/Responsabile del TO o del Centro Nazionale Trapianti
- Modifica della normativa
- Ogni due anni
- Quando necessario in base ad esigenze non prevedibili a priori.

7.2 *Archiviazione Documenti*

La SOP è archiviata in formato elettronico sul server di GITMO (dropbox).

La SOP è pubblicata sul sito GITMO in apposita area riservata ai Soci e nel libro GITMO.

I documenti sono conservati sotto la Responsabilità della Segretaria di Presidenza.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliaana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 4 aprile 2023
-----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------