

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 03		
Trial Office GITMO	Assicurazione studi GITMO	Revisione n. 4	Data 5 aprile 2023	Pagina 1 (8)	



PROCEDURA OPERATIVA STANDARD

PER LA STIPULA DI ASSICURAZIONI PER GLI

STUDI GITMO

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 5 aprile 2023
-----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 03		
Trial Office GITMO	Assicurazione studi GITMO	Revisione n. 4	Data 5 aprile 2023	Pagina 2 (8)	

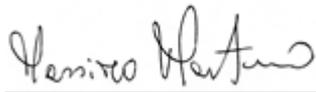
Documento redatto da:



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 5 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 03		
Trial Office GITMO	Assicurazione studi GITMO	Revisione n. 4	Data 5 aprile 2023	Pagina 3 (8)	

SOMMARIO

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO	4
2. SCOPO	5
2.1 FINALITÀ.....	5
2.2 APPLICABILE A.....	5
3. INTRODUZIONE	5
3.1 NORMATIVA DI RIFERIMENTO.....	5
4. ITER PER LA STIPULA DI UNA POLIZZA ASSICURATIVA PER UNO STUDIO GITMO	6
4.1 ITER RICHIESTA PREVENTIVO ASSICURATIVO.....	6
4.2 RICHIESTA AUTORIZZAZIONE DI SPESA.....	6
4.3 STIPULA POLIZZA ASSICURATRICE.....	6
4.3.1 RINNOVO POLIZZA ASSICURATRICE.....	7
4.4 ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI.....	7
5. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP	7
5.1 AGGIORNAMENTO SOP.....	7
5.2 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 Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 5 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 03		
Trial Office GITMO	Assicurazione studi GITMO	Revisione n. 4	Data 5 aprile 2023	Pagina 4 (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 Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 5 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 03		
Trial Office GITMO	Assicurazione studi GITMO	Revisione n. 4	Data 5 aprile 2023	Pagina 5 (8)	

2. SCOPO

2.1 Finalità

Questa Procedura Operativa Standard (SOP) le modalità per stipulare una polizza assicurativa per gli studi clinici prospettici interventistici che ne prevedono copertura secondo normativa vigente.

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

2.2 Applicabile a

Ogni sperimentazione interventistica promossa dal GITMO. Prima dell'avvio dello studio, il promotore della sperimentazione clinica deve presentare al Comitato Etico (CE) un certificato assicurativo in conformità con quanto previsto dal D.M. del 14/07/2009 a copertura dei danni cagionati al soggetto incluso nella sperimentazione e per l'intera durata della stessa.

3. INTRODUZIONE

Il GITMO è una società scientifica il cui scopo associativo, come definito nell'articolo 3 del suo statuto, "riguarda gli aspetti educazionali, la ricerca clinica e di base, la standardizzazione delle procedure e il controllo di qualità verso medici, ricercatori ed infermieri all'interno dei diversi Programma Trapianto (PT) in tutto il territorio nazionale, tale obiettivo viene perseguito attraverso la promozione di studi clinici.

La normativa prevede che per gli studi interventistici il promotore della sperimentazione clinica deve presentare al CE, in conformità all'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, un certificato assicurativo, redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice, in applicazione del vigente contratto assicurativo, che faccia esplicito riferimento allo studio interventistico proposto, con la descrizione degli elementi essenziali previsti dal Decreto Ministeriale 14 luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali".

La polizza assicurativa viene stipulata dal GITMO in qualità di promotore dello studio.

Lo sperimentatore deve sempre informare i soggetti che partecipano al protocollo di studio, anche tramite il foglio informativo, che la polizza assicurativa, che garantisce la copertura dei danni da responsabilità civile derivanti dalla sperimentazione stessa, non copre il valore eccedente il massimale e che la stessa è operante esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre il periodo previsto in polizza.

3.1 Normativa di Riferimento

L'assicurazione deve rispettare i criteri stabiliti da:

- Decreto Ministeriale 15 luglio 1997 "Recepimento delle Linee Guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei Medicinali"
- Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 "Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"
- Decreto Ministeriale 14 luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"

Oltre alle suddette norme specifiche, la polizza assicuratrice deve rispettare anche tutta la normativa sulle sperimentazioni cliniche e norme GCP-ICH applicabili.

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 5 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 03		
Trial Office GITMO	Assicurazione studi GITMO	Revisione n. 4	Data 5 aprile 2023	Pagina 6 (8)	

4. Iter per la stipula di una polizza assicurativa per uno studio GITMO

Il Trial Office GITMO (TO) può usufruire dei servizi di broker assicurativi come intermediari con le compagnie Assicuratrici o rivolgersi direttamente alle stesse.

4.1 Iter richiesta Preventivo Assicurativo

Durante le fasi di progettazione di uno studio clinico, approvato dal Consiglio Direttivo (CD), il TO provvede ad effettuare una pianificazione dei costi compresi quelli inerenti alla Polizza Assicurativa.

Il TO contatta più compagnie assicurative o broker richiedendo alcuni preventivi per la stipula di polizza assicurativa per uno studio specifico fornendo le seguenti indicazioni:

- Disegno dello studio
- Numero centri partecipanti
- Campione di popolazione
- Criteri di eleggibilità
- Trattamento sperimentale
- Tempistica prevista dal protocollo.

Ricevuti i preventivi, il TO verifica l'esattezza delle informazioni riportate, la conformità con la normativa italiana in ambito di sperimentazioni cliniche, l'inclusione nell'assicurazione di tutte le caratteristiche specifiche richieste dal protocollo e dell'assenza di franchigia applicabile al paziente.

4.2 Richiesta Autorizzazione di spesa

I preventivi finali vengono portati all'attenzione del CD/Presidente per scegliere quello più idoneo e autorizzare la spesa.

La decisione viene archiviata e il TO provvede alla stipula della stessa.

4.3 Stipula Polizza Assicuratrice

Il TO contatta la compagnia assicurativa o il broker per procedere con la stipula della polizza.

Il TO provvede a redigere la richiesta di emissione polizza indicando le seguenti informazioni:

- Studio:
 - Titolo dello studio
 - Versione del protocollo
 - EudraCT Number
 - Acronimo dello studio
 - Promotore
- Dettagli Polizza:
 - Contraente dell'Assicurazione
 - Decorrenza della polizza
 - Durata

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 5 aprile 2023
-----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 03		
Trial Office GITMO	Assicurazione studi GITMO	Revisione n. 4	Data 5 aprile 2023	Pagina 7 (8)	

- Massimali: come da D.M. 14.07.2009 su G.U. 14.09.2009 S.G. 231 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”.
- L’assenza di franchigia
- Caratteristiche e numero pazienti da assicurare
- Elenco dei Centri Partecipanti
- Promotore:
 - Firmatario della polizza (generalmente il Presidente del GITMO)
 - Sede legale del Promotore
 - Dove inviare la polizza

La richiesta di emissione polizza viene inviata dal TO alla compagnia assicuratrice/broker.

Ricevuta la polizza, il TO raccoglie la firma del Presidente o suo delegato e finalizza la pratica con la Segreteria Nazionale GITMO (SN) per il pagamento della stessa.

La Polizza Assicurativa entra a far parte della documentazione dello studio di riferimento ed inviata ai CE coinvolti nello studio.

Il TO archivia tutta la documentazione prodotta nel Trial Master File (TMF) dello studio di riferimento.

4.3.1 Rinnovo Polizza Assicuratrice

Il TO si occupa dell’eventuale rinnovo della polizza assicurativa se necessario.

Richiede un preventivo all’assicurazione/broker, lo porta in valutazione al CD/Presidente per approvazione e per l’autorizzazione all’impegno di spesa.

L’estensione di polizza assicurativa entra a far parte della documentazione dello studio di riferimento, archiviata nel TMF ed inviata ai CE coinvolti nello studio.

4.4 Archiviazione Documenti

Tutte le polizze assicurative stipulate dal GITMO a copertura degli studi clinici sono archiviate e conservate a cura del TO nei TMF dei relativi studi clinici.

5. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP

5.1 Aggiornamento SOP

La SOP sarà revisionata ed eventualmente aggiornate in base a:

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

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 5 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 03		
Trial Office GITMO	Assicurazione studi GITMO	Revisione n. 4	Data 5 aprile 2023	Pagina 8 (8)	

5.2 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 Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 5 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------