

 GITMO	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 04		
Trial Office GITMO	CRO per studi GITMO	Revisione n.4	Data 4 aprile 2023	Pagina 1 (6)	



PROCEDURA OPERATIVA STANDARD

PER LA COLLABORAZIONE CON

UN'ORGANIZZAZIONE DI RICERCA A CONTRATTO

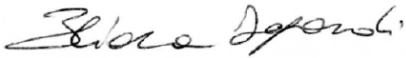
(CRO) PER GLI STUDI GITMO

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 4 aprile 2023
-----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 04		
Trial Office GITMO	CRO per studi GITMO		Revisione n.4	Data 4 aprile 2023	Pagina 2 (6)

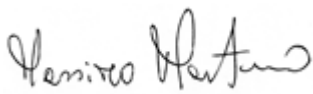
Documento redatto da:



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. 04		
Trial Office GITMO	CRO per studi GITMO		Revisione n.4	Data 4 aprile 2023	Pagina 3 (6)

SOMMARIO

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO	4
2. SCOPO	5
2.1 FINALITÀ	5
2.2 APPLICABILE A	5
3. ITER PER L'IDENTIFICAZIONE DI UNA CRO PER UNO STUDIO GITMO E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE	5
3.1 ITER RICHIESTA PREVENTIVO	5
3.2 RICHIESTA AUTORIZZAZIONE DAL CD	5
3.3 STIPULA CONVENZIONE	5
3.4 RINNOVO CONVENZIONE.....	6
3.5 COLLABORAZIONE CON LA CRO	6
3.6 ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI	6
4. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP	6
4.1 AGGIORNAMENTO SOP	6
4.2 ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI	6

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. 04		
Trial Office GITMO	CRO per studi GITMO		Revisione n.4	Data 4 aprile 2023	Pagina 4 (6)

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 4 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 04		
Trial Office GITMO	CRO per studi GITMO		Revisione n.4	Data 4 aprile 2023	Pagina 5 (6)

2. SCOPO

2.1 Finalità

Questa Procedura Operativa Standard (SOP) descrive il percorso per collaborare una Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) per i protocolli GITMO.

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

2.2 Applicabile a

Le sperimentazioni promosse dal GITMO.

3. Iter per l'identificazione di una CRO per uno studio GITMO e stipula della relativa convenzione

3.1 Iter richiesta Preventivo

Durante le fasi di progettazione di uno studio clinico approvato dal Consiglio Direttivo (CD) il Trials Office (TO), in concerto con la Segreteria di Presidenza (SP) effettua una pianificazione dei costi compresi quelli della collaborazione con una CRO, se richiesto dal CD/Presidente per lo studio.

La procedura è la seguente:

- Il TO identifica quali mansioni occorre appaltare alla CRO e redige una richiesta di preventivo con anche le specifiche del protocollo (tipologia di studio, tempistica, numero pazienti, centri partecipanti), le caratteristiche di sicurezza e tutela dei dati che deve avere il database, eventuali raccolte biologiche centralizzate e quanto possa ritenersi utile alla stipula di un preventivo di spesa;
- Il CD/Presidente e il Principal Investigator dello studio (PIN), identificano almeno due diverse CRO alle quali richiedere un preventivo di collaborazione;
- Il TO contatta le CRO individuate richiedendo un preventivo per le attività individuate con le specifiche della rateizzazione dei pagamenti e richiede eventuali certificazioni di qualità della CRO;
- Ricevuti i preventivi, il TO verifica l'esattezza delle informazioni riportate.

3.2 Richiesta Autorizzazione dal CD

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

Il TO contatta la CRO per ricevere il contratto di collaborazione, e dopo una prima revisione in collaborazione con la SP incarica la Segreteria Nazionale (SN) di procedere con la stipula del contratto tra le parti.

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

3.3 Stipula Convenzione


Il TO contattata le CRO che non sono state scelte per rifiutare il preventivo.

Il TO contattata la CRO scelta dal CD indicando l'accettazione del Preventivo e richiede l'emissione di una bozza di contratto da stipulare con il GITMO.

Ricevuta la bozza di contratto, il TO la rivede insieme alla SN e al Presidente, raccoglie la firma del Presidente o suo delegato e finalizza la pratica con la Segreteria Nazionale GITMO per il pagamento della stessa.

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. 04		
Trial Office GITMO	CRO per studi GITMO		Revisione n.4	Data 4 aprile 2023	Pagina 6 (6)

Il Contratto entra a far parte della documentazione dello studio di riferimento.

Il TO archivia tutta la documentazione prodotta nel TMF dello studio di riferimento.

3.4 Rinnovo Convenzione

Il TO si occupa dell'eventuale rinnovo del contratto se necessario.

Richiede un preventivo alla CRO, lo porta in valutazione al CD/Presidente per approvazione e per l'autorizzazione all'impegno di spesa.

L'estensione di contratto entra a far parte della documentazione dello studio di riferimento ed è archiviata nel TMF del promotore.

3.5 Collaborazione con la CRO

Al fine di una massima collaborazione tra il TO e la CRO, il TO procederà con:

- Redazione SOP di collaborazione con la CRO;
- Acquisire SOP prodotte dalla CRO in merito alla gestione di studi e dell'interfaccia informatica di raccolta dati.

3.6 Archiviazione Documenti

Il TO archivia nel TMF dello studio tutta la documentazione inerente ai rapporti di collaborazione con la CRO.

4. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP

4.1 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.

4.2 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 4 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------