
	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 06		
Trial Office GITMO	Convenzioni Economiche studi GITMO	Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 1 (6)	



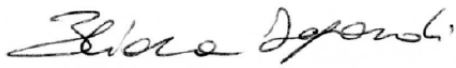
STIPULA CONVENZIONI ECONOMICHE PER STUDI GITMO

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 18 febbraio 2021
-----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 06		
Trial Office GITMO	Convenzioni Economiche studi GITMO	Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 2 (6)	

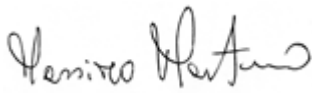
Documento redatto da:



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 18 febbraio 2021
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------


	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 06		
Trial Office GITMO	Convenzioni Economiche studi GITMO	Revisione n. 3	Data 6 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 LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE ECONOMICA	5
3.1 RICERCA FINANZIATORI.....	5
3.2 PROCEDURA E FINALIZZAZIONE.....	5
3.3 ASPETTI ECONOMICI.....	5
3.4 RINNOVO O CHIUSURA ANTICIPATA DELLA CONVENZIONE ECONOMICA.....	5
3.5 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 18 febbraio 2021
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------


	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 06		
Trial Office GITMO	Convenzioni Economiche studi GITMO	Revisione n. 3	Data 6 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 18 febbraio 2021
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 06		
Trial Office GITMO	Convenzioni Economiche studi GITMO	Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 5 (6)	

2. SCOPO

2.1 Finalità

Questa procedura descrive il percorso utile al fine di stipulare una convenzione economica con un Azienda per un supporto finanziario a studi GITMO.

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

2.2 Applicabile a

Le sperimentazioni, le raccolte dati o le survey, che vengono promosse dal GITMO.

3. Iter per la stipula di una Convenzione economica

3.1 Ricerca Finanziatori

Gli accordi economici sugli studi vengono concordati tra il Presidente, il Principal Investigator degli studi (PIN), il Trials Office (TO) e le Aziende che hanno mostrato interesse e disponibilità a sostenere uno studio GITMO.

3.2 Procedura e finalizzazione

Una volta presi gli accordi sugli aspetti economici, le tempistiche, le modalità di erogazione e quanto necessario stabilire e pattuire, si procede con la richiesta di approvazione al Consiglio Direttivo (CD) e Presidente GITMO.

Se il finanziamento è approvato il TO contatta la segreteria GITMO (SG) e la Segreteria di Presidenza (SP) per finalizzare il contratto secondo gli accordi presi ed il TO fornirà eventuale documentazione relata allo studio. Il contratto viene valutato oltre dalle figure sopra descritte anche dall'avvocato ed eventualmente il commercialista del GITMO per l'approvazione finale.

La Convenzione firmata da entrambe le parti entra a far parte della documentazione del progetto oggetto della stessa.

3.3 Aspetti economici


Le richieste di pagamento delle rate previste dalle convenzioni Economiche sono a cura della SG su indicazione degli step raggiunti nello studio clinico indicati dal TO/SP.

3.4 Rinnovo o chiusura anticipata della Convenzione Economica

Qualora si rilevasse la necessità di rinnovare la Convenzione Economica o di chiuderla in maniera anticipata, gli accordi per le modalità saranno presi di volta in volta dal Presidente, il PIN, il TO/SP e l'Azienda coinvolta.

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 18 febbraio 2021
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 06		
Trial Office GITMO	Convenzioni Economiche studi GITMO	Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 6 (6)	

3.5 Archiviazione Documenti

Tutti gli atti amministrativi e documentali relativi alle Convenzioni, come richieste di pagamenti, fatture, cedole di pagamento e altro, è gestita e archiviata sia dal TO che dalla SG e SP per gli ambiti di propria competenza.

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 Eliaana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 18 febbraio 2021
-----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------