

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 07		
Trial Office GITMO	Monitoraggio	Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 1 (19)	



GRUPPO ITALIANO PER IL TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E TERAPIA CELLULARE

MONITORAGGIO CENTRI 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 Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 18 febbraio 2021
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

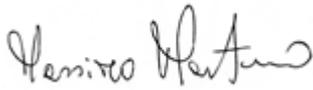
 GITMO	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 07		
Trial Office GITMO	Monitoraggio	Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 2 (19)	

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. 07		
Trial Office GITMO	Monitoraggio		Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 3 (19)

SOMMARIO

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO.....	4
2. SCOPO.....	5
2.1 FINALITÀ.....	5
2.2 APPLICABILE A.....	5
2.3 DEFINIZIONI.....	5
3. PROCEDURE.....	5
3.1 PRINCIPI GENERALI.....	5
3.2 FREQUENZA DEI CONTATTI.....	5
3.3 PREPARAZIONE DELLE VISITE DI MONITORAGGIO.....	6
3.4 SVOLGIMENTO DELLE VISITE DI MONITORAGGIO.....	6
3.4.1 CONTROLLO DEI DATI.....	6
3.4.2 VERIFICA DOCUMENTAZIONE.....	7
4. DOPO LA VISITA DI MONITORAGGIO.....	8
4.1 REPORT DI MONITORAGGIO.....	8
4.2 CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE INERENTE I MONITORAGGI.....	8
5. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP.....	9
5.1 AGGIORNAMENTO SOP.....	9
5.2 ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI.....	9

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. 07		
Trial Office GITMO	Monitoraggio		Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 4 (19)

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. 07		
Trial Office GITMO	Monitoraggio		Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 5 (19)

2. SCOPO

2.1 Finalità

Questa Procedura Operativa Standard (SOP) descrive le attività di pianificazione, redazione documentazione, gestione e finalizzazione delle attività di monitoraggio presso i centri partecipanti eseguite dal Trials Office (TO) in autonomia o in collaborazione con altri centri (Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), etc.) per gli studi GITMO.

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

2.2 Applicabile a

Le sperimentazioni cliniche promosse dal GITMO.

2.3 Definizioni

Monitoraggio: è la supervisione dell'andamento di uno studio clinico per garantire che questo sia condotto, registrato e relazionato in osservanza del protocollo, alle SOP GITMO e studio specifiche, alle Good Clinical Practice (GCP) e alle disposizioni normative applicabili. Il monitor è la persona addetta alle attività di monitoraggio.

Verifica dell'origine dei dati: è il confronto tra i dati registrati sulle Electronic Case Report Form (e-CRF) e la fonte originale delle informazioni, quali cartella clinica, note mediche, cartelle infermieristiche, risultati originali degli esami (TAC, risonanze magnetiche, esami del sangue ecc.), per assicurare che le informazioni contenute nelle schede raccolta dati o su altro materiale dello studio siano corrette e complete.

3. PROCEDURE

3.1 Principi Generali

La pianificazione delle visite dipende da diversi fattori: il ritmo di arruolamento dei centri, l'esperienza del Centro nel condurre sperimentazioni cliniche, la compliance nella compilazione delle e-CRF, il numero di eventi avversi e/o ritardi nelle segnalazioni dei SAE/SUSAR e qualsiasi anomalia e/o problematica che si evidenzia durante lo svolgimento dello studio o altri elementi a discrezione del promotore e del Principal Investigator Nazionale (PIN).

Come previsto dalle GCP, il TO può valutare forme di monitoraggio alternative alle visite in loco quali: incontri via web, contatti telefonici, incontri periodici con gli sperimentatori, istruzioni scritte inviate per mezzo di lettere di aggiornamento periodiche, raccolta di dati remoto o altre forme disponibili dalla tecnologia e dalla rete.

Il livello della visita di monitoraggio viene definito per ogni singolo Centro a seconda della natura dei problemi riscontrati durante la verifica della raccolta delle e-CRF in remoto. Il monitoraggio deve comunque essere effettuato tramite accesso diretto del monitor alle fonti originali dei dati.

Le visite di monitoraggio possono essere svolte dal TO e/o dal Centro Trial di riferimento di ciascuno studio e/o dal PIN o dal personale del suo staff.

3.2 Frequenza dei Contatti

In generale per ogni studio interventistico GITMO, si prevede di effettuare i seguenti monitoraggi:

- Al Centro coordinatore

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. 07		
Trial Office GITMO	Monitoraggio		Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 6 (19)

- Al Centro con pazienti arruolati
- Almeno un incontro l'anno con i ricercatori anche via web
- Ai Centri che presentano importanti violazioni al protocollo e/alla normativa, eccessivi ritardi nella compilazione delle e-CRF, nella segnalazione dei Serious Adverse Event (SAE) e Sospetta reazione avversa seria e inattesa (SUSAR) e nel rispondere alle query prodotte dal Centro Trial

A questi monitoraggi si affiancano i seguenti strumenti di partecipazione e controllo:

- Newsletter a cadenza bimensile o secondo necessità (esempio emendamenti, query di trattamenti, etc....)
- Lettere di richiamo ai PI per problematiche specifiche
- Incontri via web

Ogni problematica dei centri viene discussa tra il TO ed il PIN per pianificare interventi e monitoraggi.

3.3 Preparazione delle Visite di Monitoraggio

In previsione della visita di monitoraggio, il TO, ed eventualmente i monitors incaricati, si confronteranno in merito a:

- Situazioni da risolvere nel Centro da visitare
- Dati per i quali sono state individuate delle criticità, da verificare e confrontare con le fonti originali
- Decessi, SAE e SUSAR
- Presenza e completezza della documentazione
- Quantità di dati (numero pazienti e identificazione delle variabili) da monitorare

Successivamente il monitor provvede a contattare il personale del Centro con sufficiente anticipo per:

- Fissare e confermare l'appuntamento
- Indicare lo scopo della visita
- Richiedere la disponibilità delle e-CRF e delle fonti originali dei dati
- Richiedere la disponibilità di un ricercatore coinvolto nella sperimentazione
- Richiedere l'accesso alla documentazione generale dello studio
- Richiedere qualsiasi altro documento che risulti ancora mancante.

3.4 Svolgimento delle Visite di Monitoraggio

3.4.1 Controllo dei dati

Il monitor nell'esecuzione del monitoraggio deve:

- Controllare che le e-CRF siano compilate e completate, che vi siano tutte le correzioni effettuate (date, siglate e leggibili nelle modifiche) e che a queste siano state allegate le relative queries. Inoltre, ogni altro tipo di incongruenza/errore rilevato in sede di monitoraggio, in seguito alla visita di monitoraggio, dovrà essere documentato sulla relazione di monitoraggio e le eventuali correzioni dovranno essere riportate a penna sulle CRF stampate
- Confrontare il contenuto delle e-CRF con i dati originali, per valutarne la correttezza e la completezza

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. 07		
Trial Office GITMO	Monitoraggio		Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 7 (19)

- Confermare con lo sperimentatore, o l'incaricato dal PI, che non siano state omesse informazioni dalle fonti originali dei dati o dalle e-CRF
- Assicurarsi che le e-CRF di AE e SUSAR siano state compilate in maniera adeguata e che siano stati opportunamente notificati seconda procedura/normativa
- Risolvere le dataqueries in sospeso
- Generare eventuali ulteriori queries se necessario e se possibile risolverle subito, facendo apportare la correzione sulla CRF stampata con data e sigla
- Raccogliere copia delle CRF corrette in sede di monitoraggio (punto precedente)
- Imputare nel database elettronico eventuali CRF corrette e raccolte in sede di monitoraggio
- Informare lo sperimentatore di ogni deviazione (dal protocollo o altro) o di qualsiasi altro problema originatosi dal controllo dei dati e richiedere di prendere opportuni provvedimenti per evitare il ripetersi del problema
- Documentare ogni problema che potrebbe influenzare la corretta gestione dei dati, produrre eventualmente le dataqueries in loco e risolverle, se possibile, in sede di monitoraggio
- Comunicare eventuali SAE/SUSAR non comunicati in precedenza.

3.4.2 Verifica documentazione

Il monitor in sede di monitoraggio deve:

- Verificare i documenti autorizzativi (approvazione e composizione del Comitato Etico (CE), autorizzazione aziendale, contratto, ...)
- Verificare le informative locali, la corretta somministrazione delle stesse e, in caso di aggiornamenti delle stesse, che i pazienti ancora viventi abbiano firmato le versioni aggiornate
- Informare il personale del Centro riguardo eventuali cambiamenti del protocollo avvenuti dopo l'ultimo contatto, spiegare i motivi di eventuali emendamenti e il relativo contenuto
- Verificare i documenti locali (agreement del protocollo, log compilati, curricula, certificati di Buona Pratica Clinica (ICH_GCP validi) e IATA per Clinical Nurse (se disponibili), range di laboratorio a firma del responsabile del laboratorio, certificati di qualità dei laboratori firmati e datati e validi, eventuali certificati di qualità del Centro, e quanto richiesto dal protocollo)
- Rivedere col personale del Centro l'andamento del reclutamento e delle visite di follow-up dei pazienti
- Rivedere la situazione generale del personale del Centro: documentare qualsiasi cambiamento del personale aggiornando lo Staff Delegation Log, assicurarsi che il nuovo personale sia a conoscenza di tutti gli aspetti dello studio ed eventualmente istruirli in tal senso
- Identificare e documentare ogni cambiamento, verificare che sia compatibile con i requisiti del protocollo
- Controllare che non sia stata effettuata alcuna procedura dello studio prima della firma del consenso, a meno che non si tratti di pratica clinica del Centro
- Verificare la corretta descrizione nella cartella clinica dell'arruolamento del paziente: data della firma delle informative, la consegna della copia al paziente, l'indicazione dell'eventuale braccio di trattamento, la data di randomizzazione/registrazione e il codice identificativo attribuito al paziente
- Controllare lo stato di aggiornamento del registro dei pazienti e di quello dei consensi

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. 07		
Trial Office GITMO	Monitoraggio		Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 8 (19)

- Controllare la presenza di ogni documento previsto nel TMF ed inserire quella mancante e/o aggiornata
- Controllare contabilità del farmaco, luogo di conservazione, documentazione inerente alla spedizione ed eventualmente la farmacia
- Verificare l' idoneità del luogo di conservazione della documentazione dello studio e che questa non sia accessibile a personale non coinvolto nello studio
- Verificare la corretta raccolta, conservazione e spedizione di eventuali campioni biologici
- Raccogliere ogni nuovo documento prodotto per il TMF del promotore.

4. DOPO LA VISITA DI MONITORAGGIO

Terminato il monitoraggio, una volta rientrato in sede il monitor dovrà:

- Allegare le CRFs modificate in seguito alla risoluzione delle dataqueries in sede di monitoraggio a quelle originariamente stampate ed archiviate del TMF, dopo aver apportate su queste ultime le correzioni datate e firmate a penna con la dicitura "correzione apportata in sede di monitoraggio" utilizzando inchiostro rosso così da documentare il cambiamento che verrà apportato e trasferito sull'eventuale database elettronico
- Archiviare le CRF corrette per le quali tutte le dataqueries sono state risolte
- Controllare e mettere da parte le CRF per le quali sono state prodotte nuove queries in sede di monitoraggio, che non è stato possibile risolvere subito, in modo da monitorarne l'esito e risolverle successivamente
- Discutere di ogni problema importante (per es. eventi avversi, andamento dello studio, aderenza al protocollo, qualità dei dati...) con il PIN dello studio
- Provvedere a far completare le azioni da svolgere relativamente alla gestione dei SAE/SUSAR non precedentemente comunicati
- Compilare la relazione di monitoraggio
- Archiviare, unitamente alla copia delle CRF corrette, alle dataqueries risolte durante il monitoraggio e a tutti gli altri documenti compilati o raccolti presso il Centro, la relazione finale.

4.1 Report di monitoraggio

Per compilare il report di monitoraggio per gli studi promossi dal GITMO si dovrà adottare il template dell'Allegato 1 della SOP 07 *Report di Monitoraggio GITMO* allegato alla presente.

Il report compilato dal monitor dovrà essere firmato dal/i monitor/s incaricati del monitoraggio e inviato al Responsabile del Monitoraggio e al responsabile del TO preferibilmente entro quindici giorni dalla visita di monitoraggio per la validazione.

Sarà cura del TO inviare al Centro monitorato il report finale che riassume l'esito della visita effettuata. Il PI locale dovrà firmarlo e datarlo per accettazione, conservarne copia nel TMF e rinviare una copia al TO.

È importante nel report sottolineare i problemi riscontrati e suggerire interventi al fine della risoluzione degli stessi ed indicare eventualmente la necessità di effettuare un altro monitoraggio.

4.2 Conservazione della documentazione inerente i monitoraggi

I report di monitoraggi sono conservati con le seguenti modalità:

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. 07		
Trial Office GITMO	Monitoraggio		Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 9 (19)

- 1 copia nel TMF dello studio presso il promotore
- 1 copia nel TMF dello studio presso il Centro monitorato
- 1 copia nel TMF dello studio presso il CC.

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.

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

 GITMO	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 07		
Trial Office GITMO	Monitoraggio		Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 10 (19)

ALLEGATO 1 della SOP 07

REPORT DI MONITORAGGIO GITMO

Dati Studio clinico	
Titolo	
Acronimo	
Code EudraCT	
Promotore	

Dati visita di Monitoraggio	
Data della Visita	
Centro/CIC	
Reparto	
Principal Investigator	
Monitor per il Promotore	
Altri Monitors (nome e affiliazione)	

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. 07		
Trial Office GITMO	Monitoraggio		Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 11 (19)

Personale del Centro monitorato presente durante la visita di Monitoraggio		
Nome	Ruolo nella ricerca	Qualifica

Stato dello studio presso il centro Monitorato	
Data Autorizzazione Etica	
Data Delibera Aziendale	
Data Apertura Centro	
Data Chiusura Centro	<input type="checkbox"/> NA

Stato dei Pazienti presso il centro Monitorato	
Data arruolamento primo Paziente	
Data arruolamento ultimo Paziente	
N° Pazienti screenati alla data di monitoraggio	
N° Pazienti arruolati alla data di monitoraggio	
N° Pazienti usciti dallo studio	
N° Pazienti Deceduti	
N° pazienti con eventi avversi seri inaspettati	
N° pazienti con reazioni avverse	

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. 07		
Trial Office GITMO	Monitoraggio		Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 12 (19)

MONITORAGGIO E ISPEZIONI	Si	No	Non rilevante	Non verificato	Non applicabile
Il Centro è già stato oggetto di <u>monitoraggio</u> dal Promotore/Centro Trial dello studio per questo studio	<input type="checkbox"/>				
Se sì, ci sono problemi rimasti in sospeso dall'ultima visita di monitoraggio? (Se sì, descriverli nell'area commenti o allegare documentazione)	<input type="checkbox"/>				
Data dell'ultima visita di monitoraggio, se applicabile →					
Il Centro è già stato oggetto di <u>ispezione</u> da parte di AIFA e/o EMA e/o Comitato Etico e/o altri enti di Controllo e Vigilanza per questo studio?	<input type="checkbox"/>				
Se sì, ci sono problemi rimasti in sospeso dall'ultima ispezione? (Se sì, descriverli nell'area commenti o allegare documentazione)	<input type="checkbox"/>				
Data dell'ultima visita di ispezione, se applicabile →					
Commenti:					

Documentazione Visionata	Conformità			
	SI	NO	Da modificare	Aggiornato durante monitoraggio
TMF dello studio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Approvazione CE locale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Delibera Aziendale/Convenzione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Staff Delegation Log	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CV del PI e dei co-Investigators	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Certificati di Laboratori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agreement del Centro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elenco pazienti Log	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documentazione locale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comunicazioni dal promotore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informative allo studio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informative sulla tutela della Riservatezza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Approvazione emendamenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Luogo Conservazione documenti dello studio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gestione farmaco sperimentale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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. 07		
Trial Office GITMO	Monitoraggio		Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 13 (19)

VALUTAZIONE GENERALE	Si	No	Non rilevante	Non verificato
La documentazione dello studio presso il centro si trova in un luogo accessibile solo a personale autorizzato a partecipare allo studio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durante la visita di monitoraggio è stata resa disponibile tutta la documentazione relativa allo studio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono stati rispettati tutti i criteri di inclusione/esclusione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I consensi informati sono stati compilati e firmati secondo GCP?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La documentazione autorizzativa era in regola?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commenti:				

Pazienti visionati		
ID Paziente	Data Registrazione	Dose di farmaco assegnata

Verifica delle informative per i pazienti								
ID Pz	Data CI	Confor-		Note	Data Tutela Riservatezza	Confor-		Note
		SI	NO			SI	NO	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Commenti:								

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. 07		
Trial Office GITMO	Monitoraggio	Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 14 (19)	

REVISIONE DELLE SCHEDE RACCOLTA DATI E VERIFICA DEI DATI ORIGINALI	Si	No	Non rilevante	Non verificato
Le CRFs dei pazienti registrati sono state correttamente archiviate al centro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le cartelle cliniche rese disponibili contengono le informazioni appropriate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La verifica dei dati originali è stata effettuata per tutti i pazienti arruolati nello studio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le CRFs sono state compilate nei tempi e nei modi stabiliti dal protocollo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le CRFs in ritardo sono state compilate durante la visita di monitoraggio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si sono presentate incongruenze/mancanze significative a seguito della revisione delle schede raccolta dati e dei documenti originali?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le richieste di correzione dei dati sono state risolte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durante la visita sono state riscontrate violazioni/deviazioni al protocollo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C'è evidenza di falsificazione o fabbricazione dei dati inseriti nelle CRFs?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commenti:				

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. 07		
Trial Office GITMO	Monitoraggio		Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 15 (19)

CORREZIONI	Si	No	Non rilevante	Non verificato
Durante la visita sono state risolte correzioni in sospeso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durante la visita sono state generate richieste di correzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le richieste di correzione dei dati sono state risolte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commenti:				

EVENTI AVVERSI	Si	No	Non rilevante	Non verificato
Le procedure per registrare e comunicare i SAEs e i SUSARs sono state seguite correttamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le procedure per comunicare i SAEs e i SUSARs al comitato etico sono state seguite in modo corretto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le informazioni nuove sui SAEs e i SUSARs già segnalati sono state gestite in maniera appropriata?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le tempistiche di comunicazione degli AEs e SUSAR sono state rispettate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tutta la documentazione inerente AEs e SUSAR è completa e archiviata correttamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commenti:				

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. 07		
Trial Office GITMO	Monitoraggio		Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 16 (19)

DETTAGLI DELLE CRF E DELLA DOCUMENTAZIONE VISIONATI

Paziente n° _____	Conformità				
	SI	NO	Da modificare	Da completare	Aggiornato durante monitoraggio
Informativa allo studio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informativa per la tutela della riservatezza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Criteri di Inclusione/Esclusione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cartella clinica (presenza dati)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Compilazione CRF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corrispondenza CRF e dati clinici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAE/SUSAR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cartella Infermieristica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note da parte dei Monitors	Risoluzione richiesta e/o effettuata in sede di monitoraggio			Risoluzione richiesta da effettuare post-monitoraggio	

Paziente n° _____	Conformità				
	SI	NO	Da modificare	Da completare	Aggiornato durante monitoraggio
Informativa allo studio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informativa per la tutela della riservatezza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Criteri di Inclusione/Esclusione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cartella clinica (presenza dati)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Compilazione CRF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corrispondenza CRF e dati clinici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAE/SUSAR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cartella Infermieristica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note da parte dei Monitors	Risoluzione richiesta e/o effettuata in sede di monitoraggio			Risoluzione richiesta da effettuare post-monitoraggio	

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. 07		
Trial Office GITMO	Monitoraggio		Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 17 (19)

Paziente n° _____	Conformità				
	SI	NO	Da modificare	Da completare	Aggiornato durante monitoraggio
Informativa allo studio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informativa per la tutela della riservatezza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Criteri di Inclusione/Esclusione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cartella clinica (presenza dati)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Compilazione CRF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corrispondenza CRF e dati clinici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAE/SUSAR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cartella Infermieristica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note da parte dei Monitors	Risoluzione richiesta e/o effettuata in sede di monitoraggio			Risoluzione richiesta da effettuare post-monitoraggio	

Paziente n° _____	Conformità				
	SI	NO	Da modificare	Da completare	Aggiornato durante monitoraggio
Informativa allo studio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informativa per la tutela della riservatezza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Criteri di Inclusione/Esclusione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cartella clinica (presenza dati)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Compilazione CRF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corrispondenza CRF e dati clinici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAE/SUSAR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cartella Infermieristica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note da parte dei Monitors	Risoluzione richiesta e/o effettuata in sede di monitoraggio			Risoluzione richiesta da effettuare post-monitoraggio	

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. 07		
Trial Office GITMO	Monitoraggio		Revisione n. 3	Data 6 aprile 2023	Pagina 18 (19)

FOLLOW UP	Si	No	Non rile- vante	Non verifica- to
È stata programmata una nuova visita al centro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il report della visita di monitoraggio è stato inviato al Principal Investigator dello studio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I problemi riscontrati durante la visita sono stati risolti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commenti:				

Documenti Ritirati
•
Commenti:

Correzioni e indicazioni per il Centro
Commenti:

Note Generali
•

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
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

