

 GITMO	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da Registro EBMT	Revisione n. 4	Data 10 marzo 2023	Pagina 1 (12)	



PROCEDURA OPERATIVA STANDARD PER LA RICHIESTA E L'UTILIZZO DEI DATI DA REGISTRO EBMT

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

Redatto Eliana Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Massimo Martino Angela Gheorghiu	Approvato CD/ Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 marzo 2021
---	--	-------------------------------	-----------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da Registro EBMT		Revisione n. 4	Data 10 marzo 2023	Pagina 2 (12)

Documento redatto da:

Eliana Degrandi 

Elena Oldani 

Francesca Patriarca, MD 

Annalisa Ruggeri, MD 

Documento controllato da:

Massimo Martino, MD 

Angela Gheorghiu 

Documento approvato da:

Fabio Ciceri, MD 

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

Redatto Eliana Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Massimo Martino Angela Gheorghiu	Approvato CD/ Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 marzo 2021
---	--	-------------------------------	-----------------------------------

 GITMO	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da Registro EBMT	Revisione n. 4	Data 10 marzo 2023	Pagina 3 (12)	

SOMMARIO

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO.....	4
2. SCOPO.....	5
3. INTRODUZIONE.....	5
3.1. IL GITMO.....	5
3.2 IL REGISTRO EBMT.....	5
4. OBIETTIVI.....	5
5. FIGURE COINVOLTE.....	6
5.1 PROGRAMMI TRAPIANTO.....	6
5.2 CONSIGLIO DIRETTIVO GITMO.....	6
5.3 TRIAL OFFICE GITMO.....	6
6. DATI.....	6
6.1 TIPOLOGIA DI DATI.....	6
6.2 PROCEDURA DI RICHIESTA DATI.....	7
6.3 LIBERATORIA ALL'UTILIZZO DEI DATI DA REGISTRO.....	7
6.4 RESPONSABILITÀ DEL PRINCIPAL INVESTIGATOR NAZIONALE.....	8
6.5 RESPONSABILITÀ DEL TO.....	8
6.5 RESPONSABILITÀ DEI PT.....	8
7. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP.....	9
7.1 AGGIORNAMENTO SOP.....	9
7.2 ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI.....	9
8. PUBBLICAZIONI.....	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 Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Massimo Martino Angela Gheorghiu	Approvato CD/ Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 marzo 2021
---	--	-------------------------------	-----------------------------------

 GITMO	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da Registro EBMT		Revisione n. 4	Data 10 marzo 2023	Pagina 4 (12)

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 Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Massimo Martino Angela Gheorghiu	Approvato CD/ Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 marzo 2021
---	--	-------------------------------	-----------------------------------

 GITMO	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da Registro EBMT		Revisione n. 4	Data 10 marzo 2023	Pagina 5 (12)

2. SCOPO

Questa Procedura Operativa Standard (SOP) descrive le modalità per richiedere dati al Registro e dettaglia le attività e gli atti documentali da seguire per progettare, condurre e finalizzare le analisi da Registro promosse dal GITMO.

3. INTRODUZIONE

3.1. Il GITMO

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 del diverso Programma Trapianto (PT) in tutto il territorio nazionale". Tale obiettivo viene promosso attraverso le attività svolte dalle sue Commissioni specifiche, dai Gruppi di Lavoro (GdL), dai membri del Consiglio Direttivo (CD), dal Trials Office (TO) e dalla Segreteria Nazionale (SN) coordinati dal Presidente GITMO.

Il GITMO, in virtù del suo ruolo di riferimento in ambito trapiantologico a livello nazionale ed internazionale, è un interlocutore privilegiato di Enti Pubblici ed Associazioni Nazionali e Internazionali con cui redige e condivide linee guida sul trapianto di cellule staminali emopoietiche e sulle terapie cellulari, farmacologiche e di supporto.

3.2 Il Registro EBMT

Il registro EBMT contiene dati pseudonimizzati su pazienti di qualsiasi età, con malattie ematologiche neoplastiche e non, sottoposti a trapianto autologo ed allogenico, a terapie immunosoppressive e/o terapie con cellule effettrici immunitarie (IEC), provenienti prevalentemente da PT europei. La funzione principale del Registro EBMT è la raccolta di dati clinici essenziali pertinenti e di buona qualità per permettere alle società scientifiche nazionali, alle agenzie regolatorie ed ai singoli membri EBMT di servirsi di una banca dati per la conduzione di studi, promuovendo la conoscenza nel campo dei trapianti e delle terapie con IEC con l'obiettivo finale di migliorare l'assistenza ai pazienti.

4. OBIETTIVI

Questa SOP descrive le modalità per richiedere dati al GITMO e dettaglia le attività e gli atti documentali da seguire per progettare, condurre e finalizzare le analisi da Registro EBMT, promosse dal GITMO.

Nello specifico, la SOP intende perseguire i seguenti obiettivi:

- Standardizzare le modalità di richieste dati al GITMO
- Creare un sistema di qualità sull'utilizzo dei dati da Registro EBMT
- Creare un sistema per ottimizzare ed incentivare la richiesta di studi promossi dal GITMO
- Promuovere la stesura di linee guida a partire dalla valutazione dello stato dell'arte per un determinato tipo di trapianto e/o procedura
- Promuovere le attività di ricerca, studio e pubblicazioni scientifiche sui dati da Registro EBMT
- Promuovere un percorso autorizzativo per l'uso dei dati da Registro EBMT

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

Redatto Eliana Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Massimo Martino Angela Gheorghiu	Approvato CD/ Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 marzo 2021
---	--	-------------------------------	-----------------------------------

 GITMO	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da Registro EBMT		Revisione n. 4	Data 10 marzo 2023	Pagina 6 (12)

- Favorire la medesima accessibilità ai dati a tutti i PT
- Evitare la sovrapposizione di progetti analoghi in ambito GITMO
- Promuovere l'interazione e la collaborazione tra i PT
- Stabilire una tempistica progettuale relativa alla finalizzazione di analisi con dati da Registro EBMT
- Promuovere e sostenere le attività di tutti i PT
- Creare un archivio dei progetti effettuati con dati da Registro EBMT.

5. FIGURE COINVOLTE

5.1 Programmi Trapianto

Qualunque socio GITMO, previa autorizzazione dal proprio Direttore di PT, può presentare una richiesta di dati al GITMO utilizzando l'apposito *Allegato 1 SOP 8 Template richiesta dati da Registro EBMT*.

5.2 Consiglio Direttivo GITMO

Il CD autorizza o meno le richieste sulla base dell'interesse scientifico e della fattibilità del progetto.

Il CD nel suo complesso, o anche un singolo membro di esso, possono presentare richiesta di dati per perseguire gli obiettivi statutari.

5.3 Trial Office GITMO

Il TO raccoglie, registra e archivia le richieste. Il TO presenta le richieste al CD e ne segue l'iter di valutazione fino alla finalizzazione dell'eventuale progetto. Al TO spetta il compito dell'estrazione dei dati richiesti dal registro EBMT e della loro consegna al Principal Investigator (PI).

Il PI e il TO, previa valutazione del CD, si accorderanno per ciascun singolo progetto per la responsabilità dell'analisi statistica e l'effettuazione della stessa in funzione delle risorse disponibili presso il PT e presso GITMO.

6. DATI

6.1 Tipologia di dati

I dati estratti possono essere di due tipi: aggregati o dataset, a seconda delle finalità della richiesta

I dati aggregati possono essere raccolti ed analizzati per i seguenti obiettivi:

- Per rispondere ad un quesito scientifico (es. sapere quante leucemia acute mieloidi sono state trapiantate in Italia in un determinato anno)
- Per una fase esplorativa di fattibilità di uno studio prospettico monocentrico o multicentrico
- Per la stesura di procedure operative, documenti di consenso e linee guida

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

Redatto Eliaana Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Massimo Martino Angela Gheorghiu	Approvato CD/ Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 marzo 2021
--	--	-------------------------------	-----------------------------------

 GITMO	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da Registro EBMT	Revisione n. 4	Data 10 marzo 2023	Pagina 7 (12)	

- I dataset di dati individuali pseudonimizzati possono riguardare:
- variabili specifiche del Form Med-A relative ai soli pazienti del singolo PT richiedente per un'analisi monocentrica o per la verifica dell'accuratezza delle registrazioni/aggiornamento dei follow-up
- variabili specifiche del Form Med-A per la stesura di linee guida o per analisi retrospettive.

6.2 procedura di richiesta dati

I richiedenti devono trasmettere la domanda al TO tramite l'*Allegato 1 SOP 8 Template richiesta dati da Registro EBMT* specificandone la tipologia di dati richiesti tra le seguenti:

- dati aggregati del proprio Centro
- dati aggregati Multicentrici
- dataset del proprio PT
- dataset multicentrici per analisi retrospettive

Nella richiesta dovrà essere specificata la finalità della stessa (sinossi del progetto) e dovranno essere dettagliate le variabili da estrarre

I dati aggregati del proprio Centro verranno inviati entro 21 giorni lavorativi senza discussione ma saranno approvate direttamente dal TO che ne registrerà semplicemente la richiesta.

Tutte le altre richieste saranno portate all'attenzione del CD/Presidente per valutazione.

Se l'esito della valutazione è negativo, il TO informerà il richiedente dell'esito della richiesta.

Se la valutazione è positiva il proponente verrà incaricato come PI del progetto e lo stesso sarà pianificato all'interno delle attività del TO

Il progetto finalizzato sarà portato all'attenzione del CD e divulgato ai Soci GITMO.

6.3 Liberatoria all'utilizzo dei dati da Registro

I Direttori dei PT riceveranno da parte del TO la richiesta di firmare una dichiarazione formale definita (Allegato 2 della SOP 08 - *Liberatoria dati da Registro EBMT*) che autorizza il GITMO ad utilizzare i dati inseriti nel Registro EBMT secondo gli scopi indicati nella presente SOP al capitolo 4 e come indicato nel consenso EBMT (nella sua ultima versione validata da EBMT, GITMO e CNT) somministrato ai pazienti al momento del trapianto.

La liberatoria firmata dal Responsabile del PT autorizza il GITMO ad estrarre i dati dei relativi PT per le finalità indicate nella presente SOP, in particolare per:

- Creare un sistema di qualità sull'utilizzo dei dati dal registro EBMT
- Redigere linee guida in ambito trapiantologico
- Promuovere le attività di ricerca, studio e pubblicazioni scientifiche sui dati

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

Redatto Eliana Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Massimo Martino Angela Gheorghiu	Approvato CD/ Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 marzo 2021
---	--	-------------------------------	-----------------------------------

 GITMO	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da Registro EBMT		Revisione n. 4	Data 10 marzo 2023	Pagina 8 (12)

La liberatoria potrà essere ritirata dal PT in qualsiasi momento tramite una nota a cura del Direttore del PT alla segreteria di Presidenza e al TO, il ritiro potrà riguardare l'uso in generale dell'utilizzo dei dati del proprio PT per le attività GITMO oppure per un progetto specifico.

Una volta raccolte le liberatorie, il GITMO procederà all'export dei dati richiesti secondo la tempistica sopra indicata.

6.4 Responsabilità del Principal Investigator Nazionale

Il PI ha l'incarico e la responsabilità di:

- Rispettare la normativa sulla Privacy e le procedure del GITMO.
- Gestire il database ricevuto dal TO fino alla conclusione del suo progetto, se applicabile
- Richiedere ai PT i dati eventualmente mancanti dall'estrazione del registro EBMT per raggiungere lo scopo del progetto.
- Dal momento in cui riceve i dati il PI si impegna a finalizzare i risultati delle analisi e la stesura del manoscritto (entro 6 mesi per gli abstract ed entro 24 mesi per la pubblicazione in esteso del manoscritto), per presentarli ai coautori e/o al CD/Presidente prima della sottomissione del lavoro scientifico.
- Usare i dati esclusivamente per l'utilizzo indicato nel *Modulo richiesta dati da Registro*.
- Comunicare i risultati del progetto al TO/CD che li presenteranno ai Soci GITMO.

6.5 Responsabilità del TO

Il TO ha l'incarico e la responsabilità di:

- Raccogliere e archiviare il Modulo di Liberatoria dai Direttori dei PT
- Preparare report di avanzamento del progetto per il CD
- Informare i PT, tramite apposite newsletter, dei progetti in essere del GITMO con i dati da Registro EBMT
- Inviare ai PT il manoscritto/abstract per loro revisione finale e controllo di nomi e affiliazioni degli autori
- Divulgare il manoscritto finale a tutti i soci GITMO
- Preparare la presentazione/relazione del progetto per il libro e il sito GITMO se indicato dal CD.

6.5 Responsabilità dei PT

I PT ha responsabilità di:

- Inserire i dati nel Registro EBMT ed inviare i dati mancanti specifici al PI del progetto
- Informare il TO sul/i nominativo/i e affiliazione da inserire nel manoscritto.

Qualora il PT non risponda alle richieste di integrazione dati dopo tre solleciti ad un mese di distanza e comunque entro 6 mesi dalla richiesta, il PT risulta non più interessato al progetto e ne viene escluso.

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

Redatto Eliana Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Massimo Martino Angela Gheorghiu	Approvato CD/ Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 marzo 2021
---	--	-------------------------------	-----------------------------------

 GITMO	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da Registro EBMT		Revisione n. 4	Data 10 marzo 2023	Pagina 9 (12)

7. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP

7.1 Aggiornamento SOP

La presente SOP sarà revisionata ed eventualmente aggiornate in base a:

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

7.2 Archiviazione Documenti

La SOP è archiviata in formato elettronico.

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

8. PUBBLICAZIONI

Ogni pubblicazione con dati da Registro implica l'agreement con la Policy di Pubblicazione dei dati GITMO (vedi SOP PUBBLICAZIONE 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 Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Massimo Martino Angela Gheorghiu	Approvato CD/ Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 marzo 2021
--	--	-------------------------------	-----------------------------------

 GITMO	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da Registro EBMT		Revisione n. 4	Data 10 marzo 2023	Pagina 10 (12)

ALLEGATO 1 della SOP 08

TEMPLATE MODULO RICHIESTA DATI DA REGISTRO EBMT

RICHIEDENTE

Nome e cognome _____

Ruolo all'interno del PT: _____

Centro _____ CIC _____

E-mail _____ Telefono _____

Tipologia dei dati

- dati aggregati del proprio Centro
- dati aggregati Multicentrici
- dataset del proprio PT
- dataset multicentrici per analisi retrospettive

Motivazione sintetica della richiesta dati

- analisi monocentrica del proprio PT
- verifica qualità registrazioni/aggiornamento f-up del proprio PT
- fase esplorativa e preliminare per analisi multicentrica
- analisi multicentrica retrospettiva
- stesura linee Guida
- altro (specificare): _____

DETTAGLIARE RICHIESTA

Razionale:

Obiettivi:

Variabili:

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

Redatto Eliaana Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Massimo Martino Angela Gheorghiu	Approvato CD/ Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 marzo 2021
--	--	-------------------------------	-----------------------------------

 GITMO	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da Registro EBMT		Revisione n. 4	Data 10 marzo 2023	Pagina 11 (12)

Autorizzazione dal Direttore del Programma, o Il Responsabile dell'Unità Clinica (se diverso dal Direttore del Programma)

Dr./Prof. _____

Data: _____ Firma _____

Il sottoscritto richiede i dati da Registro EBMT e si impegna a utilizzarli esclusivamente per l'utilizzo richiesto nella presente.

Dr./Prof. _____

Data: _____ Firma _____

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

Redatto Eliaana Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Massimo Martino Angela Gheorghiu	Approvato CD/ Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 marzo 2021
--	--	-------------------------------	-----------------------------------

 GITMO	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da Registro EBMT		Revisione n. 4	Data 10 marzo 2023	Pagina 12 (12)

ALLEGATO 2 della SOP 08

LIBERATORIA UTILIZZO DEI DATI PERSONALI

Il sottoscritto Direttore _____

nato a _____ il _____ C.F. _____

in qualità di rappresentante del Programma Trapianto CIC _____

Premesso che

- In data 03 marzo 2021 è stata sottoscritta la “*PROCEDURA OPERATIVA STANDARD PER LA RICHIESTA E L’UTILIZZO DEI DATI DA REGISTRO EBMT*”;
- Questa Procedura Operativa Standard (SOP) descrive le modalità per richiedere dati al Registro e dettaglia le attività e gli atti documentali da seguire per progettare, condurre e finalizzare le analisi da Registro promosse dal GITMO;
- Il Registro EBMT a cui GITMO accederà contiene dati pseudonimizzati su pazienti di qualsiasi età, con malattie ematologiche neoplastiche e non, sottoposti a trapianto autologo ed allogeneico, a terapie immunosoppressive e/o terapie con cellule effettrici immunitarie (IEC), provenienti prevalentemente da PT europei;
- È previsto in tale procedura una liberatoria da parte di ciascun Direttore che autorizzi GITMO ad accedere;
- Trattandosi di dati personali, seppur pseudonimizzati, è opportuno che, a prescindere dalla liberatoria, ciascun Centro coinvolto nomini GITMO responsabile dei dati ai sensi dell’art. 28 del Reg. Ue 2016/679. GITMO allega alla presente nomina a responsabile che si richiede sia debitamente sottoscritta.

Tutto ciò premesso

Consapevole che la liberatoria è revocabile in qualsiasi momenti, per un singolo progetto o per tutti, dandone comunicazione a GITMO, il sottoscritto autorizza l’accesso a GITMO al Registro EBMT per le finalità e con le modalità indicate nella suindicata procedura. La presente liberatoria avrà durata pari alla durata della procedura operativa.

In fede,

Luogo e data

Firma per esteso

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

Redatto Eliana Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Massimo Martino Angela Gheorghiu	Approvato CD/ Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 marzo 2021
---	--	-------------------------------	-----------------------------------