

 GITMO	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 11</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Pubblicazione</b>	Revisione n. 3	Data 14 febbraio 2023	Pagina 1 (7)	



# PROCEDURA OPERATIVA STANDARD GITMO

## PUBBLICAZIONE

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

Redatto Annalisa Ruggeri Eliana Degrandi Francesca Patriarca	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 marzo 2021
-----------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 11</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Pubblicazione</b>		Revisione n. 3	Data 14 febbraio 2023	Pagina 2 (7)

Documento redatto da:



Eliana Degrandi



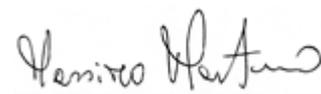
Francesca Patriarca



Annalisa Ruggeri

Per il 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 Annalisa Ruggeri Eliana Degrandi Francesca Patriarca	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 marzo 2021
-----------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

 <b>GITMO</b>	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 11</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Pubblicazione</b>	Revisione n. 3	Data 14 febbraio 2023	Pagina 3 (7)	

## SOMMARIO

<b>1.ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO .....</b>	<b>4</b>
<b>2. SCOPO .....</b>	<b>5</b>
2.1 <i>FINALITÀ</i> .....	5
2.2 <i>APPLICABILE A</i> .....	5
<b>3. INTRODUZIONE .....</b>	<b>5</b>
<b>4. PUBBLICAZIONI DEGLI STUDI PROMOSSI DAL GITMO .....</b>	<b>5</b>
<b>5. PUBBLICAZIONI DI STUDI CON L'UTILIZZO DEI DATI DEL REGISTRO EBMT.....</b>	<b>6</b>
<b>6. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP .....</b>	<b>6</b>
6.1 AGGIORNAMENTO SOP .....	6
6.2 ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI .....	7

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

Redatto Annalisa Ruggeri Eliana Degrandi Francesca Patriarca	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 marzo 2021
-----------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

 GITMO	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 11</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Pubblicazione</b>		Revisione n. 3	Data 14 febbraio 2023	Pagina 4 (7)

## 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 Annalisa Ruggeri Eliana Degrandi Francesca Patriarca	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 marzo 2021
-----------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

 GITMO	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 11</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Pubblicazione</b>		Revisione n. 3	Data 14 febbraio 2023	Pagina 5 (7)

## 2. SCOPO

### 2.1 Finalità

Questa Procedura Operativa Standard (SOP) vuole dare indicazioni univoche e precise per standardizzare le modalità di pubblicazione in ambito GITMO per quanto riguarda le analisi di dati da Registro EBMT e i risultati di protocolli promossi dal GITMO.

### 2.2 Applicabile a

I progetti di ricerca e le survey che coinvolgono i Programmi Trapianto (PT) afferenti al GITMO con dati GITMO

I progetti si identificano come:

- Studio clinico prospettico interventistico o osservazionale, biologico, farmacologico o meno, di procedura, su dispositivo medico, retrospettivo e/o prospettico, di fase I, II, III, IV o mista o altre tipologie non descritte
- Survey multicentrica in ambito GITMO
- Analisi di dati da Registro EBMT.

## 3. INTRODUZIONE

Il GITMO è un'associazione scientifica che da sempre si è caratterizzata per il suo ruolo formativo-educazionale e per la sua attività scientifica che ha portato a promuovere nel corso degli anni numerosi studi clinici e analisi da Registro.

Il GITMO nel corso degli anni ha assunto un ruolo sempre più importante come interlocutore privilegiato delle Autorità sanitarie competenti (Centro Nazionale Trapianti, Centro Nazionale Sangue, Ministero della Salute, Regioni) per promuovere su tutto il territorio nazionale le migliori pratiche assistenziali nel campo del trapianto di cellule staminali emopoietiche e delle terapie cellulari, per garantire il miglior interesse dei pazienti e per promuovere la più adeguata appropriatezza terapeutica.

Il GITMO pone tra i suoi obiettivi:

- L'innalzamento degli standard assistenziali
- La riduzione delle criticità al fine di garantire presso tutti i Centri trapiantologici afferenti uniformità di procedure e assistenza attraverso una standard condiviso.
- Una costante formazione sul territorio
- La ricerca come miglioramento della pratica clinica.
- La promozione della ricerca scientifica e della conduzione di studi clinici scientificamente rilevanti e metodologicamente corretti richiede un impegno costante da parte di tutti i Soci e del CD, nonché l'impegno di professionisti ad essi specificamente dedicati (data manager, statistici, etc.).

## 4. PUBBLICAZIONI DEGLI STUDI PROMOSSI DAL GITMO

Al momento della definizione e dell'approvazione del protocollo di studio dovrà essere ben definito lo Steering Committee che ha ideato, scritto e finalizzato il protocollo stesso.

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

Redatto Annalisa Ruggeri Eliana Degrandi Francesca Patriarca	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 marzo 2021
-----------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

 GITMO	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 11</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Pubblicazione</b>		Revisione n. 3	Data 14 febbraio 2023	Pagina 6 (7)

1. Primo nome: il nome del Principal Investigator del progetto
2. Ultimo nome: il Presidente GITMO, in quanto trattandosi di studio promosso dal GITMO, il Presidente assume il ruolo di Promotore, con tutti gli oneri e responsabilità che questo comporta secondo normativa vigente. In deroga a ciò il Presidente può di volta in volta indicare un altro nome sulla base delle caratteristiche del progetto o un autore che si è particolarmente distinto nella contribuzione allo studio specifico.
3. I criteri di Authorship non cambiano al cambio del Presidente. Nello Steering Committee saranno poi definiti i nomi delle figure professionali nell'ambito dei Centri partecipanti, della Segreteria GITMO, del Trial Office, del CD, di eventuali Gruppi di Lavoro o altre figure che hanno effettivamente contribuito allo sviluppo, all'analisi dei dati e alla finalizzazione dello studio. Nel limite imposto dalle regole editoriali dalle diverse riviste scientifiche si cercherà di includere il maggior numero di soci che hanno effettivamente contribuito allo studio. I nomi successivi al primo dovranno tener conto del contributo scientifico dato alla stesura del protocollo, all'analisi dei dati e alla finalizzazione del manoscritto nel suo complesso nonché del numero pazienti arruolati nello studio e della qualità e aggiornamento dei dati forniti (a discrezione del Principal Investigator e dello Steering Committee).
4. Ogni manoscritto, prima della sottomissione e della pubblicazione, dovrà essere preventivamente approvato dai coautori.

## 5. PUBBLICAZIONI DI STUDI CON L'UTILIZZO DEI DATI DEL REGISTRO EBMT

Anche per questi studi è prevista la redazione di una sinossi del progetto che definisca razionale, obiettivi e popolazione in studio, ed individui uno Steering Committee, che dovrà essere approvato dal CD e dal Presidente GITMO.

Poiché questi studi, per definizione, saranno basati su dati ottenuti dai PT GITMO, anche per queste pubblicazioni nei criteri di Authorship verrà considerato il contributo dei soci dei singoli centri. A sottolineare il ruolo fondamentale da riconoscere ai dati generati dai singoli centri nonché al valore dell'aggiornamento del registro EBMT, la Senior Authorship (ultimo nome) rifletterà il ruolo rappresentativo delle figure responsabili del GITMO, quali il Presidente o i membri eletti del CD o i soci GITMO.

Chi prepara Abstract per EBMT, deve osservare un periodo di invio documento ai partecipanti per revisione del testo (es: almeno 5 giorni prima della scadenza di sottomissione) e stabilire che entro questi 5 giorni si assume la procedura "silenzio/assenso". Nel caso di studi che comprendano dati ottenuti da registro EBMT, nella Authorship sarà data adeguata visibilità ai membri del GITMO e al suo Presidente nella misura corrispondente al ruolo svolto nella ideazione, conduzione e finalizzazione degli stessi studi. In deroga a ciò il Presidente può di volta in volta indicare un altro nome sulla base delle caratteristiche del progetto o un autore che si è particolarmente distinto nella contribuzione allo studio specifico.

## 6. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP

### 6.1 Aggiornamento SOP

La SOP sarà revisionata ed eventualmente aggiornate in base a:

- Nuove attività del TO
- Impossibilità di eseguire la Procedura descritta nella SOP o superamento della stessa

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

Redatto Annalisa Ruggeri Elia Degrandi Francesca Patriarca	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 marzo 2021
---------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

 <b>GITMO</b>	<b>GITMO</b>	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	<b>SOP n. 11</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Pubblicazione</b>	Revisione n. 3	Data 14 febbraio 2023	Pagina 7 (7)	

- Richiesta del CD/Presidente/Responsabile del TO o del Centro Nazionale Trapianti
  - Modifica della normativa
  - Ogni due anni
- Quando necessario in base ad esigenze non prevedibili a priori.

### *6.2 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 del Trial Office.

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

Redatto Annalisa Ruggeri Eliana Degrandi Francesca Patriarca	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 marzo 2021
-----------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------