

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	Trials Office GITMO
TMF	Trial Master File

Formattazione

Titolo

Tipo di carattere: Times news Roman

Carattere scrittura: 20 Maiuscolo

Allineamento: centrato

Titoli 1:

Tipo di carattere: Times news Roman

Carattere scrittura: 11 maiuscolo

Allineamento: allineato a sinistra

Titoli 2 e successivi:

Tipo di carattere: Times news Roman

Carattere scrittura: 11 minuscolo corsivo

Allineamento: allineato a sinistra

Testo della SOP

Tipo di carattere: Times news Roman

Carattere scrittura: 11 Minuscolo

Allineamento: giustificato

Interlinea singola

Spaziatura 6 punti dopo

GLOSSARIO

Audit: revisione sistematica ed indipendente delle attività e dei documenti relativi ad uno studio per verificare che questo sia stato condotto in accordo al protocollo, alle SOP dello Sponsor, alle GCP/ICH, e alla legislazione vigente.

Case Report Form: documento su supporto cartaceo, ottico, oppure elettronico progettato per registrare tutte le informazioni richieste dal protocollo (Linee Guida per la Buona Pratica Clinica CPMP/ICH/135/95 - DM 15/7/1997).

Emendamenti sostanziali: emendamenti "tali da incidere sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modificare l'interpretazione della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento della sperimentazione, oppure siano significativi in relazione allo svolgimento clinico dello studio". (D.Lgs. n°211 del 24/6/2003).

Farmacovigilanza: complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

GCP: La buona pratica clinica è un insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, che devono essere osservati ai fini del disegno, della conduzione, della registrazione e della comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione degli esseri umani. Il rispetto della buona pratica garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti ed assicura la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa".

IMP (medicinale sperimentale): una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata. (D. MS 21/12/2007).

Investigator's Brochure: è una raccolta di dati clinici e non clinici relativi al farmaco o prodotto oggetto dello studio al momento disponibili, rilevanti per il suo studio nell'uomo, compresi i dati chimici, farmaceutici e tossicologici, nonché quelli relativi alla farmacocinetica e farmacodinamica negli animali, e i risultati degli studi clinici precedenti. L'IB dovrebbe contenere dati sufficienti a giustificare la natura, lo sviluppo e la durata dello studio. Lo scopo è quello di fornire al PI un riassunto delle ricerche condotte affinché possa valutare il rischio-beneficio del prodotto in relazione allo studio proposto e faciliti la comprensione del rationale e delle varie caratteristiche del prodotto (art. 7, Linee Guida per la Buona Pratica Clinica CPMP/ICH/135/95 - DM 15/7/1997).

Investigator's Study File: è il file ufficiale dello studio presso il singolo Centro e deve contenere tutte le informazioni relative allo studio stesso; deve essere gestito dal PI e dal suo Study Staff (D.Lgs. n°211 del 24/06/2003).

Ispezione: verifica della presenza delle procedure e la conseguente attuazione di tutti i processi inerenti agli aspetti gestionali, di garanzia e controllo, relativi ai percorsi della sperimentazione clinica in generale.

Principal Investigator: è un medico qualificato ai fini della sperimentazione responsabile dell'esecuzione clinica in un dato centro (D.Lgs. n°211 del 24/06/2003) e del rispetto delle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP) e della normativa vigente. Il PI è il responsabile ultimo del benessere dei pazienti.

Protocollo: documento in cui vengono descritti l'obiettivo o gli obiettivi, il background dello studio ed il suo rationale, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione della sperimentazione clinica (D.Lgs. 24/06/2003).

Sponsor: la persona, la società, l'istituzione o l'organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica (D.Lgs. n°211 del 24/6/2003).

Studio clinico interventistico: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e farmacodinamici di medicinali sperimentali, di dispositivi medici o di procedure e tecniche diagnostico/terapeutiche, al fine di individuarne i benefici e le eventuali reazioni avverse.

Studio clinico non interventistico (o studio osservazionale): studio nel quale i medicinali o i dispositivi medici o le procedure e tecniche diagnostico-terapeutiche sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia diagnostico terapeutica rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale di usare il dispositivo medico o seguire la procedura diagnostico-terapeutica è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.

Studi osservazionali di tipo descrittivo: esaminano la frequenza, la distribuzione e l'andamento di una malattia nella popolazione; ricercano inoltre eventuali fattori predittivi ed eziologici della malattia in esame.

Studi osservazionali di tipo analitico od eziologico: studiano le cause delle malattie ricercando la relazione fra i fattori di esposizione e le malattie stesse e a loro volta si distinguono in:

- **studi di coorte:** lo studio viene condotto su individui esposti o meno ad un fattore di rischio, valutando nel tempo l'esito dell'esposizione, cioè la comparsa o meno della malattia (partendo cioè dalla possibile causa si cerca di stabilire se si avrà nel tempo l'insorgenza di una patologia correlata);

- **studi caso-controllo:** lo studio parte da un gruppo di soggetti (i casi) accomunati da una patologia, che vengono "retrospettivamente" studiati per la loro esposizione a fattori di rischio nel passato e confrontati con un gruppo di individui (i controlli) che non presentano l'evento di interesse (in questo caso si risale dagli effetti alla loro causa);

- **studi cross-sectional o trasversali:** lo studio raccoglie dati da pazienti in un preciso momento senza considerare l'esposizione o la patologia; vengono usati per studiare la prevalenza istantanea di una malattia o per esaminare le tendenze nel tempo.

Studi osservazionali sui farmaci hanno le seguenti caratteristiche:

- la prescrizione del farmaco avviene all'interno delle indicazioni registrate;

- l'assegnazione dei pazienti a ciascuna strategia terapeutica segue la normale pratica medica e non è decisa in anticipo in base al protocollo;

- la prescrizione di un farmaco è chiaramente separata dalla decisione di arruolare o meno il paziente nello studio;

- non si effettuano procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica.

Trial Master File: è il file ufficiale dello studio che deve contenere tutte le informazioni relative allo studio stesso. Deve essere gestito dallo Sponsor ed archiviato per almeno 7 anni dalla conclusione dello studio (D.Lgs. n°211 del 24/6/2003).