

# SOP GITMO

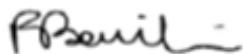
## UTILIZZO DATI DA REGISTRO GITMO

Redatto Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
---	--	-----------------------	---------------------------------

	<b>SOP GITMO DATI DA REGISTRO</b>	<b>Documento n. 1.0</b>		
		Revisione n. 1.0	Data 8 Aprile 2014	Pagina 2 (10)

Documento preparato da:

dott. ssa Francesca Bonifazi



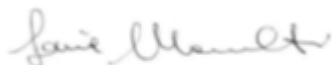
dott.ssa Elena Oldani



dott.ssa Barbara Bruno



dott.ssa Sonia Mammoliti



*Data 08/04/2014*

Documento approvato da:

*prof. Alessandro Rambaldi*

*Presidente GITMO*



*Data 18/09/2014*

Redatto Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
---	--	-----------------------	---------------------------------

## SOMMARIO

<b>1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO.....</b>	<b>4</b>
<b>2. INTRODUZIONE.....</b>	<b>5</b>
<b>3. OBIETTIVI.....</b>	<b>6</b>
<b>4. LE FIGURE COINVOLTE.....</b>	<b>7</b>
<b>4.1 SOCI.....</b>	<b>7</b>
<b>4.2 DIRETTORI PROGRAMMA.....</b>	<b>7</b>
<b>4.3 CONSIGLIO DIRETTIVO GITMO.....</b>	<b>7</b>
<b>4.4 SEGRETERIA NAZIONALE GITMO.....</b>	<b>7</b>
<b>4.5 REGISTRO NAZIONALE GITMO.....</b>	<b>7</b>
<b>5. UTILIZZO DATI DA REGISTRO.....</b>	<b>7</b>
<b>5.1 RESPONSABILITÀ DEL PRINCIPAL INVESTIGATOR.....</b>	<b>9</b>
<b>6. TEMPLATE MODULO RICHIESTA DATI DA REGISTRO.....</b>	<b>10</b>

Redatto Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
---	--	-----------------------	---------------------------------

	<b>SOP GITMO DATI DA REGISTRO</b>	<b>Documento n. 1.0</b>		
		Revisione n. 1.0	Data 8 Aprile 2014	Pagina 4 (10)

## ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO

CD	Consiglio Direttivo
CNT	Centro Nazionale Trapianto
GITMO	Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e Terapia Cellulare
PI	Principal Investigator
PT	Programma Trapianto
RN	Registro Nazionale GITMO
SN	Segreteria Nazionale GITMO
SOP	Standard Operating Procedure
USC	Ufficio Sperimentazioni Cliniche

Redatto Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
---	--	-----------------------	---------------------------------

	<b>SOP GITMO DATI DA REGISTRO</b>	<b>Documento n. 1.0</b>		
		Revisione n. 1.0	Data 8 Aprile 2014	Pagina 5 (10)

## 2. INTRODUZIONE

### *Il Registro GITMO*

Il GITMO è un'associazione scientifica che da sempre si è caratterizzata per il suo ruolo formativo-educazionale nei confronti dei Soci e delle strutture presso cui operano, attraverso le attività svolte dalle sue Commissioni specifiche nominate e supervisionate dal Presidente e dal CD del GITMO.

Di recente si è posta l'esigenza per il GITMO di ridefinire la propria struttura, i compiti, i metodi di lavoro, le attività nonché la composizione e la denominazione delle sue componenti per avviare un processo di rinnovamento.

Questo processo deve tener conto di aspetti sia interni sia esterni al GITMO:

- I cambiamenti dell'organizzazione sanitaria nazionale e delle sue strutture
- I cambiamenti normativi italiani ed europei
- I rapporti con le autorità competenti nazionali ed internazionali
- L'evoluzione dell'attività trapiantologica, della medicina ematologica e generale
- Le nuove attività scientifiche e amministrative svolte dal GITMO
- La definizione di nuove figure e dei relativi ruoli svolti all'interno del GITMO.

Tutti questi cambiamenti per il GITMO comportano l'assunzione di nuovi compiti e responsabilità per i quali il GITMO deve avviare percorsi di validazione e regolamentazione sia interni che esterni nei confronti delle istituzioni e degli altri gruppi cooperatori.

In questo processo il GITMO assume un ruolo di vitale importanza a livello nazionale in ambito trapiantologico, come interlocutore privilegiato di Enti Pubblici ed Associazioni Nazionali con cui si redigono e condividono linee guida sul trapianto di cellule staminali emopoietiche, farmacologiche, di terapia cellulare, di profilassi e cura delle relative complicanze.

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 una uniformità di procedure e assistenza attraverso una standard condiviso
- La ricerca come miglioramento della pratica clinica

Redatto Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
---	--	-----------------------	---------------------------------

	<b>SOP GITMO DATI DA REGISTRO</b>	<b>Documento n. 1.0</b>		
		Revisione n. 1.0	Data 8 Aprile 2014	Pagina 6 (10)

- Una costante formazione sul territorio.

Il processo di revisione non può prescindere dalla rivalutazione delle potenzialità propositive della base, ovvero dei Soci, dalle cui motivazioni prende impulso vitale l'intera attività associativa. Per questo motivo è promossa un'ampia diffusione dei contenuti di questa SOP tra tutti i Soci.

### 3. OBIETTIVI

Questa SOP vuole essere uno strumento utile, anche modificabile nel tempo sulla base delle necessità emergenti, per regolamentare la gestione dei dati clinici del Registro GITMO, dalla sua richiesta progettuale alla Segreteria nazionale, all'approvazione da parte del CD fino all'utilizzo ultimo del dato stesso.

I principali obiettivi specifici che si intendono perseguire sono i seguenti:

- Standardizzare le modalità di richieste dati alla Segreteria Nazionale
- Identificare le figure coinvolte nella gestione dati
- Conoscere l'utilizzo e la finalità delle richieste
- Prevedere una tempistica all'utilizzo dei dati
- Tracciare l'utilizzo del dato del singolo progetto
- Autorizzare in maniera formale l'utilizzo degli stessi dati
- Favorire la medesima accessibilità ai dati a tutti i Centri Trapianto
- Evitare il sovrapposizione di progetti analoghi in ambito GITMO
- Promuovere l'interazione e la collaborazione tra i diversi Programmi Trapianto afferenti con progetti analoghi
- Creare l'archivio dei progetti che prevedono l'utilizzo dei dati da Registro
- Promuovere e riconoscere le attività di tutti i PT GITMO
- Verificare il rispetto della normativa vigente nell'utilizzo del dato (es. Rispetto della Privacy)

Redatto Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
---	--	-----------------------	---------------------------------

 <small>DISPOSITIVO PER IL TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI EMPORETTICHE E TERAPIA CELLULARE</small>	<b>SOP GITMO DATI DA REGISTRO</b>	<b>Documento n. 1.0</b>		
		Revisione n. 1.0	Data 8 Aprile 2014	Pagina 7 (10)

## 4. LE FIGURE COINVOLTE

### 4.1 Soci

Sono solo i Soci GITMO, come da definizione dello statuto GITMO (a cui si rimanda) che possono richiedere dati clinici da Registro GITMO, previa autorizzazione del proprio Direttore del Programma.

### 4.2 Direttori Programma

Il Direttore del Programma, o il Responsabile dell'Unità Clinica (se diverso dal Direttore del Programma) autorizza i soci del proprio Centro Trapianti a procedere alla richiesta dati.

### 4.3 Consiglio Direttivo GITMO

Il CD autorizza o meno ogni richiesta dati.

### 4.4 Segreteria Nazionale GITMO

La Segreteria Nazionale svolge i compiti Amministrativi e Scientifici. E' alla SN che spetta il compito dell'archiviazione delle richieste e di tutti i passaggi dell'iter autorizzativo.

### 4.5 Registro Nazionale GITMO

Al registro spetta il compito dell'estrapolazione dei dati e della consegna al PI.

## 5. UTILIZZO DATI DA REGISTRO

Ogni Socio GITMO, autorizzato dal proprio Direttore del Programma, può chiedere al Registro

1. L'estrazione dal Registro dei dati relativi ai trapianti eseguiti presso il proprio centro, qualora presso il medesimo centro non vi fosse un/una data manager in grado di eseguire l'export dei propri dati da Promise. A tal proposito si raccomanda la partecipazione del/della Data Manager dei diversi centri ai corsi di formazione, per l'utilizzo di Promise, organizzati durante il congresso annuale dell'EBMT o proposti dal Registro Nazionale.
2. I dati generali, propri del form MED-A, per un interesse personale (es. quante leucemia acute mieloidi sono state trapiantate in Italia nell'anno 2012?) oppure per ideare uno studio monocentrico/multicentrico (fase esplorativa/preliminare).

Redatto Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
---	--	-----------------------	---------------------------------

	<b>SOP GITMO DATI DA REGISTRO</b>	<b>Documento n. 1.0</b>		
		Revisione n. 1.0	Data 8 Aprile 2014	Pagina 8 (10)

- L'estrazione di dati per uno studio multicentrico (osservazionale o interventistico, retrospettivo oppure prospettico) NEL / DEL GITMO che sia stato autorizzato dal CD GITMO.

### Procedura

Per le richieste del punto 1 (Estrazione dati del proprio centro) è sufficiente inviare al Registro una mail nella quale devono essere elencate in maniera chiara TUTTE le variabili di cui si chiede l'estrazione da Promise. Si raccomanda che l'elenco sia completo in modo da evitare ripetuti export di dati.

Per le richieste del punto 2 (Dati generali per interesse personale o per ideare uno studio monocentrico/multicentrico) è sufficiente, anche in questo caso, inoltrare una mail al Registro nella quale si specifichi il quesito clinico e la motivazione per esteso della richiesta. In questo caso il Registro, nell'arco massimo di 21 giorni, invierà al centro richiedente solo dati demografici di tipo descrittivo (es. n° di pazienti con una determinata patologia, n° ed elenco dei centri presso i quali i medesimi pazienti sono stati trapiantati) ma non verranno inviate analisi di sopravvivenza o di incidenza cumulativa né dati singoli relativi ai pazienti presenti nel data base. Il Registro si riserva tuttavia di sottoporre al CD eventuali richiesta incongrue (es. richiesta di dati non appartenenti al form MED-A).

Il Registro informerà la Segreteria di queste richieste e del loro esito.

Per le richieste del punto 3 (Utilizzo di dati per uno studio multicentrico NEL / DEL GITMO), è necessario distinguere se lo studio è DEL GITMO o NEL GITMO.

Se lo studio è DEL GITMO si rimanda alla SOP specifica per gli studi DEL GITMO, nella quale è dettagliato l'iter per chiedere al CD la promozione del proprio studio a Studio GITMO e al Registro l'estrazione dei dati da Promise .

Se invece lo studio è NEL GITMO, si dovrà seguire la seguente procedura:

- Il PI dello studio compila in ogni sua parte il *Modulo richiesta dati da Registro* (vedi template alla fine della presente SOP) e lo invia al Registro Nazionale, con i seguenti documenti allegati:

- o Protocollo e Sinossi

Redatto Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
---	--	-----------------------	---------------------------------



	<b>SOP GITMO DATI DA REGISTRO</b>	<b>Documento n. 1.0</b>		
		Revisione n. 1.0	Data 8 Aprile 2014	Pagina 9 (10)

- Adesione formale dei centri (Agreement) allo studio. Si ricorda infatti che il Registro ha la facoltà di estrarre solo i dati dei pazienti trapiantati presso i centri che hanno dato il consenso all'export
2. Il Registro informa via mail il CD della richiesta ricevuta dal centro promotore dello studio.
  3. Il CD dà parere positivo o negativo (con relativa motivazione) alla richiesta. Il centro promotore viene quindi informato, via mail, dell'esito della consultazione del CD.
  4. In caso di parere favorevole del CD, il Registro provvede all'export e all'invio dei dati presenti nel Form MED-A, nell'arco massimo di 21 giorni dal ricevimento del parere favorevole da parte del CD.

### 5.1 Responsabilità del Principal Investigator

Il PI ha l'incarico e la responsabilità di:

- gestire il database ricevuto dal Registro Nazionale fino alla conclusione del suo progetto
- Richiedere l'aggiornamento dati ai Centri partecipanti che, a loro volta, hanno l'obbligo di aggiornare i dati oggetto di studio anche in Promise, per evitare che si creino incongruenze nel Registro.
- Rispettare la normativa vigente in particolare quella sulla Privacy e sulle Sperimentazioni Cliniche.
- Rispettare quanto da Lui indicato nel *Modulo richiesta dati da Registro*
- Usare i dati esclusivamente per l'utilizzo indicato nel *Modulo richiesta dati da Registro*. Se il PI volesse utilizzare gli stessi dati per uno scopo diverso o richiedere un ulteriore aggiornamento degli stessi, dovrà sottoporre un'altra richiesta al Registro come da presente procedura.
- Comunicare i risultati dello studio al Registro
- Attenersi, in caso di pubblicazione dei risultati, a quanto riportato dalla SOP POLICY DI PUBBLICAZIONE GITMO.

Redatto Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
---	--	-----------------------	---------------------------------

## 6. TEMPLATE MODULO RICHIESTA DATI DA REGISTRO

### Richiedente

Nome e cognome del Principal Investigator \_\_\_\_\_

Centro \_\_\_\_\_ CIC \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_ Telefono \_\_\_\_\_

### Titolo dello studio

 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

### Dati richiesti

Esportazione dei dati del Form MED-A relativi a pazienti affetti da

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

sottoposti a trapianto di CSE nel periodo dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_

### Centri

 Lo studio è monocentrico SI  NO 

 Lo studio è multicentrico SI  NO 

 Se multicentrico, indicare il CIC dei centri coinvolti \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_;  
 \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_;

**Il sottoscritto richiede i dati da Registro e si impegna a utilizzarli esclusivamente per l'utilizzo indicato nella sinossi dello studio**

Dr./Prof. \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

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

Dr./Prof. \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**Allegati:**  Sinossi Protocollo  Agreement centri  Altro specificare \_\_\_\_\_

 Template *Modulo richiesta dati da Registro* versione 1 del xx\_xx\_xxxxx 1/2

Redatto Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
---	--	-----------------------	---------------------------------