

	SOP GITMO POLICY DI PUBBLICAZIONE	Documento n. 1.0		
		Revisione n. 1.0	Data 8 Aprile 2014	Pagina 1 (7)

SOP GITMO

POLICY DI PUBBLICAZIONE

Redatto Dott. Alessandro Rambaldi	Controllato Dott. Francesca Bonifazi	Approvato CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
--------------------------------------	---	-----------------------	---------------------------------

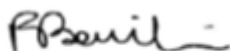
	SOP GITMO POLICY DI PUBBLICAZIONE	Documento n. 1.0		
		Revisione n. 1.0	Data 8 Aprile 2014	Pagina 2 (7)

Documento preparato da:

prof. Alessandro Rambaldi



dott.ssa Francesca Bonifazi



Data 08/04/2014

Documento approvato da:

prof. Alessandro Rambaldi

Presidente GITMO



Data 18/09/2014

Redatto Dott. Alessandro Rambaldi	Controllato Dott. Francesca Bonifazi	Approvato CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
--------------------------------------	---	-----------------------	---------------------------------

	SOP GITMO POLICY DI PUBBLICAZIONE	Documento n. 1.0		
		Revisione n. 1.0	Data 8 Aprile 2014	Pagina 3 (7)

SOMMARIO

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO.....	4
2. INTRODUZIONE.....	5
3. OBIETTIVI.....	5
4. PUBBLICAZIONI DI STUDI DEL GITMO (IL CUI SPONSOR E' IL GITMO).....	6
5. PUBBLICAZIONI DI STUDI "NEL GITMO" (CONDOTTI CON L'IMPIEGO DI DATI DA REGISTRO GITMO).....	6

Redatto Dott. Alessandro Rambaldi	Controllato Dott. Francesca Bonifazi	Approvato CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
--------------------------------------	---	-----------------------	---------------------------------

	SOP GITMO POLICY DI PUBBLICAZIONE	Documento n. 1.0		
		Revisione n. 1.0	Data 8 Aprile 2014	Pagina 4 (7)

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO

CD	Consiglio Direttivo
CV	Curriculum Vitae
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. Alessandro Rambaldi	Controllato Dott. Francesca Bonifazi	Approvato CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
--------------------------------------	---	-----------------------	---------------------------------

 <small>GRUPPO ITALIANO PER IL TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE E TERAPIE CELLULARI</small>	SOP GITMO POLICY DI PUBBLICAZIONE	Documento n. 1.0		
		Revisione n. 1.0	Data 8 Aprile 2014	Pagina 5 (7)

2. 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 condurre nel corso degli anni numerosi studi retrospettivi e prospettici Tali attività sono coordinate dal CD e dal Presidente del GITMO.

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 nel miglior interesse dei pazienti e per promuovere la più adeguata appropriatezza terapeutica. Pertanto.

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
- 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 dei singoli centri, responsabili della buona tenuta dei dati contenuti nel registro, statistici per la cui attività il GITMO è impegnato costantemente nella ricerca di fondi).

3. OBIETTIVI

Questa SOP si propone di stabilire alcuni criteri di base per la definizione della Autorship delle pubblicazioni prodotte con risultati ottenuti dagli studi definiti

- "DEL GITMO", cioè il cui sponsor è il GITMO
- "NEL GITMO", condotti cioè con l'utilizzo di dati da Registro GITMO o IBMDR.

Redatto Dott. Alessandro Rambaldi	Controllato Dott. Francesca Bonifazi	Approvato CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
--------------------------------------	---	-----------------------	---------------------------------

	SOP GITMO POLICY DI PUBBLICAZIONE	Documento n. 1.0		
		Revisione n. 1.0	Data 8 Aprile 2014	Pagina 6 (7)

4. PUBBLICAZIONI DI STUDI DEL GITMO (IL CUI SPONSOR E' IL 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. Primo nome: il nome del Principal Investigator del progetto

- Ultimo nome: il Presidente GITMO, in quanto trattandosi di studio promosso dal GITMO, il Presidente assume il ruolo di Promotore, con tutti gli oneri che questo comporta secondo normativa vigente.
- I criteri di Autorship non cambiano al cambio del Presidente. Nello Steering Committee saranno poi definiti i nomi delle figure professionali nell'ambito della Segreteria GITMO e del CD che hanno effettivamente contribuito alla gestione dello studio e all'analisi dei dati. Nel limite imposto dalle regole editoriali dalle diverse riviste scientifiche si cercherà di includere il maggior numero di soci che hanno effettivamente contribuito al successo dei diversi studi. 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
 - numero pazienti arruolati nello studio
 - qualità e aggiornamento dei dati forniti (a discrezione del Principal Investigator e dello Steering Committee)
- Ogni manoscritto, prima della pubblicazione, dovrà essere preventivamente approvato dallo Steering Committee dello studio e dal CD del GITMO.

5. PUBBLICAZIONI DI STUDI "NEL GITMO" (CONDOTTI CON L'IMPIEGO DI DATI DA REGISTRO GITMO)

Anche per questi studi è prevista la redazione di un protocollo che definisca razionale, obiettivi dello studio, popolazione in studio, nota informativa per il consenso del paziente e lettera per i Comitati Etici. Sarà inoltre fondamentale definire i costi dello studio, le persone coinvolte, l'eventuale impegno del personale di segreteria e della Commissione Studi Clinici. I promotori dovranno impegnarsi al reperimento di fondi che saranno adeguati agli impegni sopra descritti. Anche per questi progetti sarà richiesta la definizione di uno Steering Committee secondo i criteri sopra descritti. Poiché questi studi, per definizione, saranno basati su dati ottenuti da tutti i centri

Redatto Dott. Alessandro Rambaldi	Controllato Dott. Francesca Bonifazi	Approvato CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
--------------------------------------	---	-----------------------	---------------------------------

	SOP GITMO POLICY DI PUBBLICAZIONE	Documento n. 1.0		
		Revisione n. 1.0	Data 8 Aprile 2014	Pagina 7 (7)

GITMO, anche per queste pubblicazioni nei criteri di Autorship si cercherà di dare il massimo risalto possibile ai soci dei singoli centri. A sottolineare il ruolo fondamentale da riconoscere ai dati generati dai singoli centri nonché al valore della tenuta e aggiornamento del registro GITMO, la Senior Authorship (ultimo nome) rifletterà il ruolo rappresentativo delle figure responsabili del CD, che di volta in volta potranno essere il Presidente o i membri eletti.

Nel caso di studi che comprendano dati ottenuti da registro IBMDR, nella Autorship sarà data adeguata visibilità ai membri del registro stesso e al suo Presidente nella misura corrispondente al ruolo svolto nella ideazione, conduzione e finalizzazione degli stessi studi

Redatto Dott. Alessandro Rambaldi	Controllato Dott. Francesca Bonifazi	Approvato CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
--------------------------------------	---	-----------------------	---------------------------------