

 GITMO	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA	SOP n. 14		
	Studi Infermieristici nella rete GITMO	Revisione n. 1	Data 3 aprile 2023	Pagina 1 (9)	



PROCEDURA OPERATIVA

PER GLI STUDI INFERMIERISTICI NELLA RETE

GITMO

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

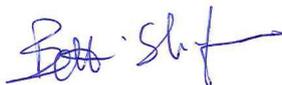
Redatto: Sarah Liptrott; Elena Rostagno; Stefano Botti; Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Presidente Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 aprile 2023
--	--------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA	SOP n. 14		
	Studi Infermieristici nella rete GITMO	Revisione n. 1	Data 3 aprile 2023	Pagina 2 (9)	

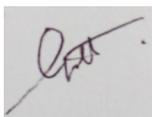
Documento redatto da:

Stefano Botti

Responsabile Attività Infermieristiche GITMO



Sarah Liptrott



Elena Rostagno



Eliana Degrandi



Documento controllato da:



Massimo Martino

Coordinatore Trials 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: Sarah Liptrott; Elena Rostagno; Stefano Botti; Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Presidente Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 aprile 2023
--	--------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA	SOP n. 14		
	Studi Infermieristici nella rete GITMO	Revisione n. 1	Data 3 aprile 2023	Pagina 3 (9)	

SOMMARIO

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO	4
2. SCOPO	5
2.1 FINALITÀ.....	5
2.2 APPLICABILE A.....	5
3. INTRODUZIONE	5
3.1 DEFINIZIONE DI RICERCA INFERMIERISTICA.....	5
3.2 LA COMMISSIONE INFERMIERISTICA GITMO.....	5
4. ITER PER LA PROPOSTA DI STUDI INFERMIERISTICI NELLA RETE GITMO	6
4.1 STEP 1: PROPOSTA AL GITMO.....	6
4.2 STEP 2: VALUTAZIONE.....	6
4.3 STEP 2: PROGETTAZIONE E CONDUZIONE.....	6
4.3.1 REDAZIONE DOCUMENTAZIONE.....	6
4.3.2 ADESIONE PT.....	6
4.3.3 ITER AUTORIZZATIVO E CONDUZIONE DEGLI STUDI.....	7
5. POLICY DI DIFFUSIONE DEI RISULTATI	7
6. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP	7
6.1 AGGIORNAMENTO SOP.....	7
6.2 ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI.....	7
7. ALLEGATI	7

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

Redatto: Sarah Liptrott; Elena Rostagno; Stefano Botti; Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Presidente Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 aprile 2023
---	--------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA	SOP n. 14		
	Studi Infermieristici nella rete GITMO	Revisione n. 1	Data 3 aprile 2023	Pagina 4 (9)	

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)
DSUR	Development Safety Update Report
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)
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
PT	Programma Trapianto
RF	Responsabile di Farmacovigilanza
RN	Registro Nazionale GITMO
SAE	Evento Avverso Serio (Serious Adverse Event)
SG	Segreteria GITMO
SOP	Procedura Operativa Standard
SP	Segreteria di Presidenza
SUSAR	Sospetta reazione avversa seria e inattesa
TO	Trials 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: Sarah Liptrott; Elena Rostagno; Stefano Botti; Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Presidente Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 aprile 2023
--	--------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA	SOP n. 14		
	Studi Infermieristici nella rete GITMO	Revisione n. 1	Data 3 aprile 2023	Pagina 5 (9)	

2. SCOPO

2.1 Finalità

Questa Procedura Operativa Standard (SOP) descrive le modalità per la proposta di protocolli di studio infermieristici nella rete GITMO.

Il percorso descrive nel dettaglio gli atti formali e documentali da seguire.

2.2 Applicabile a

Ogni proposta di studio infermieristico in ambito GITMO.

3. INTRODUZIONE

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 dei diversi Programma Trapianto (PT) in tutto il territorio nazionale, tale obiettivo viene perseguito attraverso la promozione di studi clinici.

3.1 Definizione di Ricerca Infermieristica

Gli studi infermieristici sono caratterizzati dall'aver una finalità essenzialmente assistenziale in termini di end-points ed outcomes, ha l'obiettivo di sviluppare le conoscenze nell'assistenza alla persona ammalata: è volta alla comprensione di meccanismi genetici, fisiologici, sociali, comportamentali ed ambientali che influenzano sulla capacità della persona o della famiglia a mantenere o migliorare una funzionalità ottimale e ridurre gli effetti negativi della malattia. È un processo scientifico e sistematico allo scopo di generare nuove conoscenze, rispondere a domande e risolvere problemi essenzialmente utili per il miglioramento della pratica assistenziale.

I campi di azione possono essere: pratica clinica, educazione infermieristica, aspetti legali-amministrativi e organizzazione dei servizi sanitari.

3.2 La Commissione infermieristica GITMO

Le attività di ricerca e studio infermieristiche GITMO vengono coordinate dalla Commissione Infermieristica (CI), che è definita dallo statuto GITMO come commissione permanente.

La proposta di progettazione e conduzione di studi infermieristici, può provenire direttamente dall'interno della CI o da un qualsiasi Programma Trapianto (PT) affiliato a GITMO.

La CI si impegna a supportare il Principal Investigator (PI) del PT proponente mettendo a disposizione le proprie competenze (dove necessario) nelle diverse fasi della progettazione e conduzione dello studio dalla finalizzazione del protocollo, all'identificazione dei centri partecipanti fino alla stesura del manoscritto e alla pubblicazione dei risultati.

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

Redatto: Sarah Liptrott; Elena Rostagno; Stefano Botti; Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Presidente Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 aprile 2023
--	--------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA	SOP n. 14		
	Studi Infermieristici nella rete GITMO	Revisione n. 1	Data 3 aprile 2023	Pagina 6 (9)	

4. ITER PER LA PROPOSTA DI STUDI INFERMIERISTICI NELLA RETE GITMO

4.1 Step 1: proposta al GITMO

Il PT proponente invia la proposta al Consiglio Direttivo (CD) e alla CI compilando la Scheda di Proposta (Allegato A).

La CI, in accordo con il CD, valuta la fattibilità e l'interesse dello studio per la comunità GITMO tenendo conto degli studi in corso, delle pubblicazioni, della finalità del progetto e di quanto necessario in base alle specifiche del progetto.

Se necessario la CI potrà richiedere integrazioni alla documentazione e/o valutare con il Principal Investigator (PI) eventuali modifiche allo studio.

4.2 Step 2: valutazione

In caso di parere non favorevole lo studio non avrà il supporto GITMO e della CI nella promozione del progetto.

In caso di parere favorevole, lo studio sarà supportato dal GITMO attraverso la CI.

4.3 Step 2: progettazione e conduzione

4.3.1 redazione documentazione

La CI invita il PI del PT proponente a finalizzare il progetto scientifico attraverso la redazione della documentazione necessaria alla sua realizzazione a seconda delle caratteristiche dello stesso:

- Protocollo
- Sinossi
- Informative e moduli di consenso
- Schede di raccolta dati o qualunque strumento (questionari, scale di valutazione, check lists) utilizzato per la raccolta dati. In caso di questionari o scale già presenti in letteratura, è necessario che il PI abbia ottenuto il permesso ad utilizzarli (se necessario)
- Curriculum Vitae del Principal Investigator
- Quanto necessario per la tipologia di studio.

4.3.2 adesione PT

I Centri partecipanti saranno individuati dalla CI in collaborazione con il PI promotore, in collaborazione con la Segreteria GITMO ed il Trial Office.

L'invito a partecipare allo studio sarà inviato a tutti i Referenti Infermieristici ed ai Direttori dei PT.

La proposta di partecipazione sarà articolata con i seguenti documenti:

- Sinossi dello studio
- Lettera di Presentazione
- Scheda di adesione (Allegato B) che richiede la firma del Direttore del Programma Trapianti e del Referente Infermieristico GITMO Locale. La scheda di adesione raccoglierà i contatti dei PI locali e dei collaboratori locali.

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

Redatto: Sarah Liptrott; Elena Rostagno; Stefano Botti; Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Presidente Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 aprile 2023
--	--------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA	SOP n. 14		
	Studi Infermieristici nella rete GITMO	Revisione n. 1	Data 3 aprile 2023	Pagina 7 (9)	

4.3.3 Iter autorizzativo e Conduzione degli studi

Il PI dello studio, in qualità di promotore dello studio, sarà responsabile delle istruttorie autorizzative PI dovrà fornire ad ogni Centro partecipante la documentazione necessaria per l'avvio delle procedure di richiesta parere ai Comitati Etici, delle procedure di autorizzazione amministrativa e delle eventuali procedure di convenzione interaziendale e fornire tutto il supporto necessario per la finalizzazione dell'iter.

Tutte le figure coinvolte nello studio si impegnano a condurre lo studio in ottemperanza alla normativa applicabile, alle Good Clinical Practices, alla Convenzione di Helsinki, e alle SOP GITMO.

5. POLICY DI DIFFUSIONE DEI RISULTATI

Terminato il progetto il PI promotore si impegna a produrre un report (manoscritto per eventuale pubblicazione su riviste biomedici, presentazione/poster a congressi nazionali e/o internazionali) che illustri i risultati ottenuti.

Agreement per pubblicazione: per la Pubblicazione dei risultati occorre far riferimento alla SOP GITMO POLICY DI PUBBLICAZIONE nella sua ultima versione.

6. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP

6.1 Aggiornamento SOP

La SOP sarà revisionata ed eventualmente aggiornate in base a:

- Impossibilità di eseguire la Procedura descritta nella SOP o superamento della stessa
- Richiesta del CD/Presidente/Responsabile del TO/Responsabile Attività Infermieristiche
- 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 della Segretaria di Presidenza.

7. ALLEGATI

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

Redatto: Sarah Liptrott; Elena Rostagno; Stefano Botti; Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Presidente Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 aprile 2023
--	--------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA	SOP n. 14		
	Studi Infermieristici nella rete GITMO	Revisione n. 1	Data 3 aprile 2023	Pagina 8 (9)	

Allegato A

SCHEDA DI PROPOSTA STUDIO INFERMIERISTICO

Promotore	
Principal Investigator (PI) dello studio	Cognome, nome Qualifica professionale Socio GITMO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Collaboratore/i	Cognome, nome Qualifica professionale
Centro Coordinatore	CIC DENOMINAZIONE CENTRO
Contatti PI	E-Mail Tel.
Contatti Collaboratori	E-Mail Tel.

Sinossi del Progetto	
Titolo	
Acronimo Protocollo	
N° Centri Partecipanti previsti	È necessario anche l'elenco dei centri partecipanti con relativi contatti
Background	Massimo 200 parole, cosa si conosce dell'argomento? Qual è il rationale per lo studio proposto?
Obiettivo Primario	
Obiettivi Secondari	
End-point primario	
End-points secondari	
Disegno dello studio	Ricerca qualitativa/quantitativa? Longitudinale? Cross sectional?
Campione	dimensione
Popolazione in studio	Descrizione della popolazione e dei gruppi in studio
Durata dello studio	
Criteri di inclusione	
Criteri di esclusione	
Strumenti	Descrivere qualunque strumento (questionario o altro) utilizzato
Case Report Form (CRF)	Quali dati raccogliere? Quando? Come trasmetterli? Che tipo di supporti?
Analisi statistiche e responsabile	Responsabile analisi statistiche individuato dal PI
Piano di diffusione dei risultati	Presentazione a GITMO / pubblicazione / altro.... Da specificare

Inviare la scheda di proposta a: gitmo.infermieri@gmail.com

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

Redatto: Sarah Liptrott; Elena Rostagno; Stefano Botti; Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Presidente Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 aprile 2023
--	--------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA	SOP n. 14		
	Studi Infermieristici nella rete GITMO	Revisione n. 1	Data 3 aprile 2023	Pagina 9 (9)	

Allegato B

MODULO DI ADESIONE STUDIO

TITOLO DELLO STUDIO:

ACRONIMO:

CENTRO PROMOTORE:

SPERIMENTATORE PRINCIPALE:

Il Sottoscritto _____ Direttore del Programma Trapianti
di _____ CIC GITMO _____,
aderisco allo studio _____ e comunico che lo Sperimentatore principale Locale è:
Dr. _____ Tel. _____ E-mail _____

Che si avvarrà della collaborazione di (individuare i collaboratori strettamente necessari):

- 1) Dr. _____ Tel. _____ email _____
- 2) Dr. _____ Tel. _____ email _____
- 3) Dr. _____ Tel. _____ email _____
- 4) Dr. _____ Tel. _____ email _____
- 5) Dr. _____ Tel. _____ email _____

data _____ Firma Direttore Programma Trapianti _____

data _____ Firma Principal Investigator _____

PER ADERIRE COMPILARE LA SCHEDA E INVIARLA A:

Principal Investigator _____

Commissione Infermieri GITMO - gitmo.infermieri@gmail.com

Cc: Eliana Degrandi - trialoffice@gitmo.it

DEAD LINE per l'adesione: _____

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

Redatto: Sarah Liptrott; Elena Rostagno; Stefano Botti; Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Presidente Fabio Ciceri	Data Approvazione 3 aprile 2023
--	--------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------