


	PROCEDURA DI RICERCA		Documento: PO_MUD_001	
	DONATORE NON FAMILIARE		Revisione 03	Data 24 Aprile 2023

Procedura Di Ricerca Donatore Non Familiare

Redatto F. Vagnozzi	Controllato M. Algeri	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 10 Marzo 2021
------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------------------

	PROCEDURA DI RICERCA DONATORE NON FAMILIARE	Documento: PO_MUD_001		
		Revisione 03	Data 24 Aprile 2023	Pagina 2 di 24

Documento preparato da:

Dott. Francesca Vagnozzi

Firma *Francesca Vagnozzi* Data 03/05/2023

Elena Oldani

Firma *E. Oldani* Data 03/05/2023

Michela Cerno

Firma *M. Cerno* Data 03/05/2023

Rita Bertoni

Firma *R. Bertoni* Data 03/05/2023

Documento revisionato da:

Commissione GITMO allogenco - Dott. Mattia Algeri

Firma *M. Algeri* Data 03/05/2023

Documento approvato da:

CD GITMO

Firma *Presidente GITMO*

Data *3 maggio 2023*

Fabrizio

IBMDR

Firma *Direttore IBMDR*

Data 3/5/2023

Redatto F. Vagnozzi	Controllato M. Algeri	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 10 Marzo 2021
------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------------------

 <small>GRUPPO ITALIANO DI TRAPIANTO DI MOLECOLA BIANCA, CELLULE STAMINALI EMPORETICHE E TRAPIANTO CELLULARE</small>	PROCEDURA DI RICERCA		Documento: PO_MUD_001	
	DONATORE NON FAMILIARE		Revisione 03	Data 24 Aprile 2023

Sommario

ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO.....	4
DEFINIZIONI DI PROCESSO	4
OBBIETTIVO:	6
COSA FA IL CT :	6
COSA FA IBMDR.....	6
FASE 1: DALL'ACQUISIZIONE DEI DATI DEL PAZIENTE ALL'ATTIVAZIONE DI RICERCA	7
FASE 1: DALL'ACQUISIZIONE DEI DATI DEL PAZIENTE ALL'ATTIVAZIONE DI RICERCA	
FASE 2-MUD: DALL'ATTIVAZIONE DELLA RICERCA ALL'IDENTIFICAZIONE DEL DONATORE ADULTO	8
FASE 2-MUD - DALL'ATTIVAZIONE DELLA RICERCA ALL'IDENTIFICAZIONE DEL DONATORE ADULTO	11
FASE 2-MUD - DALL'ATTIVAZIONE DELLA RICERCA ALL'IDENTIFICAZIONE DEL DONATORE ADULTO	12
FASE 2-SCO: DALL'ATTIVAZIONE DELLA RICERCA ALL'IDENTIFICAZIONE DI UN'UNITÀ SCO	13
FASE 3-MUD – DALL'IDENTIFICAZIONE DEL DONATORE ADULTO ALL'AVVIO DEL WU	15
FASE 4-MUD - DALL'AVVIO DEL WU DEL DONATORE ADULTO ALLA DONAZIONE.....	17
FASE 4-SCO - DALL'AVVIO DEL PROCUREMENT ALL'INVIO DELLA SCO.....	19
FASE 4 SCO - DALL'AVVIO DEL PROCUREMENT ALL'INVIO DELLA SCO	20
PROCEDURA COMPLESSIVA: DALL'ATTIVAZIONE RICERCA AL TRAPIANTO DA DONATORE NON FAMILIARE	23
.....	23

Redatto F. Vagnozzi	Controllato M. Algeri	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 10 Marzo 2021
------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------------------

 <small>GRUPPO ITALIANO PER IL TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE E TERAPIA CELLULARE</small>	PROCEDURA DI RICERCA		Documento: PO_MUD_001	
	DONATORE NON FAMILIARE		Revisione 03	Data 24 Aprile 2023

ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO

CD	Centro Donatori
CT	Unità clinica del Programma Trapianti
CSE	Cellule Staminali Emopoietiche
CP	Centro Prelievi (Raccolta)
RI	Registro Internazionale
BSC	Banca Sangue Cordonale
EMDIS	European Marrow Donor Information System
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)
WMDA	World Marrow Donor Association
ITCBN	Italian Cord Blood Network
MUD	Marrow Unrelated Donor
RR	Registro Regionale
SCO	Sangue Cordone Ombelicale
S&M	Search and Match
SSN	Sistema Sanitario Nazionale
TC	Test di conferma
WU	Work-up
HAC	Health Availability Check

DEFINIZIONI DI PROCESSO

Donatore di back up: donatore alternativo da selezionare per il trapianto, qualora il principale identificato risulti non disponibile.

HAC1: procedura di richiamo di un donatore IBMDR (compatibile col paziente) con test di conferma eseguito in precedenza.

HAC2: procedura di richiamo di un donatore IBMDR (compatibile col paziente) identificato come back up in caso di avvio di WU con altro donatore.

Fast-track: procedura di richiamo del donatore per donazione CSE non preceduta dall'esecuzione del test di compatibilità finale, che verrà eseguito in parallelo alla procedura di work-up del donatore.

Redatto F. Vagnozzi	Controllato M. Algeri	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 10 Marzo 2021
------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------------------

	PROCEDURA DI RICERCA		Documento: PO_MUD_001	
	DONATORE NON FAMILIARE		Revisione 03	Data 24 Aprile 2023

Matchlist: elenco di potenziali donatori compatibili con il paziente in ricerca selezionati dal pool dei donatori listati nell'archivio mondiale "Search&Match".

Test di conferma/compatibilità finale: verifica dell'identità del donatore, della compatibilità HLA della coppia e della tipizzazione HLA del donatore eseguita in precedenza.

Work-up: procedura di richiamo del donatore per verificare la eleggibilità e disponibilità del donatore finalizzata alla donazione di CSE/linfociti

Redatto F. Vagnozzi	Controllato M. Algeri	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 10 Marzo 2021
------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------------------

 <small>ORGANIZZAZIONE E TRAPIANTO DI MOULLO-BIOCELLI, CELLULE STAMINALI EMPOVEITE E TERAPIA CELLULARE</small>	PROCEDURA DI RICERCA	Documento: PO_MUD_001		
	DONATORE NON FAMILIARE	Revisione 03	Data 24 Aprile 2023	Pagina 6 di 24

PROCEDURA DI RICERCA DONATORE NON FAMILIARE

Obiettivo:

identificare nel minor tempo possibile (o con la tempistica indicata dal CT) almeno due donatori (uno da reclutare per WU e uno come back up in caso di indisponibilità del primo) e/o unità SCO con un livello di compatibilità minima conforme ai requisiti stabiliti dagli standard IBMDR e - per quanto possibile - il più affine sia per livello di matching che per caratteristiche aggiuntive, agli algoritmi di scelta indicati dai singoli CT.

Cosa fa il CT :

Spiega al paziente in che cosa consiste la procedura di ricerca e raccoglie il suo consenso informato.

Raccoglie tutte le indicazioni e informazioni necessarie per attivare la ricerca.

Attiva la ricerca.

Informa il paziente (e/o familiari) sull'andamento della stessa.

Fornisce ad IBMDR tutte le indicazioni per la sua conduzione e prosecuzione.

Indica ad IBMDR le unità SCO di interesse, visualizzate da ricerca preliminare su database mondiale, per le quali effettuare ulteriori indagini.

Richiede l'aggiornamento della ricerca o la revisione della strategia.

Fornisce indicazione su compatibilità donatori e loro selezione.

Predisporre la pianificazione del work up e donazione delle CSE in diretto contatto con RI/CD.

Sospende o gestisce il trasferimento della ricerca.

Cosa fa IBMDR

Coordina le procedure di attivazione/trasferimento/sospensione della ricerca.

Ricerca nelle banche dati mondiali di donatori allogenici non familiari di CSE, i donatori potenzialmente compatibili con il paziente.

Fornisce l'indicazione dei donatori adulti migliori possibili - rispetto agli Standard e agli algoritmi di scelta del CT - con proposte di prosecuzione ricerca al fine di conseguire l'obiettivo.

Dietro precisa indicazione del CT richiede ulteriori test e azioni sui donatori e/o SCO (report, richiesta tipizzazione, altri esami, notizie aggiuntive, invio campione, attivazione work up/ procurement).

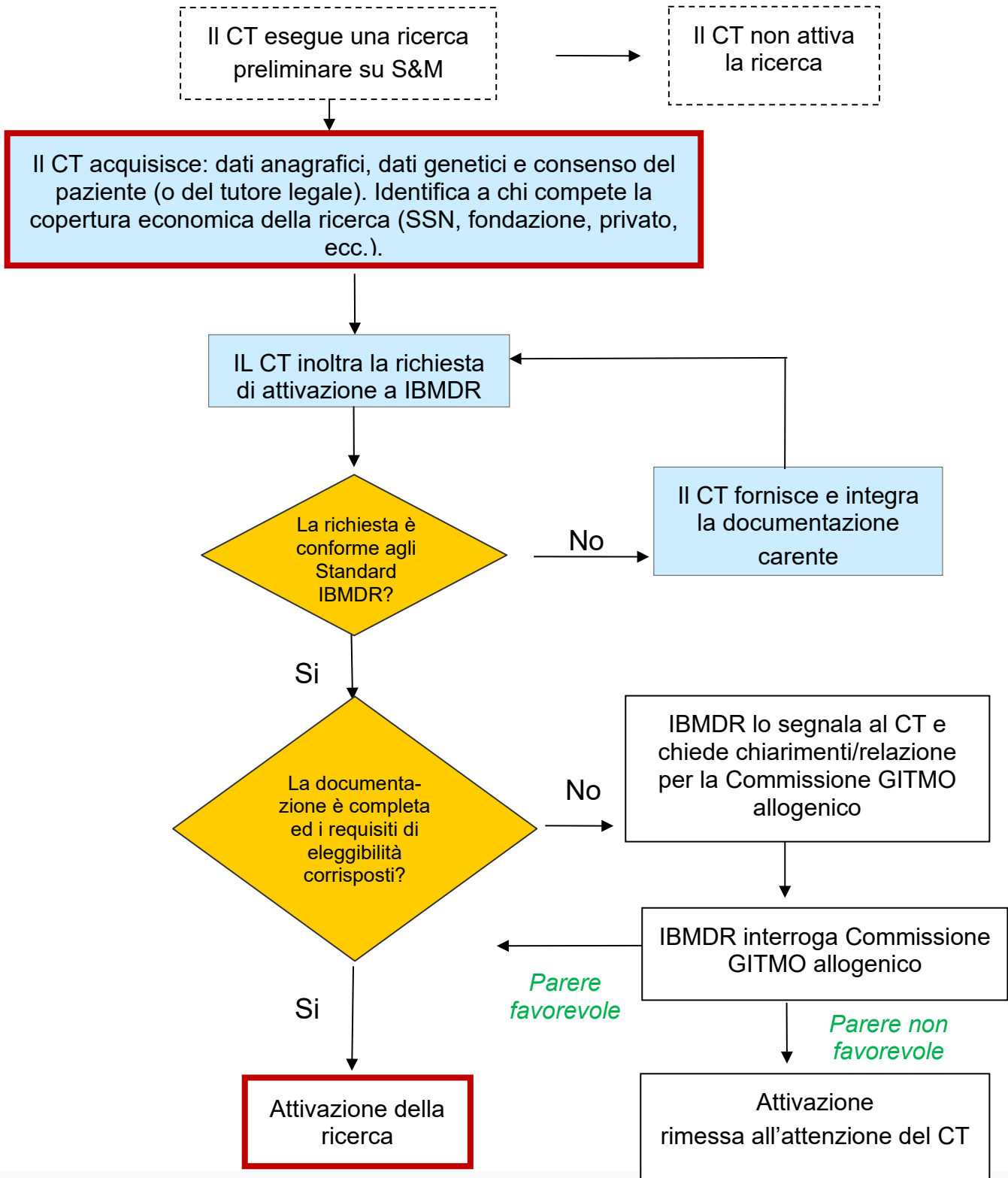
Comunica tempestivamente al CT variazioni sullo stato di disponibilità dei donatori oggetto di selezione e azioni a favore del determinato paziente.

Comunica tempestivamente al CT i risultati degli esami richiesti a favore del determinato paziente.

Collabora alla predisposizione del work up e coordina il trasporto delle CSE, anche se CT e RI/CD sono in diretto contatto.

Redatto F. Vagnozzi	Controllato M. Algeri	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 10 Marzo 2021
------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------------------

Fase 1: dall'acquisizione dei dati del paziente all'attivazione di ricerca



Fase 1: dall'acquisizione dei dati del paziente all'attivazione di ricerca

Cosa	Chi	Come	DOC. di riferimento	Note
Ricerca preliminare	CT	https://donatori.galliera.it/ricerca	CT300	I CT hanno accesso al sistema e possono eseguire la ricerca preliminare su banca dati mondiale (S&M)
Acquisizione consenso e documentazione dal paziente	CT	Il CT acquisisce i dati anagrafici ed il consenso direttamente dal paziente e quelli genetici dal laboratorio di riferimento	CT302 Allegato E1	Inoltrato via Archiflow ed in via eccezionale via e-mail criptata ad IBMDR Nel caso in cui gli oneri della ricerca non siano a carico del SSN, il CT deve inviare l'Allegato E Archiflow/via e-mail criptata. Le prestazioni a favore dei paganti in proprio saranno richieste solo al ricevimento dell'importo indicato nelle relative proposte di pagamento inviate al CT via Archiflow.
Attivazione ricerca	CT	https://ct.ibmdr.galliera.it		CT hanno accesso al sistema tramite username e password
Controllo documentazione	IBMDR	Verifica che la documentazione sia completa		Elementi necessari: attivazione via software, CT302 e copertura economica
Controllo requisiti	IBMDR	Verifica che la richiesta sia rispondente agli Standard IBMDR		Se alcuni aspetti vanno chiariti, il search coordinator IBMDR inoltra le richieste al CT e se è il caso sollecita relazione clinica per interrogare Comm. GITMO-allogenico
Interrogazione Comm. GITMO allogenico	IBMDR	Via mail viene interrogata la Comm. GITMO allogenico		In caso di risposta negativa, la ricerca non viene attivata. In presenza di CT 302 firmato dal paziente si dà comunicazione allo stesso attraverso raccomandata dell'esito negativo della interrogazione.
Attivazione ricerca e riscontro al paziente	IBMDR	Raccomandata al paziente		La notifica dell'avvenuta attivazione della ricerca viene inviata dall'IBMDR direttamente al paziente tramite raccomandata

Redatto
F. Vagnozzi

Controllato
M. Algeri

Approvato
GITMO-IBMDR

Data Approvazione
10 Marzo 2021

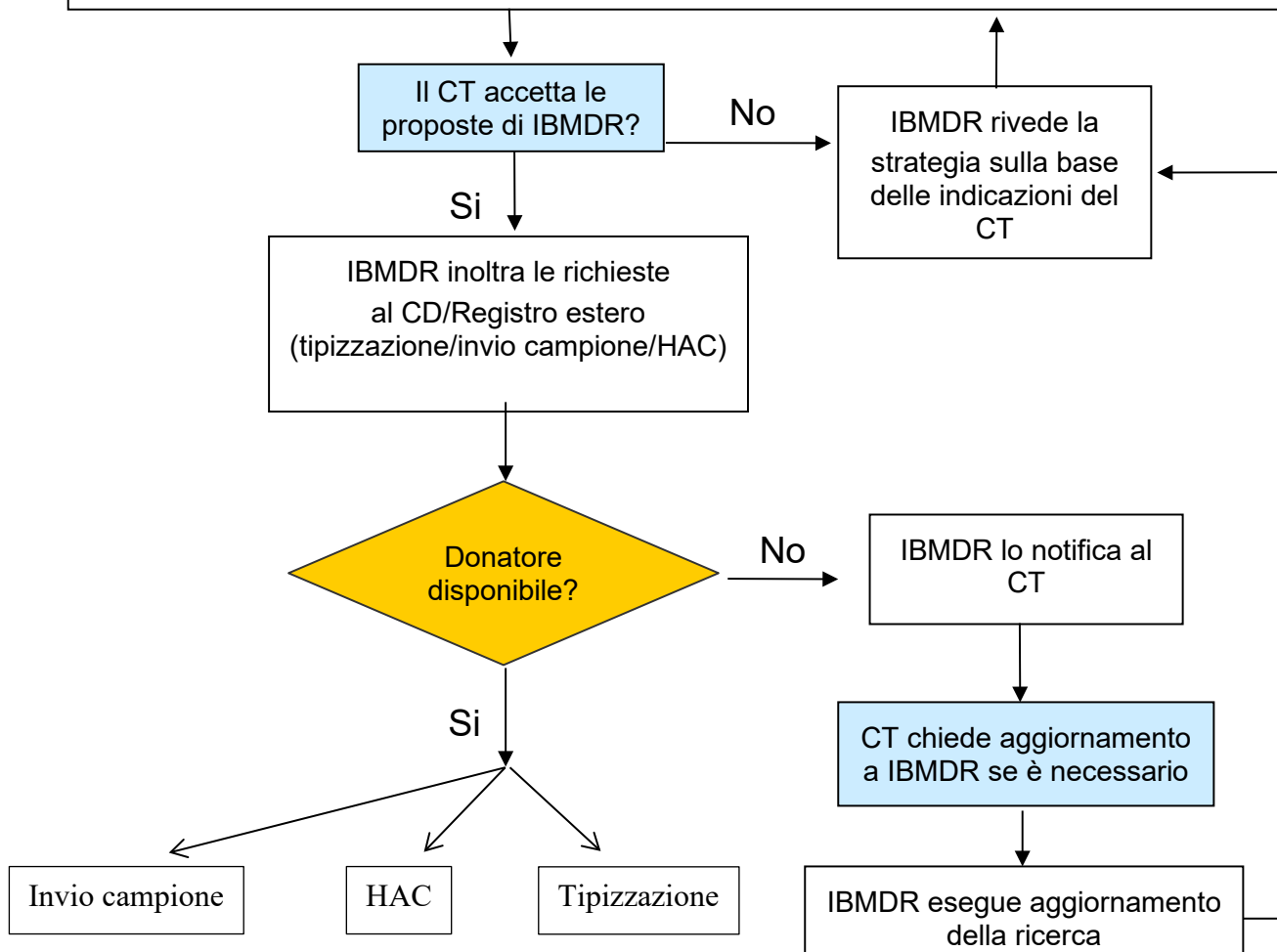
Fase 2-MUD: dall'attivazione della ricerca all'identificazione del donatore adulto

Creazione matchlist e impostazione strategia di ricerca

IBMDR:

- attiva l'algoritmo di ricerca (S&M / database nazionale) con i dati HLA del paziente acquisiti per via informatica;
- analizza fenotipo HLA e imposta la strategia di ricerca;
- propone (se presenti) i migliori donatori adulti IBMDR;
- interroga i Registri esteri tramite EMDIS o altro (se necessario).

IBMDR riceve i listati da Registri esteri e completa la strategia al fine di identificare nel minor tempo possibile (o con la tempistica indicata dal CT) almeno due donatori (uno da reclutare per WU e uno come back up in caso di indisponibilità del primo) con un livello di compatibilità minima conforme ai requisiti stabiliti dagli standard IBMDR e - per quanto possibile - il più affine sia per livello di matching che per caratteristiche aggiuntive agli algoritmi di scelta indicati dai singoli CT. Fa la proposta di prosecuzione al CT



Fase 2: dall'attivazione della ricerca all'identificazione del donatore

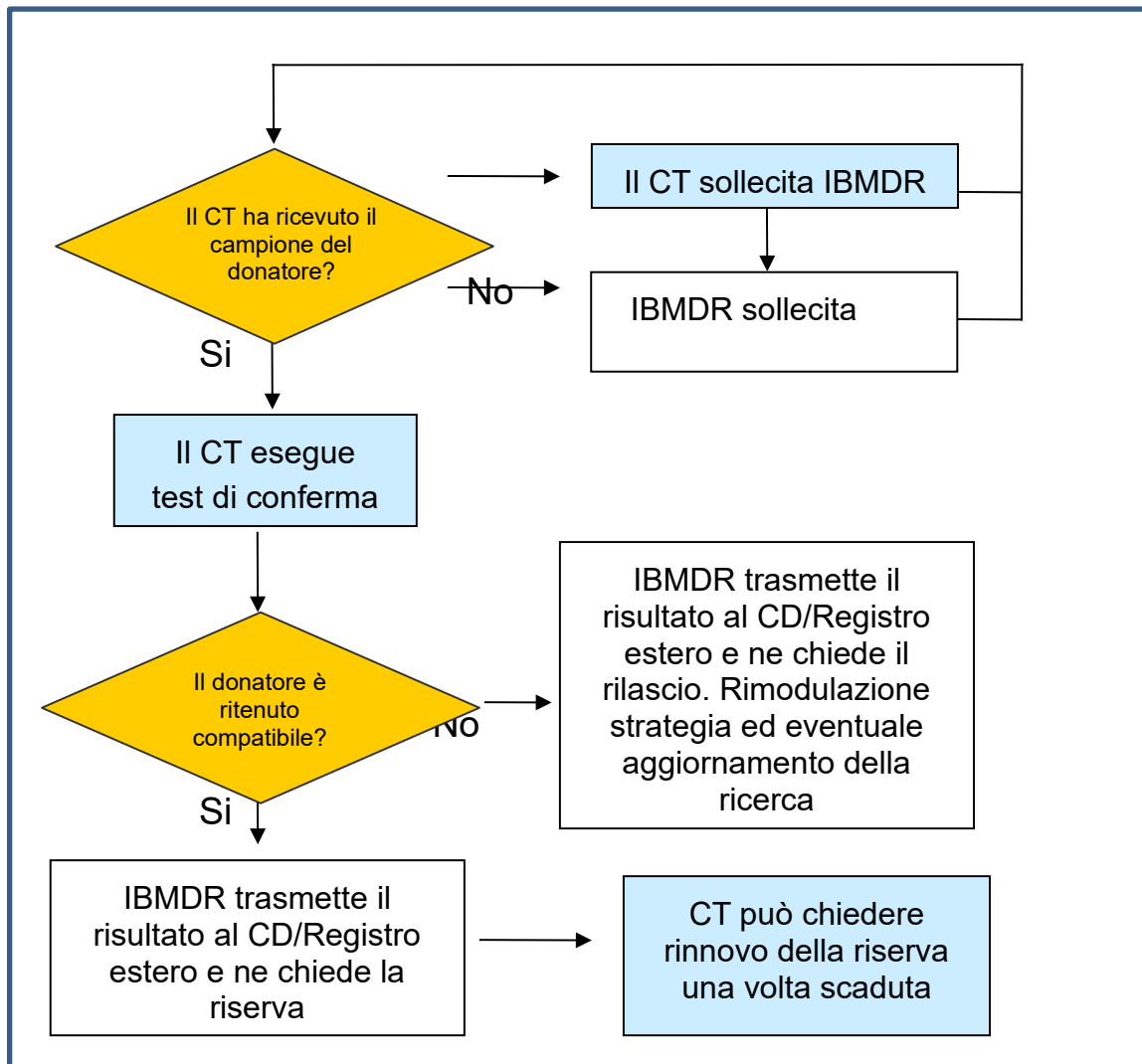
Cosa	Chi	Come	DOC. di riferimento	Note
Attiva algoritmo di matching su database nazionale e S&M	IBMDR	1. https://donatori.galliera.it/cnc 2. Via Emdis o via e-mail		I donatori IBMDR vengono proposti e valutati tenendo conto dei risultati della ricerca preliminare, della strategia di ricerca impostata e della fonte scelta dal CT
Creazione matchlist	IBMDR	Via Emdis o via e-mail https://donatori.galliera.it/cnc		IBMDR crea matchlist e i donatori vengono proposti al CT tramite il software dei pazienti (se tipizzazione HLA/invio campioni) tramite Archiflow (se HAC1)
Presa in carico proposte e indicazione di prosecuzione della ricerca	CT	https://ct.ibmdr.galliera.it		I CT hanno accesso al sistema tramite username e password
Processazione richieste indicate dal CT	IBMDR	Via Emdis o e-mail https://donatori.galliera.it/cnc		IBMDR richiede test / informazioni secondo indicazione CT
Aggiornamento dello stato della ricerca in base all'esito delle richieste fatte	RI/ CD/ IBMDR	Comunica Via EMDIS o e-mail https://ct.ibmdr.galliera.it https://donatori.galliera.it/cnc		I risultati degli esami richiesti, la data di presunto invio campione, l'indisponibilità o la non compatibilità dei donatori viene trasmessa tramite software ai CT
Aggiornamento e ridefinizione della strategia per esito negativo delle richieste fatte	IBMDR	L'HLA del paziente viene confrontato con l'ultima versione del S&M—e si procede con l'interrogazione dei registri interessati in caso di variazioni rispetto al S&M precedente. Se la situazione è invariata si propongono donatori alternativi, già presenti nei listati ricevuti.		IBMDR esegue aggiornamento della ricerca se l'indisponibilità o il risultato di tipizzazione lo rendono necessario.
Aggiornamento e ridefinizione della strategia per esito negativo delle richieste fatte	CT	Il CT richiede aggiornamento della ricerca attraverso Archiflow o il software donatori.galliera.it/ricerca		Contestualmente anche il CT deve verificare lo status della ricerca e richiedere aggiornamento se necessario

Redatto F. Vagnozzi	Controllato M. Algeri	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 10 Marzo 2021
------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------------------

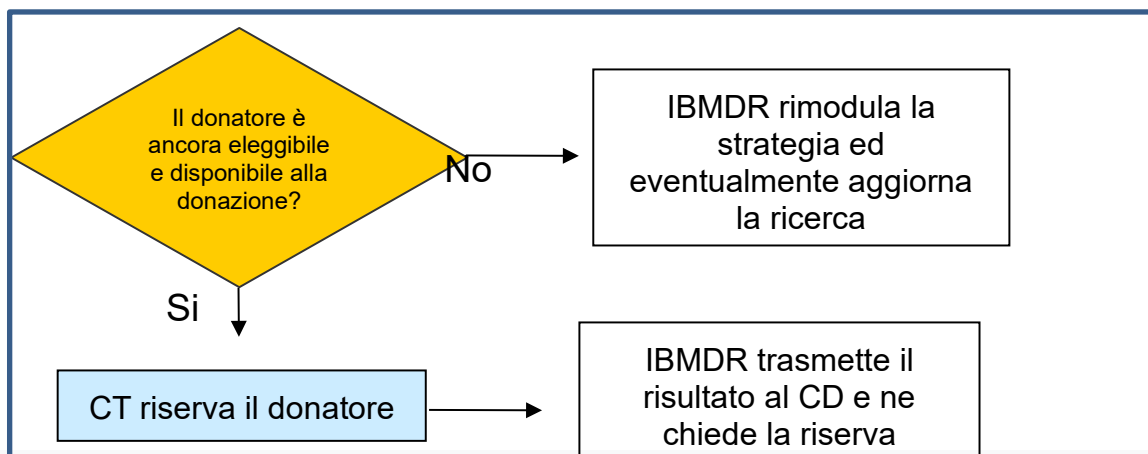
Fase 2-MUD - dall'attivazione della ricerca all'identificazione del donatore adulto

I
N
V
I
O

C
A
M
P
I
O
N
E



H
A
C
1



Redatto F. Vagnozzi	Controllato M. Algeri	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 10 Marzo 2021
------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------------------

Fase 2-MUD - dall'attivazione della ricerca all'identificazione del donatore adulto

Cosa	Chi	Come	DOC. di riferimento	Note
Tipizzazione HLA	IBMDR	https://donatori.galliera.it/cnc		IBMDR inoltra i risultati della tipizzazione HLA del donatore richiesto (se disponibile) e, se compatibile, lo propone al CT per invio campione
Conferma ricevimento campione TC	CT (LAB)	https://donatori.galliera.it/ct		Quando il Lab HLA del CT riceve il campione, inserisce la data di ricezione sul software
Verifica ricezione campione e disponibilità donatore	IBMDR	https://donatori.galliera.it/cnc		Se entro due settimane dalla richiesta nulla è stato inserito, IBMDR sollecita il LAB- CT/CD/Registro estero.
Verifica ricezione campione e disponibilità donatore	CT	https://ct.ibmdr.galliera.it		Se entro due settimane dalla richiesta non è arrivato il campione per TC il CT sollecita IBMDR per verifica con CD/Registro estero.
Inserimento giudizio di compatibilità per selezione per donazione, rilascio o riserva del donatore o HAC	CT	https://ct.ibmdr.galliera.it Archiflow		Il CT trasmette il parere su riserva/rilascio/selezione per donazione via software (Se HAC via Archiflow).
Trasmissione risultato a CD/RI	IBMDR	Via Emdis o e-mail con allegato cripto		IBMDR inoltra risultati indagine e decisione clinica

Redatto F. Vagnozzi	Controllato M. Algeri	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 10 Marzo 2021
------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------------------

Fase 2-SCO: dall'attivazione della ricerca all'identificazione di un'unità SCO

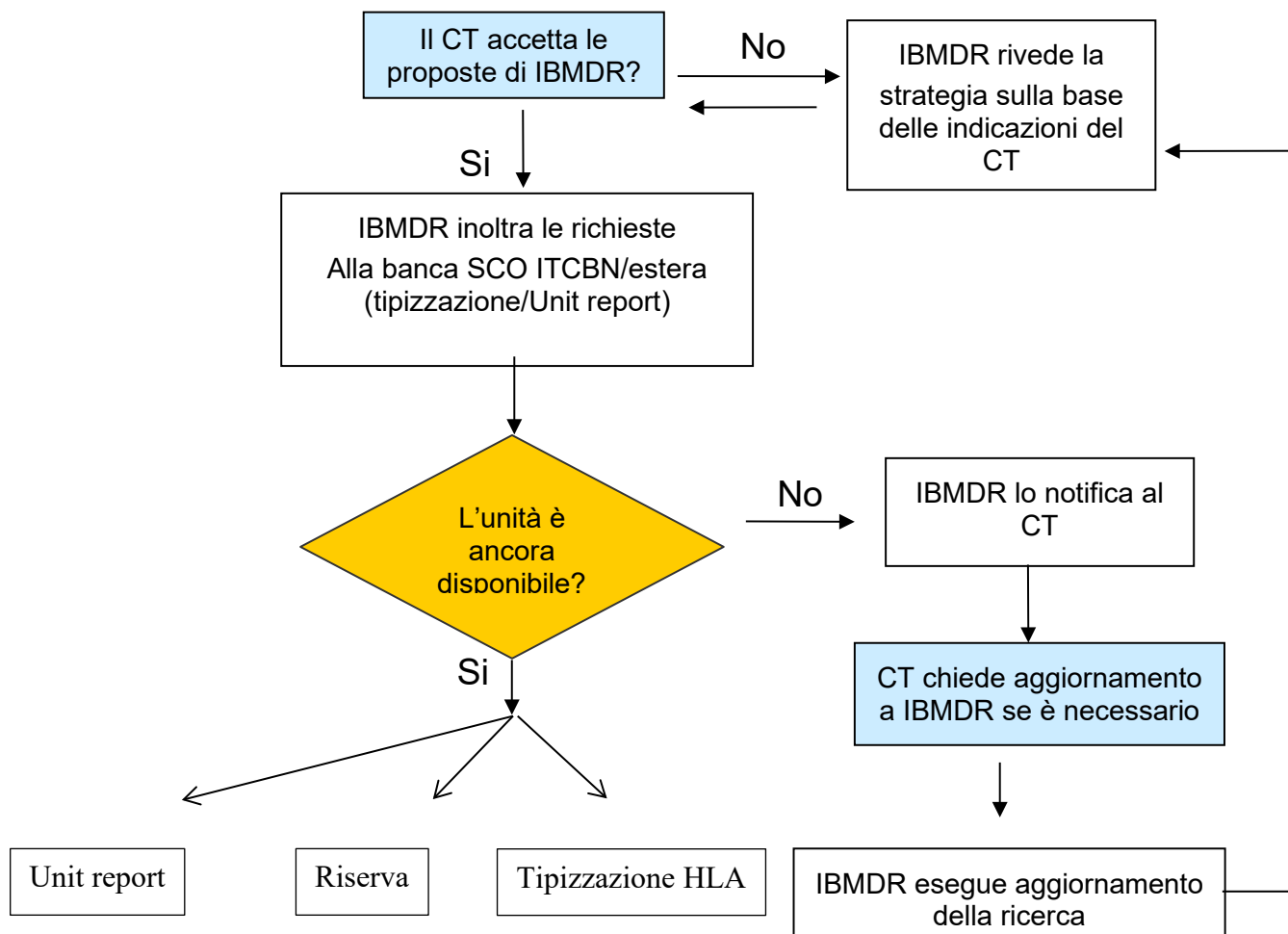
Su richiesta del Centro Trapianti, IBMDR:

- avvia l'algoritmo di ricerca (S&M / database nazionale) con i dati HLA del paziente acquisiti per via informatica al fine di identificare le unità SCO compatibili con il paziente.

Creazione matchlist

Impostazione strategia di ricerca

Su richiesta di consulenza del Centro Trapianti finalizzata all'identificazione di una unità SCO per trapianto, IBMDR analizza fenotipo HLA e propone almeno due unità SCO (se presenti) compatibili per HLA ed adeguate per cellularità.

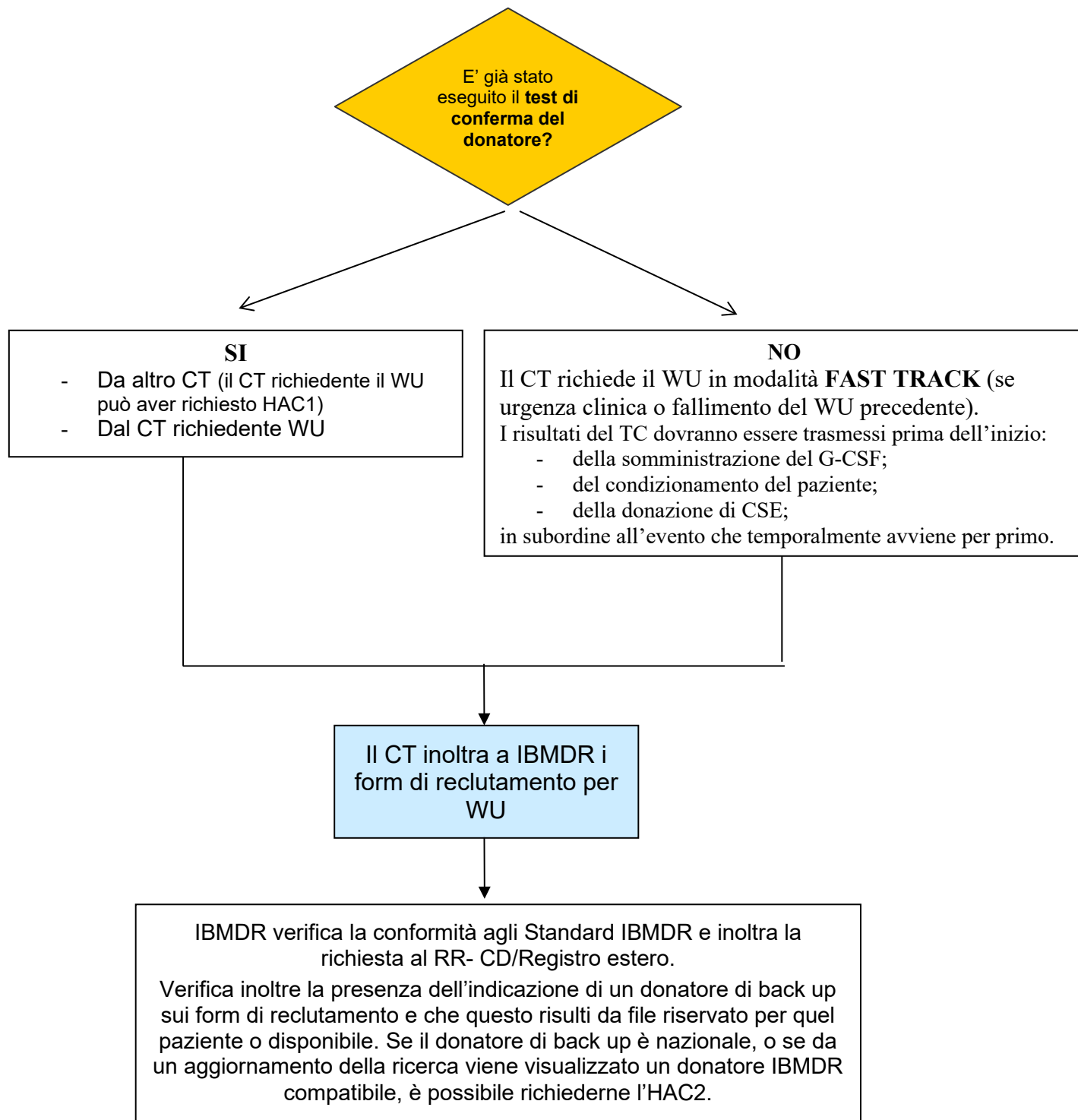


Fase 2-SCO: dall'attivazione della ricerca all'identificazione di un'unità SCO

Cosa	Chi	Come	DOC. di riferimento	Note
Attiva algoritmo di matching su database nazionale e S&M	IBMDR	https://donatori.galliera.it/cnc		Il sistema fornisce in automatico elenco delle unità SCO compatibili ripartite per livello di matching ad IBMDR e CT
Creazione matchlist	IBMDR	https://donatori.galliera.it/cnc		IBMDR crea matchlist con le unità SCO compatibili e di adeguata cellularità vengono segnalate al CT tramite Archiflow
Presa in carico proposte e indicazione di prosecuzione della ricerca	CT	https://ct.ibmdr.galliera.it		I CT hanno accesso al sistema tramite username e password
Processazione richieste indicate dal CT	IBMDR	Via Emdis o e-mail https://donatori.galliera.it/cnc		IBMDR richiede test / informazioni secondo indicazione CT
Aggiornamento dello stato della ricerca in base all'esito delle richieste fatte	BSC/RI IBMDR	Comunica Via EMDIS o e-mail https://ct.ibmdr.galliera.it https://donatori.galliera.it/cnc		I risultati degli esami richiesti, l'indisponibilità o la non compatibilità dei donatori viene trasmessa tramite software/Archiflow ai CT
Aggiornamento e ridefinizione della strategia per esito negativo delle richieste fatte	IBMDR	L'HLA del paziente viene confrontato con l'ultima versione del S&M. Se la situazione è invariata si propongono unità SCO alternative..		IBMDR esegue aggiornamento della ricerca se l'indisponibilità o il risultato di tipizzazione lo rendono necessario.
Aggiornamento e ridefinizione della strategia per esito negativo delle richieste fatte	CT	Il CT richiede aggiornamento della ricerca attraverso Archiflow o il software donatori.galliera.it/ricerca		Contestualmente anche il CT deve verificare lo status della ricerca e richiedere aggiornamento se necessario

Redatto F. Vagnozzi	Controllato M. Algeri	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 10 Marzo 2021
------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------------------

Fase 3-MUD – dall’identificazione del donatore adulto all’avvio del WU

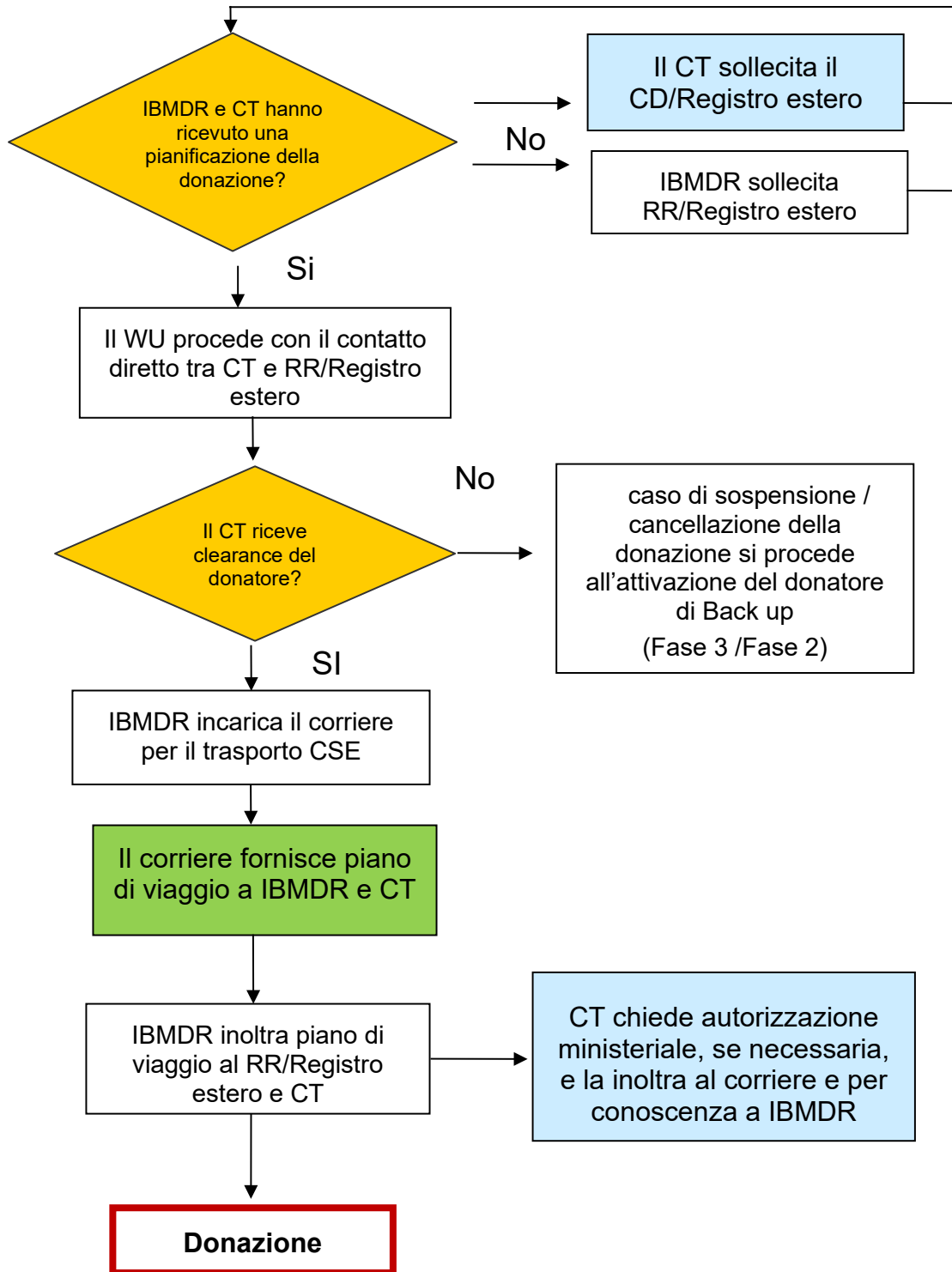


Fase 3-MUD – dall'identificazione del donatore adulto all'avvio del WU

Cosa	Chi	Come	DOC. di riferimento	Note
Trasmissione Form di reclutamento	CT	Via Archiflow/e-mail con allegato criptato IBMDR e, se ritenuto dal CT, richiesta HAC2 (se è presente un donatore IBMDR di back-up)	CT 308/RC308 o form esteri	Il donatore richiesto per fast track può essere stato proposto da IBMDR all'inizio della ricerca (es. proposto ma non ancora richiesto, prima indisponibile e poi divenuto disponibile...) oppure in seguito ad aggiornamento della ricerca
Cancellazione /sospensione del Work up	CT	Viene attivato donatore di back up o riapertura ricerca (vedi fasi precedenti)		
Attivazione donatore di back up o riapertura ricerca	IBMDR	Via Archiflow/e-mail con allegato criptato		Se il donatore di back up mancasse o risultasse deletato/riservato per altro paziente, viene eseguito un aggiornamento della ricerca. Eventuali nuove proposte vengono inoltrate al CT via software se tipizzazione HLA/invio campione..

Redatto F. Vagnozzi	Controllato M. Algeri	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 10 Marzo 2021
------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------------------

Fase 4-MUD - dall'avvio del WU del donatore adulto alla donazione

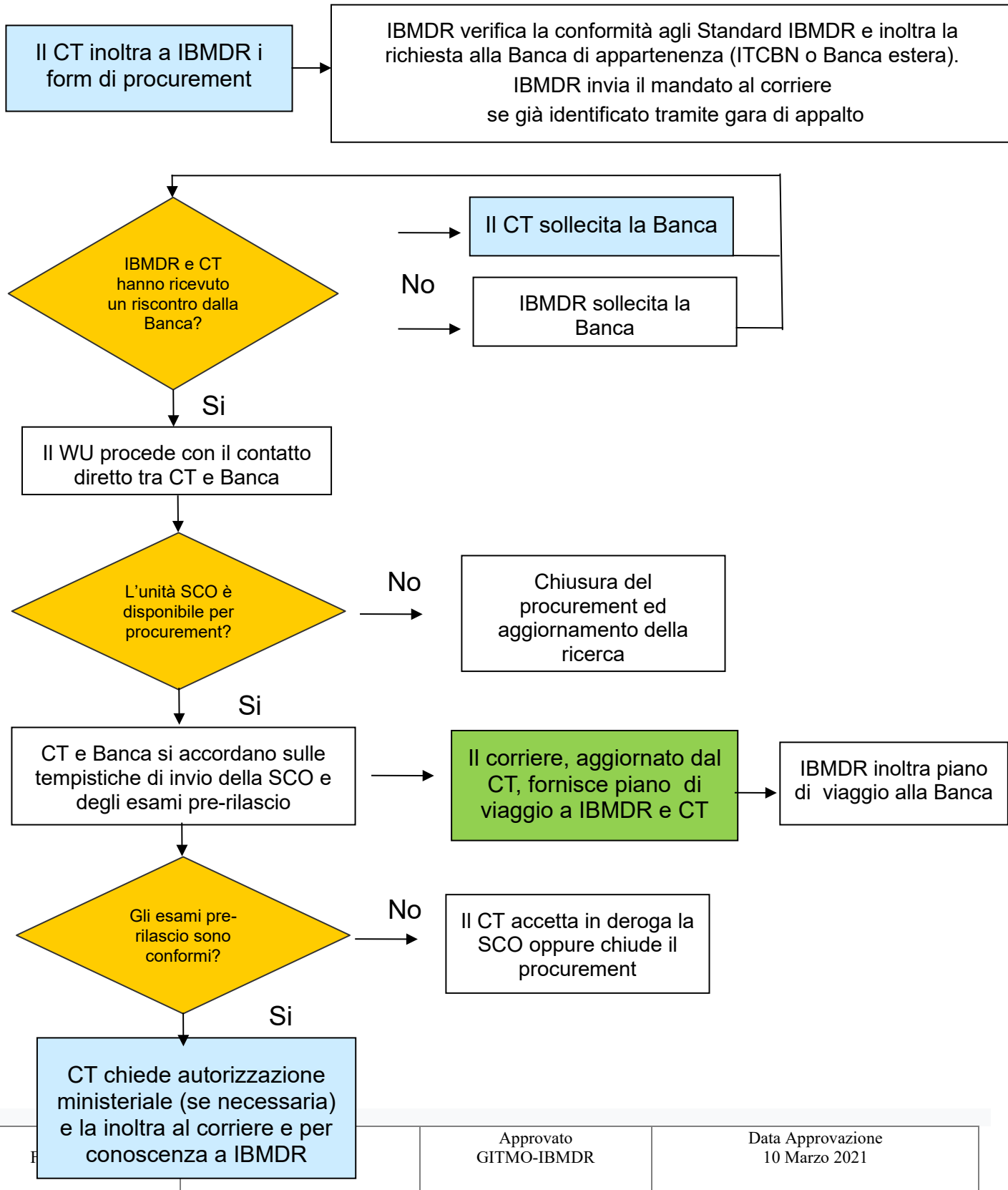


Fase 4-MUD - dall'avvio del WU del donatore adulto alla donazione

Cosa	Chi	Come	DOC. di riferimento	Note
Mancato riscontro attivazione Work up	CT	Via Archiflow o email		In assenza di riscontro da parte del CD/Registro estero CT sollecita aggiornamenti
Mancato riscontro attivazione Work up	IBMDR	Via email		In assenza di riscontro da parte del CD/Registro estero IBMDR sollecita aggiornamenti
Il CT riceve comunicazione Clearance donatore	IBMDR /CT	p.c. Via Archiflow o email		IBMDR verifica che i dati di clearance soddisfino i requisiti di legge; il CT verifica a sua volta la completezza dei dati anche alla luce della policy interna del CT
Incarico corrieri	IBMDR	https://donatori.galliera.it/corrieri/	CD 104	
Predisposizione piano di viaggio	Corrieri	Via mail	Form C2	
Trasmissione piano di viaggio	IBMDR	Via fax o email al Registro estero Via Archiflow al CT	Form C2	
Richiesta autorizzazione ministero	CT	Via mail	Form C2 e Form Min	Il CT richiede autorizzazione all'importazione del prodotto al Ministero, il quale la invia al solo CT che sarà responsabile di fornirla al corriere e a IBMDR per conoscenza
Conferma pianificazione donazione/trapianto a corriere	CT	A seconda dell'urgenza il CT può avvertire il corriere via mail o via telefono. Idem per il Registro estero, con cui può comunicare.		E' compito del CT confermare la pianificazione della donazione ed aggiornare tempestivamente il CD/Registro estero e il corriere nel caso in cui decadesse l'indicazione al TMO.

Redatto F. Vagnozzi	Controllato M. Algeri	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 10 Marzo 2021
------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------------------

Fase 4-SCO - dall'avvio del procurement all'invio della SCO

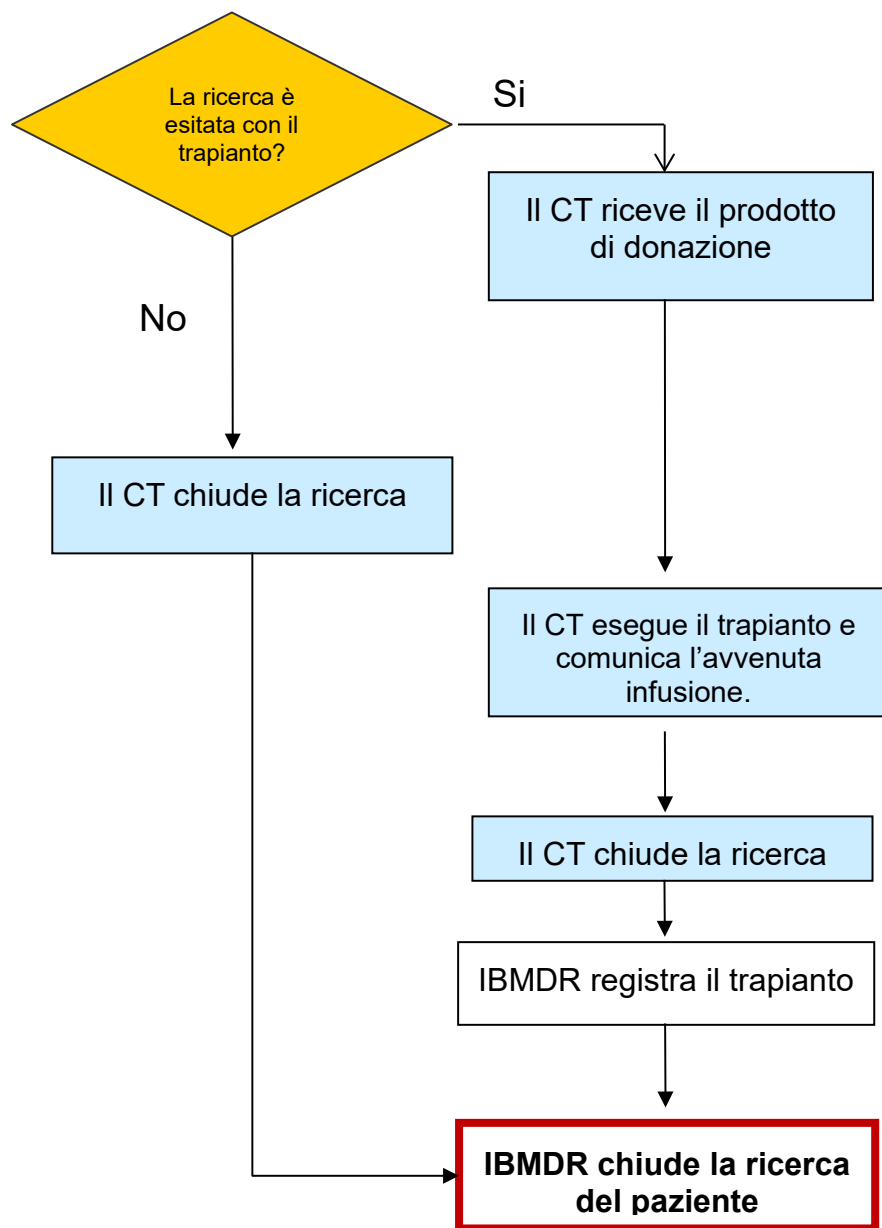


Fase 4 SCO - dall'avvio del procurement all'invio della SCO

Cosa	Chi	Come	DOC. di riferimento	Note
Trasmissione Form di procurement	CT	Via Archiflow/e-mail con allegato criptato	CT 308-sco/ RC308-sco o form esteri	
Invio mandato a corriere	IBMDR	Via mail		Nel caso in cui la coppia CT e Banca sia all'interno di un lotto di cui risulti vincitore un corriere IBMDR
Mancato riscontro attivazione procurement	CT	Via Archiflow o email		In assenza di riscontro da parte della Banca il CT sollecita aggiornamenti
Mancato riscontro attivazione procurement	IBMDR	Via email		In assenza di riscontro da parte della banca IBMDR sollecita aggiornamenti
Ricezione esami pre-rilascio	IBMDR e CT	Via mail		IBMDR verifica che i dati di rilascio soddisfino i requisiti di legge; il CT verifica a sua volta la completezza dei dati anche alla luce della policy interna del CT
Predisposizione piano di viaggio	Corrieri IBMDR o Banca	Via mail		Il p. viaggio viene inviato a CT e IBMDR
Trasmissione piano di viaggio	IBMDR se corriere IBMDR	Via email alla Banca, via Archiflow al CT		
Richiesta autorizzazione ministero	CT	Via mail	Form Min 401-imp-SCO	Il CT richiede autorizzazione all'importazione del prodotto al Ministero, il quale la invia al solo CT che sarà responsabile di fornirla al corriere e a IBMDR per conoscenza

Redatto F. Vagnozzi	Controllato M. Algeri	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 10 Marzo 2021
------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------------------

Fase 5: chiusura della ricerca



Nota: in caso di criopreservazione del prodotto il CT è tenuto a comunicare a IBMDR e al CD/RI/BSC qualsiasi variazione rispetto al programma di infusione. In caso di mancata infusione del prodotto entro i due mesi dalla donazione il CT dovrà fornire una relazione clinica da sottoporre al CNT per la segnalazione dell'evento.

Redatto
F. Vagnozzi

Controllato
M. Algeri

Approvato
GITMO-IBMDR

Data Approvazione
10 Marzo 2021

Fase 5: chiusura della ricerca

Cosa	Chi	Come	DOC. di riferimento	Note
Ricevimento CSE	CT	https://ct.ibmdr.galliera.it	TE201 SCO201	Il CT comunica tramite software l'infusione a IBMDR e tramite TE201/SCO201 al CD/BSC
Chiusura ricerca	CT	https://ct.ibmdr.galliera.it		CT chiude la ricerca sul software
Chiusura ricerca	IBMDR	https://ct.ibmdr.galliera.it Emdis o fax (in via eccezionale)		IBMDR chiude la ricerca sul software e comunica eventuale infusione del prodotto al Registro estero

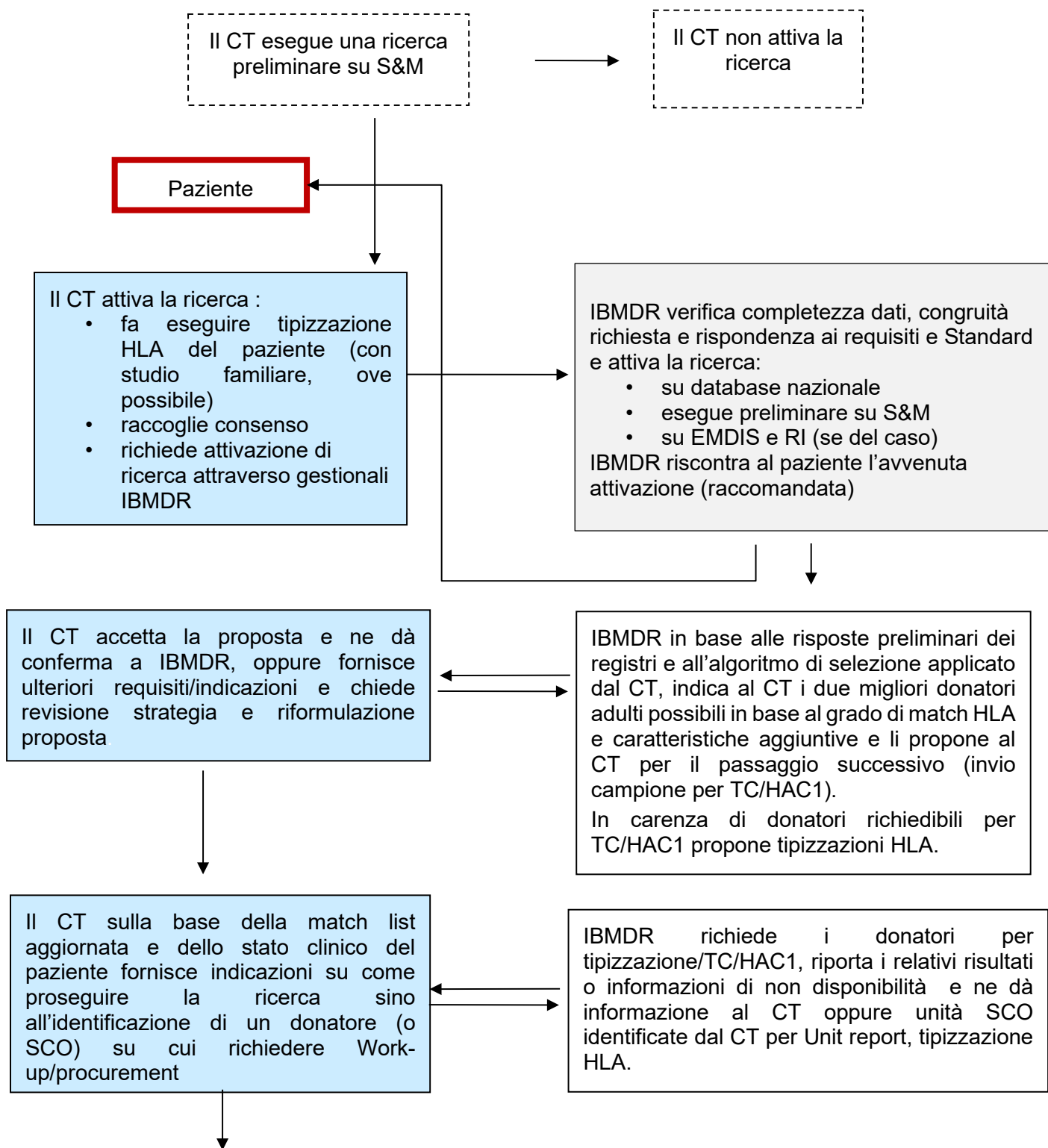
Redatto
F. Vagnozzi

Controllato
M. Algeri

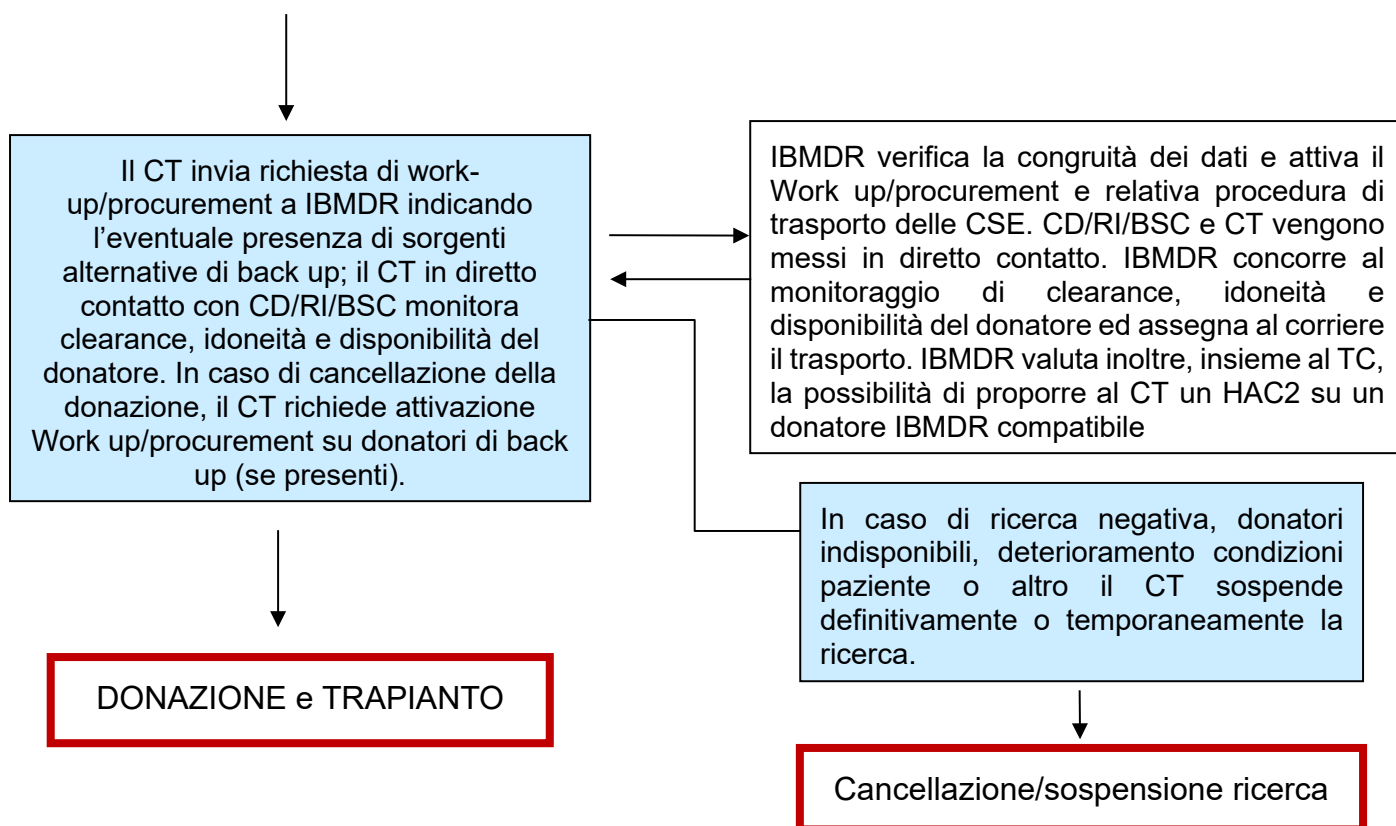
Approvato
GITMO-IBMDR

Data Approvazione
10 Marzo 2021

Procedura complessiva: dall'attivazione ricerca al trapianto da donatore non familiare



Redatto F. Vagnozzi	Controllato M. Algeri	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 10 Marzo 2021
------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------------------



Redatto F. Vagnozzi	Controllato M. Algeri	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 10 Marzo 2021
------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------------------