

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 00		
Trial Office GITMO	SOP delle SOP		Revisione n. 4	Data 03 aprile 2023	Pagina 1 (7)



PROCEDURA OPERATIVA

PER LE MODALITA' DI STESURA DELLE

PROCEDURE STANDARD E GESTIONE DEL TRIAL

OFFICE

(PROCEDURA MADRE)

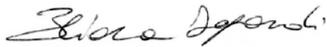
Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliaana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 03 aprile 2023
-----------------------------	--------------------------------	---------------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 00		
Trial Office GITMO	SOP delle SOP		Revisione n. 4	Data 03 aprile 2023	Pagina 2 (7)

Dott.ssa Eliana Degrandi

Trial Office GITMO



Documento controllato da:



Dr. Massimo Martino

Coordinatore Trial 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 Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 03 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 00		
Trial Office GITMO	SOP delle SOP		Revisione n. 4	Data 03 aprile 2023	Pagina 3 (7)

SOMMARIO

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO	4
2. SCOPO	5
2.1 FINALITÀ	5
2.2 APPLICABILE A	5
3. ITER STESURA E VALIDAZIONE SOP	5
3.1 REDAZIONE SOP	5
3.2 INFORMAZIONI CONTENUTE NELLE SOP	5
3.3 FORMATTAZIONE DELLE SOP	6
3.4 SOP COMUNI	7
3.5 CONTENUTI DELLE SOP	7
4. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP	7
4.1 AGGIORNAMENTO SOP	7
4.2 ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI	7

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

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 03 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 00		
Trial Office GITMO	SOP delle SOP		Revisione n. 4	Data 03 aprile 2023	Pagina 4 (7)

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	Trial 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 Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 03 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 00		
Trial Office GITMO	SOP delle SOP		Revisione n. 4	Data 03 aprile 2023	Pagina 5 (7)

2. SCOPO

2.1 Finalità

Descrivere il sistema procedurale che dettaglia le modalità di stesura delle Procedure Operative Standard (SOP) e la relativa gestione (Procedura Madre) del Trial Office GITMO (TO). Il percorso descrive gli atti formali e documentali per garantire la qualità di ogni singolo aspetto delle attività coordinate dal TO.

Il promotore ha la responsabilità di adottare e mantenere sistemi di assicurazione della qualità e di controllo di qualità per mezzo di SOP scritte, al fine di garantire che le sperimentazioni siano condotte ed i dati vengano prodotti, documentati (registrati) e riportati conformemente a quanto stabilito dal protocollo, dalle Good Clinical Practice (GCP) e dalle disposizioni normative applicabili.

Le SOP permettono di:

- Conservare una documentazione scritta di tutti gli stadi del processo
- Uniformare le procedure anche se attivate da individui differenti
- Fornire nuovi strumenti ai membri del team coinvolto nello studio e di conseguenza
- Migliorare la qualità del loro lavoro
- Migliorare il training del personale nuovo
- Ridurre il tempo e le energie da dedicare al lavoro di supervisione.

2.2 Applicabile a

TO e alle attività in collaborazione con Segreteria di Presidenza (SP), Consiglio Direttivo (CD), Gruppi di Lavoro (GdL) e Commissione Infermieristica (CI).

3. ITER STESURA E VALIDAZIONE SOP

3.1 Redazione SOP

Le SOP del TO sono redatte dal TO eventualmente in collaborazione con altre figure indicate dal Consiglio Direttivo (CD) e/o Presidente del GITMO, in base alla normativa vigente e alle attività del TO.

Il responsabile del TO è anche il referente della Quality Assurance GITMO per il controllo, modifiche ed integrazione delle SOP.

La validazione e approvazione finale è a cura del Presidente GITMO.

3.2 Informazioni contenute nelle SOP

Ogni SOP dovrà contenere le seguenti informazioni:

- Logo GITMO
- Nome della SOP
- Numero della SOP
- Il numero della revisione
- Data di revisione
- Numero di pagine

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

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 03 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 00		
Trial Office GITMO	SOP delle SOP		Revisione n. 4	Data 03 aprile 2023	Pagina 6 (7)

- Nome e la firma di chi ha redatto la SOP
- Nome e la firma di chi ha controllato la SOP
- Nome e la firma di chi ha approvato la SOP
- Data di approvazione della SOP
- Indice
- Acronimi utilizzati
- Un paragrafo che ne indichi la finalità
- Un paragrafo che ne indichi l'applicabilità
- Un paragrafo che ne indichi la tempistica o modalità di revisione
- Un paragrafo che ne indichi la conservazione
- Indicazione di eventuali allegati
- Indicazione di eventuale Mappa del Processo

3.3 Formattazione delle SOP

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

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

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 03 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 00		
Trial Office GITMO	SOP delle SOP		Revisione n. 4	Data 03 aprile 2023	Pagina 7 (7)

3.4 SOP Comuni

Qualora ci siano delle SOP che siano applicabili anche ad altri Enti, sia interni che esterni al GITMO, in virtù di collaborazioni o per attività di competenza, le SOP verranno redatte, discusse e concordate tra le parti.

La SOP comune sarà Controllata e Approvata dai Responsabili di entrambi gli interlocutori e da eventuali Responsabili della Qualità.

Le SOP comuni dovranno avere le stesse caratteristiche citate al punto 3.2 *Caratteristiche delle SOP*.

3.5 Contenuti delle SOP

Le SOP del TO riguardano:

- Organizzazione del TO
- Progettazione e conduzione di studi
- Richiesta e l'utilizzo dei dati da Registro EBMT
- Stipula di Contratti assicurativi
- Stipula di Convenzioni inerenti agli studi clinici
- Validazione di sistemi informatici di raccolta dati
- Farmacovigilanza e gestione eventi avversi seri e SUSAR
- Monitoraggi e Ispezioni
- Collaborazioni con CRO
- Gestione farmaco sperimentale
- Ricerca finanziamenti
- Qualsiasi attività relata alla promozione di studi clinici da parte del GITMO
- Eventuali altri temi non identificabili a priori.

4. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP

4.1 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
- Modifica della normativa
- Ogni due anni
- Quando necessario in base ad esigenze non prevedibili a priori.

4.2 Archiviazione Documenti

La SOP è archiviata in formato elettronico sul server di GITMO (Dropbox).

La SOP è pubblicata sul sito GITMO in apposita area riservata ai Soci e nel libro GITMO.

I documenti sono conservati sotto la Responsabilità del Trial Office.

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

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 03 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	-------------------------------------