

 Italian Sarcoma Group	Procedura operativa per le modalità di stesura delle procedure operative standard e di gestione del Clinical Trial Center ISG	SOP 00	Rev. 0
			Data di applicazione 3 Aprile 2024
		Pagina 1 di 6	

Procedura operativa per le modalità di stesura delle procedure operative standard e di gestione del Clinical Trial Center ISG (SOP 00 – Procedura Madre)

	Nominativo	Data	Firma
Redatto da	Viviana Appolloni, Dr.ssa Study Coordinator – Trial Center ISG	27 Febbraio 2024	
Rivisto da	Gianluca Ignazzi, Dr. Responsabile Trial Center ISG	27 Febbraio 2024	
Approvato da	Giacomo Giulio Baldi, Dr. Coordinatore Gruppo di lavoro Trial Center e Studi Clinici ISG	3 Aprile 2024	

STORICO DELLE REVISIONI:

Revisione n°	Data	Modifiche apportate
0	03 Aprile 2024	Prima applicazione

	Procedura operativa per le modalità di stesura delle procedure operative standard e di gestione del Clinical Trial Center ISG	SOP 00	Rev. 0
			Data di applicazione 3 Aprile 2024
		Pagina 2 di 6	

INDICE:

1. SCOPO	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI DELLA SOP	3
3. ABBREVIAZIONI TERMINI E DEFINIZIONI	4
4. STESURA E VALIDAZIONE SOP	Errore. Il segnalibro non è definito.
4.1 <i>Redazione SOP.....</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
4.2 <i>Informazioni contenute nelle SOP</i>	4
4.3 <i>Formattazione delle SOP</i>	4
5. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP	6
5.1 <i>Aggiornamento SOP.....</i>	6
5.2 <i>Archiviazione SOP.....</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>

 Italian Sarcoma Group	Procedura operativa per le modalità di stesura delle procedure operative standard e di gestione del Clinical Trial Center ISG	SOP 00	Rev. 0
			Data di applicazione 3 Aprile 2024
		Pagina 3 di 6	

1. SCOPO

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

Il promotore Italian Sarcoma Group ISG ETS (ISG) ha la responsabilità di implementare e mantenere sistemi atti a garantire la qualità e il controllo della qualità attraverso procedure operative standard (SOP) scritte, al fine di assicurare che le sperimentazioni condotte e i dati prodotti siano conformi alle Good Clinical Practice (GCP) e alle disposizioni normative vigenti.

Le SOP permettono di:

- conservare una documentazione scritta di tutti gli stadi del processo in atto;
- uniformare le procedure anche se attivate da individui differenti;
- fornire nuovi strumenti ai membri del team coinvolto nello studio;
- 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. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI DELLA SOP

DESTINATARI			
Per applicazione	Clinical Trial Center		
	Gruppi di lavoro		
	Consiglio Direttivo		
Per conoscenza	TUTTI		

 Italian Sarcoma Group	Procedura operativa per le modalità di stesura delle procedure operative standard e di gestione del Clinical Trial Center ISG	SOP 00	Rev. 0
			Data di applicazione 3 Aprile 2024
		Pagina 4 di 6	

3. ABBREVIAZIONI TERMINI E DEFINIZIONI

Abbreviazione	Descrizione
CD	Consiglio Direttivo
GCP	Good Clinical Practice
ISG	Italian Sarcoma Group ETS
SOP	Standard Operating Procedure (Procedura Operativa Standard)
TC	Trial Center ISG
WG	Working Group

4. STESURA E VALIDAZIONE SOP

4.1 Redazione SOP

Le Procedure Operative Standard (SOP) del Trial Center (TC) sono redatte dal TC. Il TC può avvalersi, nella fase di stesura della SOP, della collaborazione di altre figure indicate dal Consiglio Direttivo (CD) e/o dal Presidente di Italian Sarcoma Group (ISG), in base alla normativa vigente e alle attività del TC.

La validazione e approvazione finale è a cura del Coordinatore del Working Group (WG) Trial Center e Studi Clinici, che se opportuno, potrà avvalersi della collaborazione di altri membri del WG.

4.2 Informazioni contenute nelle SOP

Ogni SOP dovrà contenere le seguenti informazioni:

- logo ISG;
- nome della SOP;
- numero della SOP;
- numero della revisione;
- data di applicazione
- data di revisione;
- numero di pagine;

	Procedura operativa per le modalità di stesura delle procedure operative standard e di gestione del Clinical Trial Center ISG	SOP 00	Rev. 0
			Data di applicazione 3 Aprile 2024
		Pagina 5 di 6	

- nome e firma di chi ha redatto la SOP;
- nome e firma di chi ha controllato la SOP;
- nome e firma di chi ha approvato la SOP (se applicabile);
- 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;

4.3 Formattazione delle SOP

Titolo

Tipo di carattere: Calibri

Carattere scrittura: 16 minuscolo

Allineamento: centrato

Titoli 1:

Tipo di carattere: Calibri

Carattere scrittura: 10 maiuscolo grassetto

Allineamento: allineato a sinistra

Titoli 2 e successivi:

Tipo di carattere: Calibri

Carattere scrittura: 10 minuscolo corsivo e grassetto

Allineamento: allineato a sinistra

Testo della SOP

	Procedura operativa per le modalità di stesura delle procedure operative standard e di gestione del Clinical Trial Center ISG	SOP 00	Rev. 0
			Data di applicazione 3 Aprile 2024
		Pagina 6 di 6	

Tipo di carattere: Calibri (corpo)

Carattere scrittura: 10 Minuscolo

Allineamento: giustificato

Interlinea 1.5.

5. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP

5.1 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 di ISG, Responsabile del TC, Coordinatori TC;
- modifica della normativa di riferimento;
- ogni tre anni;
- quando necessario in base ad esigenze non prevedibili a priori.

5.2 Archiviazione SOP

La SOP è archiviata in formato elettronico sul server di ISG (Sharepoint).

La SOP è pubblicata sul sito ISG, nell'area "Documenti Utili".

I documenti sono conservati sotto la responsabilità del TC.