
 Italian Sarcoma Group	Sottomissione di un Protocollo a ISG e relativa valutazione	SOP 01	Rev. 0
			Data: 20 Marzo 2023
		Pagina 1 di 7	

**Procedura per la
Sottomissione di un Protocollo a ISG e relativa valutazione
(SOP 01)**

	Nominativo	Data	Firma
Redatto da	Cristina Rizzo, Dr.ssa Collaboratrice Trial Center ISG	15 Settembre 2022	
Rivisto da	Gianluca Ignazzi, Dr. Responsabile Trial Center ISG	17 Marzo 2023	
	Viviana Appolloni, Dr.ssa Study Coordinator ISG	17 Marzo 2023	
	Laura Abate-Daga, Dr.ssa Operational Director ISG	17 Marzo 2023	
Approvato da	Giacomo Baldi, Dr. – Medico Oncologo Coordinatore Gruppo di lavoro Studi Clinici ISG	17 Marzo 2023	


STORICO DELLE REVISIONI:

Revisione n°	Data	Modifiche apportate
0	20 Marzo 2023	Prima applicazione

 Italian Sarcoma Group	Sottomissione di un Protocollo a ISG e relativa valutazione	SOP 01	Rev. 0
			Data: 20 Marzo 2023
		Pagina 2 di 7	

INDICE:

1. SCOPO	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI DELLA SOP	3
3. ABBREVIAZIONI TERMINI E DEFINIZIONI	3
4. PROCEDURA DI SOTTOMISSIONE DI UNO STUDIO CLINICO A ISG	4
4.1 <i>Documentazione da sottomettere</i>	4
4.2 <i>Modalità di sottomissione</i>	5
4.3 <i>Gestione da parte di ISG</i>	5
5. PROCEDURA DI VALUTAZIONE DI UNO STUDIO CLINICO DA PARTE DI ISG	5
5.1 <i>Gruppo di lavoro studi clinici</i>	5
5.2 <i>Valutazione Protocollo di Studio</i>	6
5.3 <i>Esito Valutazione</i>	6
6. RESPONSABILITÀ'	7
7. DOCUMENTI ALLEGATI	7

 Italian Sarcoma Group	Sottomissione di un Protocollo a ISG e relativa valutazione	SOP 01	Rev. 0
			Data: 20 Marzo 2023
		Pagina 3 di 7	

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di descrivere:

- La procedura operativa per sottoporre all'attenzione di ISG un Protocollo di ricerca;
- Qual è la documentazione necessaria alla sottomissione;
- Dove reperire la documentazione utile alla sottomissione e le modalità di compilazione;
- Le modalità di valutazione dei Protocolli.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI DELLA SOP

Studi Sperimentali promossi da ISG.

DESTINATARI			
Per applicazione	Soci ISG per sottomissione		
	Gruppo di lavoro studi clinici valutatori		
Per conoscenza	TUTTI		


3. ABBREVIAZIONI TERMINI E DEFINIZIONI

Abbreviazione	Descrizione
MOD	Modulo
SOP	Standard Operating Procedure (Procedura Operativa Standard)
ISG	Italian Sarcoma Group ETS
GdL	Gruppo di Lavoro

Sponsor: la persona, la società, l'istituzione o l'organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica (Regulation (EU) No 536/2014).

Studio clinico interventistico: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e farmacodinamici di medicinali sperimentali, di dispositivi medici o di procedure e tecniche diagnostiche/terapeutiche, al fine di individuarne i benefici e le eventuali reazioni avverse.

Case Report Form: documento su supporto cartaceo, ottico, oppure elettronico progettato per registrare tutte le informazioni richieste dal protocollo (Linee Guida per la Buona Pratica Clinica CPMP/ICH/135/95 - DM 15/7/1997).

 Italian Sarcoma Group	Sottomissione di un Protocollo a ISG e relativa valutazione	SOP 01	Rev. 0
			Data: 20 Marzo 2023
		Pagina 4 di 7	

Protocollo: documento in cui vengono descritti l'obiettivo o gli obiettivi, il background dello studio ed il suo razionale, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione della sperimentazione clinica (Regulation (EU) No 536/2014).

Studio clinico non interventistico (o studio osservazionale): studio nel quale i medicinali, i dispositivi medici o le procedure e tecniche diagnostico-terapeutiche sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia diagnostico-terapeutica rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale di usare il dispositivo medico o seguire la procedura diagnostico-terapeutica è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.

4. PROCEDURA DI SOTTOMISSIONE DI UNO STUDIO CLINICO A ISG

Tale procedura ha lo scopo di definire linee guida sul processo che porta alla valutazione di un Protocollo all'attenzione di ISG, con relativa guida alla compilazione della documentazione, sulle modalità di valutazione dei Protocolli e trasmissione dell'esito della valutazione.

Tale procedura si applica a tutte le tipologie di Studi, in particolare:


- Sperimentazioni Farmacologiche
- Sperimentazioni non Farmacologiche (diagnosi, chirurgia, procedurale, dispositivo)
- Studi osservazionali prospettici
- Studi osservazionali retrospettivi
- Registri

4.1 Documentazione da sottomettere

La documentazione da sottomettere al GdL studi clinici consiste in:

- Sinossi ISG (All1) – il form del documento è presente tra gli allegati di questa procedura. È possibile, inoltre, reperirlo sul sito istituzionale di ISG (www.italiansarcomagroup.org) al seguente link: <https://www.italiansarcomagroup.org/documenti-utili/> o al seguente percorso on-line: STUDI CLINICI → DOCUMENTI UTILI → SOP
- Eventuale documentazione a supporto della richiesta (es. articoli, eventuali contratti con finanziatori, etc)

All'interno della Sinossi proposta sono presenti tutte le variabili utili a comprendere la tipologia dello Studio, il razionale scientifico e le informazioni necessarie a valutare la sostenibilità in termini economici/risorse dello Studio.

 Italian Sarcoma Group	Sottomissione di un Protocollo a ISG e relativa valutazione	SOP 01	Rev. 0
			Data: 20 Marzo 2023
		Pagina 5 di 7	

4.2 Modalità di sottomissione

La documentazione opportunamente compilata dovrà essere inoltrata all'indirizzo mail:

clinicaltrials@italiansarcomagroup.org

L'oggetto da indicare nella mail di sottomissione è: RICHIESTA VALUTAZIONE PROPOSTA STUDIO CLINICO

4.3 Gestione da parte di ISG

ISG, a seguito della ricezione della richiesta, provvederà ad attribuirgli un identificativo interno e inserire la proposta nel primo incontro del GdL studi clinici disponibile.

Le tempistiche medie richieste per la valutazione variano dai 30 ai 60 giorni (possono esserci eccezioni in periodi particolari dell'anno).

A seguito della valutazione ISG inoltrerà al richiedente un documento contenente la valutazione dello studio (All 3 – Esito Valutazione)


5. PROCEDURA DI VALUTAZIONE DI UNO STUDIO CLINICO DA PARTE DI ISG

La valutazione di un protocollo è effettuata dal GdL studi clinici. Gli elementi costituenti il GdL ed il coordinatore sono proposti dal consiglio direttivo, tali cariche rimangono in vigore per il periodo corrispondente alla carica del consiglio direttivo sotto cui sono stati nominati e potranno eventualmente essere rinominati dal consiglio direttivo eletto successivo oppure sostituiti prevedendo tuttavia un periodo di avvicendamento con i Coordinatori in carica per i diversi GdL.

5.1 Gruppo di Lavoro studi clinici

Le figure che compongono il GdL studi clinici e che valuteranno le proposte di studio, sono i seguenti:

- Coordinatore GdL studi Clinici ISG
- Data manager/Study coordinators ISG
- Responsabile Trial Center ISG
- Oncologo
- Pediatra
- Radiologo
- Patologo
- Chirurgo Generale

	Sottomissione di un Protocollo a ISG e relativa valutazione	SOP 01	Rev. 0
			Data: 20 Marzo 2023
		Pagina 6 di 7	

- Chirurgo Ortopedico
- Radioterapista
- Statistico

Queste figure potranno essere coinvolte in maniera opzionale a seconda della proposta di studio da valutare, Inoltre, In aggiunta a queste figure, il GdL studi clinici potrà coinvolgere sempre in maniera opzionale anche altri membri esterni per gli aspetti di competenza.

5.2 Valutazione Protocollo di Studio

La valutazione di un protocollo verte su alcuni elementi fondamentali:

- Razionale obiettivi proposti
- Validità del disegno e dei metodi statistici scelti
- Allineamento con la strategia e la mission di ISG
- Valutazione dei fondi/collaborazioni messi a disposizione
- Fattibilità economica/gestionale da parte del trial center di ISG, dove richiesto


5.3 Esito Valutazione

L'esito della valutazione da parte del GdL studi clinici è comunicato al richiedente attraverso apposito verbale, in cui vi è una spiegazione puntuale di quanto riportato nel paragrafo precedente, vi è un'analisi dei costi e della fattibilità da parte di ISG.

Con l'esito della seduta il GdL studi clinici può richiedere l'approfondimento di alcuni punti.

Gli esiti della valutazione possono essere:

- Studio di interesse per ISG
- Studio non di interesse per ISG
- Studio di interesse ma con fondi non sufficienti

 Italian Sarcoma Group	Sottomissione di un Protocollo a ISG e relativa valutazione	SOP 01	Rev. 0
			Data: 20 Marzo 2023
		Pagina 7 di 7	

6. RESPONSABILITÀ'

Attività	Richiedente	Core group ricerca clinica	Responsabile trial center ISG
Attori			
Predisposizione Protocollo e relativa documentazione di supporto	R	I	I
Gestione della richiesta	I	I	R
Valutazione del Protocollo	I	R	P
Comunicazione esito valutazione	I	P	R
Legenda: R responsabile, P partecipa all'attività, I informato			

7. DOCUMENTI ALLEGATI

SOP 1 ISG All 1 – Sinossi

SOP 1 ISG All 2 - Presenze valutazioni Protocolli

SOP 1 ISG All 3 - Esito Valutazione