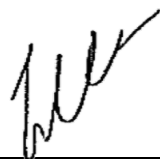
	Definizione modalità di comunicazione andamento Studi Sperimentali ai centri partecipanti	SOP 02	Rev. 0
			Data: 20 Marzo 2023
		Pagina 1 di 5	


Procedura per la

Definizione modalità di comunicazione andamento Studi Sperimentali ai centri partecipanti (SOP 02)

	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

	Definizione modalità di comunicazione andamento Studi Sperimentali ai centri partecipanti	SOP 02	Rev. 0
			Data: 20 Marzo 2023
		Pagina 2 di 5	

INDICE:

1. SCOPO	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI DELLA SOP	3
3. ABBREVIAZIONI TERMINI E DEFINIZIONI	3
4. PROCEDURA	4
4.1 <i>Tempistiche di invio delle comunicazioni periodiche</i>	4
4.2 <i>Contenuto delle comunicazioni periodiche</i>	4
4.2.1 Sperimentazioni Farmacologiche	4
4.2.2 Sperimentazioni non Farmacologiche (diagnosi, chirurgia, procedurale)	5
4.3 <i>Contenuto delle comunicazioni aggiuntive</i>	5
4.4 <i>Contenuto aggiuntivo da inserire in ogni comunicazione - suggerimento</i>	5

	Definizione modalità di comunicazione andamento Studi Sperimentali ai centri partecipanti	SOP 02	Rev. 0
			Data: 20 Marzo 2023
		Pagina 3 di 5	

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di descrivere:

- Le modalità con cui i centri partecipanti a uno Studio Promosso da ISG sono aggiornati sull'andamento della sperimentazione;
- Le tempistiche da seguire per l'inoltro di tale aggiornamento, distinte per tipologie di Studio;
- Il contenuto, ovvero le informazioni da inoltrare ai centri partecipanti, distinte per tipologia di Studio;
- Le modalità per la predisposizione, redazione e implementazioni di tali comunicazioni.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI DELLA SOP

Studi Sperimentali promossi da ISG.


DESTINATARI			
Per applicazione	Responsabile Studi Clinici		
	Data manager/Study Coordinator Studi Clinici		
Per conoscenza	TUTTI		

3. ABBREVIAZIONI TERMINI E DEFINIZIONI

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

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.

	Definizione modalità di comunicazione andamento Studi Sperimentali ai centri partecipanti	SOP 02	Rev. 0
			Data: 20 Marzo 2023
		Pagina 4 di 5	

4. PROCEDURA

Tale procedura ha lo scopo di definire linee guida su modalità, tempistiche e contenuti delle informazioni da fornire ai centri sull'andamento delle Sperimentazioni promosse da ISG.

Tale procedura si applica, nello Specifico, a due tipologie di Studi Sperimentali:

- Sperimentazioni Farmacologiche
- Sperimentazioni non Farmacologiche (diagnosi, chirurgia, procedurale)

Attività preliminare alla messa in atto delle seguenti comunicazioni ai Centri è quella di raccogliere in un unico file tutti i referenti e predisporre un indirizzario standard, qualora occorressero delle modifiche ai referenti, tali sostituzioni devono essere tracciate e motivate.

4.1 Tempistiche di invio delle comunicazioni periodiche

Le tempistiche sui tali aggiornamenti saranno inoltrate ai centri e differiscono per tipologia di Studio Sperimentale:

- Sperimentazioni Farmacologiche – 30 giorni
- Sperimentazioni non Farmacologiche (diagnosi, chirurgia, procedurale) – 90 giorni


4.2 Contenuto delle comunicazioni periodiche

Le variabili interessate variano sulla base della tipologia di Sperimentazione

4.2.1 Sperimentazioni Farmacologiche

In riferimento alla tipologia di Sperimentazione in oggetto, le informazioni da inoltrare a cadenza regolare sono:

- Disegno dello Studio
- Stato dello Studio presso ogni singolo centro partecipante
- Numero di pazienti pre-screening (qualora applicabile)
- Numero di pazienti screenato
- Numero di pazienti screening failure
- Numero di pazienti trattati
- Numero di SAE (Serious Adverse Event) intercorsi nello Studio e loro sintetica descrizione
- Aggiornamenti sullo Studio qualora applicabile

	Definizione modalità di comunicazione andamento Studi Sperimentali ai centri partecipanti	SOP 02	Rev. 0
			Data: 20 Marzo 2023
		Pagina 5 di 5	

4.2.2 Sperimentazioni non Farmacologiche (diagnosi, chirurgia, procedurale)

In riferimento alla tipologia di Sperimentazione in oggetto, le informazioni da inoltrare a cadenza regolare sono:

- Disegno dello Studio
- Stato dello Studio presso ogni singolo centro partecipante
- Numero di pazienti arruolati
- Numero pazienti ongoing
- Aggiornamenti sullo Studio qualora applicabile

4.3 Contenuto delle comunicazioni aggiuntive

In aggiunta a quanto predisposto in precedenza, vi sono delle ulteriori comunicazioni standard da inoltrare ai centri.

Tali comunicazioni si applicano a tutte le tipologie di Sperimentazioni citate nel presente documento.

Il contenuto di tali comunicazioni è inerente a:

- Arruolamento primo paziente in Studio e relativa attivazione dello Studio in Italia.
- Chiusura arruolamento per raggiungimento del target.
- Richiesta, una volta l'anno, dell'aggiornamento fatto dai Centri al relativo Comitato Etico sull'andamento dello Studio presso il Centro stesso.

4.4 Contenuto aggiuntivo da inserire in ogni comunicazione - suggerimento

Al fine di promuovere l'uniformità delle procedure di Studio, allineare tutti i centri sulla documentazione in uso ed evitare al Coordinatore dello Studio presso ISG ripetizioni della medesima informazione a centri differenti, si suggerisce l'inserimento delle seguenti informazioni aggiuntive.

- Versione di Protocollo – IB (Investigator Brochure)– Consensi attualmente in uso
- Reminder delle procedure standard di studio (es. Metodo di comunicazione di un SAE, richiesta di arruolamento tramite form online, richiesta credenziali per accesso a CRF (Case Report Form), etc. etc.)
- Informazioni inerenti alle richieste maggiormente sottoposte al responsabile dello studio clinico presso ISG.