



	Attivazione Centro Sperimentale	SOP 05	Rev. 0
			Data validità: 03 Aprile 2024
		Pagina 1 di 7	

Procedura di Attivazione Centro Sperimentale (SOP 05)

	Nominativo	Data	Firma
Redatto da	Viviana Appolloni, Dr.ssa Study Coordinator Trial Center ISG	05 Gennaio 2024	
Rivisto da	Gianluca Ignazzi, Dr. Responsabile Trial Center ISG	05 Gennaio 2024	
Approvato da	Dott. Giacomo Giulio Baldi Coordinatore Working Group studi clinici ISG	03 Aprile 2024	


STORICO DELLE REVISIONI:

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

	Attivazione Centro Sperimentale	SOP 05	Rev. 0
			Data validità: 03 Aprile 2024
		Pagina 2 di 7	

SOMMARIO

1. SCOPO DELLA SOP	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI DELLA SOP	3
4. INTRODUZIONE	5
5. SELEZIONE DEGLI SPERIMENTATORI	5
6. DOCUMENTAZIONE INIZIALE RICHIESTA PER LA SOTTOMISSIONE DI UNO STUDIO INTERVENTISTICO FARMACOLOGICO SECONDO REGOLAMENTO EUROPEO 536/2014	5
7. SITE INITIATION VISIT (SIV)	6
7.1 Documentazione da raccogliere durante la SIV	6
8. ATTIVAZIONE DEL CENTRO	7
9. ALLEGATI:	7


	Attivazione Centro Sperimentale	SOP 05	Rev. 0
			Data validità: 03 Aprile 2024
		Pagina 3 di 7	

1. SCOPO DELLA SOP

Scopo della presente SOP è quello di descrivere le procedure da utilizzare per la selezione di un centro sperimentale e per la successiva attivazione dello stesso alla conduzione di uno studio ISG.


2. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI DELLA SOP

DESTINATARI			
Per applicazione	TC ISG		
	Centri partecipanti		
Per conoscenza	TUTTI		

	Attivazione Centro Sperimentale	SOP 05	Rev. 0
			Data validità: 03 Aprile 2024
		Pagina 4 di 7	

3. ABBREVIAZIONI TERMINI

Abbreviazione	Descrizione
CV	Curriculum Vitae
GCP	Good Clinical Practice
eCRF	Electronic Case Report Form
IB	Investigator Brochure
IMP	Investigational Medical Product
ISG	Italian Sarcoma Group
PI	Principal Investigator
SC	Study Coordinator
SI	Sub Investigator
SIV	Site Initiation Visit
SOP	Standard Operatig Procedure (Procedura Operativa Standard)
SMF	Site Master File
TC	Trial Center ISG

	Attivazione Centro Sperimentale	SOP 05	Rev. 0
			Data validità: 03 Aprile 2024
		Pagina 5 di 7	

4. INTRODUZIONE

Questa SOP è stata redatta in conformità ai requisiti delle Good Clinical Practice (GCP), al regolamento europeo **536/2014**, al decreto ministeriale del **30/11/2021**.

Nel presente documento verrà utilizzato il termine “normativa” per indicare la normativa sopraindicata.

5. SELEZIONE DEGLI SPERIMENTATORI

Il Centro Coordinatore ed il Responsible Investigator di ISG per un nuovo studio selezioneranno i centri più idonei in base al tipo di studio, al numero dei pazienti da arruolare ad al budget a disposizione. Al fine di individuare i potenziali centri partecipanti allo studio che si intenderà condurre, potrà essere effettuata un’analisi preliminare di fattibilità per valutare l’interesse alla partecipazione.

I potenziali centri partecipanti selezionati riceveranno il protocollo, da trattare in via confidenziale ed il modulo di partecipazione (allegato 1).

In caso di interesse alla partecipazione allo studio, tale modulo servirà per riportare le informazioni relative al centro sperimentale:

- nominativo e contatti del Principal Investigator (PI),
- comitato etico di riferimento e contatti,
- riferimento e contatti dello study coordinator (SC),
- numero di pazienti che si prevede di arruolare nello studio.


Sulla base delle risposte ricevute verrà stilata la lista finale dei centri partecipanti.

In concomitanza sarà chiesto inoltre inviare a ISG una copia della *Protocol signature page* debitamente compilata e dell’*Investigator Brochure (IB) signature page* (ove applicabile).

6. DOCUMENTAZIONE INIZIALE RICHIESTA PER LA SOTTOMISSIONE DI UNO STUDIO INTERVENTISTICO FARMACOLOGICO SECONDO REGOLAMENTO EUROPEO 536/2014

Se il protocollo viene attivato secondo il Regolamento Europeo 536/2014, entro 10 giorni dalla compilazione della scheda di adesione, il centro clinico dovrà inviare a ISG i seguenti documenti, debitamente compilati, nell’ultima versione disponibile, necessari per la sottomissione:

- a) Curriculum Vitae (CV) dello Sperimentatore Principale ([EudraLex - Volume 10 - European Commission \(europa.eu\)](#)).

	Attivazione Centro Sperimentale	SOP 05	Rev. 0
			Data validità: 03 Aprile 2024
		Pagina 6 di 7	

b) Idoneità del sito e delle strutture per la singola sperimentazione ([EudraLex - Volume 10 - European Commission \(europa.eu\)](#)).

c) Dichiarazione del conflitto di interessi del PI nell'ultima versione disponibile ([Centro coordinamento Comitati Etici | Agenzia Italiana del Farmaco \(aifa.gov.it\)](#))

d) Informativa privacy per lo staff (modello ISG).

7. SITE INITIATION VISIT (SIV)

Quando lo studio ha ottenuto le autorizzazioni regolatorie necessarie (vedi SOP 03), il centro ha ricevuto formale Delibera Autorizzativa dalla propria azienda ospedaliera e il contratto per la conduzione della sperimentazione (ove pertinente) è stato firmato da tutte le parte coinvolte, è possibile procedere con l'attivazione del centro clinico.

La Site Initiation Visit (SIV) è la visita di monitoraggio attraverso la quale si autorizza ufficialmente il Centro partecipante ad iniziare le procedure dello studio e l'arruolamento dei pazienti, che può essere effettuata anche in remoto.


Durante la SIV, il personale del centro verrà istruito in merito alle procedure specifiche previste dallo studio e verrà effettuata una verifica della documentazione. La prima verifica effettuata riguarderà tutti i documenti che devono essere obbligatoriamente contenuti nel Site Master File (SMF). Particolare attenzione verrà posta nella verifica dei documenti di consenso informato (versioni in uso e, se presenti, versioni centro specifiche). Il personale ISG si assicurerà inoltre che il Centro sia in possesso di tutte le passwords per l'inserimento dei dati, mediante eCRF. In caso di studio con farmaco, il personale ISG dovrà assicurarsi anche che il farmaco sperimentale (IMP) sia già a disposizione del Centro.

In corso di SIV il personale ISG verificherà la gestione di eventuale materiale da analizzare in laboratorio, del farmaco e di qualsiasi altra cosa di cui il Centro possa avere bisogno per iniziare a selezionare ed arruolare i soggetti in studio e risponderà ad eventuali quesiti posti dal PI e dal personale dedicato chiarendo ogni aspetto utile allo svolgimento dello studio.

7.1 Documentazione da raccogliere durante la SIV

Durante la SIV il centro dovrà fornire al personale ISG la seguente documentazione, debitamente compilata e firmata da parte di tutto il personale coinvolto nello studio:

- CV
- Informativa privacy per lo staff (modello ISG)
- Good Clinical Practice (GCP) training
- Signature sheet and Delegation of duty log (allegato 2)

	Attivazione Centro Sperimentale	SOP 05	Rev. 0
			Data validità: 03 Aprile 2024
		Pagina 7 di 7	

8. ATTIVAZIONE DEL CENTRO

Terminata la SIV e raccolti tutti i documenti richiesti, ISG invierà a tutto lo staff partecipante una mail di attivazione del centro, link del SMF dello studio e il Site Initiation visit Report (allegato 3).

Il centro è autorizzato a procedere con l'arruolamento dei pazienti.

9. ALLEGATI:

- **Allegato 1: Scheda di Adesione**
- **Allegato 2: Delegation Log**
- **Allegato 3: Site Initiation Visit Report**

Allegato 1

TITOLO DELLO STUDIO:

SCHEDA DI ADESIONE

SPERIMENTATORE PRINCIPALE: _____

(Indicare un solo nominativo. Questo sarà considerato il responsabile della sperimentazione presso il centro e sarà presente su tutta la documentazione destinata alla sottomissione dello studio per le approvazioni regolatorie)

STRUTTURA: _____

INDIRIZZO: _____

E-mail: _____

NUMERO DI PAZIENTI PREVISTI (globale per intera durata dello studio): _____

COMITATO ETICO DI RIFERIMENTO: _____

TELEFONO: _____

E-mail: _____

STUDY COORDINATOR DI RIFERIMENTO: _____

TELEFONO: _____

E-mail: _____

Sono interessato a partecipare al suddetto studio clinico: **Si** **No**

Data _____

Firma Sperimentatore Principale _____

SIGNATURE SHEET AND DELEGATION OF DUTY LOG

Allegato 2

Page _____ of _____

Protocol ID: _____ Center ID: _____ Investigator Name: _____

Name (print)	Trial Role	Duties	Initials	Signature	Mail	Date of duties		Principal Investigator	
						From (dd-mm-yyyy)	To (dd-mm-yyyy)	Initials	Date (dd-mm-yyyy)

SIGNATURE SHEET AND DELEGATION OF DUTY LOG

Page _____ of _____

LEGEND

Use this legend to complete the General Duties column. For each individual listed in the Name column, enter the letter(s) (e.g., a, c, e) from the legend below that correspond to their protocol-related duties in the General Duties Column. If there are significant protocol-related duties that are not already included in the legend, add them in the empty spaces provided below.

a. Informed consent procedures	i. Diagnosis/Selection of subjects x.	q.
b. Completion of CRFs	j.	r.
c. Correction of CRFs	k.	
d. Review and sign off on source data and CRFs (must be principal investigator or subinvestigator)	l.	t.
e. Communication with Institutional Review Board / Independent Ethics Committee	m.	u.
f. Physical exam	n.	v.
g. Laboratory specimen handling	o.	w.
h. Maintenance of regulatory documents	p.	x.

The principal investigator should sign below during the Site Close-Out Visit.

I have reviewed the information on this log and have found it to be accurate. All delegated duties were performed with my authorization.

Principal Investigator Signature

Close-out date

Allegato 3

SITE INITIATION VISIT REPORT

Protocol ID: _____

Center: _____

Investigator Name: _____

Type of Initiation visit: Onsite Remote/Teleconference

Date of visit: _____

ATTENDEES	
	Role*:
	Role*:
	Role*:
	Role*:
	Role*:
Select roles from the following: <i>PI, Sub Investigator, Study Coordinator, Study Nurse, Radiologist, Monitor, Other, specify</i>	

PROTOCOL			
Were issues identified during the discussion of the following?	YES	NO	NE/NA
1. Study objectives / design	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Inclusion and exclusion criteria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Protocol procedures, requirements, and adherence	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Procedures for protocol amendments	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Documentation of protocol deviations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RECRUITMENT OF SUBJECT			
Were issues identified during the discussion of the following?	YES	NO	NE/NA
6. Site recruitment goals and timelines	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Advertising materials approval and revision requirements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Screening methods	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

IMP/TREATMENT			
Were issues identified during the discussion of the following?	YES	NO	NE/NA
9. The Investigator's Brochure, Package Insert, Local Product Document and/or investigational product	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
10. Receipt, handling, storage, return, and/or destruction of investigational product	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
10. Treatment delivery in accordance with the protocol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Subject treatment compliance and documentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Investigational product accountability and documentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
14. Randomization procedures	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Blinding and unblinding procedures	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
INVESTIGATOR AND STAFF			
Were issues identified during the discussion of the following?	YES	NO	NE/NA
16. Protocol specific training of site staff	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Compliance with International Conference on Harmonization Good Clinical Practices (ICH GCP) and country regulatory requirements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Delegation and documentation of duties (Signature Sheet and Delegation of Duties Log)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REGULATORY/ETHICS			
Were issues identified during the discussion of the following?	YES	NO	NE/NA
19. Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (IRB/IEC) favorable opinions, approval of the informed consent document and revisions	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

20. Process for obtaining informed consent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Documentation and retention of all signed (and witnessed as necessary) informed consent documents	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SOURCE DOCUMENTS			
Were issues identified during the discussion of the following?	YES	NO	NE/NA
22. Source document definition and source documents used by the site	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Practices for protecting the confidentiality and personal data of the study subjects including country regulations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Access to source documents (including electronic data)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Maintenance of subject records	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Source document verification process	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. Process for clarifying source document discrepancies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CASE REPORT FORM AND DATA COLLECTION			
Were issues identified during the discussion of the following?	YES	NO	NE/NA
28. Completion guidelines	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. Procedures for corrections	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. Data/CRF signature requirements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. Data/CRF completion timelines	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. Data flow including data/CRF submission	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33. Data query process	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34. Regulatory requirements for electronic data and records	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAFETY			
Were issues identified during the discussion of the following?	YES	NO	NE/NA
35. Definition of adverse events (AEs) and serious adverse events (SAEs)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

36. AE and SAE reporting requirements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. SAE contact information	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38. SAE query process	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39. AE and SAE follow-up requirements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FACILITIES AND EQUIPMENT			
Were issues identified during the discussion of the following?	YES	NO	NE/NA
40. Adequacy of facilities and equipment to conduct the study	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41. Adequacy of pharmacy and/or investigational product storage area	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42. Adequacy of laboratory facilities and equipment	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43. Adequacy of record storage facilities	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEDICAL/LABORATORY/TECHNICAL PROCEDURE TESTS			
Were issues identified during the discussion of the following?	YES	NO	NE/NA
44. Procedures for performing laboratory and other medical tests	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45. Collection, handling, storage, and transportation of biological samples	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46. Investigator responsibilities for review and follow-up of laboratory reports and other medical data	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47. Hazardous materials/dangerous goods training requirements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48. Record requirements for quality control/calibration of trial equipment	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ADDITIONAL INVESTIGATOR OBLIGATIONS			
Were issues identified during the discussion of the following?	YES	NO	NE/NA
49. Communication with IRB/IEC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50. Expectations and requirements for monitoring visits	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

51. Sponsor audits and regulatory authority inspections	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52. Sponsor publication policy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53. Financial disclosure procedures	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54. Confidentiality requirements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

REQUIRED DOCUMENTS

Were issues identified during the discussion of the following?	YES	NO	NE/NA
55. Site Master File and essential documents	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
56. Retention and archiving of study documents (including source documents)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
57. IRB/IEC and ISG approved informed consent document present	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ISSUES/ACTION LOG

Was the Issues/Action Log updated?	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
---	------------------------------	-----------------------------

COMMENTS

Name of Report Author: _____

Role: _____

Report Date: _____