

	PROCEDURA OPERATIVA Pianificazione ed implementazione studi clinici	Rev. 1.3 Data 20/09/2019	Pag.1 di 3
		BICRO-PO-001	

1. Premessa, scopo e campo di applicazione

Il presente documento ha lo scopo di individuare modalità univoche e condivise per la pianificazione e l'implementazione degli studi gestiti dall'Ufficio Ricerca Clinica del Dipartimento di Medicina e Chirurgia (BiCRO), identificando i processi primari e le relative responsabilità operative. Rappresenta il punto di riferimento per tutte le altre SOP e va consultata, se necessario, in ogni fase dello studio. Gli acronimi utilizzati sono elencati in BiCRO-DO-004.

2. Responsabilità

Attività	Principal Investigator (PI)	Project Manager (PM)	Data Manager centrale (DM)	Statistico	Resp. Farmaco vigilanza (RF)	Consulente Medico (MD)	Ufficio Ricerca CS Medicina e Chirurgia (UR)
Preparazione protocollo di studio e documentazione annessa	R	C	C			C	
Sottomissione CE/AC	C	R					
Preparazione Investigator's Study File	R	C					
Piano di monitoraggio, SIV, COV	R	C					
Contatti CRO/centri	R						
Gestione comunicazione	R	C					
Gestione campioni biologici	R						
Gestione farmaco sperimentale	R						
Farmacovigilanza	C				R	C	
Analisi statistica	R			C			
Segnalazione deviazioni	R	C					
Archiviazione	R						
Preparazione Report finale	R	C		C			
Stipula polizza assicurativa / contratti	R	C					C
Richiesta finanziamenti	R						C

R = Responsabile

C = Collabora

Redatto da	Verificato da
S. Mori	D. Gaudesi

	PROCEDURA OPERATIVA Pianificazione ed implementazione studi clinici	Rev. 1.3 Data 20/09/2019	Pag.2 di 3
		BiCRO-PO-001	

3. Modalità operative

Tutte le attività relative alla realizzazione di uno studio clinico dalla pianificazione alla conclusione sono riassunte nella flowchart interattiva BiCRO-DO-007.

3.1 Promotore esterno

Gli studi con Promotore esterno verranno gestiti direttamente dal promotore con il supporto (se necessario) della SS Ricerca e Sperimentazioni Cliniche.

3.2 Promotore interno (UNIMIB)

Prima dell'inizio dello studio: pianificazione

Il PI per lo specifico studio clinico coinvolgerà BiCRO sin dalla fase di progettazione dello studio inviando la proposta tramite email all'Ufficio; l'Ufficio invierà al PI link per la compilazione del modulo web di richiesta servizi (BiCRO-MO-001) tramite il quale invierà a BiCRO protocollo/sinossi. Una volta ricevuto il modulo compilato dal PI, BiCRO effettuerà sia una valutazione tecnico-scientifica della fattibilità dello studio sia economica. In base alle richieste il PM invierà al PI un preventivo di spesa (BiCRO-MO-029). Il PI dovrà inoltre verificare la fattibilità locale in base a quanto stabilito dalla propria azienda.

L'Ufficio Ricerca Clinica potrà supportare il PI nelle seguenti attività:

- revisione del protocollo di studio
- revisione la Scheda Raccolta Dati (CRF)
- predisposizione dei documenti per il Comitato Etico (CE) e le Autorità Competenti (AC, se necessario), attraverso la fornitura di modelli e fornendo un supporto nella registrazione dello studio all'interno dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali, se necessario (BiCRO-PO-002)
- stipula della polizza assicurativa e di contratti con enti esterni, coadiuvato dall'Ufficio Ricerca del Centro Servizi di Medicina e Chirurgia (UR).

Il PM dovrà inserire i dati nel database aziendale degli studi clinici (BiCRO-MO-003).

Nel caso in cui sia necessario un finanziamento per sostenere le attività dello studio, BiCRO fornirà il suo supporto al PI nella ricerca del finanziamento.

Sarà compito del PI:

- preparare il Protocollo di Studio e documentazione annessa (BiCRO-PO-004/7);
- selezionare i centri a cui proporre lo studio (BiCRO-PO-013);
- in caso di studi farmacologici, contattare la casa farmaceutica per la fornitura del farmaco e revisionare l'IB del farmaco (BiCRO-PO-006);
- nel caso in cui sia prevista la raccolta di campioni biologici è necessario identificare il laboratorio che eseguirà le analisi e stipulare un apposito contratto; sarà inoltre necessario predisporre le procedure di raccolta, conservazione ed eventuale spedizione del materiale (BiCRO-PO-008);
- predisporre la scheda per la raccolta dei dati (BiCRO-PO-015)

Se il PI necessita del supporto per la realizzazione di una CRF elettronica dovrà essere fatta richiesta al BiCRO e dovrà essere implementata secondo la procedura BiCRO-PO-017.

Sarà invece compito del PM revisionare la documentazione studio specifica e quando completa sottometterla al CE competente.

	PROCEDURA OPERATIVA Pianificazione ed implementazione studi clinici	Rev. 1.3 Data 20/09/2019	Pag.3 di 3
		BiCRO-PO-001	

Ottenuta l'approvazione da parte di AC (se necessario) e il parere favorevole da parte del CE, il PI organizzerà la Study Initiation Visit (SIV, BiCRO-PO-020) e registrerà lo studio sul sito www.clinicaltrials.gov, supportato dal BiCRO (BiCRO-PO-014). Il PI dovrà comunicare al BiCRO la data della SIV e dovrà fornire copia del parere di CE/AC, così da predisporre l'Investigator's Site File (ISF; BiCRO-PO-003) e attivare il servizio di farmacovigilanza. Sarà inoltre compito del PI, prima dell'arruolamento del primo paziente, assicurarsi che:

- sia stato predisposto l'Investigator's Site File
- tutto il personale del centro coinvolto nello studio conosca nel dettaglio obiettivi e metodologia previsti dallo specifico protocollo, l'Investigator's Brochure, dalla CR e la procedura per la segnalazione degli eventi avversi (i verbali degli incontri formativi dovranno essere tenuti agli atti e archiviati nell'Investigator's Study File);
- in caso di utilizzo di una CRF elettronica (eCRF), il personale incaricato dell'inserimento dei dati abbia seguito il corso per l'utilizzo del programma e abbia ricevuto eventuali manuali d'uso;
- il personale coinvolto conosca il metodo da seguire per la registrazione del farmaco e ogni altra procedura clinica o di nursing specifica dello studio o comunque particolare;
- se si tratta di uno studio farmacologico, accertarsi che sia arrivato il farmaco sperimentale.

N.B. Nessuno studio clinico può essere attivato prima che venga ottenuto l'approvazione dell'Autorità Competente (AIFA, previo parere consultivo dell'Istituto Superiore di Sanità, se necessario), il parere favorevole del Comitato Etico e l'autorizzazione amministrativa dell'Azienda ospedaliera presso cui verrà svolta la sperimentazione.

Durante lo studio: conduzione

In seguito all'avvio dello studio tutte le procedure studio specifiche (acquisizione del consenso informato, verifica dell'eleggibilità dei pazienti, la gestione dell'esecuzione della sperimentazione, inclusa la somministrazione del farmaco sperimentale – BiCRO-PO-009, il monitoraggio dell'andamento della sperimentazione – BiCRO-PO-010 e la segnalazione di ogni evento avverso occorso nello svolgimento dello studio – BiCRO-PO-011) sono gestite dal PI e dai suoi collaboratori.

Il BiCRO supporterà il PI per quanto riguarda le procedure regolatorie e la farmacovigilanza. Sarà compito del PM organizzare incontri con il PI a cadenza semestrale per aggiornamenti sull'andamento dello studio.

Al termine dello studio: analisi e reporting

Conclusa la sperimentazione, la documentazione verrà conservata negli spazi messi a disposizione dal PI, quale source data secondo GCP. Se richiesto dal PI, il BiCRO potrà contribuire all'analisi dei dati e alla stesura del Trial Report (BiCRO-PO-012).

Sarà compito del PI assicurarsi che tutte le attività dello studio (follow-up di tutti i pazienti, compilazione delle CRF, risoluzione delle query, riconciliazione del prodotto sperimentale) siano state completate.

Tutte le attività descritte nel punto 3.2 delegate al PI potranno essere svolte in toto o in parte dal BiCRO previo accordo con l'Ufficio.