

	PROCEDURA OPERATIVA Preparazione, compilazione, correzione e conservazione Case Report Form cartacea (pCRF)	Rev. 1.1	Pag.1 di 4
		Data 25/03/2019	
		BiCRO-PO-015	

1. Premessa, scopo e campo di applicazione

La scheda raccolta dati (CRF da ora in avanti) è un modulo in cui vengono registrati i dati degli individui partecipanti ad uno studio clinico previsti dal protocollo di ricerca. I dati CRF vengono utilizzati per effettuare analisi statistiche al fine di determinare se gli obiettivi dello studio sono stati raggiunti. Il disegno della CRF cambierà in funzione dello studio, ma è essenziale che vengano assicurati:

- l'adeguatezza della raccolta dei dati;
- il mantenimento della tracciatura cartacea atta a dimostrare la validità dello studio (durante e dopo lo studio);
- la CRF deve contenere solo i dati che si prevede di raccogliere come descritto nel protocollo e non deve contenere dati che possano permettere l'identificazione del soggetto arruolato per lo studio (dati personali).

Il presente documento ha lo scopo di descrivere il processo di preparazione, compilazione, correzione e conservazione della CRF cartacea (CRF da ora in avanti) per tutti gli studi che vedono Università degli studi di Milano-Bicocca (UNIMIB da ora in avanti) come promotore interno per la registrazione di informazioni da soggetti umani.

2. Responsabilità

Attività	PI / Sperimentatori	CRC	DM	Statistico
Preparazione CRF	R	C	C	C
Compilazione CRF	C	R		
Correzione CRF	C	R		
Conservazione CRF	R			

PI= Principal Investigator; CRC= Coordinatore di Ricerca Clinica; DM= Data manager del BiCRO

Statistico= statistico dello studio

R=responsabile C=collabora

Redatto da	Verificato da
D. Gaudesi	S. Mori

	PROCEDURA OPERATIVA Preparazione, compilazione, correzione e conservazione Case Report Form cartacea (pCRF)	Rev. 1.1 Data 25/03/2019	Pag.2 di 4
		BiCRO-PO-015	

3. Modalità operative

3.1 Preparazione

3.1.1 Principi generali

Le CRF devono riportare la data e il numero della versione (devono essere visibili nella prima pagina e/o nel piè di pagina). La numerazione della versione deve rispettare il seguente formato:

- la versione finale deve riportare il numero intero (es. Versione finale 1.0, 30/08/2018); la versione 1.0 è quella che verrà sottomessa per l'approvazione esterna;
- ogni emendamento successivo deve essere numerato utilizzando i decimali e la definizione Draft (es. Versione draft 1.1, 31/08/2018), passando al successivo numero intero al momento della sottomissione per l'approvazione (es. Versione finale 2.0, 01/09/2018).

Copia della versione finale della CRF e tutte le modifiche vanno archiviate nello Study Master File.

La versione finale della CRF dovrà essere presentata al Comitato Etico durante la sottomissione iniziale dello studio.

Le CRF devono essere revisionate e firmate prima di essere utilizzate ai fini dell'analisi statistica. È buona pratica di coloro che registreranno i dati, visionare il contenuto delle CRF prima di firmarle.

Se il protocollo permette l'inserimento dei dati direttamente nella CRF, la CRF deve essere considerata un documento sorgente. Se queste CRF vengono spedite allo sponsor, il centro partecipante allo studio deve mantenere una loro copia, per permetter al PI di dare accesso ai documenti sorgente al monitor, a un auditor o alle agenzie regolatorie.

3.1.2 Struttura generale della CRF

La struttura delle CRF deve avere un ordine logico che segue la programmazione delle visite dei partecipanti, deve presentare domande non ambigue e deve essere consistente con il protocollo. La struttura della CRF deve fungere da guida per lo sperimentatore per aiutarlo nello svolgimento di valutazioni specifiche e deve permetter ai monitor di verificare che il protocollo è stato seguito correttamente.

La raccolta dati nelle CRF è organizzata in blocchi tematici chiamati sezioni. Le sezioni possono avere due scopi: 1) per presentare delle informazioni a scopo informativo (es. informazioni dello studio, la lista dei criteri d' inclusione e di esclusione) oppure 2) raccolta dei dati dello studio (es. dati anagrafici).

È buona pratica dedicare le prime 3 pagine della CRF per presentare lo studio senza che alcun dato venga raccolto:

	PROCEDURA OPERATIVA Preparazione, compilazione, correzione e conservazione Case Report Form cartacea (pCRF)	Rev. 1.1 Data 25/03/2019	Pag.3 di 4
		BiCRO-PO-015	

- sezione “INFORMAZIONI DELLO STUDIO”
- sezione “TITOLO DELLO STUDIO”
- sezione “CRITERI D’ INCLUSIONE E DI ESCLUSIONE”
- sezione “ISTRUZIONI GENERALI”
- sezione “FLOW CHART”).

La sezione “FLOW CHART” è particolarmente utile, perché permette di mostrare quali tipi di dato verranno raccolte in funzione del numero della visita, cosa che aiuta lo sperimentatore ad organizzare l’organizzazione delle visite.

Le sezioni devono contenere dati della stessa tipologia (es. dati Demografici come data di nascita, sesso, etnia, grado d’ istruzione), quindi la definizione delle sezioni avviene in base al protocollo di studio, ma le seguenti sezioni sono indipendenti dal protocollo e devono essere presenti in tutte le CRF:

- Presentazione visita
- Registrazione del paziente
- Consenso informato
- Informazioni visita
- Demografia
- Segni vitali
- Storia medica
- Criteri inclusione/ esclusione
- Firma Medico reclutante

Maggiori dettagli sulle scelte da operare per definire la struttura possono essere trovate nel modulo operativo BiCRO-MO-019, BiCRO-MO-020.

3.2 Compilazione della CRF

- Le CRF devono essere compilate prima possibile dopo la valutazione del paziente e solamente dalle persone autorizzate a farlo definite nello study delegation log;
- Devono essere compilate utilizzando una penna di colore nero;
- Se le CRF non sono stampate su carta carbone, assicurarsi d’ inserire un separatore tra un foglio e l’altro;
- assicurarsi che l’inserimento dei dati sia completo e senza omissioni. Non lasciare spazi bianchi. Se i dati non sono disponibili scrivere, per esempio, “ignoto”, “mancante”, “test non effettuato”. Non usare la frase ambigua “non disponibile”;
- assicurarsi che tutti i dati siano accurati, leggibili e verificabili con il dato sorgente, cioè la cartella clinica, dove applicabile;

	PROCEDURA OPERATIVA Preparazione, compilazione, correzione e conservazione Case Report Form cartacea (pCRF)	Rev. 1.1 Data 25/03/2019	Pag.4 di 4
		BiCRO-PO-015	

- tutto il personale del centro che ha completato le CRF deve firmarle. Il PI al centro è responsabile dell'accuratezza delle CRF;
- ogni discrepanza con il dato sorgente deve essere spiegata ed il significato annotato in CRF e nella cartella clinica (dove applicabile). Per i valori dei test di laboratorio al di fuori dell'intervallo di riferimento o altro intervallo precedentemente identificato nello protocollo di studio, o se un valore mostra una variazione significativa da una valutazione alla successiva, questo deve essere commentata ed il significato annotato in CRF e nella cartella clinica del paziente.
- ogni discrepanza la cui risoluzione è aperta a più interpretazioni (es. una X scritta tra due radio-button) deve essere chiarita tramite generazione di una query al PI utilizzando una copia del modello operativo BiCRO-MO-027 (per le query in italiano) o BiCRO-MO-028 (per le query in inglese).

3.3 Correzione della CRF

Le correzioni devono essere fatte disegnando una singola riga sopra l'oggetto sbagliato e scrivendo data e iniziali del correttore per ogni correzione effettuata. Il dato precedente deve essere ancora visibile. Il correttore non deve essere utilizzato.

3.4 Conservazione e accesso alle CRF completate

Quando non sono in uso, le CRF completate devono essere conservate in una stanza chiusa a chiave dentro un armadietto anch'esso chiuso a chiave. L'accesso alle CRF deve essere limitato ai ricercatori, ai monitor, al personale autorizzato e alle autorità regolatorie.

4. Documentazione correlata

BiCRO-MO-019,
BiCRO-MO-020,
BiCRO-MO-027,
BiCRO-MO-028.