

REGOLAMENTO INTERNO DELL'ITALIAN SARCOMA GROUP ETS.

Premessa

Il presente regolamento disciplina gli aspetti interni e organizzativi.

Il regolamento interno è un atto subordinato allo Statuto e non può, quindi, modificarne le disposizioni, bensì solo integrarle.

L'Assemblea dei soci di Italian Sarcoma Group ETS (I.S.G.) approva in data 30 Marzo 2023 il presente regolamento interno per la disciplina e l'organizzazione delle attività dell'Associazione ai sensi dell'articolo 13 dello statuto.

Articolo 1. Iscrizione del Socio (anche detto Associato)

Il presente articolo integra quanto già normato ed espresso nello Statuto.

Potranno iscriversi come "Soci" all'Associazione solo "persone fisiche". Chiunque voglia diventare Socio dell'Associazione deve compilare apposito modulo (reso disponibile sul sito web di ISG, <https://www.italiansarcomagroup.org/adesione-soci/>), debitamente compilato contenente 1) curriculum vitae aggiornato, 2) dichiarazione relativa ai conflitti di interesse, e fornire 3) consenso al trattamento dei dati in materia di privacy. Il richiedente deve inoltre versare la propria quota di iscrizione annuale, con le modalità previste dal CD e adeguatamente comunicate. Il CD dovrà deliberare relativamente alle nuove domande di iscrizione pervenute in occasione della prima riunione utile del CD medesimo. L'avvenuta ammissione deve essere comunicata all'interessato tramite e-mail. Contestualmente il nuovo Socio viene iscritto nel Libro degli Associati.

Il CD definisce che il rinnovo dell'iscrizione e il pagamento delle relative quote associative debbano essere eseguiti entro il 15 febbraio di ogni anno. Decorso il suddetto termine ci si potrà comunque iscrivere ad ISG ma con le modalità definite per i nuovi iscritti. Con la domanda di rinnovo potrà essere inviato il curriculum vitae aggiornato e dovrà essere aggiornata la dichiarazione sui conflitti di interesse.

Per quanto riguarda l'iscrizione come nuovo Socio, sarà sempre possibile fare richiesta di Associazione anche successivamente alla suddetta data, fermo restando che la quota associativa avrà comunque validità sino al 31 dicembre dell'anno in corso.

Per alcune categorie di soggetti quali studenti, under 35, data managers e personale della ricerca potranno essere previste quote agevolate.

È responsabilità del Socio comunicare tempestivamente - eventuali variazioni dei dati personali (es residenza), di contatto e di variazioni dei conflitti di interesse attraverso la propria area personale del sito ISG, che provvederà ad aggiornare il Registro degli Associati.

I dati dei Soci sono da considerarsi riservati e saranno gestiti, ai sensi delle vigenti normative in materia di privacy, esclusivamente dalla segreteria scientifica e dal CD che potrà avvalersi di eventuali collaboratori, anche Soci, regolarmente autorizzati dal CD stesso. A tal proposito il CD e quanti da esso definiti saranno tenuti alla firma di quanto predisposto dalla normativa privacy.

Articolo 2. Presidente e Consiglio Direttivo (CD)

Il presente articolo integra quanto già normato ed espresso nello Statuto

Una volta nominato il CD in base alla elezione assembleare, i membri eletti votano il Presidente, il Vicepresidente, il Segretario ed il Tesoriere alla prima seduta, che dovrà avvenire entro e non oltre un mese dalle elezioni. I consiglieri interessati a rivestire una delle suddette cariche si devono formalmente candidare durante tale seduta. Quando tutte le candidature sono state raccolte si procede ad una votazione per ciascuna posizione. L'elezione avviene a maggioranza assoluta (50% + 1 degli aventi diritto).

Il CD si riunisce, in presenza o virtualmente, almeno 6 volte all'anno per ogni decisione inerente alla programmazione e alle attività dell'Associazione.
I membri del CD dovranno partecipare ad almeno 2/3 delle riunioni.

Il CD, quando ne ravvisi la necessità per lo svolgimento delle attività proprie con la missione dell'Associazione ha facoltà di procedere a nomine o attribuzioni di compiti specifici anche a Soci che non siano membri del CD stesso.

Ad ogni membro del CD potrà essere dato mandato per il coordinamento di una o più attività specifiche (es responsabile della privacy, etc.) sulle quali dovrà riferire nelle sedute del CD.

In caso di dimissioni o impossibilità a proseguire il mandato di Presidente, subentra al suo posto il Vicepresidente per tutta la durata residua del mandato del CD. In caso di dimissioni o impossibilità a proseguire il mandato di Vicepresidente, Segretario o Tesoriere, si convoca un CD straordinario, sollecitando nuove candidature e si procede nuovamente ad elezione della o delle cariche vacanti, che rimangono valide per tutta la durata residua del mandato del CD.

In caso di dimissioni o impossibilità a proseguire il mandato di uno o più membri del CD, per ogni carica il mandato verrà completato dal Socio, della medesima categoria, che si è classificato alle ultime elezioni nella posizione immediatamente successiva. Qualora non si trovi nessuno Socio disponibile tra i candidati della medesima categoria alle ultime elezioni, è facoltà del CD di nominare direttamente un membro di suo gradimento tra i Soci aventi diritto anche se non candidato alle elezioni precedenti.

Articolo 3. Gruppi di Lavoro e Coordinatori dei Gruppi di Lavoro (GdL)

Il CD, su proposta del Presidente, nomina tra i soci i Coordinatori dei GdL, che coadiuveranno il Presidente ed il CD nelle attività dell'Associazione.

I GdL seguiranno i seguenti ambiti:

- *Studi clinici e trial center*
- *Ricerca traslazionale*
- *Formazione ed Aggiornamento*

- *Collaborazione con le Associazioni dei Pazienti*
- *Fund-raising*

Il CD potrà deliberare l'istituzione di ulteriori GdL dedicati ad ambiti differenti. Ciascun GdL si doterà di procedure interne standard, condivise ed approvate con il CD. Il loro ruolo sarà consultivo e deliberativo, previo accordo e/o approvazione finale del Presidente e del CD.

I Coordinatori del GdL resteranno in carica per il periodo corrispondente alla carica del CD sotto cui sono stati nominati e potranno eventualmente essere rinominati dal CD eletto successivo oppure sostituiti prevedendo tuttavia un periodo di avvicendamento con i nuovi Coordinatori.

Ogni GdL sarà costituito oltre che dal Coordinatore da un numero di circa 5-10 componenti stabili che dovranno essere Soci regolarmente iscritti a ISG. All'occorrenza - e per specifiche competenze - potranno essere invitati a partecipare ai GdL dei membri esterni all'Associazione.

Ciascun Socio di ISG interessato alla partecipazione potrà presentare la propria candidatura. Il Coordinatore del GdL, congiuntamente al Presidente e al CD, valuterà le candidature selezionando tra queste i membri del GdL.

Il GdL dedicato agli Studi Clinici dovrà in generale prevedere il coinvolgimento delle diverse figure che sono coinvolte nella ricerca e cura nei sarcomi (oncologo medico, chirurgo generale, chirurgo ortopedico, pediatra, patologo, radiologo, radioterapista, statistico, ricercatore di base, un rappresentante del Trial Center di ISG). Questo gruppo di lavoro avrà, tra gli altri, il compito di rivedere le proposte relative ai nuovi studi clinici valutandone: 1) la validità e rilevanza scientifica; 2) la coerenza con la mission di ISG; 3) la sostenibilità economica e logistica.

Il GdL dedicato alla Formazione e Aggiornamento dovrà prevedere il coinvolgimento di un oncologo, un chirurgo generale, un chirurgo ortopedico, un pediatra, un patologo, un ricercatore di base, un radiologo e un radioterapista. Questo gruppo di lavoro avrà, tra gli altri, il compito di definire il programma scientifico del Meeting Annuale e dei Journal Club mensili, in concerto con altri membri esterni al gruppo, tra cui in particolare il Presidente e gli organizzatori del meeting annuale.

Il GdL dedicato alla ricerca traslazionale dovrà prevedere il coinvolgimento di almeno un professionista per ognuna delle seguenti discipline: oncologia clinica, oncologia traslazionale (medico con esperienza di laboratorio/ricerca traslazionale), chirurgia (generale e/o ortopedica), pediatria, anatomia patologica, ricerca di base (biologia/biotecnologia). Questo GdL avrà, tra gli altri, il compito di rivedere le proposte relative ai nuovi studi traslazionali (inclusa l'eventuale parte traslazionale degli studi clinici in collaborazione con il GdL studi clinici) valutandone parametri analoghi a quanto specificato per gli studi clinici.

Il GdL dedicato alla collaborazione con le Associazioni dei Pazienti dovrà prevedere sia il coinvolgimento di almeno 4 rappresentanti delle Associazioni dei Pazienti che il coinvolgimento di almeno un professionista per ognuna delle seguenti discipline: oncologia medica, chirurgia generale e/o ortopedica, radioterapia e pediatria. Questo GdL avrà, tra gli altri, il compito di rafforzare la collaborazione fra le varie Associazioni e ISG, promuovere la partecipazione e il supporto delle Associazioni nei processi di accessibilità ai farmaci e nella valutazione della qualità di cura per i Pazienti con sarcoma, implementare attività di

networking, organizzare eventi al fine di favorire la comunicazione scientifica nella comunità Pazienti.

Per il GdL dedicato alla collaborazione con le Associazioni dei Pazienti saranno previsti due coordinatori e, nello specifico, un Socio ISG e un rappresentante delle Associazioni Pazienti, nominato e dalle Associazioni stesse. I Rappresentanti delle Associazioni Pazienti verranno scelti dalle Associazioni stesse rispettando la copertura di tutti gli ambiti (sarcomi ossei, sarcomi dei tessuti molli, GIST, e sarcomi più tipici della sfera pediatrica). Verrà inoltre richiesto che partecipi al GdL preferibilmente non il presidente dell'Associazione ma un delegato.

In aggiunta a queste figure, i GdL potranno coinvolgere in maniera opzionale altri membri esterni, tra cui esperti in statistica e/o bioinformatica, una rappresentativa del Trial Center di ISG, la Segreteria Scientifica di ISG, etc. ... per gli aspetti di competenza.

I coordinatori dei diversi GdL potranno infine essere coinvolti negli altri GdL quando utile al fine di facilitare il coordinamento e lo scambio tra i GdL.

A discrezione del CD, i Coordinatori dei GdL e/o altre figure coinvolte attivamente nella vita associativa potranno essere invitati a partecipare alle riunioni del CD.

I GdL si riuniranno almeno quattro volte all'anno e comunque secondo necessità.

Articolo 4. Comitato Tecnico-Scientifico (CTS)

Il presente articolo integra quanto già normato ed espresso nello Statuto

Il "Comitato Tecnico Scientifico per la verifica e il controllo della qualità delle attività svolte e della produzione tecnico-scientifica" (CTS) è organo di ISG previsto statutariamente. Il CTS è nominato dal CD ed è formato da un minimo di tre ad un massimo di cinque componenti di specialità coinvolte nella cura e/o ricerca nell'ambito dei sarcomi (es oncologia, chirurgia, pediatria, anatomia patologica, ricerca di base) ai quali possono essere affiancati componenti di altre specialità in relazione alla programmazione scientifica che il CD riterrà di deliberare all'interno del suo mandato, ed ai relativi fruitori. Del CTS potranno far parte soggetti di comprovata esperienza e adeguate competenze scientifiche, nelle materie di competenza dell'Associazione, membri o non membri di ISG.

Il CD individua, tra i componenti designati, il Coordinatore del CTS.

Il CTS rimane in carica per l'intero periodo di mandato del CD che l'ha istituito e può essere rinnovato

Il CTS ha i seguenti compiti:

- effettuare i controlli, con riferimento allo scopo istituzionale dell'Associazione, su:
 - eventi di formazione ed aggiornamento
 - progetti o altre iniziative di carattere scientifico ad esso sottoposte.
- rilevare i fabbisogni formativi riferiti al trattamento ed alla ricerca sui sarcomi
- valutare gli esiti dell'attività formativa effettuata
- proporre azioni di miglioramento

Il CTS svolge la propria attività:

- mediante riunioni in presenza o in collegamento remoto
- deliberando mediante esame della documentazione avvalendosi di supporti digitali

Le riunioni sono presiedute dal Coordinatore e sono considerate valide con la presenza della maggioranza dei componenti.

Gli esiti dell'attività sono riconducibili a:

- verbali di riunione
- e-mail
- almeno una relazione annuale inviata al CD, contenente una sintesi dell'attività svolta e/o azioni di correzione/miglioramento da implementare.

La documentazione è conservata dalla Segreteria Scientifica di ISG.

Ogni decisione su argomenti controversi è ritenuta valida se deliberata a maggioranza semplice dei voti dei componenti.

Conflitto di interesse

Nell'ambito di ogni deliberazione i componenti del CTS devono dichiarare la propria condizione di "conflitto di interesse", intesa come diretta partecipazione ai lavori ed attività previste dall'iniziativa oggetto di controllo.

Indennità

La partecipazione al CTS non prevede il riconoscimento di indennità.

Riservatezza

I componenti del CTS garantiscono la riservatezza in merito alle informazioni di cui dovessero venire in possesso durante l'attività.

Dimissioni e revoca

Le dimissioni devono essere comunicate in tempi brevi al CD che procederà alla sostituzione del componente del CTS medesimo.

Il Presidente, anche a seguito di indicazioni in tal senso del CD, può revocare i componenti del CTS nei seguenti casi:

- inosservanza degli obblighi di riservatezza
- mancata dichiarazione del proprio "conflitto di interesse".

Articolo 5. Commissione elettorale e rappresentatività' del CD

Il presente articolo integra quanto già normato ed espresso nello Statuto.

Il CD nomina la Commissione Elettorale costituita da 3 persone con il ruolo di presidente, vicepresidente e segretario della Commissione Elettorale. Di questi, 2 sono identificati tra i membri del CD che non presenteranno candidatura, mentre uno è un Socio esterno al CD. La Commissione Elettorale ha il mandato di proporre all'Assemblea una lista di candidati. La Commissione Elettorale sarà nominata almeno 30 giorni prima della data prevista per l'Assemblea di rinnovo delle cariche sociali.

I candidati dovranno inviare curriculum scientifico e professionale, con indicazione dei conflitti di interesse, unitamente ad una lettera motivazionale entro 20 giorni dall'Assemblea di rinnovo delle cariche sociali.

La Commissione Elettorale valuterà affinché le candidature siano bilanciate per disciplina di appartenenza.

Per garantire le rappresentatività di tutte le discipline è stato fissato a 15 il numero massimo di membri del CD che potranno essere eletti. Per garantire la rappresentatività di tutte le principali specialità coinvolte nella ricerca e cura dei sarcomi, i componenti del CD potranno

essere così distribuiti: 4 oncologi dell'adulto, 2 oncologi pediatri, 2 chirurghi ortopedici, 2 chirurghi generali, 1 radiologo, 1 anatomico patologo, 1 ricercatore di base, 1 radioterapista, 1 rappresentante del personale di supporto alla ricerca (es, infermiere di ricerca o data manager). In caso di parità di voti, sarà eletto il candidato più giovane. Ogni Socio avente diritto al voto può esprimere un massimo di 15 preferenze, suddivise nelle diverse categorie. In caso di una categoria non rappresentata, subentra il primo dei non eletti in base al numero assoluto di voti. Risulteranno eletti i candidati che, per ciascuna delle suddette aree/specialità, avranno ricevuto il maggior numero di voti.

La Commissione Elettorale seleziona le candidature pervenute e propone al CD la lista elettorale con indicazione di tutti i Soci che ne abbiano fatto richiesta e siano considerati idonei per la carica di Consigliere entro 15 giorni.

Il CD convoca l'Assemblea dei Soci definendo ora e data delle votazioni.

Il CD in carica, su proposta della Segreteria Scientifica, delibererà tra le opzioni di piattaforme di voto elettronico entro 20 giorni dalla data di convocazione dell'Assemblea.

L'Assemblea, unitamente alla Commissione Elettorale, controlla la regolarità delle votazioni e degli scrutini ed approva l'elezione del nuovo CD.

Articolo 6. Segreteria scientifica

La Segreteria Scientifica risponde e riporta al Presidente.

Ruolo della Segreteria potrà essere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: gestione delle comunicazioni email dirette alla segreteria; gestione delle richieste dei Soci; supporto all'attività del CD nella predisposizione dei documenti e nell'esecuzione delle delibere; gestione della contabilità secondo le normative di legge; gestione acquisti e pagamenti; predisposizione e compilazione dei libri sociali secondo le normative di legge; gestione delle richieste di iscrizione all'Associazione ISG con relativa verifica dei versamenti delle quote associative e redazione degli elenchi iscritti; aggiornamento del sito; supporto ai GdL; reperimento del software per elezione digitale del CD; organizzazione di eventi sociali
Il Presidente potrà definire quali compiti delegare alla Segreteria Scientifica, in accordo con il CD.

Articolo 7. Collaborazioni esterne

Il Presidente, previa approvazione del CD, potrà definire che talune funzioni siano delegate a terze parti. Poiché da Statuto, i Soci non possono essere retribuiti per le attività che svolgono in ISG, le collaborazioni retribuite dovranno essere esterne all'Associazione. Inoltre sarà possibile avere collaborazioni volontarie, gratuite o pro bono.

Il Presidente può nominare una persona in qualità di Operational Director, in staff al Presidente medesimo, senza oneri per l'Associazione, quale coordinatore delle varie funzioni associative.

Articolo 8. Trial Center

Le attività del Trial Center sono coordinate da un Responsabile che risponde al Presidente ed opera di concerto con il Coordinatore del GdL Studi Clinici e con il Coordinatore del GdL Ricerca Traslationale.

Le attività svolte dal Trial Center sono dettagliate nell'Allegato 1, e potranno essere svolte sia in presenza presso la sede operativa di ISG che in modalità "smart-working".

Articolo 9. Attività educazionali

1. Meeting Annuale

Il Meeting Annuale è aperto a tutti i Soci e ai non Soci di ISG, con cadenza annuale. La sede del meeting e il comitato organizzatore locale sono selezionati dal CD, d'accordo con l'Assemblea. La definizione del programma scientifico del meeting e gli aspetti logistico amministrativo saranno coordinati dal Coordinatore del GdL Formazione, di concerto con il Presidente, e con il Comitato Organizzatore locale ed approvato dal CD.

Il Comitato Organizzatore nominerà il Coordinatore del congresso che sarà tra le altre cose responsabile della definizione del budget. I proventi derivanti dall'organizzazione dell'Annual Meeting saranno reimpiegati per finalità statutarie coerenti con la missione di ISG.

2. Journal Club (JC)

I JC sono parte del programma di formazione di ISG e sono volti – tra l'altro - a garantire a tutti i Soci di ISG un aggiornamento costante sul trattamento dei diversi tipi di sarcomi e sulle attività di ricerca clinica e preclinica in corso all'interno di ISG, attraverso un calendario di incontri per patologia a cadenza approssimativamente mensile, con una attenzione particolare a quei sarcomi per cui sono in corso studi dedicati all'interno di ISG.

Ogni JC, che può svolgersi in presenza, in modalità virtuale o in forma ibrida, ha l'obiettivo di riassumere lo stato dell'arte sulla patologia, coprendo aspetti diagnostici, terapeutici ed eventuali aspetti di rilevanza traslazionale, e fornire un aggiornamento, anche attraverso il coinvolgimento di opinion leader sulla patologia, nazionali o internazionali. Il JC rappresenta anche un'occasione per la presentazione di nuove proposte e per la discussione degli step successivi in ambito di ricerca, clinica e preclinica, nella patologia oggetto del JC stesso. Compatibilmente con i fondi disponibili o previa sponsorizzazione si opererà affinché la partecipazione ai JC comporti per le categorie partecipanti il riconoscimento di crediti formativi ECM.

3. Altro

ISG può organizzare eventi formativi di varia natura per Soci ISG o anche per terzi; tali incontri potranno essere sponsorizzati da terze parti (ad es. aziende farmaceutiche). La tipologia dell'incontro (con indicazione delle caratteristiche dei Soci a cui si rivolge) e relativo contributo, saranno definiti dal Presidente/CD in base alla tipologia dell'attività, e sarà comprensivo di overhead per ISG.

Articolo 10. Eventi con patrocinio ISG

Le iniziative per le quali è possibile richiedere il patrocinio dell'ISG devono essere in linea con la mission dell'associazione che è quella di contribuire all'approfondimento epidemiologico, biologico, diagnostico, clinico-terapeutico e alla ricerca scientifica nei

tumori mesenchimali (sarcomi dei tessuti molli e dell'osso) sia nel Paziente pediatrico che in quello adulto e in tutte le sedi e fasi della malattia.

Il patrocinio ISG potrà essere concesso, dopo approvazione da parte del CD (e/o da suo/suoi delegato/i), per due tipologie di eventi:

- a. meeting/iniziative di carattere scientifico (Congressi, Corsi, Seminari, Riunioni Scientifiche)
- b. altri eventi finalizzati alla raccolta di fondi e/o che favoriscano la sensibilizzazione nei confronti della problematica della ricerca e cura dei Pazienti affetti da sarcoma.

Requisiti fondamentali per la concessione del patrocinio

- a) sottomissione al CD di un programma preliminare dettagliato dell'iniziativa che dovrà essere inviato almeno 30 giorni prima della data dell'evento.
- b) verifica dell'assoluta assenza di qualunque connotazione politica o sindacale dell'evento.
- c) in caso di eventi a carattere scientifico dovrà essere data precedenza a quegli eventi per i quali l'organizzatore ha richiesto il coinvolgimento di relatori Soci di ISG, previa verifica della non sovrapposizione temporale con altri eventi ISG, come per esempio il convegno nazionale, o eventi chiave per la comunità scientifica dei sarcomi, come per esempio AIOM, ASCO, ESMO, CTOS annual meeting.

Una commissione indicata dal CD e/o il CD stesso provvederà alla disamina della richiesta ricevuta e del programma, e confermerà quindi o meno il patrocinio medesimo.

Il patrocinio è concesso sempre gratuitamente in caso di iniziative istituzionali sui temi della salute e per iniziative di solidarietà e beneficenza. Potrà essere richiesto un contributo per percorsi di formazione e iniziative a carattere scientifico per i quali l'organizzatore abbia previsto forme di remunerazione. In ogni caso gli eventuali proventi derivanti dal patrocinio dovranno essere reimpiegati per finalità statutarie coerenti con la missione di ISG.

Condizione per la concessione del patrocinio sarà che il logo ISG dovrà apparire nel Programma Scientifico/Locandina dell'evento.

La concessione del patrocinio non coinvolge ISG in alcuna forma di responsabilità connessa con l'evento patrocinato né nei riguardi degli organizzatori, né nei riguardi degli utenti, né nei confronti di terzi.

Sito Web di ISG

Il CD può definire le modalità di eventuali contributi non condizionati a sponsorizzazione per il sito. A fronte del contributo è inserito logo dello sponsor nell'homepage del sito e a pie di pagina su ogni pagina del sito per il tempo stabilito dal CD o dal contratto sottoscritto.

Articolo 11. Collaborazione con altro ente od istituzione pubblica o privata

ISG si interfaccia con la Rete Nazionale Tumori Rari e con le principali società scientifiche nazionali e internazionali che si occupano di sarcomi e non solo, in collaborazione con le associazioni pazienti nazionali e internazionali. In particolare, il Presidente di ISG è membro del CD di Alleanza Contro il Cancro (ACC) e della Federazione Italiana dei Gruppi Cooperativi (FICOG).

Tutte le collaborazioni e le relative modalità dovranno essere definite e deliberate dal CD.

Articolo 12. Visione libri associativi

Tutti gli Associati hanno diritto di accesso ai libri, documenti, delibere, bilanci, rendiconti e registri dell'Associazione, secondo le seguenti modalità stabilite dal CD

I libri sociali di seguito elencati sociali e i documenti inerenti all'amministrazione dell'Associazione, sono a disposizione del Socio richiedente, a decorrere dal trentesimo giorno lavorativo successivo al ricevimento della richiesta scritta, presso la sede operativa e durante gli orari che saranno comunicati dalla segreteria scientifica all'atto della richiesta

- a) il libro degli associati,
- b) il libro delle assemblee;
- c) il libro dei verbali del CD;
- d) il libro delle adunanze e delle deliberazioni del CTS

Art 13. Rimborsi spese

È prevista la possibilità di rimborso delle spese effettivamente sostenute dagli associati, che agiscano in nome e per conto dell'Associazione, secondo i limiti e le modalità previste dalla normativa vigente e contenute nel c.d. Codice del Terzo Settore.

Appendice 1

Attività Trial Center

Di seguito un elenco a titolo esemplificativo ma non esaustivo delle attività correlate agli studi clinici

- Stima e valutazione della sostenibilità dei costi di sottomissione e gestione di uno studio clinico
- Contatti con i vari attori della ricerca (PI, personale dei centri, eventuali finanziatori/providers) al fine di sottoscrivere eventuali contratti e polizze, definire la documentazione necessaria alla sottomissione, alla definizione di procedure condivise si condizione dello studio, di gestione del farmaco e metodi e tempi per l'inserimento dei dati. Tali attività sono valide sia per la sottomissione iniziale sia per la sottomissione di eventuali integrazioni.
- Inserimento della documentazione di studio sulle piattaforme di sottomissione/inoltro agli organi preposti
- Interazione con i vari organi valutatori per eventuali richieste di chiarimento/integrazioni fini all'ottenimento delle approvazioni necessarie
- Attivazione dei centri per la conduzione della sperimentazione, supporto al personale della ricerca
- Ricezione e processazione dei SAE con relativa documentazione annuale prevista dalla normativa
- Preparazione/revisione CRF, attivazione e formazione di nuovi profili che possono operare in CRF. Controllo di corretto inserimento dei dati secondo le tempistiche e le modalità definite in fase di definizione dello studio con eventuale richiesta di integrazione. Pulizia del DB a fine studio
- Organizzazione e conduzione di TC di progetto con i vari attori della ricerca sia a cadenza regolare sia sulla base di necessità specifiche
- Attività di coordinamento per la corretta chiusura dei vari centri con relativa sottomissione della documentazione finale si vari organi interessati
- Realizzazione e scrittura di relative procedure di utilizzo e archiviazione dei faldoni di studio (TMF - Trial Master File), siano essi cartacei che elettronici. Stipula di accordi con il centro per la corretta archiviazione dei SMF (Site Master File).