

	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
<b>Redatto da</b>	Cristina Rizzo, Dr.ssa Collaboratrice Trial Center ISG	15 Settembre 2022	
<b>Rivisto da</b>	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	
<b>Approvato da</b>	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:

<b>1. SCOPO</b> .....	<b>3</b>
<b>2. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI DELLA SOP</b> .....	<b>3</b>
<b>3. ABBREVIAZIONI TERMINI E DEFINIZIONI</b> .....	<b>3</b>
<b>4. PROCEDURA</b> .....	<b>4</b>
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:

- a) Le modalità con cui i centri partecipanti a uno Studio Promosso da ISG sono aggiornati sull'andamento della sperimentazione;
- b) Le tempistiche da seguire per l'inoltro di tale aggiornamento, distinte per tipologie di Studio;
- c) Il contenuto, ovvero le informazioni da inoltrare ai centri partecipanti, distinte per tipologia di Studio;
- d) 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			
<b>Per applicazione</b>	Responsabile Studi Clinici		
	Data manager/Study Coordinator Studi Clinici		
<b>Per conoscenza</b>	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 diagnostico/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.