



- Sistema di gestione**
- Modello di organizzazione*
- Codice etico*
- Analisi dei rischi*
- Procedure**
- Modulistica**

Procedura Gestione Centro Studi

PR-GCS-10

## Organizzazione

# S.I.N.- Società Italiana di Nefrologia

Viale dell'Università 11 - 00185 Roma (RM)

Tel./Fax 064465270

Web : [www.sinitaly.org](http://www.sinitaly.org)

E-Mail: nefrologia@sinitaly.org

## Procedura Gestionale

Master

Copia controllata

Copia non controllata

Numero della copia

Emissione OdC

Data 13/12/2022

Firma

Approvazione CD

Data 24/06/2023

Firma

Approvazione

Data

Firma

### Stato delle revisioni

Versione	Data	Descrizione	Autore
00		Prima emissione	
01	01/08/2023	CTRL per Pubblicazione	G.M. Mantegazza

**Indice generale della sezione****Procedura di Gestione – PR-GCS-10 – “Centro Studi”**

1	Premessa - Scopo e campo di applicazione
2	Abbreviazioni
3	Definizione e Finalità del Centro Studi SIN
4	Organizzazione e Funzionamento del CSS
5	Percorso di Approvazione dei Progetti, Raccolta Proposte e Criteri di Valutazione
6	Gestione dei Progetti
7	Attività di Verifica

**1 Premessa - Scopo e campo di applicazione**

In conformità allo Statuto della Società Italiana Nefrologia (SIN), modificato all'uopo in Assemblea Straordinaria dei Soci dell'8/10/2021, viene istituito il Centro Studi SIN (di seguito “CSS”) come organismo interno alla SIN, con approvazione della conseguente procedura, adottata con delibera del Consiglio Direttivo SIN il 19 Gennaio 2023.

La procedura definisce le modalità di lavoro del Centro Studi (CSS) al fine di garantire che tutte le attività siano svolte nel rispetto delle norme vigenti e del Codice Etico, e che siano compatibili con tutte le altre procedure correlate

**2 Abbreviazioni****Definizioni**

PR	Presidenza
CD	Consiglio Direttivo
OdC	Organo di Controllo
CSS	Centro Studi SIN
SIN-ERGY	SIN-ERGY Centro Studi Impresa Sociale srl
CRO	Contract Research Organisation

**3 Definizione e Finalità del CSS**

- 3.1.** Il “CSS” è un marchio di proprietà della SIN-ERGY nonché un suo organismo, che contraddistingue le iniziative nell'ambito della ricerca scientifica definite, sotto il profilo scientifico, culturale ed organizzativo, dalla SIN
- 3.2.** Il CSS è un organismo della SIN che, in accordo con quanto contemplato nello Statuto della SIN (art 23), è deputato allo svolgimento delle attività di ricerca approvate dal Consiglio Direttivo della SIN, ed ha come obiettivi, la progettazione, validazione ed il controllo di progetti di ricerca attinenti alle aree di interesse della SIN e la divulgazione dei relativi risultati.
- 3.3.** Il CSS opera quale partner scientifico e operativo di “SIN-ERGY” per promuovere, condurre, collaborare e organizzare attività di ricerca nell'ambito della nefrologia, dialisi, trapianto e ipertensione arteriosa.

## **4 Organizzazione e Funzionamento del CSS**

### **4. Organizzazione e Funzionamento del CSS**

- 4.1.** Il CSS è composto da un Direttore coadiuvato da quattro collaboratori, tutti nominati dal Consiglio Direttivo SIN. Il Direttore del CSS è responsabile dell'organizzazione e direzione dello stesso in armonia con lo scopo associativo. Il Direttore dura in carica 4 anni ed i quattro collaboratori durano in carica 3 anni.
- 4.2.** Per la realizzazione dei propri obiettivi e per lo svolgimento dei progetti di ricerca, il CSS collabora primariamente con la SIN-ERGY Centro Studi Impresa Sociale S.r.l. (di seguito "SIN-ERGY"), società interamente controllata dalla SIN, giusto quanto previsto ed esplicitato dall'art. 4 dello Statuto della SIN-ERGY.
- 4.3.** Inoltre, sempre ai fini dello svolgimento dei predetti progetti, il CSS si avvale:
- 4.3.1. della collaborazione della struttura organizzativa e amministrativa della SIN, delle Sezioni Regionali, dei Gruppi di Progetto e di singoli Soci (Rete della Ricerca SIN)
  - 4.3.2. della collaborazione del Principal Investigator/proponente dello studio
  - 4.3.3. della collaborazione di un referente per il progetto proposto da un ente esterno
  - 4.3.4. della collaborazione, ove ritenuto necessario, della CRO identificata dalla SIN ovvero una CRO suggerita dal proponente ed approvata da SIN
- 4.4.** Infine, nello svolgimento dei progetti di ricerca, il CSS, al bisogno, può collaborare e/o avvalersi anche di altre strutture o professionisti esterni alla SIN, regolando l'attività con appositi accordi approvati dal CD
- 4.4.1. Il CSS supporta attraverso l'attivazione di risorse esterne (punto 4.4) i ricercatori e coordinatori di progetti di ricerca nazionali o internazionali.
  - 4.4.2. I servizi forniti da CSS, contrattualizzati su formale richiesta dei CD SIN e SIN-ERGY, possono includere:
    - 4.4.2.1. Consulenza gestionale nell'ambito dei progetti di ricerca approvati in stretta collaborazione con i team di progetto
    - 4.4.2.2. Monitoraggio dei progetti di ricerca e supporto tecnico-operativo nelle fasi di rendicontazione scientifica periodica e finale;
    - 4.4.2.3. Assistenza nella negoziazione dei contratti e nella gestione delle modifiche contrattuali (amendments), con particolare focus sugli aspetti finanziari
    - 4.4.2.4. Contatto diretto con i partner per gli aspetti relativi al management dei progetti coordinati
- 4.5.** Gestione ed organizzazione del Network della Ricerca SIN
- 4.5.1. Creazione e gestione del Database SIN-Ricerca integrato con "SIN Minimal Dataset" NefroMAP
    - 4.5.1.1. Anagrafica centri e identificazione referenti
    - 4.5.1.2. Curricula dei centri in ricerca clinica
- 4.6.** Formazione dei ricercatori
- 4.6.1. Formazione ricercatori e staff dei centri di ricerca tramite riunioni ad hoc anche in modalità agile
  - 4.6.2. Aggiornamento continuo dei ricercatori circa patologie oggetto di studio, Linee Guida e procedure di conduzione delle attività di ricerca
  - 4.6.3. Invio di comunicazioni periodiche ai ricercatori sugli aspetti di particolare interesse/attenzione per gli studi in corso.
  - 4.6.4. Corsi di formazione su "Medical Writing", Metodologia della Ricerca Clinica, corsi "hands-on" di analisi dei dati, Core-Curriculum in Ricerca Clinica
- 4.7.** Supporto e Proximity Management della Ricerca
- 4.7.1. Il CD SIN e SIN-ERGY attivano il Progetto "Proximity Management della Ricerca", di cui il CSS è motore operativo, per implementare nelle macro-regioni SIN (ovvero, regioni o specifici centri) la figura di "Advisor della Ricerca Clinica", una figura con competenze in ambito metodologico e clinico, a disposizione del centro che partecipa alla ricerca, che coadiuverà i ricercatori per l'aspetto metodologico, logistico ed organizzativo. Finalità ultima è quella di innescare un circolo virtuoso per cui la presenza di Advisors aumenti le competenze ed il rendimento del centro, in modo che la partecipazione di questo sia sempre più richiesta,

sia nei progetti con promotore profit che in quelli no – profit.

4.7.1.1. La presenza di Advisor della Ricerca Clinica si concretizza in queste attività:

- 4.7.1.1.1. Collabora all'attivazione di centri della rete di ricerca SIN ed alla formazione dei ricercatori
- 4.7.1.1.2. Promuove incontri con i centri e valuta i criteri di arruolamento con i ricercatori, in modo da favorire le attività di screening dei pazienti eleggibili
- 4.7.1.1.3. Segue l'aspetto organizzativo dell'arruolamento dei pazienti in collaborazione con il medico responsabile, la raccolta della documentazione e dei dati paziente, la compilazione delle schede di raccolta dati (CRF), la gestione delle queries, e l'organizzazione del follow-up
- 4.7.1.1.4. Promuove la collaborazione tra le diverse figure che si occupano degli studi clinici e tra le diverse unità operative, favorendo lo scambio di informazioni, documenti, source data, etc.

## 5 Percorso di Approvazione dei Progetti, Raccolta Proposte e Criteri di Valutazione

### 5. Percorso di Approvazione dei Progetti, Raccolta Proposte e Criteri di Valutazione (Iter di approvazione)

**5.1** L'ideatore/promotore dello Studio presenta la proposta a Presidente e CD SIN che, previa approvazione, attiveranno il CSS. Il CSS, verificata la validità scientifica attraverso il parere consultivo e non vincolante del CTS, che dovrà essere reso entro 30 giorni dalla richiesta, assegna un Project Manager/Rapporteur, identificato al proprio interno ovvero attivando risorse della Rete SIN, che seguirà le fasi di valutazione e approvazione del progetto oggetto della proposta

**5.1.** Il CSS trasmette il progetto dettagliato compreso di tempi, costi, modalità di reporting e risorse necessarie (il tutto corredato da esaustiva documentazione, come p.e. i preventivi) al CD SIN ed a SIN-ERGY affinché questa ultima valuti la sua fattibilità sotto il profilo economico-finanziario. Qualora, il CD e SIN-ERGY ritengano che il progetto non sia economicamente sostenibile, ma scientificamente valido e coerente con le finalità della SIN, l'intera documentazione verrà comunque valutata dal CD SIN per la decisione finale, che definirà eventuali modalità di approvvigionamento alternative delle risorse necessarie.

**5.2.** Il CD SIN, sentita SIN-ERGY, esprime il parere in merito alla sostenibilità, validità scientifica, ovvero il valore strategico, dei progetti ricevuti entro 45 (quarantacinque) giorni dalla loro ricezione.

**5.3.** Il Consiglio Direttivo SIN valuterà se approvare o meno i progetti trasmessi dal CSS alla luce dei seguenti criteri:

- 5.3.1. valenza scientifica della proposta
- 5.3.2. allineamento con gli intenti statutari della SIN
- 5.3.3. priorità rispetto ad altri progetti
- 5.3.4. compatibilità finanziaria.

**5.4.** In caso di approvazione del progetto da parte del CD SIN, il Direttore del CSS riceve l'incarico dal CD SIN e avvia le attività operative.

## 6 Gestione dei Progetti

6. **Avvalendosi quando necessario della CRO identificata ovvero approvata da SIN**, il CSS, attraverso il proprio staff, il network dei centri di Nefrologia e l'esperienza in campo nefrologico, è incaricato da SIN-ERGY per la pianificazione, gestione ed organizzazione degli studi clinici e per le attività ad essi connesse avvalendosi della CRO approvata dal CD SIN. Il CSS, collaborando con il promotore e/o il Principal Investigator dello studio, si occuperà, direttamente e/o in primaria collaborazione con la CRO contrattualizzata da SIN, di una o più delle seguenti attività:

**6.1. Pianificazione, preparazione e validazione di protocolli di studio avvalendosi quando necessario della CRO identificata ed approvata da SIN**

- 6.1.1. Preparazione e valutazione di protocolli di studio da parte di personale qualificato. Gestione degli aspetti regolatori e amministrativi
- 6.1.2. Preparazione dei dossier da sottoporre ai Comitati Etici e alle amministrazioni ospedaliere.
- 6.1.3. Monitoraggio delle procedure di approvazione da parte dei Comitati Etici e Delibere Amministrative dalle Aziende Sanitarie/Ospedaliere.
- 6.1.4. Inserimento e aggiornamento dati nell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali e nel Registro Studi Osservazionali
- 6.1.5. Inserimento e aggiornamento dati nei Registri delle Sperimentazioni Cliniche (p.e. ClinicalTrials.gov).

**6.2. Definizione e gestione della documentazione dello studio avvalendosi quando necessario della CRO identificata ed approvata da SIN**

- 6.2.1. Progettazione e preparazione delle schede raccolta dati (CRF).
- 6.2.2. Progettazione e preparazione dei materiali dello studio (newsletter periodiche, manuali per il ricercatore e per il paziente, lettera per il medico curante, ecc).

**6.3. Gestione dei centri partecipanti: selezione ed interazione avvalendosi quando necessario della CRO identificata ed approvata da SIN**

- 6.3.1. Selezione centri idonei sulla base del curriculum (ovvero punteggio di qualità ottenuto nella partecipazione ad altri studi coordinati dal Centro Studi SIN o comunque dalla SIN) e apertura a centri ancora estranei al Network SIN.
- 6.3.2. Helpline organizzativa.
- 6.3.3. Sollecito periodico e sistematico ai centri per le visite di follow-up e per la compilazione delle CRF, cartacee o elettroniche, secondo i tempi previsti dal protocollo di ricerca.
- 6.3.4. Revisione periodica e sistematica dei dati raccolti con verifica qualitativa e quantitativa.
- 6.3.5. Creazione delle queries relative ad eventuali incompletezze e/o incongruenze nelle CRF, con invio ai centri e successivo sollecito/gestione delle risposte da parte di questi.
- 6.3.6. Le attività di interazione con i centri e di monitoraggio "on site" sono strettamente interconnesse: la gestione da parte di un unico soggetto, il Centro Studi SIN, permette una stretta continuità e contiguità nelle varie fasi, quindi un risparmio economico nella logica della ricerca no profit.

**6.4. Monitoraggio "on site" avvalendosi quando necessario della CRO identificata ed approvata da SIN**

- 6.4.1. Verifica che nei centri si operi in accordo a Protocollo, GCP e normativa vigente;
- 6.4.2. Verifica del rispetto dei diritti dei soggetti arruolati;
- 6.4.3. Source Data Verification (verifica dei dati riportati in CRF tramite confronto con la documentazione clinica originale);
- 6.4.4. Supporto al ricercatore col fine di migliorare le modalità di conduzione della ricerca
- 6.4.5. Controllo qualità e completezza dati (risoluzione queries, documentazione eventi end-point, gestione farmaco sperimentale se applicabile).
- 6.4.6. Le attività di interazione con i centri e di monitoraggio "on site" sono strettamente interconnesse:

la gestione integrata da parte di CSS permette una stretta continuità e contiguità nelle varie fasi, quindi un risparmio economico nella logica della ricerca no profit.

#### **6.5. Gestione dei comitati dello studio avvalendosi quando necessario della CRO identificata ed approvata da SIN**

- 6.5.1. Interazione con il Comitato Direttivo/Steering Committee dello studio;
- 6.5.2. Gestione del comitato per la validazione degli eventi;
- 6.5.3. Interazione con il Data Safety and Monitoring Board;
- 6.5.4. Produzione report periodici per i comitati dello studio

#### **6.6. Gestione del database dello studio avvalendosi di information technology partners interni alla SIN ovvero approvati da SIN**

- 6.6.1. Progettazione ed implementazione della procedura di randomizzazione ove richieste (tramite operatore, telefono, web);
- 6.6.2. Progettazione ed implementazione del Database dello studio;
- 6.6.3. Sviluppo software per la raccolta dati (CRF elettroniche o cartacee);
- 6.6.4. Sviluppo software per garantire l'accuratezza e la consistenza dei dati raccolti;
- 6.6.5. Sviluppo software per la gestione logistica dello studio

#### **6.7. Analisi statistica del dataset dello studio anche avvalendosi di collaboratori Statistici interni o esterni approvati da SIN**

- 6.7.1. Stesura del piano di analisi
- 6.7.2. Analisi per gli obiettivi primari e secondari dello studio;
- 6.7.3. Analisi ad interim ed interazione con il DSMB dello studio
- 6.7.4. Sottoanalisi del Database dello studio.

#### **6.8. Presentazioni e pubblicazioni**

- 6.8.1. Produzione report finale con i risultati dello studio
- 6.8.2. Revisione del manoscritto con i risultati dello studio

#### **6.9. Monitoraggio attività**

- 6.9.1.1. Tutte le attività del CSS sono soggette, oltre alle verifiche di validità scientifica e di sostenibilità economica già espresse, a verifiche "in corso d'opera", i cui tempi e modalità dovranno essere previsti nei programmi iniziali presentati al CD per approvazione. Ogni scostamento dalle previsioni, sia come risultati scientifici che come costi che come tempi, dovrà essere sottoposto al CD per approvazione. Ogni deroga dovrà comunque essere motivata.

## **7 Attività di Verifica**

**7.0** L'O.d.C. effettuerà verifiche casuali sulle attività del CSS, in particolare sulla compliance a Procedure e Codice Etico, segnalando al CD eventuali Non Conformità