

	PROCEDURE OPERATIVE STANDARD DELLA RICERCA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA	STANDARD OPERATING PROCEDURES FOR RESEARCH AT THE UNIVERSITY HOSPITAL OF PARMA
Codice	Titolo Sottotitolo	Title Subtitle
AMM_01	Sviluppo e aggiornamento delle Standard Operating Procedures per l'attività di ricerca dell'AOU di Parma	Development and update of Standard Operating Procedures governing research activities at the University Hospital of Parma
AMM_02_A	Acquisizione delle risorse tecnologiche <i>Quale iter seguire per ottenere l'autorizzazione all'acquisto di una tecnologia</i>	Acquisition of technological resources <i>How to obtain authorization for technology purchases</i>
AMM_02_B	Acquisizione del personale <i>Arruolamento di personale addizionale necessario per la realizzazione dello studio</i>	Acquisition of staff <i>Acquisition of additional staff necessary to perform the study</i>
AMM_02_C	Acquisizione di beni e servizi <i>Quale iter seguire per l'acquisizione di materiale di consumo (kit di reagenti, anticorpi, vetreria, solventi, ecc) e per l'affidamento di un servizio esterno</i>	Acquisition of goods and services <i>how to obtain consumables (reagent kits, antibodies, glassware, solvents, etc.) and outsource services</i>
AMM_05	Monitoraggio della qualità degli studi <i>Modalità per assicurare la qualità degli studi durante la loro realizzazione</i>	Study quality monitoring <i>Activities to ensure studies are conducted according to quality standards</i>
AMM_10	Gestione delle verifiche interne ed esterne (audit) <i>Quali modalità vengono attuate durante un audit</i>	Management of internal and external reviews (audits) How are audits performed
AMM10_A	Come avviare e realizzare uno studio nel CoreLAB <i>Dalla richiesta alla rendicontazione</i>	How to initiate and conduct a study at the CoreLAB <i>From application to the final report</i>
AMM10_B	Acquisizione e tracciabilità di beni utilizzati nel CoreLAB <i>Quale iter seguire per acquisire e tracciare materiale di consumo nell'ambito di uno studio condotto nel CoreLAB</i>	Acquisition and tracing of goods used in the CoreLAB <i>How to acquire and trace consumables for studies conducted at the CoreLAB</i>
AMM_11	Archiviazione della documentazione <i>Quali indicazioni seguire per una corretta conservazione dei documenti essenziali riguardanti uno studio clinico e della documentazione relativa all'Unità di Fase I</i>	Documentation archiving <i>Indications for the correct retention of essential documents of a clinical study, and of the documentation pertaining to the Phase I Unit</i>
AMM_12	Contratti con i Promotori <i>Come gestire i contratti per Sperimentazioni Cliniche</i>	Contracts with promoters <i>How to handle contracts for clinical trials</i>
AMM_14A	Farmacovigilanza in Sperimentazioni con Promotore interno <i>Modalità di comunicazione dei SAE e delle SUSARs via EudraVigilance Clinical Trial Module (CTM) nei casi di sperimentazioni cliniche promosse dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma</i>	Pharmacovigilance for trials with internal Promoter <i>SAE and SUSAR reporting via the EudraVigilance Clinical Trial Module (CTM) for clinical trials promoted by the University Hospital of Parma</i>
AMM_14B	Farmacovigilanza in Sperimentazioni con Promotore esterno <i>Modalità di comunicazione dei SAE e delle SUSARs via EudraVigilance Clinical Trial Module (CTM) nei casi di sperimentazioni cliniche a fini non industriali</i>	Pharmacovigilance for trials with external Promoter <i>SAE and SUSAR reporting via the EudraVigilance Clinical Trial Module (CTM) for non-profit clinical trials</i>
AMM_15	Gestione delle azioni correttive e preventive in corso di sperimentazione clinica	Management of corrective and preventive actions during a clinical trial
AMM_16	Gestione e utilizzo delle strumentazioni nell'ambito di uno studio clinico <i>Quali indicazioni seguire per assicurare la gestione generale, manutenzione ordinaria e straordinaria e il corretto utilizzo</i>	Management and use of instrumentation within a clinical study <i>Indications to ensure the overall management, ordinary and extraordinary maintenance and correct use</i>
AMM_Fase1_01	Avvio di uno studio presso l'Unità di Fase I <i>Indicazioni relative all'organizzazione dei reparti in cui è possibile effettuare ricerca di fase I e alle modalità da seguire per poter avviare e realizzare gli studi</i>	Study initiation at the Phase I Unit <i>Indications on the organization of wards where Phase I research can be performed and on how to initiate and conduct studies</i>
AMM_Fase1_02	Organizzazione dei Turni del Personale dell'Unità di Fase I	Organization of work shifts for Phase I Unit staff

AMM_Fase1_03	Integrità, indipendenza e trasparenza del personale che partecipa ad uno studio <i>Come dichiarare i conflitti di interessi</i>	Integrity, independence and transparency of staff participating in a study <i>How to declare conflicts of interest</i>
AMM_Fase1_04	Gestione dei prodotti non conformi all'interno di studi clinici di fase I <i>Come gestire le non conformità (mancanza di o deviazione da un requisito) relative ai farmaci sperimentali utilizzati nell'ambito di studi clinici di fase I</i>	Management of non-conforming products within Phase I clinical studies <i>How to manage non-conformities (lack of or deviation from a prerequisite) relating to investigational medicinal products used within Phase I clinical studies</i>
AMM_Fase1_05	Procedura di evacuazione dei soggetti coinvolti in studio clinico di fase I in caso di emergenza <i>Quali indicazioni seguire in caso si presenti una situazione di pericolo durante la conduzione di studio clinico di fase I</i>	Evacuation procedure for subjects involved in a phase I study in case of emergency <i>Indications to follow should a situation of danger arise during the conduction of a Phase I clinical study</i>
AMM_Fase1_06	Deviazioni critiche alla GCP, al protocollo di studio e carenza dei requisiti autocertificati <i>Modalità di verifica, individuazione e comunicazione di deviazioni critiche alla GCP, al protocollo di studio e carenza dei requisiti autocertificati</i>	Critical deviations from GCP, from study protocol and absence of self-declared prerequisites <i>Processes for the verification, identification and reporting of critical deviations from GCP, from the study protocol and absence of self-declared prerequisites</i>
AMM_Fase1_09	Gestione delle comunicazioni tra Unità Operative/Servizi e strutture esterne coinvolti nella Sperimentazione Clinica di fase I	Management of communication among hospital Units/Services and external facilities involved in a Phase I clinical trial
AMM04_A	Autorizzazione e avvio dello studio <i>Quale iter seguire per ottenere l'autorizzazione all'avvio di studi approvati dal Comitato Etico</i>	Study authorization and initiation <i>How to obtain authorization to initiate studies approved by the Ethics Committee</i>
AMM04_B	Autorizzazione e avvio dello studio con DM <i>Quale iter seguire per ottenere l'autorizzazione all'avvio di indagini cliniche con Dispositivi Medici</i>	Medical device study authorization and initiation <i>How to obtain authorization to initiate clinical investigations with medical devices</i>
AMM04_C	Autorizzazione e avvio dello studio osservazionale <i>Raccomandazione per la stesura di un protocollo di studio osservazionale e iter da seguire per l'avvio</i>	Observational study authorization and initiation <i>Recommendations on how to write the protocol of an observational study and procedures to follow for study initiation</i>
AMM06	Gestione del farmaco in sperimentazione <i>Quale iter seguire per gestire il farmaco durante una sperimentazione clinica</i>	Handling of the Investigational medicinal product <i>How the medicinal product shall be handled during a clinical trial</i>
AMM09	Richiesta di prestazioni a fini di ricerca ad altre Unità Operative/Servizi dell'AOU di Parma <i>Quale iter seguire per richiedere prestazioni non previste nella normale pratica clinica ma necessarie alla conduzione dello studio</i>	Requests to other Units/Services of the University Hospital of Parma to provide research activities <i>How to request provision of activities outside routine clinical practice but necessary for study conduction</i>
CLI_01	Come scrivere un protocollo scientifico <i>Raccomandazioni per la stesura e la revisione del protocollo di studio</i>	How to write a scientific protocol <i>Recommendations for the drafting and revision of the study protocol</i>
CLI_02	Gestione del rischio delle sperimentazioni e piano delle emergenze	Trial risk management and emergency plan
CLI_03	Documentazione da inviare al Comitato Etico e all'Autorità Competente <i>Come predisporre la documentazione da inviare al Comitato Etico e all'Autorità Competente per l'approvazione del protocollo e/o emendamenti in caso di studi sperimentali farmacologici, compresi gli studi di Fase I</i>	Documentation for the Ethics Committee and competent Body <i>How to prepare documentation to be submitted to the Ethics Committee and competent Body to obtain approval Of the protocol and/or amendments for pharmaceutical clinical trials, including Phase I studies</i>
CLI_04	Foglio informativo e Consenso informato <i>Indicazioni per informare i partecipanti ad uno studio</i>	Information sheet and informed consent <i>Indications on how to inform study participants</i>
CLI_05	Compilazione della documentazione sanitaria dei partecipanti a uno studio <i>Guida per la compilazione della documentazione sanitaria (cartella clinica, diario infermieristico, cartella ambulatoriale, ecc.) dei soggetti coinvolti in studi clinici</i>	Completion of health documentation for study participants <i>Guide to the completion of health documentation (clinical record, nursing diary, outpatient chart, etc.) for subjects involved in clinical studies</i>
CLI_07	Investigator's File e archiviazione <i>Quali indicazioni seguire per predisporre correttamente l'Investigator's File dello studio</i>	Investigator's File and archiving <i>Indications for the correct preparation of the study Investigator's File</i>
CLI_08	Comunicazione stato di attuazione dello studio e stesura Trial Report <i>Come e chi informare sull'andamento e sui risultati dello studio</i>	Notifications on study completion status and Trial Report drafting <i>How and who to inform on study conduction and results</i>

CLI_09	Trattamento dei casi di emergenza in acuto <i>Procedure di emergenza medica comune come arresto cardiaco, anafilassi, ipotensione, sincope</i>	Management of acute emergencies <i>Common medical emergency procedures such as for cardiac arrest, anaphylaxis, hypotension, syncope</i>
CLI_10	Coinvolgimento del medico curante dei soggetti <i>Quali indicazioni seguire per la stesura della lettera per il medico curante</i>	Involvement of the subjects' general practitioners <i>Indications on how to draft the letter for the general practitioner</i>
CLI_11	Presa in carico del partecipante a uno studio clinico <i>Quali attività deve attuare il team di ricerca per accogliere e dimettere il soggetto arruolato in una sperimentazione</i>	Care of clinical trial participants <i>Which activities should the research team perform to welcome and discharge the subject enrolled in a trial</i>
CLI_12	Gestione dei campioni biologici nell'ambito di uno studio <i>Modalità per il corretto trattamento dei campioni biologici</i>	Management of biological samples within a study <i>How to appropriately handle biological samples</i>
CLI_13	Raccolta dei campioni di sangue per sperimentazioni cliniche <i>Modalità per garantire che la raccolta dei campioni di sangue dai soggetti in studio avvenga in osservanza al protocollo sperimentale</i>	Collection of blood samples for clinical trials <i>How to ensure that blood samples are collected from study subjects in accordance with the trial protocol</i>
CLI_Fase1_01	Gestione del rischio del farmaco sperimentale all'interno di studi clinici di Fase I <i>Come contenere il rischio correlato ai farmaci sperimentali</i>	Investigational medicinal product risk management within Phase I clinical studies <i>How to reduce risk related to investigational medicinal products</i>
CLI_Fase1_03_A	Gestione del farmaco sperimentale (non antiblastico) nell'ambito di studi clinici di fase I <i>Quale percorso seguire per la gestione dei farmaci sperimentali utilizzati nell'ambito di studi clinici di fase I che NON richiedono la manipolazione presso l'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) prima della loro somministrazione</i>	Management of the investigational medicinal product (not antiblastic) within Phase I clinical trials <i>How to manage investigational medicinal products used within phase I clinical trials which do not require manipulation at the Unità Farmaci Antiblastici (UFA - Antiblastic Medicines Unit) before administration</i>
CLI_Fase1_03_B	Gestione del farmaco sperimentale infusionale nell'ambito di studi clinici di Fase I <i>Quale percorso seguire per la gestione del farmaco sperimentale infusionale impiegati nell'ambito dei trial clinici di Fase I che richiedono la manipolazione presso l'Unità Farmaci Antiblastici (UFA)</i>	Management of the infusional investigational medicinal product within Phase I clinical trials <i>How to manage investigational medicinal products used within phase I clinical trials which require manipulation at the Unità Farmaci Antiblastici (UFA - Antiblastic Medicines Unit) before administration</i>
CLI_Fase1_04	Monitoraggio clinico dei soggetti nell'Unità di Fase I <i>Come effettuare, registrare e relazionare il monitoraggio in osservanza al protocollo sperimentale</i>	Subject clinical monitoring in the Phase I Unit <i>How to perform, record and report monitoring in accordance with the trial protocol</i>
CLI_Fase1_05	Programmazione, preparazione e fornitura dei pasti per i soggetti arruolati in studi di fase I <i>Quali indicazioni seguire per la Programmazione, preparazione e fornitura dei pasti per i soggetti</i>	Planning, preparation and provision of meals for subjects enrolled in Phase 1 studies <i>Indications on how to plan, prepare and provide meals to subjects</i>
CLI_Fase1_06	Verifica della messa in atto delle misure di sicurezza nell'Unità di Fase I <i>Indicazioni per assicurare che i soggetti arruolati non abbiano accesso a strutture non connesse alle attività cliniche previste per la sperimentazione.</i>	Oversight of safety measure enforcement at the Phase I Unit <i>Indications to ensure that enrolled subjects do not have access to facilities unrelated to clinical activities for the trial</i>
CLI_Fase1_07	Modalità di utilizzo dei sistemi di monitoraggio dei parametri vitali in continuo <i>Come assicurare che il paziente negli studi di Fase I venga adeguatamente monitorato</i>	Use of continuous monitoring systems of vital parameters <i>How to ensure appropriate monitoring of Phase I participants</i>
CLI_Fase1_08	Coinvolgimento del Servizio di Radiologia negli studi di Fase I <i>Quale iter seguire per poter coinvolgere la UO Scienze radiologiche per la realizzazione di esami radiodiagnostici nell'ambito di studi di Fase I</i>	Involvement of the Radiology Service in Phase I studies <i>How to involve the Radiological Sciences Unit for the conduction of radiodiagnostic tests within Phase I studies</i>
DAT_01	Realizzazione di un Case Report Form (CRF) in formato cartaceo o elettronico <i>Come creare una scheda raccolta dati e relativo database</i>	Creation of a paper or electronic Case Report Form (CRF) <i>How to create a data collection sheet and corresponding database</i>
DAT_02	Lista di randomizzazione e apertura del cieco <i>Generazione lista di randomizzazione, conservazione dei codici di randomizzazione e procedure di apertura del cieco in emergenza e non</i>	Randomization list and unblinding <i>Generation of the randomization list, retention of randomization codes and unblinding procedures in the presence or absence of emergencies</i>

DAT_03	Procedure di reclutamento dei pazienti <i>Come attuare le fasi di identificazione e screening dei pazienti da arruolare in studio</i>	Patient recruitment procedures <i>How to identify and screen patients to enroll in the study</i>
DAT_Fase1_02	Gestione dei sistemi computerizzati utilizzati nell'Unità di fase I <i>Convalide, audit trail, accesso controllato</i>	Management of computerized systems used in the Phase I Unit <i>Authorizations, audit trail, controlled access</i>