



**Procedure Operative Standard (SOP)  
per la gestione e la conduzione di studi clinici come promotore (AIPO),  
dallo start-up - inteso come punto primario di contatto e come facilitatore per gli  
sponsor - alla fornitura di servizi (AIPO Ricerche) per la gestione della  
sperimentazione e la conduzione degli studi clinici  
di tipo interventistico e osservazionale.**

**ELENCO DELLE PROCEDURE**

- SOP-001 Impostazione e gestione del Trial Master File
- SOP-002 Investigator Site File
- SOP-003 Valutazione dei Vendor
- SOP-004 Gestione dei progetti
- SOP-005 Pianificazione del progetto e Project Operations Manual
- SOP-006 Gestione delle forniture cliniche
- SOP-007 Preparazione, Aggiornamento e Distribuzione dell'Investigator's Brochure
- SOP-008 Protocollo ed emendamenti al protocollo
- SOP-009 Relazione sulla Sperimentazione Clinica
- SOP-010 Sviluppo dei Documenti di Medical Writing
- SOP-011 Progettazione del CRF
- SOP-012 Valutazione di Fattibilità
- SOP-013 Farmacovigilanza
- SOP-014 Selezione e Arruolamento dello Sperimentatore
- SOP-015 Pre Study Visit
- SOP-016 Visita Iniziale presso il Centro di Sperimentazione
- SOP-017 Monitoring visit report
- SOP-018 Visita conclusiva
- SOP-019 Rilascio Forniture Cliniche presso il Centro Sperimentatore
- SOP-020 Modulo consenso informato
- SOP-021 Verifica della Fonte dei dati
- SOP-022 Gestione del Prodotto in Sperimentazione
- SOP-023 Gestione del Materiale denominato 'Non Clinico'
- SOP-024 Interazioni con il Comitato Etico Indipendente
- SOP-025 Interazioni con le Autorità Competenti

**Le SOP sono integrate all'interno del sistema di qualità ISO 9001:2008 già esistente in AIPO Ricerche.**

AIPO Ricerche, CRO registrata AIFA con ID 192, dispone del modello di *eCRF* che rispetta i criteri dello standard FDA, Crf. 21 part 11.



## **LINEE GUIDA E NORME DI RIFERIMENTO**

- ICH Topic E 6 (R1) Guideline for Good Clinical Practice
- CPMP/ICH/135/95 Note per la guida alle GCP
- D.L.200/2007 e NOTA ESPLICATIVA ART. 16 D.L. 200/2007
- D.L. 24 giugno 2003, n. 211, Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico
- D.M. del 17/12/2004 (pubblicato in G.U. del 22/02/2005) "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria"
- Linee Guida AIFA per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (Determinazione AIFA del 20/03/2008, G.U. 31/03/2008)