

CODICE POS/ VERSIONE	TITOLO SOP	DATA EFFETTIVA	CODICE MODELLO / VERSIONE	TITOLO MODELLO	DATA EFFETTIVA
CLI01 /2	Protocol and Amendments	15.12.2019	T.CLI01.01/2	Sinossi dello studio clinico	15.12.2019
			T.CLI01.02/2	Protocol Template for Phase I trials	15.12.2019
			T.CLI01.03/2	Protocol Template for Phase II-III trials	15.12.2019
			T.CLI01.04/2	Protocol Template for observational studies	15.12.2019
			T.CLI01.05/2	Riassunto dell'Emendamento	15.12.2019
CLI02 /2	Informed Consent and Letter for the General Practitioner	15.12.2019	T.CLI02.01/2	Consenso Informato Template	15.12.2019
			T.CLI02.02/2	Lettera per il medico curante	15.12.2019
CLI03 /2	Investigator's Brochure and SPC	15.12.2019	T.CLI03.01/2	IB Template	15.12.2019
			T.CLI03.02/2	IB Evaluation Form	15.12.2019
			T.CLI03.03/2	IB/SPC Receipt	15.12.2019
CLI04 /2	Trial Monitoring	15.12.2019	T.CLI04.01/2	CRA - Lista controllo requisiti (CRA - Checklist of requirements)	15.12.2019
			T.CLI04.02/2	Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse	15.12.2019
			T.CLI04.03/2	Monitoring Plan	15.12.2019
			T.CLI04.04/2	Risk Assessment for the Monitoring Visit Plan	15.12.2019



Fondazione
per la Ricerca
Ospedale
di Bergamo
ETS



Ospedale
di Bergamo



Regione
Lombardia

Sistema Socio Sanitario

ASST Papa Giovanni XXIII

CODICE POS/ VERSIONE	TITOLO SOP	DATA EFFETTIVA	CODICE MODELLO / VERSIONE	TITOLO MODELLO	DATA EFFETTIVA
CLI04 /2	Trial Monitoring	15.12.2019	T.CLI04.05/2	Pre-Study Visit Report	15.12.2019
			T.CLI04.06/2	Site Initiation Visit Report	15.12.2019
			T.CLI04.07/2	Site Signature and Delegation Log	15.12.2019
			T.CLI04.08/2	Monitoring Visit Report	15.12.2019
			T.CLI04.09/2	Source Data Location List	15.12.2019
			T.CLI04.10/2	Patient Screening and Enrollment Log	15.12.2019
			T.CLI04.11/2	Patient Identification Log	15.12.2019
			T.CLI04.12/2	Monitoring Visit Log	15.12.2019
			T.CLI04.13/2	Close-out Visit Report	15.12.2019
CLI05 /2	Organization and Management of a Clinical Trial	28.02.2020	T.CLI05.01/2	Trial Staff List	28.02.2020
			T.CLI05.02/2	Modulo di adesione al progetto	28.02.2020
CLI06 /2	Trial Files	15.01.2020	T.CLI06.01/2	TMF Index	15.01.2020
			T.CLI06.02/2	ISF Index	15.01.2020
			T.CLI06.03/2	Note to File	15.01.2020
CLI07 /2	CTA to ECs and CA for a trial approval	22.06.2020	none	none	none



Fondazione
per la Ricerca
Ospedale
di Bergamo
ETS



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

CODICE POS/ VERSIONE	TITOLO SOP	DATA EFFETTIVA	CODICE MODELLO / VERSIONE	TITOLO MODELLO	DATA EFFETTIVA
CLI08 /2	Clinical Study Report	15.01.2020	T.CLI08.01/2	Clinical Study Report Template	15.01.2020
CLI09 /2	Biological specimens to be stored at the Biobank	28.02.2020	T.CLI09.01/1	Biological Specimen Delivery Letter	28.02.2020
CLI10 /2	Handling of AE in CTs	22.06.2020	T. CLI10.01/2	SAE Report Form	22.06.2020
			T. CLI10.02/2	SAE Evaluation Form	22.06.2020
			T. CLI10.03/2	Exposure in Utero Report Form	22.06.2020
CLI11 /2	Investigational Medicinal Product (IMP) management	15.12.2019	T.CLI11.01/2	Drug Accountability Form	15.12.2019
			T.CLI11.02/2	IMP Return Form	15.12.2019
			T.CLI11.03/2	IMP Transfer Form	15.12.2019
CLI12 /1	Management of GCP and trial protocol deviations and notification to AIFA of critical deviations occurred during Phase I trials	15.12.2019	T. CLI12.01/1	Guideline for GCP/protocol deviations	15.12.2019
			T. CLI12.02/1	GCP/Protocol Deviation Log	15.12.2019
			T. CLI12.03/1	Deviazioni Critiche da GCP e protocollo di studio - Notifica ad AIFA	15.12.2019
CLI13 /1	Archiviazione e documentazione	18.05.2021	T.CLI13.01/1	Registro della Movimentazione Documentazione	18.05.2021
CLI14 /1	Comunicazione Pianificazione Conduzione studio	21.06.2021	T.CLI14.01/1	Conferma di adesione SC Fase I	21.06.2021
			T.CLI14.02/1	Dichiarazione conformità	21.06.2021

CODICE POS/ VERSIONE	TITOLO SOP	DATA EFFETTIVA	CODICE MODELLO / VERSIONE	TITOLO MODELLO	DATA EFFETTIVA
CLI14 /1	Comunicazione Pianificazione Conduzione studio	21.06.2021	T.CLI14.03/1	Piano casi imprevisiti	21.06.2021
CLI15 / 2	Procedura relativa alla gestione e comunicazione dei valori critici dei risultati di laboratorio degli studi clinici di Fase I	31.01.2022	T.CLI14.04/1 none	LISTA STUDI FASE I none	21.06.2021 none
DAT01 /2	Clinical Data Management	15.12.2019	T.DAT01.01/2	Modulo di Approvazione dell'eCRF	15.12.2019
DAT02 /2	Statistical Analysis of CT Data	15.12.2019	T.DAT02.01/2	Statistical Analysis Plan Template	15.12.2019
CQA.01 / 2	Audit Management	28.02.2020	T.CQA01.01 /2 T.CQA01.02 /2 T.CQA01.03 /2	Audit Report Audit Certificate CAPA Plan	28.02.2020 28.02.2020 28.02.2020
CQA.02 / 2	Types of Audit	28.02.2020	none	none	none

CODICE POS/ VERSIONE	TITOLO SOP	DATA EFFETTIVA	CODICE MODELLO / VERSIONE	TITOLO MODELLO	DATA EFFETTIVA
N/A	Linea Guida per il percorso di adeguamento di una Unità Operativa alla Determina n. 809/2015 per la conduzione di studi clinici di Fase I	21.06.2021	Allegato 1_v1	Valutazione Requisiti Minimi Unità Cliniche Fase I	21.06.2021
		21.06.2021	Allegato 2_v1	Valutazione requisiti Minimi Laboratori Fase I	21.06.2021
		21.06.2021	Allegato 3_v2	Lista SOP Unità Clinica	21.06.2021
		21.06.2021	Allegato 4_v2	Lista SOP Laboratorio	21.06.2021
		21.06.2021	Allegato 5_v2	Formazione del Personale	21.06.2021

Nome QAM: GIORGIA CARTEA

Firma: *Giorgia Cartea*

Data: 29/05/2023