

	<b>PROCEDURA OPERATIVA</b>  <b>Registrazione studio su ClinicalTrials.gov</b>	Rev. 1.0 Data 30/11/2018	Pag.1 di 1
		<b>BiCRO-PO-014</b>	

### 1. Premessa, scopo e campo di applicazione

La presente Procedura Operativa ha lo scopo di descrivere come deve essere registrato uno studio sul sito [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

### 2. Responsabilità

Attività	PM	PI
Creazione nuovo utente in <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>	R	
Inserimento studio/emendamento su <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>	C	R
Validazione e approvazione studio/emendamento	R	
Controllo stato studi inseriti	C	R

R=Responsabile C=Collabora

### 3. Modalità operative

UNIMIB in qualità di promotore no profit di studi clinici ha richiesto un account su [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) al fine di rendere disponibili le informazioni riguardanti gli studi promossi.

Ottenuto il parere favorevole da parte del CE è necessario che il PI contatti il BiCRO, inviando copia del protocollo/sinossi e parere del CE informando della necessità di inserire lo studio su [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov).

Nel caso si tratti di un nuovo utente, il PM creerà un nuovo profilo.

Una volta ottenuto l'accesso il PI dovrà inserire lo studio supportato dal PM. Terminato l'inserimento dei dati il PM dovrà essere avvisato così da poter accedere al sito, verificare i dati inseriti e validare ed approvare lo studio prima di inviarlo a [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov).

Nel caso [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) riscontri dei problemi nel record inserito sarà compito del PI rispondere ai quesiti sollevati.

Ogni 6 mesi è necessario che il PI controlli lo stato dello studio e aggiorni il record.

Il PM dovrà controllare ogni 3 mesi il sito per verificare che non vi siano problemi aperti e che i record siano aggiornati. Nel caso riscontri problemi dovrà contattare il PI di riferimento.

<b>Redatto da</b>	<b>Verificato da</b>
S. Mori	D. Gaudesi