

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea _____ N. _____

copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura definisce l'assetto organizzativo della CTU (volontari sani e pazienti adulti), della PCTU (pazienti pediatrici) e del LAB, evidenziando le funzioni svolte dal personale e le correlazioni, nonché definendo le modalità di stesura delle job description e le responsabilità affidate ad ogni mansione.

La procedura "Organigramma e job description" si applica al personale afferente all'Unità di Fase 1.

Redazione

Franco Cardì,
Componente CTU

Milena La Spina,
Componente PCTU

Verifica

Oriana Valerio,
Responsabile Qualità Unità di Fase 1

Approvazione

Hector Soto Parra,
Direttore Medico CTU

Giovanna Russo,
Direttore Medico PCTU

Guido Scalia,
Direttore del Laboratorio di Analisi di Fase 1

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare:

- il punto 5.3 della norma UNI EN ISO 9001:2015 “*Ruoli, responsabilità e autorità nell’organizzazione*” ove “*L’alta direzione deve assicurare che le responsabilità e le autorità per i ruoli pertinenti siano assegnate, comunicate e comprese all’interno dell’organizzazione.*
L’alta direzione deve assegnare le responsabilità e le autorità per:
a) *assicurare che il sistema di gestione per la qualità sia conforme ai requisiti [...];*
b) *assicurare che i processi stiano producendo gli output attesi;*
c) *referire, in particolare all’alta direzione, sulle prestazioni del sistema di gestione per la qualità e sulle opportunità di miglioramento (vedere punto 10.1);*
d) *assicurare la promozione della focalizzazione sul cliente nell’ambito dell’intera organizzazione;*
e) *assicurare che l’integrità del sistema di gestione per la qualità sia mantenuta, quando vengono pianificate ed attuate modifiche al sistema stesso.*
- il punto a) Parte generale, sia per la parte clinica sia per i laboratori” della Appendice 3 della Determina AIFA n. 809/2015 “*Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all’articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all’articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200*” che richiede una specifica procedura sulle responsabilità dello staff sperimentale della Clinical Trial Unit (volontari sani e pazienti adulti), Pediatric Clinical Trial Unit (pazienti pediatrici) e del Laboratorio di Analisi di Fase 1, d’ora innanzi chiamate Unità di Fase 1.

In questa procedura vengono, pertanto, definiti:

- a) le suddivisioni delle funzioni-attività del personale afferente all’ Unità di Fase 1;
- b) le relazioni organizzative tra i vari componenti;
- c) il livello delle varie posizioni organizzative.

Lo scopo è disporre di personale:

- consapevole del proprio ruolo;
- consapevole dell’importanza della conformità al sistema di gestione per la qualità;
- competente e preparato anche nella gestione delle emergenze sulla base di un adeguato grado di istruzione, formazione, addestramento, abilità ed esperienza.

La presente procedura è stata redatta dai componenti della CTU e della PCTU, verificata dal Responsabile QA, approvata dal Direttore Medico della CTU e della PCTU e dal Direttore del LAB e autorizzata dal Direttore Sanitario in accordo alla procedura PQ-1 “Gestione delle informazioni e delle registrazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità” emessa dall’AOU Policlinico.

La procedura, in accordo alla procedura PQ-1 “Gestione delle informazioni e delle registrazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità” emessa dall’AOU Policlinico sarà riesaminata quando necessario e distribuita in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell’arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell’applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell’arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all’indirizzo infophase1@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione per l’eventuale revisione della stessa.

INDICE

	PREMESSA	3
	INDICE	5
1.	SCOPO	6
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	6
3.	RIFERIMENTI	6
4.	TERMINI E DEFINIZIONI	6
4.1.	ACRONIMI	8
5.	DIAGRAMMA DI FLUSSO	9
6.	RESPONSABILITÀ	9
6.1.	DIRETTORE MEDICO CTU/DIRETTORE MEDICO PCTU/DIRETTORE LAB...	9
6.2.	RESPONSABILE QA	9
7.	ANALISI DEL RISCHIO	9
8.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	10
8.1.	JOB ANALYSIS/ ANALISI DELLA POSIZIONE	10
8.2.	JOB DESCRIPTION/ DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE	10
8.3.	ORGANIGRAMMA	10
9.	INDICATORI	11
10.	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	11
11.	ARCHIVIAZIONE	11
12.	DOCUMENTI RICHIAMATI	11

1. SCOPO

Scopo di questa procedura è definire le responsabilità, l'autorità e i rapporti del personale afferente all' Unità di Fase 1 che possono influenzare direttamente o indirettamente le attività.

In accordo alla Determina AIFA n. 809/2015, l'Unità di Fase 1 deve avere un numero sufficiente di personale qualificato e adeguato alle attività da svolgere e deve essere costituita da uno specifico e definito staff sperimentale (Allegato 1).

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutto il personale afferente all' Unità di Fase 1.

3. RIFERIMENTI

UNI EN ISO 9001:2015 *"Sistemi di Gestione per la qualità – Requisiti*

ICH – E6(R2) Integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice – 9 November 2016.

Determina AIFA n.809 del 2015 *"Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200";*

Regolamento n. 536/2014 del 16 aprile 2014 *"Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE";*

Decreto Legislativo n. 200 del 6 novembre 2007 *"Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali";*

Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";*

Decreto Assessore della Salute della Regione Siciliana n.890 del 17 giugno 2002 *"Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana".*

Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 *"Recepimento delle linee guida della U. E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";*

Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997: *"Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".*

Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196. *"Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.;*

Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Auditor

Persona incaricata di verificare la conformità di un prodotto, un servizio, un processo o un'intera organizzazione a requisiti definiti, dimostrata attraverso evidenze oggettive raccolte da colloqui con il personale, analisi di documenti, osservazione nel corso dello svolgimento di attività durante una visita ispettiva definita *audit*.

Biostatistico

Figura qualificata ed incaricata alla gestione dell'attività statistica e/o gestione dei dati.

Clinical Trial Unit

Centro clinico accreditato, secondo normative vigenti, allo svolgimento di studi clinici di Fase I su volontari sani e pazienti adulti.



Contract Research Organization	Una società, un'istituzione o un'organizzazione privata con cui il Promotore della sperimentazione ha stipulato un contratto per affidare alla stessa una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica, come previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica, fermo restando le responsabilità del Promotore della sperimentazione medesima connesse con la sperimentazione stessa.
Coordinatore Infermieri di Fase 1	Figura incaricata alla programmazione, pianificazione e gestione dei turni degli infermieri e infermieri di ricerca.
Direttore del Laboratorio di Analisi di Fase 1	Figura professionale qualificata alla supervisione delle attività da svolgere presso il Laboratorio di Analisi di Fase 1, in possesso di laurea in medicina e chirurgia o laurea in scienze biologiche o in chimica e idonea specializzazione, con comprovata esperienza nel settore e con buona conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica
Direttore Medico CTU	Medico responsabile della supervisione clinica degli studi, in possesso di specializzazione in area medica o equipollente o affine e con documentata esperienza internistica, con esperienza nel settore e con buona conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica.
Direttore Medico PCTU	Medico responsabile della supervisione clinica degli studi condotti su pazienti pediatrici, in possesso di specializzazione in pediatria, con esperienza nel settore e con buona conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica
Farmacista di Fase 1/Farmacista backup	Persona laureata in Farmacia o CTF, componente della CTU e della PCTU, con comprovata esperienza nella preparazione, gestione, allestimento, dispensazione e conservazione dei farmaci sperimentali e farmaci per l'emergenza.
Farmacista/Referente UFA	Persona laureata in Farmacia o CTF, componente della CTU e della PCTU, con comprovata esperienza nella preparazione, allestimento, manipolazione, diluizione dei farmaci sperimentali.
Figura di raccordo	Persona incaricata di mantenere i rapporti tra l'Unità di Fase I, il Promotore, la CRO interessata e le competenti Autorità regolatorie.
Infermiere	Professionista con titolo riconosciuto dalle norme vigenti, con documentata esperienza nelle procedure di rianimazione e nelle GCP.
Infermiere di ricerca	Professionista con titolo riconosciuto dalle norme vigenti, con documentata esperienza nell'ambito dello svolgimento dello studio clinico, nelle procedure di rianimazione e nelle GCP e conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica.
Job description	Strumento per la descrizione delle principali caratteristiche di una posizione: responsabilità e scopo della singola attività all'interno dell'organizzazione, attività richieste dalla mansione, conoscenze e competenze necessarie per la copertura ideale del ruolo
Laboratorio di Analisi di Fase 1	Laboratorio autorizzato, secondo normative vigenti, ad eseguire analisi connesse con le sperimentazioni di Fase 1.
Medico Farmacologo	Medico, componente della CTU e della PCTU, specialista in Farmacologia e con comprovata esperienza nella valutazione degli studi clinici.
Medico Radiologo	Medico, componente della CTU e della PCTU, esperto e referente in esami diagnostici radiologici.
Monitor	Persona designata dallo Sponsor, responsabile nell'assicurare che lo studio sia condotto e documentato in modo appropriato, che venga garantita l'integrità dei dati raccolti e che siano tutelati i diritti e la sicurezza dei pazienti.
Norme di Buona Pratica Clinica	Standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgano soggetti umani.
Pediatric Clinical Trial Unit	Centro clinico accreditato, secondo normative vigenti, allo svolgimento di studi clinici di Fase I su pazienti pediatrici.
Procedura	Modo specificato per svolgere un processo.
Procedure Operative	Documenti che descrivono le modalità, i tempi e le responsabilità individuate per lo svolgimento dei processi.
Promotore	Persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare,



	gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica. Può essere anche definito come sponsor.
Responsabile Archivio	Figura incaricata ad archiviare e a gestire la documentazione nell'archivio presso l'unità assegnata (CTU, PCTU, Farmacia o LAB).
Responsabile Coordinamento Funzionale	Figura incaricata a pianificare e gestire le attività della CTU o PCTU nonché la programmazione indagini di laboratorio o diagnostiche e turnazione.
Responsabile Formazione	Figura incaricata a valutare i fabbisogni formativi e a pianificare il calendario e piano formativo dello staff assegnato.
Responsabile Gestione Strumentazione	Figura del Settore Tecnico dell' AOU Policlinico incaricata al controllo e gestione delle scadenze della manutenzione delle apparecchiature presenti presso la CTU, PCTU, Farmacia, Rianimazione, LAB.
Responsabile del processamento campioni	Figura in possesso di laurea in medicina e chirurgia o laurea in scienze biologiche o in chimica o idonea specializzazione, componente dell'Unità di Fase 1, esperta nel trattamento e nella conservazione dei campioni biologici raccolti durante lo studio clinico e della loro trasmissione al laboratorio incaricato e autorizzato.
Responsabile Qualità Unità di Fase 1	Responsabile della gestione del Sistema di Gestione Qualità dell'Unità di Fase 1 (Responsabile QA)
Referente Rianimatore	Medico, componente della CTU e della PCTU, esperto in tecniche di Anestesia e Rianimazione.
Responsabile Strumentazione	Figura incaricata al controllo delle scadenze della manutenzione delle apparecchiature presenti presso l'unità assegnata (CTU, PCTU, Farmacia, Rianimazione, LAB).
Sperimentatore/ Co-sperimentatore	Un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile/ co-responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica presso la CTU o PCTU. Facente parte di un team sperimentale, viene designato e supervisionato dallo Sperimentatore Principale per svolgere attività di rilevanza critica per la sperimentazione.
Sperimentazioni cliniche di Fase 1	Sperimentazione clinica del principio attivo sull'uomo che ha lo scopo di fornire una prima valutazione della sicurezza e tollerabilità del medicinale. Può essere anche definita come studio di Fase 1.
Sperimentatore Principale	Un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica presso la CTU o PCTU. Lo sperimentatore principale è il responsabile del gruppo, qualora la sperimentazione venga condotta da un gruppo di persone.
Tecnico di laboratorio	Professionista con titolo riconosciuto dalle norme vigenti, che svolge attività di laboratorio di analisi con esperienza sulle tecniche di laboratorio, sulle norme di buona pratica clinica e in materia di sperimentazioni cliniche.
Unità di Fase 1	Struttura accreditata, incluso il laboratorio di analisi, a condurre sperimentazioni di Fase 1 di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n.439 .
Volontario sano	Soggetti in buona salute inclusi in una sperimentazione clinica di Fase 1.

4.1.

Acronimi

CRO	<i>Contract Research Organization/</i> Organizzazione di Ricerca a Contratto
CTU	<i>Clinical Trial Unit</i>
LAB	Laboratorio di Analisi di Fase 1
PCTU	<i>Pediatric Clinical Trial Unit</i>
PG	Procedura Generale
PGS	Procedura Generale Area Sanitaria



PO Procedura Operativa/ *Standard Operating Procedure (SOP)*

QA *Quality Assurance/ Assicurazione Qualità*

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO

N. A.

6. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità relative ad ogni singolo componente dell' Unità di Fase 1 sono riportate nelle singole Job description. Di seguito si riportano le responsabilità relative a questa procedura.

6.1. Direttore Medico CTU/Direttore Medico PCTU/Direttore LAB

- Definisce le responsabilità per il personale;
- Delinea, redige ed approva le job description per le singole posizioni;
- Approva la presente procedura.

6.2. Responsabile QA

- Collabora con il Direttore Medico CTU o PCTU o LAB nel delineare e definire le responsabilità in conformità alle normative vigenti;
- Verificare la conformità della presente procedura al SGQ, alle normative vigenti in materia di sperimentazione clinica ed alle GCP.

7. ANALISI DEL RISCHIO

Attività	Criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Analisi competenze	Non corretta individuazione delle competenze necessarie	2	2	1	4	Confronto con altre job description per posizioni analoghe.

LEGENDA

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Rilevabile tempestivamente
2	È successo raramente	2	Conseguenze sul processo o servizio lievi. Danno temporaneo al paziente	2	Rilevabile in fase intermedia del processo
3	Succede di frequente	3	Conseguenze sul processo o servizio moderate. Danno permanente al paziente.	3	Rilevabile in fase avanzata del processo
4	Succede sempre	4	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico- legali). Decesso del paziente.	4	Rilevabile alla conclusione del processo.

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1. Job analysis/ Analisi della posizione

Il Direttore Medico della CTU o della PCTU o il Direttore del LAB sulla base dei requisiti normativi applicabili all' Unità di Fase 1, effettua periodicamente una analisi dei fabbisogni del personale. Effettua, inoltre, un processo di raccolta di informazioni sugli strumenti, i compiti, i comportamenti e i risultati osservabili relativi ad ogni posizione all'interno dell' Unità di Fase 1 con l'obiettivo di produrre una job description.

La job analysis può essere condotta utilizzando uno o più dei seguenti sistemi:

- Intervista con una o più persone che ricoprono la posizione o ai loro superiori;
- Focus group con persone che ricoprono la posizione;
- Osservazione diretta o videoregistrata della persona che ricopre la posizione;
- Esame di mansionari, manuali delle procedure, profili professionali, contratti di lavoro e altre fonti scritte.

Il risultato della job analysis sarà un elenco di compiti (tasks), cioè la descrizione delle azioni normalmente associate alla posizione, seguito dalle cosiddette CCAeaC (Conoscenze, capacità, abilità e altre caratteristiche, in inglese: KSAOs Knowledge, Skills, Abilities and Other characteristics) richieste per la posizione stessa.

8.2. Job description/ Descrizione della posizione

Nella job description, i dati raccolti con la job analysis, sono rappresentati in una descrizione analitica e formalizzata di una posizione. La job description indica:

- UO di afferenza;
- Nome dell'Unità di Fase 1;
- Nome della posizione;
- Requisiti;
- Compiti;
- Procedure nelle quali la figura è coinvolta;
- Data e firma per accettazione
- Data, versione e numero di pagine.

8.3. Organigramma

Al fine di rendere immediatamente chiaro il ruolo e le responsabilità di ciascuna posizione all'interno dell' Unità di Fase 1, si è redatto un prospetto sintetico ove viene schematizzata la propria struttura organizzativa.

In particolare, sono identificati in organigramma:

- Le aree di competenza;
- Le linee di dipendenza gerarchica;
- I responsabili di ciascuna Area.

Per la stesura dell'organigramma funzionale della CTU e della PCTU si utilizzerà il modulo **M_PGS-30_1 "Organigramma"**.

In merito all'organigramma funzionale del Laboratorio di Analisi di Fase 1 si rimanda all'organigramma del Laboratorio Analisi II edificio 7 presso AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco".

9. INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Pianificazione	Correttezza	informazioni (skills, competenze, capacità, ecc) da inserire/ informazioni inserite	<15%

10. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate andranno gestite secondo quanto indicato nella procedura operativa PQ-2 "Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella" emanata dalla U.O. per la Qualità ed il Rischio Clinico dell'AOU Policlinico e registrate sul Modulo M_PQ-2_1 "Segnalazione di Non Conformità".

11. ARCHIVIAZIONE

L'archiviazione consiste nella conservazione delle informazioni documentate relative all'organigramma ed alle job description in accordo alla procedura PGS-33 "Archiviazione documentazione" e alla procedura PGS-48 "Preparazione, approvazione, revisione, distribuzione e archiviazione delle SOP".

La documentazione sarà archiviata per anni 7 presso l'archivio in forma cartacea nelle more di una validazione dei sistemi elettronici.

12. DOCUMENTI RICHIAMATI

M_PGS-30_1	"Organigramma"
PQ-2	"Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella".
M_PQ-2_1	"Segnalazione di Non Conformità"
PGS-33	"Archiviazione documentazione"
PGS-48	"Preparazione, approvazione, revisione, distribuzione e archiviazione delle SOP"

Allegato 1

STAFF CTU (volontari sani e pazienti adulti) (COME DA DETERMINA AIFA N. 809/2015)
Direttore medico, responsabile della supervisione degli studi clinici
Medico Farmacologo
Medici con documentata esperienza in sperimentazioni per la gestione dei pazienti adulti (inclusi esclusivamente nello staff CTU pazienti adulti)
Medici con documentata esperienza in sperimentazioni per la gestione di volontari sani (inclusi esclusivamente nello staff CTU volontari sani adulti)
Responsabile Coordinamento Funzionale
Referenti Rianimatori
Coordinatore Infermieri/Resp. Strumentazione in Rianimazione
Farmacista di Fase 1 (responsabile gestione farmaci) Farmacista di backup (responsabile gestione farmaci)
Farmacista/Referente UFA
Resp. Strumentazione in Farmacia Resp. Archivio in Farmacia Resp. Formazione staff Farmacia
Medico Radiologo
Coordinatore Infermieri di Fase 1
Infermieri di ricerca
Infermieri
Responsabile del processamento campioni, responsabile del trattamento e della conservazione dei materiali biologici
Tecnico del laboratorio
Responsabile QA
Auditor

Figura di raccordo tra Unità fase I, promotore, CRO, che includa la gestione dei dati sperimentali fino alla trasmissione al promotore
Biostatistico facente parte dell'organigramma dell'Unità stessa o fornito da ciascuno Sponsor
Monitor facente parte dell'organigramma dell'Unità stessa o fornito da ciascuno Sponsor
Responsabile Archivio
Responsabile Formazione di Fase 1
Responsabile Strumentazione di Fase 1
Responsabile Gestione Strumentazione del Settore Tecnico

STAFF PCTU (pazienti pediatrici) (COME DA DETERMINA AIFA N. 809/2015)
Direttore medico, responsabile della supervisione degli studi clinici
Medico Farmacologo
Medici con documentata esperienza in sperimentazioni per la gestione dei pazienti pediatrici
Responsabile Coordinamento Funzionale
Referenti Rianimatori
Coordinatore Infermieri/Resp. Strumentazione in Rianimazione
Farmacista di Fase 1 (responsabile gestione farmaci) Farmacista di backup (responsabile gestione farmaci)
Farmacista/Referente UFA
Resp. Strumentazione in Farmacia Resp. Archivio in Farmacia Resp. Formazione staff Farmacia
Medico Radiologo
Coordinatore Infermieri
Infermieri di ricerca
Infermieri
Responsabile del processamento campioni, responsabile del trattamento e della conservazione dei materiali biologici
Tecnico del laboratorio
Responsabile QA
Auditor
Figura di raccordo tra Unità fase I, promotore, CRO, che includa la gestione dei dati sperimentali fino alla trasmissione al promotore
Biostatistico facente parte dell'organigramma dell'Unità stessa o fornito da ciascuno Sponsor
Monitor facente parte dell'organigramma dell'Unità stessa o fornito da ciascuno Sponsor

Responsabile Archivio
Responsabile Formazione di Fase 1
Responsabile Strumentazione di Fase 1
Responsabile Gestione Strumentazione del Settore Tecnico

STAFF LAB
(COME DA DETERMINA AIFA N. 809/2015)
Direttore e responsabile del Laboratorio di analisi di Fase 1
Dirigente Medico
Coordinatore Tecnici
Tecnico di laboratorio
Coordinatore Infermieri
Infermiere
Ausiliario socio sanitario
Responsabile QA
Auditor
Responsabile Archivio
Responsabile Coordinamento Funzionale
Responsabile Formazione
Responsabile Strumentazione
Responsabile Gestione Strumentazione del Settore Tecnico

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
0	Emissione	10/06/2020



Redazione

Data

Franco Cardì,
Componente CTU

Data

Milena La Spina,
Componete PCTU

Verifica

Data

Oriana Valerio
Responsabile Qualità Unità
di Fase 1

Approvazione

Data

Hector Soto Parra,
Direttore Medico CTU

Data

Giovanna Russo,
Direttore Medico PCTU

Data

Guido Scalia,
Direttore del Laboratorio
di Analisi di Fase 1

Ratifica

Data

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario
