

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea _____ N. _____

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura disciplina le modalità di gestione dei turni del personale in servizio presso Clinical Trial Unit, Pediatric Clinical Trial Unit e il Laboratorio di Analisi di Fase 1.

La presente procedura è stata predisposta, in accordo all'Appendice 3 della Determina AIFA n. 809/2015 e nel rispetto delle normative vigenti e contrattuali che rispondono ai criteri di appropriatezza, efficacia, efficienza.

La presente procedura è distribuita a tutti i componenti della CTU, PCTU e LAB che la ricevono per applicazione.

Redazione

Francesco Cardì, Componente CTU

Giuseppina Di Dio, Componente CTU

Milena La Spina, Componente PCTU

Luigi Coppola, Componente PCTU

Venera Cutuli, Componente LAB

Verifica

Oriana Valerio, Responsabile Qualità Unità di Fase 1

Approvazione

Hector Soto Parra,
Direttore Medico CTU

Giovanna Russo,
Direttore Medico PCTU

Guido Scalia
Direttore Laboratorio di Analisi di Fase 1

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare:

- 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 per l’organizzazione dei turni del personale;

In questa procedura vengono definite:

- a) le modalità per garantire la copertura dei turni del personale in base alle necessità organizzative ed assistenziali presso Clinical Trial Unit, Pediatric Clinical Trial Unit e Laboratorio di Analisi di Fase 1, d’ora innanzi chiamate Unità di Fase 1;
- b) la responsabilità della selezione delle risorse umane e della gestione dei turni del personale;
- c) le modalità per facilitare la pianificazione e la gestione della turnazione del personale;
- d) le modalità di gestione dei turni di lavoro per la sostituzione del personale in caso di assenza improvvisa;
- e) le modalità di pianificazione, condivisione ed archiviazione dei turni.

Lo scopo è avere personale disponibile e adeguato alle attività da svolgere, in funzione delle specifiche esigenze di ogni singolo studio.

La presente procedura è stata redatta dai componenti della CTU, della PCTU e del LAB, verificata dal QA dell’Unità di Fase 1, approvata dal Direttore della CTU, della PCTU e del LAB e autorizzata dal Direttore Sanitario in accordo alla procedura PQ-1.

La revisione di questa 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 effettuata con **cadenza triennale** ovvero prima se necessario.

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.....	7
5.	DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	8
6.	RESPONSABILITÀ	8
6.1.	SPERIMENTATORE PRINCIPALE	8
6.2.	COMPONENTI DELLA CTU/PCTU/LAB	8
6.3.	RESPONSABILE COORDINAMENTO FUNZIONALE	8
6.4.	COORDINATORE INFERMIERI DI FASE1	8
6.5.	RESPONSABILE ARCHIVIO	8
6.6.	RESPONSABILE QA	9
6.7.	DIRETTORE MEDICO CTU/PCTU E DIRETTORE LAB.....	9
7.	ANALISI DEL RISCHIO	9
8.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	9
8.1.	DEFINIZIONE DEL CARICO DI LAVORO.....	9
8.2.	DISPONIBILITÀ DEL PERSONALE.....	10
8.3.	SELEZIONE E DEFINIZIONE DEL PERSONALE ADEGUATO.....	10
8.4.	PIANIFICAZIONE DEI TURNI	10
8.5.	TURNO PERSONALE DIRIGENTE CTU/PCTU.....	11
8.6.	TURNO PERSONALE INFERMIERISTICO CTU/PCTU	11
8.7.	TURNO PERSONALE DIRIGENTE E TECNICO LABORATORIO DI ANALISI	11
8.8.	CONDIVISIONE DEL PIANO TURNI.....	12
9.	INDICATORI	12
10.	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	12
11.	ARCHIVIAZIONE	12
12.	DOCUMENTI RICHIAMATI	12



1. SCOPO

Scopo di questa procedura è illustrare le modalità di organizzazione dei turni del personale presso l'Unità di Fase 1 della AOU Policlinico al fine di garantire personale adeguato secondo le esigenze di ogni singolo studio.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutto il personale operante presso l'Unità di Fase 1 della AOU Policlinico.

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"

LEGGE 30 ottobre 2014, n. 161, art. 14. Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013-bis.

CCNL comparto sanità del 2016/2018.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Clinical Trial Unit	Centro clinico accreditato, secondo normative vigenti, allo svolgimento di studi clinici di Fase 1 su volontari sani e pazienti adulti.
Componente dell'Unità di Fase 1	Professionista con titolo riconosciuto dalle norme vigenti, facente parte dello staff sperimentale dell'Unità di Fase 1. Include personale medico, personale infermieristico, personale tecnico sanitario, e altro personale laureato nell'ambito sanitario (farmacista di Fase 1, tecnico del laboratorio).
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, 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 condotti su pazienti e volontari adulti, in possesso di specializzazione in area medica 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.
Laboratorio di Analisi di Fase 1	Laboratorio autorizzato, secondo normative vigenti, ad eseguire analisi connesse con le sperimentazioni di Fase 1.



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 1 su pazienti pediatrici.
Procedura	Modo specificato per svolgere un processo.
Responsabile Qualità Unità di Fase 1	Responsabile della gestione del Sistema di Gestione Qualità dell'Unità di Fase 1 (Responsabile QA)
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.
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 .

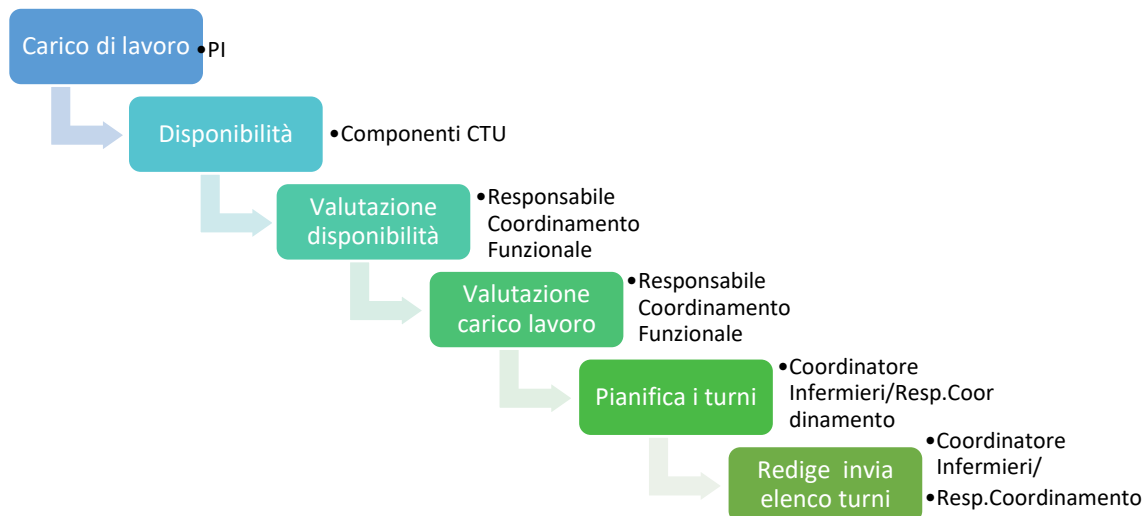
4.1

Acronimi

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 campo di applicazione area sanitaria
QA	<i>Quality Assurance/ Assicurazione Qualità</i>

5.

DIAGRAMMA DI FLUSSO



6.

RESPONSABILITÀ

6.1.

Sperimentatore Principale

- Definisce e compila il modulo M_PGS-32_1 "Definizione del carico di lavoro dello Staff sperimentale";
- Invia al Responsabile Coordinamento Funzionale il modulo M_PGS-32_1 "Definizione del carico di lavoro dello Staff sperimentale";
- Verifica la copertura dei turni e la reperibilità dei componenti dell'Unità di Fase 1.

6.2.

Componenti della CTU/PCTU/LAB

- Compilano ed inviano al Coordinatore Infermieri di Fase 1 e al Responsabile Coordinamento Funzionale il modulo M-PGS-32_2 "Disponibilità Turno";
- Forniscono la documentazione aggiornata relativa alla formazione, in linea con le specifiche esigenze di ogni studio al Responsabile Formazione di Fase 1 e al Responsabile QA, se non già disponibile.

6.3.

Responsabile Coordinamento Funzionale

- Valuta la disponibilità;
- Coopera con il Responsabile Formazione di Fase 1 e valutano la formazione del personale disponibile;
- Individua il personale in base alle necessità della singola sperimentazione;
- Supervisiona il Coordinatore Infermieri di Fase 1 al fine di pianificare i turni degli infermieri di ricerca/infermieri;
- Pianifica i turni dei medici della CTU/PCTU secondo le esigenze della singola sperimentazione;
- Pianifica i turni dei componenti del LAB secondo le esigenze della singola sperimentazione;
- Redige l'elenco con i turni;
- Informa e coordina il personale interessato;
- Consegna la documentazione al Responsabile Archivio.

6.4.

Coordinatore Infermieri di Fase 1

- Programma, pianifica e gestisce i turni degli infermieri di ricerca/infermieri;
- Verifica la copertura dei turni e la reperibilità degli infermieri di ricerca/infermieri.

6.5.

Responsabile Archivio

- Archivia la documentazione.



6.6. Responsabile QA

- Verifica insieme al Responsabile Formazione di Fase 1 la documentazione relativa alla formazione dello staff inserito all'interno della turnazione;
- Verifica la conformità della presente procedura al SGQ, alle normative vigenti in materia di sperimentazione clinica ed alle GCP.

6.7. Direttore Medico CTU/PCTU e Direttore Lab

- Verifica di concerto con lo Sperimentatore principale la copertura dei turni e la reperibilità dei componenti dell'Unità di Fase 1.

7. ANALISI DEL RISCHIO

Attività	Criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Pianificazione	Assenza improvvisa per malattia	4	8	8	256	Nomina del sostituto reperibile

LEGENDA

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Rilevabile tempestivamente
2-5	È successo raramente	2-5	Conseguenze sul processo o servizio lievi. Danno temporaneo al paziente	2-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succede di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate. Danno permanente al paziente.	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico- legali). Decesso del paziente.	10	Rilevabile alla conclusione del processo.

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

La gestione dei turni del personale rientra nella fase preliminare di pianificazione delle attività da svolgere durante la conduzione di una sperimentazione clinica presso l'Unità di Fase 1. L'attività è gestita attraverso diverse fasi consequenziali che prevedono:

- Definizione del carico di lavoro
- Disponibilità del personale;
- Selezione e definizione del personale adeguato;
- Pianificare i turni;
- Condivisione pianificazione turni di lavoro.

8.1. Definizione del carico di lavoro

Valutata la fattibilità dello studio dal Direttore Medico e dai componenti dell'Unità di Fase 1, lo Sperimentatore Principale definisce il carico di lavoro previsto per il periodo di tempo necessario per la realizzazione della sperimentazione attraverso la compilazione del modulo M_PGS-32_1 "Definizione del carico di lavoro dello Staff sperimentale". Una volta compilato il modulo, lo Sperimentatore Principale dovrà inviarlo al Responsabile Coordinamento Funzionale, almeno 35 giorni prima dall'avvio della sperimentazione presso l'Unità di Fase 1.



8.2. Disponibilità del personale

Presso la CTU e la PCTU, il Responsabile Coordinamento Funzionale, valutato il carico di lavoro, chiede a mezzo mail la disponibilità ai medici identificati nell'organigramma dell'Unità di Fase 1, mentre il Coordinatore Infermieri di Fase 1 chiede a mezzo mail la disponibilità agli infermieri di ricerca e infermieri identificati nell'organigramma dell'Unità di Fase 1.

Se è richiesto l'intervento del Laboratorio di analisi di Fase 1 dell'AOU Policlinico, presso il LAB il Responsabile Coordinamento Funzionale del LAB, valutato il carico di lavoro, chiede a mezzo mail la disponibilità degli operatori sanitari coinvolti nell'analisi del campione.

Il personale sanitario entro 3 giorni dalla richiesta deve fornire al Responsabile Coordinamento Funzionale e al Coordinatore Infermieri di Fase 1 la disponibilità attraverso la compilazione del modulo M_PGS-32_2 "Disponibilità Turno". Il presente modulo richiede le seguenti informazioni:

U.O di afferenza;

Mese e Anno di riferimento;

Nominativo e Matricola

Qualifica;

Indicazione dell'articolazione del turno (mattina, pomeriggio, notte);

Indicazione giorni di disponibilità;

Data di emissione;

Firma del Responsabile Coordinamento Funzionale per accettazione.

8.3. Selezione e definizione del personale adeguato

In funzione delle specifiche esigenze di ogni studio e in relazione ai soggetti da arruolare, la CTU, la PCTU e il LAB devono avvalersi di personale sanitario e di un team sperimentale sufficiente e qualificato, presente durante i giorni delle somministrazioni e le notti in cui i soggetti pernottano presso l'Unità di Fase 1. In caso di turni per emergenze improvvise, è sufficiente la reperibilità di un medico e di un infermiere di ricerca/infermiere dell'Unità di Fase I, i quali devono essere disponibili anche a recarsi presso l'Unità di Fase 1 qualora fosse necessario.

Le risorse umane devono essere appropriate in quantità e qualità e l'organizzazione del lavoro deve essere efficace ed efficiente. Il personale sanitario deve essere adeguato alle attività da svolgere durante la sperimentazione clinica.

Il Responsabile Coordinamento Funzionale mette in atto tutti i meccanismi operativi affinché il personale possa svolgere al meglio l'attività.

8.4. Pianificazione dei turni

La pianificazione dei turni deve essere effettuata su base mensile, tenendo conto di tutta l'equipe afferente alla CTU, PCTU e al LAB.

La pianificazione deve tener in considerazione, nella rotazione, della copertura dei turni, delle competenze, della formazione acquisita documentata e dei requisiti posseduti dal personale sanitario, di eventuali limitazioni alla mansione, del rispetto del debito orario previsto, come da normativa vigente.

Il Responsabile Coordinamento Funzionale e il Coordinatore Infermieri di Fase 1 definiscono uno schema basato sulla disponibilità del personale, al fine di progettare turni di presenza e turni di pronta disponibilità, tenendo in considerazione che un medico dello staff sperimentale deve essere presente durante il trattamento dei soggetti e per tutto il periodo di presenza dei soggetti presso l'Unità di Fase 1 e che l'infermiere di ricerca deve essere presente durante il trattamento e nei periodi critici post trattamento.

Per i turni di pronta disponibilità, lo sperimentatore disponibile nelle 24 ore deve garantire di essere sempre reperibile telefonicamente, qualora vi fossero problemi a riguardo lo Sperimentatore, disponibile nelle 24 ore, deve comunicarlo al proprio sostituto, già previsto nella turnazione.

Ai partecipanti alla sperimentazione verrà fornito il contatto telefonico (sarà variabile in base alla sperimentazione in corso):

Contatto telefonico Sperimentatore Principale/Sperimentatore per garantire l'assistenza medica al di fuori delle ore lavorative.

Nel caso in cui il partecipante si trovi al di fuori dell'Azienda AOU Policlinico e necessiti di assistenza medica specifica connessa con il prodotto sperimentale, il partecipante (per le sperimentazioni presso la CTU) o i genitori del paziente pediatrico (per le sperimentazioni presso la PCTU) o altra persona, compreso il medico del pronto soccorso o il medico di famiglia devono contattare il contatto telefonico fornito al momento dell'arruolamento.

Il medico contattato fornirà al pronto soccorso coinvolto o ad altro medico coinvolto, le indicazioni necessarie per l'assistenza medica specifica connessa con il farmaco sperimentale.

Il Direttore CTU/PCTU/LAB apponendo la propria firma sulla turnazione ratifica un ordine di servizio, pertanto tutte le variazioni apportate al turno dovranno essere concordate ed effettuate dal Responsabile Coordinamento Funzionale e successiva ratifica del Direttore CTU/PCTU/LAB.

I cambi di turno e le assenze imprevedibili (malattia, infortunio, ecc.) o le assenze prevedibili vanno limitati ad effettive esigenze di servizio e comunicate tempestivamente al Responsabile Coordinamento Funzionale e al Coordinatore Infermieri di Fase 1.

8.5. Turno Personale Dirigente CTU/PCTU

Il Personale Dirigente è considerato operante su 2 turni lavorativi diurni da 6h e un turno notturno 12h. Il Responsabile Coordinamento Funzionale pianifica la turnazione seguendo la copertura dei turni.

La pronta disponibilità scatta a supporto del Personale in turno in caso di attivazione di emergenze; mancato rispetto della pianificazione (malattia, assenza improvvisa, ecc.).

Il Responsabile Coordinamento Funzionale di concerto con lo Sperimentatore Principale pianifica e definisce i turni del Responsabile del processamento campioni sulla base del periodo di stabilità del campione.

8.6. Turno Personale Infermieristico CTU/PCTU

Il Personale Infermieristico è considerato operante su 3 turni lavorativi da 7h diurni e 10h notturni.

Il Coordinatore Infermieri di Fase 1, supervisionato dal Responsabile Coordinamento Funzionale, pianifica la turnazione seguendo le seguenti regole:

- Copertura dei 3 turni (turno 7-14; turno 14-21; turno 21-7).
- Alternanza dei turni.
- Impedimento di sovrapporre i turni con i periodi di pronta disponibilità.

La pronta disponibilità scatta a supporto del Personale in turno in caso di attivazione di emergenze; mancato rispetto della pianificazione (malattia, assenza improvvisa, ecc.).

8.7. Turno Personale Dirigente e Tecnico Laboratorio di Analisi

Il Personale Dirigente e Tecnico è considerato operante su 3 turni lavorativi da 6h e 20 min diurni e 12h notturni, nel caso in cui il Laboratorio di Analisi è coinvolto nell'analisi dei campioni della sperimentazione.

Il Responsabile Coordinamento Funzionale del Laboratorio di Analisi pianifica la turnazione seguendo le seguenti regole:

- Copertura dei 3 turni (turno 8-14:20; turno 14-20; turno 20-8).
- Alternanza dei turni.



- Impedimento di sovrapporre i turni con i periodi di pronta disponibilità.

La pronta disponibilità scatta a supporto del Personale in turno in caso di attivazione di emergenze; mancato rispetto della pianificazione (malattia, assenza improvvisa, ecc.).

8.8. Condivisione del Piano Turni

Dopo aver pianificato la turnazione, il Responsabile Coordinamento Funzionale condivide il piano modulo con il Direttore medico della CTU o PCTU e con lo Sperimentatore Principale e con il Direttore del Laboratorio di analisi.

Il Direttore della CTU, della PCTU e del LAB attraverso l'apposizione della firma sul modulo M_PGS-32_3 "Piano Turni" approvano la turnazione e verifica di concerto con lo Sperimentatore Principale l'avvenuta copertura dei turni e la reperibilità.

La turnazione approvata verrà condivisa a mezzo mail con il personale sanitario interessato e posta all'interno dei locali della CTU, della PCTU e del LAB in apposita bacheca.

9. INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Pianificazione	Correttezza	Numero personale richiesto/ numero personale inserito nel turno	100%
Pianificazione	Correttezza	Numero personale formato/ numero personale inserito nel turno	100%

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'A.O.U. Policlinico e registrate sul Modulo M_PQ-2_1 "Segnalazione di Non Conformità".

11. ARCHIVIAZIONE

L'archiviazione consiste nella conservazione delle informazioni documentate relative alla gestione e pianificazione del turno.

Sono soggetti ad archiviazione:

- **Definizione del carico di lavoro** (Modulo M_PGS-32_1);
- **Disponibilità Turno** (Modulo M_PGS-32_2);
- **Piano Turni** (Modulo M_PGS-32_3).

La responsabilità dell'archiviazione è affidata al Responsabile Archivio, il quale riceve dal Responsabile Coordinamento Funzionale le informazioni documentate relative alla gestione e pianificazione del turno.

Tale 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-32_1 Definizione del carico di lavoro



M_PGS-32_2	Disponibilità Turno
M_PGS-32_3	Piano Turni
PQ-1	“Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l’efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità”
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”

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



Redazione

data

Francesco Cardì,
Componente CTU

data

Giuseppina Di Dio,
Componente CTU

data

Milena La Spina,
Componente PCTU

data

Luigi Coppola,
Componente PCTU

data

Venera Cutuli,
Componente LAB

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

