

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea N. _____

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

Redazione

Giuseppina Di Dio Componente CTU

Luigi Coppola, 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 4.4.2 della norma UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione della qualità e relativi processi”, il punto 7.5.3 della norma UNI EN ISO 9001:2015 “Controllo delle informazioni documentate” che richiede che “le informazioni documentate richieste dal sistema di gestione per la qualità e dalla UNI EN ISO 9001:2015 devono essere tenute sotto controllo per assicurare che:
 - a) siano disponibili e idonee all’utilizzo, quando necessario;
 - b) siano adeguatamente protette (per esempio da perdita di riservatezza, utilizzo improprio o perdita di integrità).
Per tenere sotto controllo le informazioni documentate l’organizzazione deve intraprendere le seguenti attività, per quanto applicabile:
 - a) distribuzione, accesso, reperimento e utilizzo;
 - b) archiviazione e preservazione, compreso il mantenimento della leggibilità;
 - c) tenuta sotto controllo delle modifiche (per esempio controllo delle versioni);
 - d) conservazione ed eliminazione”.
- le GCP al punto 8 “Documenti essenziali per la conduzione di uno studio clinico”, in particolare, al punto 8.1 “Introduzione” riportano: “I documenti essenziali servono a numerosi altri ed importanti scopi. L’archiviazione dei documenti essenziali opportunamente effettuata presso lo sperimentatore/istituzione e presso lo sponsor può essere di grande ausilio per una gestione di successo dello studio da parte dello sperimentatore, dello sponsor e del monitor. Questi documenti sono anche quelli che vengono usualmente sottoposti a verifica da parte della struttura indipendente dello sponsor ed ispezionati dalle autorità regolatorie come parte del processo per confermare la validità della conduzione dello studio e l’integrità dei dati raccolti”.
- la Determina AIFA n.809/2015 nell’Appendice 3 ove è richiesta una specifica procedura per la gestione dell’archiviazione tra le SOP che devono essere adottate dall’ Unità di Fase 1.

La presente procedura è stata redatta da un componente della CTU e PCTU, verificata dal Responsabile QA, approvata dal Direttore Medico CTU e dal Direttore Medico CTU 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 revisione della 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	7
4.1	Acronimi	8
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	8
6	RESPONSABILITÀ	8
6.1	Sperimentatore Principale	8
6.2	Responsabile Archivio.....	8
6.3	Direttori Medico CTU/Direttore Medico PCTU/Direttore LAB.....	8
6.4	Responsabile QA.....	9
6.5	Monitor.....	9
6.6	Direttore Sanitario.....	9
7	ANALISI DEL RISCHIO	9
8	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	9
8.1	Archivio	9
8.2	Documenti da archiviare	10
9	INDICATORI	11
10	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	11
11	ARCHIVIAZIONE	11
12	DOCUMENTI RICHIAMATI	12
ALLEGATO 1	DOCUMENTI ESSENZIALI PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO	13

1

SCOPO

Scopo della presente procedura è descrivere le modalità di gestione ed archiviazione della documentazione delle sperimentazioni cliniche, dello staff, della documentazione generale (comunicazioni con altri reparti, al Comitato Etico, con l’Autorità Competente, con gli Sponsor, ecc), documentazione del SGQ (Manuale della qualità, Report Audit, Piani CAPA, ecc).

La documentazione studio specifica viene archiviata dai Responsabili archivio nell’Archivio CTU, PCTU, LAB e Farmacia, mentre le informazioni documentate del sistema di gestione per la qualità dell’Unità di Fase 1 vengono archiviate dal Responsabile QA presso l’archivio di qualità dell’Unità di Fase 1.

2

CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica a tutta la documentazione generata durante una sperimentazione clinica ed alla documentazione dell’ Unità di Fase 1 e deve essere osservata dagli sperimentatori, co- sperimentatori e da tutto il personale.

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 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 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.
Clinical Trial Unit	Centro clinico accreditato, secondo normative vigenti, allo svolgimento di studi clinici di Fase 1 su volontari sani e pazienti adulti.
Comitato Etico	Organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenere il consenso informato.
Laboratorio di Analisi di Fase 1	Laboratorio autorizzato, secondo normative vigenti, ad eseguire le analisi connesse con le sperimentazioni di Fase 1.
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 coinvolgono 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.
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.
Protocollo	Documento in cui vengono descritti l'obiettivo o gli obiettivi, il disegno, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione della sperimentazione.
Rapporto finale	Riassunto dell'esito dello studio di competenza esclusiva e non delegabile del medico sperimentatore.
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)..
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.

**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.

Studi “profit”

Sperimentazioni cliniche promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro, fatta eccezione per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco o a fini regolatori o a fini commerciali.

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

AC

Autorità Competente

CTU

Clinical Trial Unit

CV

Curriculum Vitae

GCP

Good Clinical Practice/ Norme di Buona Pratica Clinica

IB

Investigator's Brochure

LAB

Laboratorio di Analisi di Fase 1

PCTU

Pediatric Clinical Trial Unit

PGS

Procedura Generale Area Sanitaria

QA

Quality Assurance/ Assicurazione Qualità

5

DIAGRAMMA DI FLUSSO

N.A.

6

RESPONSABILITÀ

6.1

Sperimentatore Principale

- Mantiene la documentazione dello studio come specificato nel Capitolo 8 delle GCP “Documenti essenziali per la conduzione di uno studio clinico” e come richiesto dalle normative vigenti in materia di sperimentazione clinica.
- Deve fornire tutta la documentazione richiesta (con le seguenti caratteristiche: leggibile, non danneggiata, completa ed accurata) al Responsabile archivio secondo il modulo M_PGS-33_3 “Checklist di archiviazione”.

6.2

Responsabile Archivio

- Archivia la documentazione studio specifica in modo conforme alla seguente procedura;
- Assicurare un accesso controllato all'archivio;
- Preleva all'archivio e consegna la documentazione richiesta e registra l'avvenuta restituzione dei documenti sull'apposito modulo;
- Aggiornare il registro dei documenti archiviati;
- Custodisce le chiavi dell'archivio.

6.3

Direttori Medico CTU/Direttore Medico PCTU/Direttore LAB



- Assicura che i locali e gli armadi soddisfino i requisiti vigenti sull'archiviazione;
- Assicura che tutto il personale coinvolto nella gestione della documentazione sia a conoscenza delle modalità di gestione della stessa;
- Autorizzare la presente procedura.

6.4 Responsabile QA

- Verifica la conformità della presente procedura alle Procedure Aziendali;
- Verifica la conformità della presente procedure alle normative vigenti in materia di sperimentazione clinica ed alle GCP;
- Archivia i documenti originali del sistema di gestione per la qualità dell'Unità di Fase 1 presso l'archivio di qualità dell'Unità di Fase 1.

6.5 Monitor

- Verificare la corretta gestione della documentazione di una sperimentazione clinica da parte dello Sperimentatore principale.

6.6 Direttore Sanitario

- ratificare la seguente procedura.

7 ANALISI DEL RISCHIO

Attività	Criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Archiviazione	Perdita informazione documentata richiesta	4	9	1	36	Controllo accesso documentazione

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Tempestivamente rilevabile
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	Succedente 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, ecc.) Decesso del paziente	10	Rilevabile alla conclusione del processo

8 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1 Archivio

L'archivio CTU è situato al 5° piano dell'Edificio 1 nei pressi della Clinical Trial Unit ed è identificato come "Archivio CTU".

L'archivio di qualità dell'Unità di Fase 1 è situato al 5° piano dell'Edificio 1 ed è identificato come "Archivio di qualità".

L'archivio PCTU è situato nell'Edificio 4 ed è identificato come "Archivio PCTU".

L'archivio LAB è situato nell'Edificio 7 ed è identificato come "Archivio LAB".

L'archivio della farmacia è situato nell'Edificio 14 ed è identificato come "Archivio Farmacia".

L’archivio è protetto da porte dotate di chiave.

L’accesso all’archivio è consentito solamente in presenza del Responsabile Archivio o in presenza di persona formalmente nominata.

L’accesso all’archivio di qualità è consentito solamente in presenza del Responsabile QA.

L’accesso alla documentazione è consentito solamente al personale sperimentale ed alle persone coinvolte nella sperimentazione (individuate per ogni sperimentazione tramite Modulo M_PGS-33_4: “*Autorizzazione accesso personale sperimentazione*”).

Il Modulo M_PGS-33_2 “*Richiesta di accesso ai documenti*” andrà compilato dal richiedente l’accesso.

Il modulo compilato in tutte le sue parti sarà consegnato al Responsabile archivio che verificherà la correttezza e la congruità dei dati e consegnerà la documentazione richiesta. La restituzione della documentazione sarà documentata nello stesso modulo con la firma del Resp. archivio.

Tali moduli saranno archiviati in un apposito faldone nominato “*Richieste di accesso ai documenti della CTU/PCTU/LAB/Farmacia*”.

8.2

Documenti da archiviare

I principali documenti custoditi all’interno dell’archivio della CTU/PCTU/LAB/Farmacia sono essenzialmente:

- i documenti essenziali per la conduzione di uno studio clinico dello sperimentatore come da punto 8 delle GCP (PGS-33 All. 1 “*documenti essenziali per la conduzione di uno studio clinico*”).

I documenti sono custoditi all’interno di raccoglitori archiviati per tipologia documentale, in ordine progressivo (es. PGS1, PGS2, CV1, CV2, Training1, Training 2, Studio XXXX_1, ecc.) in armadi chiusi a chiave.

Tutti i documenti archiviati sono registrati nel Modulo M_PGS-33_1 “*Registro documenti archiviati*” contenente le seguenti informazioni:

- identificazione armadio;
- denominazione raccoglitore;
- documenti contenuti;
- data di aggiornamento e firma dell’archivista.

Per facilitare l’archiviazione di tutti i documenti relativi ad uno studio clinico, è stata predisposta una “*checklist di archiviazione studi clinici*” (Modulo M_PGS-33_3).

9 INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Organizzativa	Conformità	Documenti archiviati correttamente/ totale documenti archiviati	0

10 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

La modalità di gestione delle non conformità sono descritte nella procedura PQ-2 *“Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella”*.

11 ARCHIVIAZIONE

Al Responsabile archivio è affidata l'archiviazione dei documenti originali relativi agli studi clinici presso l'archivio CTU/PCTU/LAB/Farmacia.

Tale documentazione sarà archiviata per anni 7 in forma cartacea nelle more di una validazione dei sistemi elettronici.

Al Responsabile QA è affidata l'archiviazione dei documenti originali del sistema di gestione della qualità dell'Unità di Fase 1 presso l'archivio di qualità.

Tale documentazione sarà archiviata per anni 7 presso l'archivio di qualità dell' Unità di Fase 1 in forma cartacea nelle more di una validazione dei sistemi elettronici.

DOCUMENTI RICHIAMATI

Allegato 1	Documenti essenziali per la conduzione di uno studio clinico
M_PGS-33_1	Registro documenti archiviati
M_PGS-33_2	Richiesta di accesso ai documenti
M_PGS-33_3	Checklist archiviazione studi clinici
M_PGS-33_4	Autorizzazione accesso personale sperimentazione
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

ALLEGATO 1 DOCUMENTI ESSENZIALI PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO 1 Prima dell'inizio della Fase Clinica dello Studio

Dalle GCP Sez. 8.2 – Sono riportati i documenti dello Sperimentatore/ Istituzione

Riferimento GCP	Titolo del documento
8.2.1	<i>Investigator's Brochure</i> / Dossier dello Sperimentatore
8.2.2	Protocollo ed eventuali emendamenti firmati ed esemplare della Scheda Raccolta Dati (CRF)
8.2.3	Informazioni per i soggetti: <ul style="list-style-type: none">- Modulo di Consenso Informato (comprese eventuali traduzioni);- Altre informazioni scritte;- Avvisi per il reclutamento dei soggetti (se usati).
8.2.4	Aspetti finanziari dello studio
8.2.5	Assicurazione (ove richiesta)
8.2.6	Accordi firmati tra le parti, es: <ul style="list-style-type: none">- Sperimentatore/ Istituzione e sponsor;- Sperimentatore/ Istituzione e CRO;- Sperimentatore/ Istituzione e Autorità Competente (ove richiesto);
8.2.7	Approvazione/ parere favorevole datato e documentato dell'IRB/IEC riguardo a: <ul style="list-style-type: none">- Protocollo ed eventuali emendamenti;- CRF (se pertinente);- Modulo(i) di Consenso Informato;- Altre informazioni scritte da fornire al(i) soggetto(i);- Avvisi per il reclutamento dei soggetti (se usati);- Eventuale compenso per il soggetto;- Altri documenti approvati.
8.2.8	Composizione dell'IRB/IEC
8.2.9	Autorizzazione/ Approvazione/ Notifica del Protocollo delle AC (se richiesto)
8.2.10	CV e/o altri documenti pertinenti che evidenzino la qualifica dello(gli) sperimentatore(i) e del(i) co- sperimentatore(i)
8.2.11	Valori normali/ range per le procedure mediche/ strumentali/ di laboratorio e/o gli esami compresi nel protocollo
8.2.12	Procedure/ esami medici/ strumentali/ di laboratorio (se richiesto): <ul style="list-style-type: none">- certificazione o;- accreditamento o;- controlli di qualità e/o accertamenti di qualità esterni o;- altre validazioni (se richieste)



Riferimento GCP	Titolo del documento
8.2.14	Istruzioni per l'impiego del(i) prodotto(i) in studio e dei materiali relativi allo studio (se non incluse nel protocollo o IB)
8.2.15	Registrazioni dell'invio del(i) prodotto(i) in studio e dei materiali relativi al(i) prodotto(i) in studio
8.2.17	Procedure di decodifica degli studi in cieco
8.2.20	Rapporto di monitoraggio di avvio studio

2 Durante la Conduzione della Fase Clinica dello Studio

Riferimento GCP	Titolo del documento
8.3.1	Aggiornamenti del Dossier per lo Sperimentatore (IB)
8.3.2	Revisioni di: <ul style="list-style-type: none">- Protocollo ed eventuali emendamenti;- CRF (se pertinente);- Modulo(i) di Consenso Informato;- Altre informazioni scritte da fornire al(i) soggetto(i);- Avvisi per il reclutamento dei soggetti (se usati);
8.3.3	Approvazione/ Parere favorevole datato e documentato dell'IRB/IEC riguardo a: <ul style="list-style-type: none">- Emendamento(i) del protocollo;- Revisione di:<ul style="list-style-type: none">o Modulo(i) di Consenso Informato;o Altre informazioni scritte da fornire al(i) soggetto(i);o Avvisi per il reclutamento dei soggetti (se usati);o Altri documenti che hanno ricevuto approvazione/ parere favorevole;o Revisione <i>continua</i> dello studio (se richiesta).
8.3.4	Autorizzazione/ Approvazione/ Notifica delle AC, ove richiesto, per: <ul style="list-style-type: none">- Emendamento(i) del protocollo e di altri documenti;
8.3.5	CV e/o altri documenti pertinenti che evidenzino la qualifica per nuovo(i) sperimentatore(i) e/o co- sperimentatore(i)
8.3.6	Aggiornamento dei valori normali/ range per le procedure mediche/ strumentali/ di laboratorio e/o gli esami compresi nel protocollo
8.3.7	Aggiornamento delle procedure/ esami medici/ strumentali/ di laboratorio (se richiesto): <ul style="list-style-type: none">- certificazione o;- accreditamento o;- controlli di qualità e/o accertamenti di qualità esterni o;- altre validazioni (se richieste)



Riferimento GCP	Titolo del documento
8.3.8	Documentazione di invio del(i) prodotto(i) in studio e dei materiali relativi allo studio
8.3.11	Altre comunicazioni pertinenti oltre ai rapporti delle visite: <ul style="list-style-type: none">- lettere;- appunti degli incontri;- appunti delle chiamate telefoniche
8.3.12	Moduli di consenso informato firmati
8.3.13	Documenti originali
8.3.14	Scheda raccolta dati (CRF) completate, firmate e datate (copia)
8.3.15	Documentazione delle correzioni nelle CRF (copia)
8.3.16	Notifica dello sperimentatore allo sponsor di eventi avversi gravi e relativi rapporti
8.3.17	Notifica dello sponsor e/o dello sperimentatore alle AC e all'IRB/IEC di reazioni avverse da farmaco gravi ed inattese ed altre informazioni sulla sicurezza (se previsto)
8.3.18	Notifica dello sponsor agli informatori delle Informazioni di sicurezza
8.3.19	Rapporti intermedi o annuali all'IRB/IEC ed alle Autorità
8.3.20	Registro dei soggetti valutati
8.3.21	Lista dei codici di identificazione dei soggetti
8.3.22	Registro dei soggetti arruolati
8.2.23	Gestione quantitativa del(i) prodotto(i) in studio presso la sede sperimentale
8.3.24	Foglio delle firme
8.3.25	Registrazione di eventuali campioni di natura organica (fluidi/ tessuti) conservati

3

Dopo il Completamento o l'Interruzione dello Studio

Riferimento GCP	Titolo del documento
8.4.1	Gestione quantitativa del(i) prodotto(i) in studio presso la sede sperimentale
8.4.2	Documentazione riguardante la distruzione del prodotto in studio (se effettuato presso il sito)
8.4.3	Lista completa del codice di identificazione dei soggetti
8.4.7	Rapporto finale dello sperimentatore all'IRB/IEC e alle AC (se richiesto)
8.4.8	Rapporto clinico finale dello studio



Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
0	Emissione	11/06/2020



Redazione

data

Giuseppina Di Dio,
Componente CTU

data

Luigi Coppola,
Componente 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

