

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea _____ N. _____

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura fornisce indicazioni sulla modalità di gestione della richiesta di prestazioni strumentali e specialistiche erogate dall'UOC di Radiologia, necessarie per l'attuazione di uno studio di Fase 1 presso il CTU e PCTU.

La presente procedura è stata predisposta, in accordo all'Appendice 3 della Determina AIFA n. 809/ 2015.

Redazione

Francesco 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

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare:

- L'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*".

Premesso che gli studi sperimentali spesso richiedono il contributo di diverse strutture come reparti clinici, servizi diagnostici, in questa procedura vengono definite le modalità di gestione di richiesta di prestazione diagnostica e del coinvolgimento dell'UOC di Radiologia dell'Azienda.

Lo scopo è definire la modalità di richiesta dell'erogazione di prestazioni strumentali e specialistiche dell'UOC di Radiologia, in funzione delle specifiche esigenze di ogni singolo studio.

La presente procedura è stata redatta dal componente CTU e PCTU, verificata dal Responsabile QA, approvata dal Direttore Medico CTU e PCTU 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	7
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	7
3.	RIFERIMENTI.....	7
4.	TERMINI E DEFINIZIONI	7
4.1	ACRONIMI	8
5.	DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	8
6.	RESPONSABILITÀ	8
6.1.	SPERIMENTATORE PRINCIPALE	8
6.2.	MEDICO RADIOLOGO.....	8
7.	ANALISI DEL RISCHIO	8
8.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	9
9.	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	9
10.	ARCHIVIAZIONE	10
11.	DOCUMENTI RICHIAMATI	10

1. SCOPO

Scopo di questa procedura è fornire indicazioni riguardante la modalità da seguire per poter richiedere all'UOC di Radiologia prestazioni necessarie per l'attuazione di una sperimentazione presso il CTU e PCTU.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le sperimentazioni condotte presso CTU e PCTU.

3. RIFERIMENTI

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";

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..

Direttore Medico CTU

Medico responsabile della supervisione clinica degli studi condotti su pazienti e volontari adulti, 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

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.

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.

Responsabile Qualità Unità di Fase 1

Responsabile della gestione del Sistema di Gestione Qualità dell'Unità di Fase 1 (Responsabile QA)

4.1

Acronimi

CTU

Clinical Trial Unit

GCP

Good Clinical Practice/ Norme di Buona Pratica Clinica

PCTU

Pediatric Clinical Trial Unit

QA

Quality Assurance/ Assicurazione Qualità

5.

DIAGRAMMA DI FLUSSO

N.A.

6.

RESPONSABILITÀ

6.1.

Sperimentatore Principale

- Coinvolge il Medico Radiologo prima dell'adesione ad uno studio di Fase 1;
- Invia le richieste di esame e contatta il Medico Radiologo prima dell'esecuzione;
- Segnala in cartella clinica l'uscita e il rientro del partecipante al fine di eseguire l'esame.

6.2.

Medico Radiologo

- Partecipa alla riunione di fattibilità, se richiesto;
- Valuta la fattibilità di partecipazione allo studio di Fase 1 in particolare in relazione alla richiesta tecnologica specifica;
- In base alle necessità del protocollo di studio, decide il numero di radiologi da delegare alle attività dello studio di fase 1, i quali dovranno essere formati sullo studio e sulle procedure necessarie;
- Eseguisce l'esame radiodiagnostici secondo il protocollo dello studio
- Qualora fosse necessario, attiva la catena di soccorso durante la permanenza del partecipante.

7.

ANALISI DEL RISCHIO

Attività	Criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Sperimentazione clinica	Mancata esecuzione di un esame radiodiagnostico	4	7	3	84	Il referente di radiologia viene contattato prima dell'esecuzione dell'esame

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.	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo



			Danno permanente al paziente.		
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

Se il protocollo di studio prevede l'esecuzione di esami radiodiagnostici lo Sperimentatore principale dello studio di Fase 1 deve coinvolgere, fin dalle fasi iniziali e prima della confermare sulla fattibilità dello studio, il Medico Radiologo al fine di valutare le implicazioni organizzative della richiesta e prevenire eventuali problematiche che potrebbero emergere durante la realizzazione e organizzare le attività relative allo studio.

Lo Sperimentatore principale deve ottenere l'adesione formale allo studio di Fase 1 da parte del Medico Radiologo prima della conferma sulla fattibilità.

Il Medico Radiologo e i radiologi delegati, come lo staff sperimentale coinvolto, partecipano al training sullo studio prima dell'inizio di tutte le attività e devono ricevere dallo Sperimentatore principale il piano delle emergenze e il dossier informativo dello studio e altre informazioni necessarie secondo la procedura PGS-39 "Valutazione della fattibilità di uno studio clinico e gestione del rischio relativo alla sperimentazione ed all'IMP".

Il Medico Radiologo e i radiologi delegati dovranno essere inseriti nella lista degli sperimentatori per il periodo dello studio di Fase 1.

Ogni volta che un partecipante debba eseguire una prestazione presso UO di Radiologia, lo Sperimentatore principale o suo delegato deve inviare, almeno due giorni prima, richiesta formale scritta attraverso la compilazione di un modulo che prevede:

- Titolo dello studio;
- Codice dello studio;
- Codice del paziente;
- Tipo di esame richiesto;
- Nome del medico richiedente e contatto telefonico, qualora durante l'esecuzione dell'esame dovesse emergere una situazione di emergenza.

Prima dell'esecuzione dell'esame radiodiagnostico, lo Sperimentatore principale si accorda con il Medico Radiologo al fine di concordare le modalità di esecuzione.

Per il trasporto del partecipante è necessario eseguire l'attività in accordo alla procedura PGS-44 "Modalità di trasporto in reparto di emergenza, diagnostica o altra specializzazione di partecipanti a sperimentazioni di Fase 1". Lo Sperimentatore principale registra in cartella clinica l'orario di uscita del partecipante per l'esecuzione dell'esame radiodiagnostico e l'orario di rientro in CTU o PCTU.

Nel caso in cui un partecipante dovesse trovarsi in una situazione di urgenza/emergenza che si manifesta durante la sua permanenza presso UO di radiologia è necessario attivare la catena dei soccorsi come da procedura PGS-43 "Gestione emergenze".

I macchinari impiegati nello studio di Fase 1 saranno utilizzati secondo standard di riferimento in relazione alla specifica richiesta dello studio stesso, nel caso in cui si rendono necessarie manutenzioni il Medico Radiologo attiva il servizio tecnico secondo le regole aziendali.

Il medico radiologo avviserà lo Sperimentatore principale nel caso di impossibilità di utilizzo dei macchinari e nel caso di riscontro di risultato anomalo.

9. 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".

10. ARCHIVIAZIONE

Tutta la documentazione prodotta sarà archiviata per anni 7 presso l'archivio secondo quanto indicato nella procedura PGS-33 "Archiviazione documentazione" in forma cartacea nelle more di una validazione dei sistemi elettronici.

11. DOCUMENTI RICHIAMATI

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"
PGS-39	"Valutazione della fattibilità di uno studio clinico e gestione del rischio relativo alla sperimentazione ed all'IMP".
PGS-43	"Gestione emergenze".
PGS-44	"Modalità di trasporto in reparto di emergenza, diagnostica o altra specializzazione di partecipanti a sperimentazioni di Fase 1".

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
0	Emissione	12/06/2020



Redazione

data

Francesco Cardì,
Componente CTU

data

Milena La Spina,
Componente PCTU

Verifica

data

Oriana Valerio
Responsabile Qualità Unità
di Fase I

Approvazione

data

Hector Soto Parra,
Direttore Medico CTU

data

Giovanna Russo,
Direttore Medico PCTU

Ratifica

data

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario
