

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea N. \_\_\_\_\_

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente definisce il contenuto della cartella clinica.

**Redazione**

**Filippo Drago**, Componente CTU/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:

- la Determina AIFA n.809/2015 nell’Appendice 3 ove è richiesta una specifica procedura per la cartella clinica e ambulatoriale.

La presente procedura è stata redatta dal componente della CTU e della PCTU, verificata dal Responsabile QA, approvata dal Direttore Medico della CTU e della PCTU, 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-Vittorio Emanuele”.

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- Vittorio Emanuele”, 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](mailto:infophase1@policlinico.unict.it), che li terrà in considerazione per l’eventuale revisione della stessa.





## INDICE

	<b>PREMESSA .....</b>	<b>3</b>
<b>1.</b>	<b>SCOPO .....</b>	<b>6</b>
<b>2.</b>	<b>CAMPO DI APPLICAZIONE.....</b>	<b>6</b>
<b>3.</b>	<b>RIFERIMENTI .....</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>TERMINI E DEFINIZIONI .....</b>	<b>7</b>
<b>4.1</b>	<b>Acronimi.....</b>	<b>8</b>
<b>5.</b>	<b>DIAGRAMMA DI FLUSSO .....</b>	<b>9</b>
<b>6.</b>	<b>RESPONSABILITÀ .....</b>	<b>9</b>
<b>6.1</b>	<b>Sperimentatore principale .....</b>	<b>9</b>
<b>6.2</b>	<b>Quality Assurance .....</b>	<b>9</b>
<b>7.</b>	<b>ANALISI DEL RISCHIO .....</b>	<b>9</b>
<b>8.</b>	<b>DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....</b>	<b>10</b>
<b>9.</b>	<b>INDICATORI .....</b>	<b>11</b>
<b>10.</b>	<b>GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....</b>	<b>11</b>
<b>11.</b>	<b>ARCHIVIAZIONE .....</b>	<b>11</b>
<b>12.</b>	<b>DOCUMENTI RICHIAMATI.....</b>	<b>11</b>

1.

## SCOPO

La presente procedura descrive il contenuto della cartella clinica e la gestione della documentazione clinica. Il ruolo della documentazione clinica contenuta nella cartella è quello di contenere tutte le informazioni necessarie ad identificare il partecipante, supportare la diagnosi, giustificare l'arruolamento in uno studio sperimentale, documentare il trattamento eseguito, il decorso, le eventuali complicanze e/o eventi avversi, i risultati, e promuovere la continuità delle cure tra gli operatori sanitari coinvolti.

Le modalità operative descritte nel presente documento fanno riferimento ad una cartella redatta su supporto cartaceo; tale documento ha una struttura di cartella come indicato nella procedura Aziendale.

La cartella clinica deve garantire la tracciabilità delle attività svolte, per permettere di risalire a responsabili, cronologia degli eventi e modalità di esecuzione. Essa costituisce fonte di dati per studi scientifici e ricerche cliniche, e in particolare per compilare le CRF studio-specifiche. La cartella clinica è inoltre fondamentale per esigenze amministrative e gestionali o legali.

2.

## CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le sperimentazioni cliniche che verranno condotte presso la CTU e la 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

<b>Cartella Clinica</b>	Strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero
<b>Clinical Trial Unit</b>	Centro clinico accreditato, secondo normative vigenti, allo svolgimento di studi clinici di Fase 1 su volontari sani e pazienti adulti.
<b>Direttore Medico CTU</b>	Medico responsabile della supervisione clinica degli studi condotti su pazienti-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.
<b>Direttore Medico PCTU</b>	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.
<b>Norme di Buona Pratica Clinica</b>	Standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgano soggetti umani.
<b>Pediatric Clinical Trial Unit</b>	Centro clinico accreditato, secondo normative vigenti, allo svolgimento di studi clinici di Fase 1 su pazienti pediatrici.
<b>Procedura</b>	Modo specificato per svolgere un processo.
<b>Procedure Operative</b>	Documenti che descrivono le modalità, i tempi e le responsabilità individuate per lo svolgimento dei processi.
<b>Promotore</b>	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 <i>sponsor</i> .
<b>Protocollo</b>	Documento in cui vengono descritti l'obiettivo o gli obiettivi, il disegno, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione della sperimentazione.
<b>Responsabile Qualità Unità di Fase 1</b>	Responsabile della gestione del Sistema di Gestione Qualità dell'Unità di Fase 1 (Responsabile QA).
<b>Sperimentatore Principale</b>	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.
<b>Sperimentatore/ Co-sperimentatore</b>	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.
<b>Sperimentazione clinica</b>	Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia.

## 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.

### 4.1

### Acronimi

CTU	<i>Clinical Trial Unit</i>
GCP	<i>Good Clinical Practice/</i> Norme di Buona Pratica Clinica
PCTU	<i>Pediatric Clinical Trial Unit</i>
PGS	Procedura Generale Area Sanitaria
QA	<i>Quality Assurance/</i> Assicurazione Qualità



## 5. DIAGRAMMA DI FLUSSO

N.A.

## 6. RESPONSABILITÀ

### 6.1 Sperimentatore principale

- Compila la cartella clinica o suo delegato come indicato nella *delegation log*;
- Collabora con il Responsabile archivio al fine di archiviare la documentazione.

### 6.2 Quality Assurance

- 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
Sperimentazione clinica	Compilazione cartella clinica non corretta	5	7	3	105	Sensibilizzazione dello sperimentatore

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

Deve essere redatta una cartella per ogni soggetto arruolato in uno studio sperimentale presso la CTU e la PCTU.

I documenti costitutivi del fascicolo devono essere ordinati e raggruppati in modo da renderli agevolmente individuabili.

Hanno titolo a redigere documenti di cartella tutti i professionisti sanitari che, nel rispetto delle competenze loro proprie e inseriti nella lista dei delegati dello studio sperimentale specifico, siano chiamati ad assumere decisioni incidenti sull'assistito o ad attuare prestazioni in favore dello stesso (es. sperimentatori, infermieri di ricerca ecc.); ulteriori figure (assistenti sociali, personale amministrativo, operatori di supporto, ecc.), compatibilmente con le attribuzioni loro conferite dalla normativa vigente.

La documentazione clinica del paziente/volontario può essere consultata al fine di:

- tutela della salute dell'assistito;
- formazione;
- verifiche interne o esterne (di qualità, di natura contabile ecc.) pianificate e progettate dall'organizzazione Aziendale.
- Compilazione CRF relative allo studio sperimentale.

Conseguentemente il personale clinico e amministrativo ha diritto alla consultazione: questa deve avvenire nel rigoroso rispetto del principio di indispensabilità, come sancito dal GDPR preservando la sicurezza e l'integrità dei dati.

I requisiti a cui deve conformarsi il contenuto dei documenti della cartella clinica sono:

### A. Tracciabilità

Consiste nel tenere traccia di dati inerenti ad atti compiuti, decisioni adottate, fatti riscontrati. Ciò consente di conoscere quanto accaduto, anche a distanza di tempo, ricostruendo le attività e risalendo agli esecutori.

Per garantire la tracciabilità è necessario rispettare le seguenti regole:

- Impiegare mezzi di registrazione indelebili, con inchiostro di colore blu scuro o nero, in quanto meglio leggibili nelle copie fotostatiche e legalmente ammessi. In caso di errori di stesura non va mai usato il correttore (bianchetto o altro) e non sono consentite cancellazioni con gomma; nell'evenienza è necessario tracciare una riga sulla scritta errata, in modo che essa risulti comunque leggibile, e procedere con la scritta corretta controfirmando la correzione.
- Assicurare la chiara identità del professionista con denominazione chiaramente leggibile (firma o sigla); il timbro è un elemento aggiuntivo ma non è mai sostitutivo della firma o sigla.
- Quando si fa riferimento a protocolli, procedure, linee-guida ecc., occorre identificarli con numero identificativo e/o titolo.

Ogni volta che si procede con la compilazione della cartella clinica deve sempre essere riportata la data e preferibilmente anche l'ora/minuti, specie per prestazioni effettuate in emergenza e per procedure invasive.

### B. Chiarezza

La chiarezza riguarda sia la grafia sia l'esposizione: il testo deve essere facilmente leggibile dagli operatori che utilizzano la cartella, senza generare incertezze e l'esposizione non deve dare adito a interpretazioni difformi. L'uso di sigle è possibile purché conformi a standard nazionali, internazionali o ufficialmente.

### C. Accuratezza e appropriatezza

Nella documentazione clinica deve essere chiaramente descritto ciò che è avvenuto nel corso di un ricovero; è particolarmente importante registrare i vari passaggi dell'iter clinico-assistenziale.

### D. Veridicità

I dati riguardanti elementi oggettivi (segni clinici, indici biologici, attività eseguite ecc.) devono essere riportati secondo verità.

**E. Attualità**

Gli eventi devono essere registrati contestualmente al loro verificarsi o nell'immediato seguito.

**F. Pertinenza**

I dati riportati devono essere "pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati".

**G. Completezza**

La cartella clinica è completa quando in essa risultano presenti tutti i documenti costitutivi.

## 9. INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Organizzativa	Conformità	Dati inseriti in cartella/ Totale di dati richiesti da inserire in cartella	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 – Vittorio Emanuele" e registrate sul Modulo M\_PQ-2\_1 "Segnalazione di Non Conformità".

## 11. ARCHIVIAZIONE

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

## 12. DOCUMENTI RICHIAMATI

Procedura PQ-1 "Gestione delle informazioni e delle registrazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità"

Procedura PQ-2 "Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella"

Modulo M\_PQ-2\_1 "Segnalazione di Non Conformità"

<b>Indice di revisione</b>	<b>Motivo della revisione</b>	<b>Data</b>
Ed. 0 rev. 00	Emissione	16/06/2020



**Redazione**

---

data

**Filippo Drago,**  
Componente CTU/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

---

