

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea N. _____

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente definisce l' iter relativo ai contratti con i promotori

Redazione

Filippo Drago, Componente CTU/PCTU

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:

- la Determina AIFA n.809/2015 nell’Appendice 3 ove è richiesta una specifica procedura per definire i contratti con i promotori al fine di condurre sperimentazioni cliniche presso l’Unità di Fase 1.

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 del LAB, 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 alla CTU all’indirizzo infophase1@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione per l’eventuale revisione della stessa.



INDICE

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



1.

SCOPO

La presente procedura descrivere il processo relativo alla negoziazione delle convenzioni per studi clinici di Fase 1 da parte del promotore dello studio.

2.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le sperimentazioni cliniche che verranno condotte presso l'Unità di Fase 1.

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 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 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
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 <i>sponsor</i> .
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).
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.
Sperimentatore/ Co-sperimentatore	Un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile/ coreponsabile 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.
Sperimentazione clinica	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	Sperimentazione clinica del principio attivo sull'uomo che ha lo scopo di fornire una prima

cliniche di Fase 1	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

CTU	<i>Clinical Trial Unit</i>
GCP	<i>Good Clinical Practice/ Norme di Buona Pratica Clinica</i>
LAB	Laboratorio di analisi di Fase 1
PCTU	<i>Pediatric Clinical Trial Unit</i>
PGS	<i>Procedura Generale Area Sanitaria</i>
QA	Quality Assurance/ Assicurazione Qualità

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO

N.A.

6. RESPONSABILITÀ

6.1 Sperimentatore principale

- Informa lo Sponsor in merito alle informazioni indicate nel contratto;
- Informa lo Sponsor in merito agli adempimenti amministrativi.

6.2 Responsabile QA

- Verificare la conformità della presente procedura, al SGQ, alle normative vigenti in materia di sperimentazione clinica ed alle GCP.

6.3 Direttore Sanitario

- Ratificare la presente procedura.

7. ANALISI DEL RISCHIO

Attività	Criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Contratto avvio sperimentazione	Compilazione errata del contratto, dati errati	5	7	4	140	Sensibilizzazione del promotore /CRO

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

Lo Sperimentatore principale collabora con lo Sponsor nel definire e nel compilare i moduli necessari alla sottomissione dello studio clinico da condurre presso l'Unità di Fase 1, tenendo in considerazione la procedura PGS-39 "Valutazione della fattibilità di uno studio clinico e gestione del rischio relativo alla sperimentazione ed all'IMP", il Regolamento del CE CT1 "Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico Catania I" e il Regolamento dell'Azienda "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni all'interno dell'AOU "Policlinico – V. Emanuele – San Marco" di Catania".

Nel contratto è necessario indicare se il Promotore ha affidato l'analisi dei campioni ad un laboratorio centralizzato esterno all'Azienda, dichiarando che questo laboratorio è inserito nell'elenco dell'AIFA dei laboratori di Fase 1 e soddisfa i criteri della Determina AIFA.

9. INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Organizzativa	Conformità	Numero di richieste di contratto inviate dallo sponsor/ Totale numero di contratti valutati	<1%

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

Lo Sperimentatore è tenuto a disporre la conservazione dei documenti essenziali relativi alla sperimentazione di Fase 1 per almeno 7 anni dal completamento della medesima; i documenti debbono essere conservati per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da specifico accordo tra lo Sperimentatore e l’Azienda in sede di stipula della convenzione. Si conferma l’obbligatorietà della gestione e archiviazione della documentazione ai fini delle attività di vigilanza delle autorità competenti

Il Responsabile dell’archivio è tenuto alla corretta conservazione e gestione dell’archivio secondo quanto indicato nella procedura PGS-33 *“Archiviazione documentazione”*.

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”
Procedura	PGS-33 “Archiviazione documentazione”
Procedura	PGS-33 “Archiviazione documentazione”
Procedura	PGS-39 “Valutazione della fattibilità di uno studio clinico e gestione del rischio relativo alla sperimentazione ed all’IMP”

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed. 0 rev. 00	Emissione	15/06/2020



Redazione

data

Filippo Drago,
Componente CTU/PCTU

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

data

Guido Scalia,
Direttore del LAB

Ratifica

data

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario
