

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea N. _____

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura descrive le modalità per identificare il partecipante ad una sperimentazione clinica (volontario sano o paziente adulto e pediatrico) in modo attendibile quale persona arruolata e che ha prestato il consenso per la sperimentazione e per verificare la corrispondenza tra la somministrazione del farmaco sperimentale e quel singolo partecipante.

La procedura “Modalità di identificazione del paziente” si applica in tutti i setting della sperimentazione dal check- in, prima della somministrazione di farmaci, prima del prelievo di sangue e di altri campioni biologici per analisi cliniche, prima dell’esecuzione di procedure diagnostiche previste dal protocollo, prima dell’invio del partecipante ad eseguire una procedura diagnostica al di fuori della CTU/PCTU, prima del check out o prima di un suo trasferimento presso altri reparti in caso di emergenza.

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 il requisito SROR.2.1.1A.013 del decreto assessoriale "Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione Siciliana" n. 890 del 17 giugno 2002" pubblicato nella GURS n. 29 del 28 giugno 2002: "Esistono documenti di servizio (regolamenti interni o linee guida) per lo svolgimento delle principali attività di gestione, concordati con i servizi competenti. Nota: Si fa riferimento in particolare a: - riconoscimento degli utenti; ..."
- il punto 8.5.2. "Identificazione e rintracciabilità" della norma UNI EN ISO 9001:2015, che richiede che "l'organizzazione deve utilizzare mezzi idonei per identificare gli output, quando ciò è necessario per assicurare la conformità di prodotti e dei servizi. [...] Quando la rintracciabilità è un requisito, l'organizzazione deve tenere sotto controllo l'univoca identificazione degli output e deve conservare le informazioni documentate necessarie a consentire detta rintracciabilità. Nell'ambito della sperimentazione clinica, tale requisito può essere riferito anche al partecipante, la cui persona, in quanto destinataria del farmaco oggetto di sperimentazione, rappresenta l'elemento centrale del processo e la cui identificazione e rintracciabilità univoca deve essere garantita, al fine di assicurarne la corrispondenza tra il farmaco somministrato, il paziente a cui è stato somministrato e la lista di randomizzazione/ codice partecipante.
- aderire all'International Patient Safety Goal n. 1 "L'organizzazione elabora un metodo per migliorare l'accuratezza dell'identificazione del paziente" di Joint Commission International - manuale del rischio clinico della regione siciliana, adottato dalla regione siciliana con decreto assessoriale del 12 agosto 2011, pubblicato nella GURS n. 39 del 16/09/2011.
- la Determina AIFA n.809/2015 nell'Appendice 3 ove è richiesta una specifica procedura per l'identificazione dei soggetti partecipanti ad una sperimentazione.

La presente procedura è stata redatta da un componente della CTU/PCTU, verificata dal Responsabile QA, approvata dal Direttore Medico della CTU e della PCTU 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- 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, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.



INDICE

	PREMESSA.....	3
	INDICE	5
1	SCOPO	8
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	8
3	RIFERIMENTI.....	8
4	TERMINI E DEFINIZIONI	9
4.1	Acronimi documentazione	10
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	10
6	RESPONSABILITÀ	10
6.1	Sperimentatore principale.....	10
6.2	Co- sperimentatore	10
6.3	Infermiere di ricerca	10
6.4	Direttore Medico CTU/PCTU	10
7	ANALISI DEL RISCHIO	11
8	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	11
8.1	Identificazione del partecipante	11
8.2	Modalità di identificazione del partecipante	11
8.2.1	Primo accesso	11
8.2.2	Accessi successivi	12
8.3	Quando deve essere identificato il partecipante	12
8.4	Utilizzo braccialetto identificativo.....	12
8.5	Rifiuto del partecipante ad indossare il braccialetto identificativo ..	12
8.6	Modalità di identificazione del partecipante prima della somministrazione del farmaco sperimentale	13
8.7	Modalità di identificazione del partecipante prima della somministrazione di farmaci	13
8.8	Modalità di identificazione del partecipante prima della	

	somministrazione di sangue ed emoderivati	13
8.9	Modalità di identificazione del paziente per l'esecuzione di prelievi	13
8.10	Modalità di identificazione del paziente prima dell'invio del partecipante ad eseguire una procedura diagnostica o una consulenza fuori CTU/PCTU	13
8.11	Modalità di identificazione del partecipante prima dell'esecuzione di una procedura diagnostica.....	14
9	INDICATORI	15
10	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	15
11	ARCHIVIAZIONE	15
12	DOCUMENTI RICHIAMATI	15

1

SCOPO

Scopo della presente procedura è:

- definire le modalità per identificare il partecipante ad una sperimentazione clinica in modo attendibile in quanto persona destinataria di un farmaco oggetto di sperimentazione;
- verificare la corrispondenza tra identità, codice di randomizzazione, lista di randomizzazione e farmaco somministrato.

al fine di migliorare i processi di identificazione:

- durante la somministrazione;
- durante il prelievo di sangue o di altri campioni biologici, in accordo al protocollo clinico;
- durante la permanenza presso la CTU/PCTU;
- durante l'esecuzione di procedure diagnostiche, previste dal protocollo o necessarie alla risoluzione di evento avverso.

2

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica in tutti i setting di una sperimentazione clinica dal check-in, prima della somministrazione di farmaci, prima del prelievo di sangue e di altri campioni biologici per analisi cliniche, prima dell'esecuzione di procedure diagnostiche previste dal protocollo, prima dell'invio del partecipante ad eseguire una procedura diagnostica al di fuori della CTU/PCTU, prima del check out o prima di un trasferimento presso altri reparti in caso di emergenza.

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 Assessore della Salute della Regione Siciliana n.890 del 17 giugno 2002 *"Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana"*.

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 del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997: *"Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"*.

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

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-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 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/ 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.

4.1 Acronimi documentazione

CI	Carta di Identità
CTU	<i>Clinical Trial Unit</i>
GCP	<i>Good Clinical Practice/</i> Norme di Buona Pratica Clinica
IMP	<i>Investigational Medicinal Product/</i> Farmaco Sperimentale
PCTU	<i>Pediatric Clinical Trial Unit</i>
QA	<i>Quality Assurance/</i> Assicurazione Qualità

5 DIAGRAMMA DI FLUSSO

N.A.

6 RESPONSABILITÀ

6.1 Sperimentatore principale

- Identificare il partecipante alla sperimentazione al primo accesso alla CTU/PCTU;
- Associare al partecipante un codice di randomizzazione in accordo ai criteri descritti nel protocollo sperimentale;
- Assicurare la corretta identificazione del partecipante e la rispondenza dell'identificativo del partecipante ed il codice di randomizzazione per tutto lo studio e per tutte le prestazioni previste (somministrazione farmaco, campioni biologici, esami ECG, radiografie, ecc.);
- Assicurare la corretta identificazione del partecipante e la rispondenza dell'identificativo del partecipante ed il codice di randomizzazione per tutte le prestazioni previste in caso di emergenza (campioni biologici, esami ECG, radiografie, ecc.);
- Individuare i co- sperimentatori a cui delegare queste responsabilità, se opportuno.

6.2 Co- sperimentatore

- Eseguire tutte le attività delegate dallo Sperimentatore principale assumendone le stesse responsabilità.

6.3 Infermiere di ricerca

- Identificazione del paziente prima di ogni prestazione (somministrazione farmaco, prelievo campioni biologici, ecc).

6.4 Direttore Medico CTU/PCTU

- Assicurare la corretta applicazione della presente procedura da parte dello Sperimentatore principale, dei Co- Sperimentatori e dell'(dei) Infermiere di Ricerca/ Infermieri di ricerca.

7 ANALISI DEL RISCHIO

Attività	Criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Compilazione delle richieste	Errata trascrizione dei dati	5	5	1	25	Doppia rilevazione dei dati
Esecuzione del prelievo	Esecuzione prelievo su partecipante errato	5	10	1	50	Doppia rilevazione dei dati
Somministrazione	Somministrazione IMP errato	2	10	2	40	Identificazione del partecipante e dell'IMP da parte di due operatori

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, ...) Decesso del paziente	10	Rilevabile alla conclusione del processo

8 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1 Identificazione del partecipante

I dati identificativi del partecipante sono: nome, cognome, data di nascita e codice di identificazione (codice da lista di randomizzazione).

Nome, cognome, data di nascita e codice di identificazione devono sempre essere trascritti nella documentazione sanitaria (richieste esami, cartella clinica, richieste consulenze, referti), mentre, nella documentazione dello studio (CRF) va indicato esclusivamente il codice di identificazione associato al partecipante.

È vietato identificare il partecipante con posto letto, numero di stanza, tipologia patologia, ecc.

8.2 Modalità di identificazione del partecipante

8.2.1 Primo accesso

Il partecipante va identificato attivamente chiedendogli di pronunciare il nome, il cognome e la data di nascita.

I dati ottenuti dalla richiesta verbale devono essere verificati tramite l'esibizione di un documento di identità, di cui deve essere disponibile una copia da inserire in cartella clinica, in corso di validità.

Verificati i dati, essi andranno trascritti sul braccialetto identificativo.

8.2.2 Accessi successivi

Il partecipante va identificato attivamente chiedendogli di pronunciare il nome, il cognome e la data di nascita.

I dati ottenuti vanno identificati con i dati riportati sul braccialetto identificativo e sulla documentazione clinica.

8.3 Quando deve essere identificato il partecipante

Il partecipante va identificato prima di:

- ottenere la firma del consenso informato;
- somministrare il farmaco sperimentale;
- eseguire un prelievo di campione biologico;
- inviarlo fuori dalla CTU/PCTU per l'esecuzione di una procedura diagnostica o di una consulenza al di fuori della CTU/PCTU;
- eseguire una procedura diagnostica o una consulenza;
- eseguire trasfusioni (in caso di emergenza);
- eseguire un trasferimento.

Qualora, in situazioni di emergenza, il partecipante non sia più collaborante, l'identificazione andrà fatta tramite braccialetto di identificazione e documenti di riconoscimento fornito all'inizio della sperimentazione.

8.4 Utilizzo braccialetto identificativo

I dati anagrafici (nome, cognome e data di nascita) vengono trascritti sul braccialetto identificativo con pennarello indelebile e scrittura a stampatello.

Il codice di identificazione nello studio andrà inserito nel braccialetto rosso.

Chi scrive i dati nel braccialetto lo appone al paziente, chiedendogli di pronunciare nome, cognome e data di nascita, controllando i dati riferiti del partecipante siano coerenti con quanto trascritto nel braccialetto.

Il braccialetto va apposto al polso, con il verso della scrittura in direzione della mano, in modo da facilitare la rapida lettura.

L'apposizione del codice di identificazione sul braccialetto rosso va fatto dopo aver attribuito, in accordo a quanto previsto dal protocollo, un codice al paziente sulla base della lista di randomizzazione fornita dallo Sponsor.

Associato il partecipante alla lista di randomizzazione, lo Sperimentatore principale apporrà il codice di identificazione sul braccialetto rosso e un altro operatore (co- sperimentatore/ infermiere di ricerca) dovranno verificare la corretta trascrizione del codice.

Il braccialetto va apposto al polso, con il verso della scrittura in direzione della mano, in modo da facilitare la rapida lettura.

8.5 Rifiuto del partecipante ad indossare il braccialetto identificativo

Qualora il partecipante si rifiuti di indossare il braccialetto identificativo, questo va registrato nel modulo di acquisizione del consenso informato, trascrivendo come atto sanitario proposto la "apposizione del braccialetto identificativo" e barrando su "non accetta".

In questo caso, va rilasciato un libretto identificativo partecipante allo studio (Modulo M_PGS-

47_1).

Tale libretto dovrà essere portato con sé dal partecipante per tutta la durata dello studio.

8.6 Modalità di identificazione del partecipante prima della somministrazione del farmaco sperimentale

Prima di somministrare il farmaco sperimentale, l’infermiere o lo sperimentatore/ co-sperimentatore chiede al paziente/volontario di pronunciare nome, cognome e data di nascita, controllando che i dati anagrafici siano coerenti con quelli riportati nei bracciali identificativi e nella documentazione dello studio.

8.7 Modalità di identificazione del partecipante prima della somministrazione di farmaci

Prima di somministrare un farmaco prescritto, l’infermiere o il medico chiede al paziente di pronunciare nome, cognome e data di nascita, controllando che i dati anagrafici del paziente siano coerenti con quelli contenuti nella scheda terapia.

In caso di paziente non collaborante o in coma, i dati anagrafici del paziente devono essere controllati dal braccialetto identificativo.

8.8 Modalità di identificazione del partecipante prima della somministrazione di sangue ed emoderivati

Per la somministrazione di sangue ed emoderivati e la corretta identificazione del partecipante/paziente si prega di riferirsi alla procedura PGS-2 “*Identificazione del paziente prima della trasfusione*”.

8.9 Modalità di identificazione del paziente per l’esecuzione di prelievi

Lo sperimentatore principale/ il co- sperimentatore predispone le richieste.

L’infermiere di ricerca prepara le provette e le etichette.

L’infermiere con le richieste, le provette e le etichette si reca a letto del partecipante.

A letto del paziente, l’infermiere verifica che i dati anagrafici del partecipante trascritti nelle richieste e nelle etichette corrispondano a quelli del partecipante chiedendogli di pronunciare nome, cognome e data di nascita, controllando che i dati anagrafici siano coerenti con quelli contenuti nella richiesta.

In caso di partecipante non collaborante o in coma, i dati anagrafici del partecipante devono essere controllati dal braccialetto identificativo.

A letto del partecipante, l’infermiere effettua il prelievo ed applica le etichette alle provette.

8.10 Modalità di identificazione del paziente prima dell’invio del partecipante ad eseguire una procedura diagnostica o una consulenza fuori CTU/PCTU

Prima di inviare il partecipante ad eseguire una procedura diagnostica fuori dal reparto, l’infermiere chiede al partecipante di pronunciare nome, cognome e data di nascita, controllando che i dati anagrafici siano coerenti con quelli contenuti nella richiesta.

In caso di partecipante non collaborante o in coma, i dati anagrafici del partecipante devono essere controllati dal braccialetto identificativo.

8.11

Modalità di identificazione del partecipante prima dell'esecuzione di una procedura diagnostica

Prima di eseguire una procedura diagnostica, lo sperimentatore, l'infermiere o il personale tecnico chiede al partecipante di pronunciare nome, cognome e data di nascita, controllando che i dati anagrafici siano coerenti con quelli contenuti nella richiesta.

In caso di partecipante non collaborante o in coma, i dati anagrafici del paziente devono essere controllati dal braccialetto identificativo.

9 INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Organizzativa	Conformità	Soggetti identificati correttamente/totale soggetti	0

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

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.

Tale documentazione 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.

12 DOCUMENTI RICHIAMATI

PQ-2	"Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella"
PSG- 2	"Modalità di identificazione del paziente prima della somministrazione di sangue ed emoderivati per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0"
M_PGS-47_1	"Libretto identificativo partecipante allo studio"

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed. 0 rev. 00	Emissione	23/06/20



Redazione

data

Filippo Drago,
Componente CTU/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

Ratifica

data

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario
