

originale

copia controllata informatica

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

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura definisce le modalità di stesura, approvazione, revisione, distribuzione ed archiviazione delle informazioni documentate in uso presso la CTU, la PCTU e il LAB.

La presente procedura è stata predisposta, in accordo alla procedura PQ-1 emessa dalla UO per la Qualità ed il Rischio Clinico dell'AOU Policlinico, al fine di soddisfare il punto 1 par. a "Parte generale, sia per la parte clinica sia per i laboratori" dell'Appendice 3 della Determina AIFA n. 809/ 2015.

La presente procedura è distribuita a tutti i componenti della CTU, PCTU e LAB.

#### Redazione

**Oriana Valerio**, Responsabile Qualità Unità di Fase 1

#### Approvazione

**Hector Soto Parra**, Direttore Medico CTU

**Giovanna Russo**, Direttore Medico PCTU

**Guido Scalia**, Direttore Laboratorio di Analisi di Fase 1

#### Ratifica

**Antonio Lazzara**, Direttore Sanitario



## PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare:

- il punto a "Parte generale, sia per la parte clinica sia per i laboratori" della 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*" che richiede una specifica procedura per la gestione delle procedure operative standard (SOP);
- il punto 7.2 della norma UNI EN ISO 9001:2015 "*Informazioni documentate*".

In questa procedura vengono definite:

- a) le modalità di stesura ed aggiornamento delle informazioni documentate;
- b) le modalità di distribuzione, accesso, reperimento ed utilizzo delle informazioni documentate inerenti alle attività della Clinical Trial Unit, Pediatric Clinical Trial Unit e del Laboratorio di Analisi di Fase 1, d'ora innanzi chiamate Unità di Fase 1;
- c) le responsabilità e l'autorità per la redazione, verifica, approvazione e ratifica delle informazioni documentate afferenti al SGQ;
- d) le modalità di archiviazione delle informazioni documentate;
- e) le modalità di gestione della formazione del personale sulle informazioni documentate.

Per tutte le altre informazioni inerenti alla gestione delle informazioni documentate si rimanda alla procedura PQ-1 "Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità", emessa dalla UO per la Qualità ed il Rischio Clinico della AOU Policlinico.

La presente procedura è stata redatta dal Responsabile Qualità Unità di Fase 1, approvata dai Direttori Medici rispettivamente della CTU e PCTU e dal Direttore del LAB e autorizzata dal Direttore Sanitario in accordo alla procedura PQ-1.

La revisione della procedura, in accordo alla procedura PQ-1, 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>INDICE</b> .....	<b>5</b>
<b>1.</b>	<b>SCOPO</b> .....	<b>7</b>
<b>2.</b>	<b>CAMPO DI APPLICAZIONE</b> .....	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>RIFERIMENTI</b> .....	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>TERMINI E DEFINIZIONI</b> .....	<b>7</b>
<b>4.1</b>	<b>ACRONIMI DOCUMENTAZIONE</b> .....	<b>8</b>
<b>5.</b>	<b>DIAGRAMMA DI FLUSSO</b> .....	<b>8</b>
<b>6.</b>	<b>RESPONSABILITÀ'</b> .....	<b>8</b>
<b>6.1.</b>	<b>COMPONENTE DELL'UNITÀ DI FASE 1</b> .....	<b>8</b>
<b>6.2.</b>	<b>DIRETTORE MEDICO CTU/DIRETTORE MEDICO PCTU/DIRETTORE LAB</b> .....	<b>8</b>
<b>6.3.</b>	<b>RESPONSABILE QA</b> .....	<b>8</b>
<b>7.</b>	<b>ANALISI DEL RISCHIO</b> .....	<b>9</b>
<b>8.</b>	<b>DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ</b> .....	<b>9</b>
<b>8.1.</b>	<b>Le informazioni documentate del SGQ</b> .....	<b>9</b>
<b>8.2.</b>	<b>Redazione delle informazioni documentate</b> .....	<b>9</b>
<b>8.3.</b>	<b>REDAZIONE, VERIFICA, APPROVAZIONE E RATIFICA DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE</b> .....	<b>10</b>
<b>8.4.</b>	<b>DISTRIBUZIONE DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE</b> .....	<b>10</b>
<b>8.4.1.</b>	<b>DISTRIBUZIONE DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE EMESSE DALL'UNITÀ DI FASE 1</b> ..	<b>10</b>
<b>8.4.1.1.</b>	<b>DISTRIBUZIONE IN FORMA CONTROLLATA "INFORMATICA"</b> .....	<b>10</b>
<b>8.4.1.2.</b>	<b>DISTRIBUZIONE IN FORMA CONTROLLATA "CARTACEA"</b> .....	<b>10</b>
<b>8.5.</b>	<b>REVISIONI E GESTIONE DELLE MODIFICHE DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE</b> .....	<b>11</b>
<b>9.</b>	<b>INDICATORI</b> .....	<b>11</b>
<b>10.</b>	<b>GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ</b> .....	<b>12</b>
<b>12.</b>	<b>DOCUMENTI RICHIAMATI</b> .....	<b>12</b>



- 1. SCOPO**

Scopo di questa procedura è illustrare le modalità di preparazione, approvazione, revisione, distribuzione ed archiviazione delle informazioni documentate emesse dall' Unità di Fase 1.
  
- 2. CAMPO DI APPLICAZIONE**

Fatta salva l'applicazione della procedura PQ-1 "Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità", emessa dalla UO per la Qualità ed il Rischio Clinico della AOU Policlinico, la presente procedura si applica a tutte le informazioni documentate emesse dall' Unità di Fase 1.
  
- 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"**  
**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**

<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>Componente dell'Unità di Fase 1</b>	Professionista con titolo riconosciuto dalle norme vigenti, facente parte dello staff sperimentale dell'Unità di Fase 1. Include personale medico, personale infermieristico, personale tecnico sanitario, e altro personale laureato nell'ambito sanitario (farmacista di Fase 1, tecnico del laboratorio).
<b>Direttore del Laboratorio di Analisi di Fase 1</b>	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
<b>Direttore Medico CTU</b>	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.
<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>Laboratorio di Analisi di Fase 1</b>	Laboratorio autorizzato, secondo normative vigenti, ad eseguire analisi connesse con le sperimentazioni di Fase 1.
<b>Norme di Buona</b>	Standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e



---

<b>Pratica Clinica</b>	relazionare gli studi clinici che coinvolgono 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>Procedure Operative</b>	Documenti che descrivono le modalità, i tempi e le responsabilità individuate per lo svolgimento dei processi.
<b>Responsabile Qualità Unità di Fase 1</b>	Responsabile della gestione del Sistema di Gestione Qualità dell'Unità di Fase 1 (Responsabile QA)
<b>Unità di Fase 1</b>	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 documentazione

<b>CTU</b>	<i>Clinical Trial Unit</i>
<b>GCP</b>	<i>Good Clinical Practice/</i> Norme di Buona Pratica Clinica
<b>LAB</b>	Laboratorio di Analisi di Fase 1
<b>PQ</b>	Procedura del SGQ
<b>PG</b>	Procedura Generale
<b>PGS</b>	Procedura Generale campo di applicazione area sanitaria
<b>PO</b>	Procedura Operativa/ <i>Standard Operating Procedure (SOP)</i>
<b>PCTU</b>	<i>Pediatric Clinical Trial Unit</i>
<b>QA</b>	<i>Quality Assurance/</i> Assicurazione Qualità/

#### 5. DIAGRAMMA DI FLUSSO

Per il diagramma di flusso, si rimanda alla procedura PQ-1 "Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità", emessa dalla UO per la Qualità ed il Rischio Clinico della AOU Policlinico.

#### 6. RESPONSABILITÀ'

##### 6.1. Componente dell'Unità di Fase 1

- Redige la SOP di propria pertinenza;
- Aggiorna la SOP di propria pertinenza;
- Invia la SOP al Responsabile QA, al Direttore Medico CTU o al Direttore Medico PCTU o al Direttore del LAB per la verifica ed approvazione.

##### 6.2. Direttore Medico CTU/Direttore Medico PCTU/Direttore LAB

- Insieme al Responsabile QA, assegna la stesura delle SOP ai singoli componenti della CTU;
- Verifica il contenuto delle SOP;
- Approva le SOP.

##### 6.3. Responsabile QA

- Insieme al Direttore Medico CTU/PCTU e Direttore LAB, valuta l'assegnazione delle SOP ai singoli componenti dell'Unità di Fase 1;
- Verifica la conformità delle SOP al SGQ, alle normative vigenti in materia di sperimentazione clinica ed alle GCP;
- Effettua la distribuzione controllata dei documenti del sistema di gestione per la





qualità dell'Unità di Fase 1 utilizzando il modulo M\_PQ-1\_2 "Modulo distribuzione dei documenti in forma controllata" della PQ-1 "Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità";

- Registra le nuove informazioni documentate del sistema di gestione per la qualità dell'Unità di Fase 1 sul modulo M\_PQ--1\_3 "Elenco della documentazione attiva del Sistema di Gestione per la Qualità" della PQ-1 "Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità";
- Registra i documenti originali del sistema di gestione per la qualità dell'Unità di Fase 1 sul modulo M\_PQ--1\_1 "Elenco degli originali del Sistema di Gestione per la Qualità" della PQ-1 "Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità";
- 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;
- Invia, per l'archiviazione presso l'archivio generale del SGQ aziendale, la copia controllata cartacea e la copia controllata informatica per l'inserimento sul sito internet;
- Assicura la corretta archiviazione delle copie obsolete ed il loro ritiro, se distribuite in forma cartacea.

## 7. ANALISI DEL RISCHIO

Per l'analisi del rischio, si rimanda alla procedura PQ-1 "Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità", emessa dalla UO per la Qualità ed il Rischio Clinico della AOU Policlinico.

## 8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

### 8.1. Le informazioni documentate del SGQ

Le informazioni documentate mantenute dal sistema di gestione per la qualità dell' Unità di Fase 1 e archiviate presso l'archivio di qualità dell'Unità di fase 1 includono:

- il manuale della qualità;
- le informazioni documentate ritenute necessarie per il funzionamento del SGQ dell'Unità di Fase 1;
- le informazioni documentate relative ad audit interni, non conformità, azioni correttive;
- le informazioni documentate relative alla formazione erogata e da erogare;
- i fascicoli del personale afferente all' Unità di Fase 1;
- la corrispondenza con le autorità competenti e quant'altro previsto dalla normativa vigente in materia.

### 8.2. Redazione delle informazioni documentate

La valutazione del fabbisogno di formalizzare un processo in una procedura compete al:

- Direttore della CTU;
- Direttore della PCTU;
- Direttore del LAB;
- Responsabile QA.

Agli stessi compete l'individuazione del responsabile della redazione del documento e la distinzione delle figure professionali che ricevono le informazioni documentate per applicazione o per conoscenza.

### 8.3. **Redazione, verifica, approvazione e ratifica delle informazioni documentate**

Valutato il fabbisogno di formalizzare un'attività, la redazione delle informazioni documentate avviene attraverso un processo di ricerca delle fonti di informazioni utili alla descrizione delle attività.

La verifica delle informazioni documentate consiste nella valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI EN ISO 9001: 2015, la normativa cogente ed alla procedura PQ-1.

L'approvazione consiste nella valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità alla pratica clinica vigente (quando applicabile).

La ratifica consiste nell'autorizzazione all'applicazione delle informazioni contenute nel documento e nella definizione della data di entrata in vigore.

La redazione, verifica, approvazione e ratifica, una volta avvenute, sono comprovate dall'apposizione, nell'ultima pagina del documento, delle firme e della data da parte delle persone che hanno preso parte ai singoli processi.

### 8.4. **Distribuzione delle informazioni documentate**

La distribuzione delle informazioni documentate segue l'iter descritto nel paragrafo 8.5. "Distribuzione delle informazioni documentate" della procedura PQ-1.

Tutta la documentazione in originale del sistema di gestione della qualità dell'Unità di Fase 1 è conservata presso l'archivio di qualità dell'Unità di Fase 1.

Il Responsabile QA registra i documenti originali sul M\_PQ-1\_1 "Elenco degli originali del Sistema di Gestione per la Qualità".

#### 8.4.1. **Distribuzione delle informazioni documentate emesse dall'Unità di Fase 1**

La distribuzione delle informazioni documentate emesse dall'Unità di Fase 1 avviene in forma controllata:

- tramite posta elettronica, ai componenti dell'Unità di Fase 1, ai quali sarà inviata una **copia controllata informatica** ove sarà chiaramente indicato se la distribuzione avviene per conoscenza o per responsabilità diretta nel processo descritto;
- in forma cartacea (**copia controllata cartacea**).

##### 8.4.1.1. **Distribuzione in forma controllata "informatica"**

Il Responsabile QA prima di procedere alla distribuzione di una informazione documentata in forma controllata "informatica" si occuperà di:

- barrare la dicitura "copia controllata informatica" sulla prima pagina;
- apporre la dicitura "Il presente documento è una copia controllata informatica solo se acquisito dal sito <http://www.qualita-rischioclinico.it> . Ne è consentita la stampa solo a fini di consultazione personale. Il supporto cartaceo non costituisce copia controllata".

Dopo l'invio delle informazioni documentate tramite posta elettronica, provvederà alla stampa delle mail di presa visione ovvero conferma di avvenuta ricezione, e le archiverà unitamente alla copia del modulo M\_PQ-1\_02 "Modulo distribuzione dei documenti in forma controllata".

##### 8.4.1.2. **Distribuzione in forma controllata "cartacea"**

Il Responsabile QA prima di procedere alla distribuzione di una informazione documentata in forma controllata "cartacea" si occuperà di:

- barrare la dicitura "copia controllata cartacea" sulla prima pagina;
- apporre la destinazione e/o i destinatari e il numero progressivo della copia.

Il Responsabile QA per la Qualità dell'Unità di Fase 1 (QA):



- utilizzerà il Modulo M\_PQ-1\_02 "Modulo distribuzione dei documenti in forma controllata" per attestare la distribuzione delle copie cartacee.

Il Responsabile QA può distribuire:

- una singola copia controllata cartacea ai singoli reparti coinvolti (esempio Rianimazione, Farmacia, Oncologia ecc), corredata di documento nel quale sono riportati i destinatari diretti e per conoscenza. Il personale, che riceve la copia come referente del suo reparto, dovrà archivarla nel fascicolo presente in reparto al fine di renderla facilmente reperibile da parte di ciascun componente coinvolto nella conduzione delle sperimentazioni di Fase 1;
- una copia controllata cartacea direttamente al personale interessato, indicando il nome del destinatario e la distribuzione se per conoscenza o diretta.

Nel caso specifico dell'UO Rianimazione, il Referente rianimatore che riceve i documenti sia relativi al SGQ sia relativi alle singole sperimentazioni, dovrà comunicare ed aggiornare tempestivamente e comunque prima dell'avvio della sperimentazione di Fase 1 tutto il personale afferente alla Rianimazione, il quale registra l'avvenuta formazione ponendo la propria firma nel documento elenco dei componenti presenti. Il Coordinatore infermieri della Rianimazione archiverà i documenti nel fascicolo presente in reparto al fine di renderli facilmente reperibile da parte di ciascun componente coinvolto nella conduzione della sperimentazioni di Fase.

Qualora un documento distribuito in forma cartacea sia la riedizione o la revisione di un documento esistente, il Responsabile QA provvederà al ritiro, alla segregazione del vecchio documento e alla corretta archiviazione delle copie obsolete aggiornando i relativi elenchi, nonché pone sulla copertina la dicitura "OBSOLETO".

## **8.5. Revisioni e gestione delle modifiche delle informazioni documentate**

Le informazioni documentate sono confermate o aggiornate con cadenza triennale ovvero prima se necessario.

La gestione delle modifiche sarà effettuata secondo quanto riportato nella procedura PQ-1 e viene identificata

### **8.5.1. Gestione formazione del personale sulle informazioni documentate**

Tutto il personale dell'Unità di Fase 1 deve essere formato sulle modalità di redazione e distribuzione delle informazioni documentate, nonché i corrispondenti destinatari per applicazione e per conoscenza devono essere formati sulle procedure di pertinenza dal Responsabile QA.

Per tutte le altre informazioni inerenti alla gestione della formazione del personale si rimanda alla procedura PGS-31 "Gestione della formazione del personale".

## **9. INDICATORI**

Per la descrizione degli indicatori utilizzati per il monitoraggio del processo, si rimanda alla procedura PQ-1 "Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità", emessa dalla UO per la Qualità ed il Rischio Clinico della AOU Policlinico.



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’AOU Policlinico e registrate sul Modulo M\_PQ-2\_1 *“Segnalazione di Non Conformità”*.

11.

## ARCHIVIAZIONE

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.

12.

## 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-1_1	“Elenco degli originali del Sistema di Gestione per la Qualità”.
M_PQ-1_2	“Modulo distribuzione dei documenti in forma controllata”
M_PQ-1_3	“Elenco della documentazione attiva del Sistema di Gestione per la Qualità”
PGS-31	“Gestione della formazione del personale”



---

<b>Indice di revisione</b>	<b>Motivo della revisione</b>	<b>Data</b>
Ed. 0 rev. 00	Emissione	25/06/2020

---



**Redazione**

---

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

---

