

originale

copia controllata informatica

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

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente definisce la procedura di gestione dei risultati di laboratorio

---

**Redazione**

Maria Pia Cursi, Componente CTU/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 di gestione dei risultati di laboratorio derivanti da una sperimentazione di Fase 1, condotta presso la CTU/PCTU.

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

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

---

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**



---

## INDICE

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

## 1 SCOPO

Questa procedura ha lo scopo di fornire indicazione sull'attività di gestione dei risultati di laboratorio derivanti da una sperimentazione di Fase 1, condotta presso la CTU/PCTU.

## 2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle attività eseguite presso la *Clinical Trial Unit* e la *Pediatric Clinical Trial Unit* dai Responsabili del processamento campioni e Tecnici di laboratorio e personale pertinente.

## 3 RIFERIMENTI

**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 Ministeriale 15 Luglio 1997** *“Recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”.*

**DLgs 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 umano”.*

**DLgs 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”.*

**Raccomandazione Ministeriale n.7 marzo 2008** *“Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”.*

## 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.

**CHECK-IN** Ricezione informatica dei campioni pervenuti al Laboratorio, consiste nella lettura del codice identificativo e barre e indica la disponibilità fisica del singolo contenitore.

**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

**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

**Laboratorio di  
Analisi di Fase 1**

Laboratorio autorizzato, secondo normative vigenti, ad eseguire le analisi connesse con le sperimentazioni di Fase 1.

**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.

**4.1**

**Acronimi**

<b>AIFA</b>	Agenzia Italiana del Farmaco
<b>CE</b>	Comitato Etico
<b>CTU</b>	<i>Clinical Trial Unit</i>
<b>GCP</b>	<i>Good Clinical Practice/ Norme di Buona Pratica Clinica</i>
<b>LAB</b>	Laboratorio di Analisi di Fase 1
<b>LIS</b>	<i>Laboratory Information System</i>
<b>PCTU</b>	<i>Pediatric Clinical Trial Unit</i>
<b>PI</b>	<i>Sperimentatore Principale</i>
<b>PGS</b>	Procedura Generale Area Sanitaria
<b>QA</b>	Quality Assurance/ Assicurazione Qualità

**5**

**DIAGRAMMA DI FLUSSO**

N.A.

**6**

**RESPONSABILITÀ**

**6.1**

**Responsabile del processamento campioni**

- Supervisione sull'operato del Tecnico di Laboratorio;
- Affiancare lo Sperimentatore sulla gestione dei dati relativi agli esami ematochimici previsti dal protocollo.

**6.2**

**Tecnico di laboratorio**

- Eseguire attività riguardante la fase analitica.

**6.3**

**Sperimentatore Principale**

- Valuta di concerto con il Responsabile del processamento campioni i risultati di laboratorio in linea con la sicurezza dei soggetti in sperimentazione.



## 7 ANALISI DEL RISCHIO

Attività	Criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Processamento	Errato contenitore contenente il campione	4	6	3	72	Il Resp. processamento campioni verifica costantemente il colore del tappo del contenitore

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

Dopo che sono stati registrati i campioni inviati, il personale tecnico effettua la verifica dell'idoneità dei campioni, rispetto all'integrità della provetta, la correttezza della provetta rispetto all'esame richiesto e la congruità delle modalità di trasporto (es. temperatura dei campioni). E successivamente smista le provette per il check-in, dopo aver eseguito la riorganizzazione dell'apparecchiature necessarie.

I tecnici di laboratorio eseguono le attività connesse con la manutenzione, preparazione, calibrazione degli strumenti mentre il Responsabile del processamento campioni avvia la fase analitica, articolata in: attività di validazione; avvio fase analitica; invio del risultato e rivalidazione.

Gli operatori effettuano la riesecuzione di un test qualora il risultato sia:

- incoerente con i risultati storici o altri risultati concomitanti;
- ai limiti della capacità analitica del metodo;
- risultato anomalo.

La rivalidazione consiste nella verifica della attendibilità clinica del risultato. Pertanto, il Responsabile del processamento campioni verifica:

- l'esito del controllo di qualità interno;



-la congruenza del risultato rispetto alla diagnosi, età, sesso e precedenti risultati, se presenti;

-la serie analitica.

Se il dato è ritenuto affidabile, richiede le necessarie informazioni allo Sperimentatore principale che se vengono confermate, i risultati di laboratorio verranno refertati.

Gli esami richiesti in urgenza sono processati in un tempo non superiore a 60 minuti. In caso di comunicazione di risultati di laboratorio che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti in sperimentazione si richiede l'intervento tempestivo dello Sperimentatore Principale e del Responsabile del processamento campioni e l'attivazione di misure di sicurezza, nonché la tempestiva comunicazione dei dati allo Sponsor.

## 9 INDICATORI

NA

## 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

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.

## 12 DOCUMENTI RICHIAMATI

Procedura	PGS-33 "Archiviazione documentazione"
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	26/06/2020

---



---

**Redazione**

Data

**Maria Pia Cursi,**  
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

---

Data

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

---

**Ratifica**

Data

**Antonio Lazzara,**  
Direttore Sanitario

---

