

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea N. _____

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura descrive le modalità di trasporto di un partecipante alla sperimentazione clinica in caso di evacuazione in seguito ad un incendio o altri problemi ambientali.

Questa procedura si applica a tutti i partecipanti ad una sperimentazione clinica di Fase 1.

Redazione

Francesco Oliveri, Ref. Rianimazione CTU

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:

- la Determina AIFA n.809/2015 nell'Appendice 3 ove è richiesta una specifica procedura per il trasferimento dei soggetti partecipanti ad una sperimentazione in caso di evacuazione durante un incendio;
- il punto 8.5.4. "Preservazione" della norma UNI EN ISO 9001:2015, che richiede che "l'organizzazione deve preservare gli output durante la produzione e l'erogazione dei servizi nella misura necessaria ad assicurare la conformità ai requisiti".
Nell'ambito della sperimentazione clinica, tale requisito può essere riferito anche al partecipante, la cui persona, in quanto destinataria del processo di sperimentazione, rappresenta l'elemento centrale dello stesso e la cui sicurezza deve essere garantita durante tutte le sue fasi.

La presente procedura è stata redatta dal componente della CTU, 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 alla CTU all'indirizzo infophase1@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.

INDICE

	PREMESSA	3
	INDICE	5
1.	SCOPO	6
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	6
3.	RIFERIMENTI	6
4.	TERMINI E DEFINIZIONI	7
4.1	Acronimi	8
5.	DIAGRAMMA DI FLUSSO	9
6.	RESPONSABILITÀ	9
6.1	Infermiere di ricerca CTU/PCTU	9
6.2	Sperimentatore Principale CTU /PCTU	9
6.3	Direttore Medico CTU/PCTU	9
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

Scopo della presente procedura è definire le modalità di trasporto del partecipante ad una sperimentazione clinica in caso di evacuazione in seguito ad un incendio o altro problema ambientale presso la CTU e la PCTU.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica ai trasporti dei partecipanti alla sperimentazione clinica presenti in CTU/PCTU in caso di emergenze di tipo ambientale (incendio, terremoto, ecc) fatto salvo il Piano di Emergenza predisposto dal RSPP dell'AO "Policlinico – Vittorio Emanuele".

3. RIFERIMENTI

ICH – E6(R2) Integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice – 9 November 2016.

UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di Gestione per la qualità – Requisiti

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";

Raccomandazione n.11, Gennaio 2010 del Ministero della Salute "Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero);

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, 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.

Infermiere

Professionista con titolo riconosciuto dalle norme vigenti, con documentata esperienza nelle procedure di rianimazione e nelle GCP

Infermiere di ricerca

Professionista con titolo riconosciuto dalle norme vigenti, con documentata esperienza nell'ambito dello svolgimento dello studio clinico, nelle procedure di rianimazione e nelle GCP e 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 coinvolgano soggetti umani.

Partecipante

Soggetto, paziente o volontario sano, che partecipa ad una sperimentazione clinica.

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.

Protocollo

Documento che descrive l'obiettivo/ gli obiettivi, il disegno, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno studio. Il protocollo usualmente fornisce anche il contesto ed il rationale dello studio, ma questi possono essere forniti anche da documenti citati nel protocollo.

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.

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>
PCTU	<i>Pediatric Clinical Trial Unit</i>
PI	Sperimentatore Principale
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO

N.A.

6. RESPONSABILITÀ

6.1 Infermiere di ricerca CTU/PCTU

- Collabora alla preparazione della documentazione accompagnatoria del partecipante alla sperimentazione;
- Collabora con lo Sperimentatore Principale nel prendere gli accordi con il reparto ricevente;
- Accompagna il partecipante, se opportuno.

6.2 Sperimentatore Principale CTU /PCTU

- Valuta la necessità di continuare la sperimentazione;
- Valuta la necessità di trasferimento del partecipante presso altro reparto o altro ospedale;
- Prende accordi con il reparto ricevente;
- Prepara la documentazione;
- Prende accordi con lo Sponsor;
- Identifica il partecipante e verifica la corrispondenza con la documentazione;
- Accompagna il partecipante, se opportuno.

6.3 Direttore Medico CTU/PCTU

- Collabora con il PI nel valutare la necessità di continuare la sperimentazione e il trasferimento;
- Assicura la corretta applicazione della presente procedura;
- Approva la presente procedura.

7. ANALISI DEL RISCHIO

Attività	Criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Trasporto	Peggioramento durante il trasporto	6	10	2	120	Misure precauzionali per il trasporto
Accettazione	Mancanza di informazioni adeguate	6	9	3	162	Controllo della documentazione prima del trasporto

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

Il trasporto di un partecipante ad una sperimentazione clinica durante un'emergenza di tipo ambientale rappresenta un momento importante per la sicurezza del soggetto stesso, in quanto avviene in condizioni di urgenza dove la sicurezza del partecipante deve emergere e primeggiare sulle attività di sperimentazione in corso.

Fatto salvo il Piano di Emergenza predisposto dal RSPP dell'AOU "Policlinico – Vittorio Emanuele" e nei limiti del possibile dell'emergenza stessa, l'Infermiere di ricerca o lo Sperimentatore CTU/PCTU della specifica sperimentazione presenti durante l'evento ove possibile contattano immediatamente il PI o il Direttore Medico (se quest'ultimi non presenti ed impossibilitati a recarsi presso la CTU o la PCTU, collaborano telefonicamente) e se opportuno prendono contatti immediati con lo Sponsor, al fine di decidere sull'andamento e sul proseguimento della sperimentazione in corso.

In caso di decisione di interrompere la sperimentazione, si dimette il partecipante, fatti salvi i necessari interventi o trasferimenti in altro reparto o ospedale.

Il PI o suo delegato deve informare a mezzo e-mail o telefonicamente gli altri partecipanti e i genitori dei pazienti pediatrici (in caso di sperimentazione pediatrica) sull'interruzione della sperimentazione. Inoltre, deve informare a mezzo e-mail lo Sponsor e lo staff sperimentale della CTU/PCTU.

In caso di decisione di proseguire lo studio, è necessario svolgere le seguenti attività:

- se la sperimentazione deve continuare in ambito ospedaliero, il PI o il personale coinvolto deve avviare le procedure per il trasporto del partecipante secondo la procedura PGS-44 "Modalità di trasporto in reparto di emergenza, diagnostica o altra specializzazione di partecipanti a sperimentazioni di Fase 1", sia nel caso in cui il partecipante venga trasferito in altro reparto che possa fornire garanzia di possesso del maggior numero di requisiti strutturali in accordo dalla Determina AIFA n.809 del 2015, sia nel caso in cui il partecipante venga trasferito in altro Ospedale, con il quale è stato stipulato un precedente accordo.

Nel caso in cui il soggetto venga trasferito in altro reparto, il PI deve prendere accordi con i sanitari che afferiscono al reparto e fornire loro tutti i dettagli e il supporto per il proseguimento della sperimentazione nel nuovo reparto, attraverso attività di tutoraggio (secondo procedura PGS-31 "Gestione della formazione del personale") ed individuare lo Sperimentatore/Co-sperimentatore CTU/PCTU che collaborerà con i sanitari del nuovo reparto

durante la sperimentazione.

Inoltre, il PI deve:

- informare a mezzo mail lo Sponsor sul trasferimento e sul nuovo luogo al quale inviare la documentazione o il prodotto sperimentale, se necessario;
- informare a mezzo mail tutto lo staff sperimentale CTU/PCTU;
- comunicare a mezzo mail o telefonicamente ai genitori del paziente pediatrico in PCTU il luogo in cui la sperimentazione proseguirà (in caso di sperimentazioni pediatriche);
- comunicare a mezzo mail o telefonicamente ai genitori del paziente pediatrico non presente in PCTU il luogo in cui la sperimentazione proseguirà e dove dovranno recarsi (in caso di sperimentazione pediatrica);
- comunicare a mezzo mail o telefonicamente ai partecipanti non presenti in CTU il luogo in cui la sperimentazione proseguirà e dove dovranno recarsi (in caso di sperimentazione su volontari sani e pazienti adulti);
- concordare con la Farmacia il trasferimento del prodotto sperimentale nel reparto individuato, e in caso di altro ospedale il PI deve comunicare allo Sponsor i nuovi dettagli per il trasferimento del prodotto sperimentale nella Farmacia.

9. INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Organizzativa	Conformità	Trasporti eseguiti/ totale trasporti	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

N. A.

12. DOCUMENTI RICHIAMATI

- PQ-2 Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella.
- M_PQ-2_1 Segnalazione di Non Conformità.
- PGS-44 Modalità di trasporto in reparto di emergenza, diagnostica o altra specializzazione di partecipanti a sperimentazioni di Fase 1.
- PGS-31 Gestione della formazione del personale.





Redazione

data

Francesco Oliveri,
Ref. Rianimazione CTU

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
