

Linea guida per il percorso di adeguamento di una Unità Operativa alla Determina AIFA n.809/2015

Versione n. 2 del 21.06.2021

	Nome	Ruolo	Data	Firma
Scritta da	S. Brusorio	Clinical Operations Coordinator FROM		
Rivista da	A. Troysi	Quality Assurance Manager FROM		
Approvata da	E. Sfreddo	Operational Director FROM		
Approvata da	A. Gavazzi	Research Team Coord. / Phase I Medical Director FROM		
Approvata da	F. Pezzoli	Direttore Sanitario ASST PG 23		

INDICE

1. Richiesta incontro preliminare del Direttore di Unità Operativa complessa a FROM	3
2. Incontro tra il personale dell'UO e personale di FROM	3
3. Preparazione della documentazione da parte dell'UO	4
4. Verifica e conferma di FROM della conformità alla Determina AIFA	4
5. Sottomissione autocertificazione ad AIFA	4
6. Riferimenti normativi	4
7. Allegati	5
8. Revisioni	5

1. Richiesta incontro preliminare del Direttore di Unità Operativa complessa a FROM

Il Direttore di Unità Operativa Complessa (UOC), intenzionato a condurre sperimentazioni cliniche di Fase I, richiede un incontro al Direttore Medico dell'Unità di Fase I dell'ASST-PG23 (studifase1@asst-pg23.it) per condividere le informazioni necessarie ad avviare il percorso di adeguamento dell'Unità Operativa (UO) sia semplice sia complessa alla Determina AIFA n. 809/2015.

2. Incontro tra il personale dell'UO e personale di FROM

L'incontro tra il personale dell'UO, il Direttore Medico Fase I e personale operativo di FROM, ha lo scopo di raccogliere e condividere le seguenti informazioni:

- quali sono i requisiti richiesti della Determina AIFA n. 809/2015;
- quale documentazione e quali strumenti possono essere messi a disposizione da FROM per facilitare il processo di adeguamento;
- quale documentazione, utile allo scopo, è già disponibile presso l'UO con particolare riferimento a:
 - presenza di certificazione ISO 9001 dell'UO (non vincolante per iniziare il percorso di adeguamento);
 - presenza di un Referente della Qualità o di una persona di riferimento per il percorso di adeguamento;
 - data prevista di conclusione del percorso;
 - disponibilità delle risorse adeguate, in particolare del Data Manager, presso l'UO;
 - disponibilità di locali per Degenza, Day Hospital e Ambulatori da dedicare in modo programmato, ma non esclusivo, alle sperimentazioni cliniche di Fase I;
 - laboratori di riferimento dell'ASST PG23 per le analisi previste dalla sperimentazione clinica di Fase I;
 - condivisione della documentazione di FROM per la registrazione delle informazioni/documenti richieste dalla Determina AIFA n. 809/2015 qui sotto elencati.

FROM fornirà all'UO interessata i seguenti documenti per la raccolta delle informazioni richieste dalla Determina AIFA n.809/2015:

1. valutazione dei Requisiti Minimi secondo Determina AIFA n.809/2015. (Allegato 1 per Unità Clinica; Allegato 2 per Laboratorio);
2. per la scrittura delle *Regole di Unità* nel caso l'UO non abbia una certificazione ISO 9001, si fa riferimento alla procedura aziendale PG1MQ4 *Gestione dei Documenti Aziendali*;
3. per le Unità Cliniche, per la scrittura della procedura *Gestione delle sperimentazioni cliniche nella UO*, e della procedura *Ottenimento del Consenso, screening, arruolamento e modalità di identificazione dei soggetti in una sperimentazione clinica*, si fa riferimento alla procedura aziendale PG1MQ4 *Gestione dei Documenti Aziendali*;
4. modello della Lista delle Procedure Operative Standard (SOP) che includono sia le procedure aziendali sia quelle di FROM per le sperimentazioni cliniche (Allegato 3 per Unità Clinica; Allegato 4 per Laboratorio);
5. modello della Formazione del Personale (vedi file Excel Allegato 5).

3. Preparazione della documentazione da parte dell'UO

È responsabilità dell'UO compilare i moduli forniti da FROM, che si rende disponibile a fornire consulenza per la stesura e finalizzazione della documentazione richiesta.

L'UO inoltre dovrà predisporre le Job Description per il personale coinvolto negli studi di Fase I.

Per quanto riguarda il controllo della formazione del personale Fase I, l'UO potrà utilizzare l'Allegato 5 o una propria modulistica di Unità che però dovrà contenere come minimo tutte le informazioni presenti in tale Allegato 5.

L'UO creerà quindi un archivio dedicato per la documentazione sopra menzionata a dimostrazione del possesso dei requisiti richiesti dalla Determina AIFA n. 809/2015.

4. Verifica e conferma di FROM della conformità alla Determina AIFA

È responsabilità del Quality Assurance Manager (QAM) della Fase I verificare la documentazione e la conformità dell'UO a quanto richiesto dalla Determina AIFA.

La verifica della struttura è effettuata sul campo dal QAM con il supporto del Referente Qualità della UO. L'esito della verifica finale viene presentato dal QAM durante una riunione con il Direttore dell'UOC, il Direttore Medico dell'Unità di Fase I, e il Referente Qualità dell'Unità.

La conformità dell'UO alla Determina AIFA n.809/2015 è documentata dagli Allegati 1 o 2 firmati.

L'originale della documentazione a supporto della conformità alla Determina AIFA n. 809/2015 è archiviata presso l'UO e una copia presso gli uffici di FROM.

Per i dettagli relativi all'avvio degli Studi Clinici di Fase I si fa riferimento alla Procedura CL114 *Comunicazione relativa alla pianificazione e conduzione di uno studio clinico di Fase I*.

5. Sottomissione autocertificazione ad AIFA

Il Direttore della UO da autocertificare o suo delegato, compila il modulo di autocertificazione (Allegato 1 della Determina AIFA n.451/2016) e lo sottopone per la firma al Direttore Generale di ASST PG 23.

L'autocertificazione compilata e firmata viene inviata per posta elettronica PEC agli uffici preposti di AIFA.

L'originale della Autocertificazione e copia delle email di invio e conferma di ricevimento sono conservate presso FROM.

6. Riferimenti normativi

- 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 (n. 809/2015).
- Determina 29 marzo 2016. Autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di Fase I ai sensi dell'art.3, commi 1 e 2 della determina 19 giugno 2015 (Determina n. 451).

7. Allegati

Allegato 1: Valutazione dei Requisiti Minimi per le Unità Cliniche che eseguono Sperimentazione di Fase I.

Allegato 2: Valutazione dei Requisiti Minimi per i Laboratori che eseguono Sperimentazione di Fase I.

Allegato 3: Lista delle Procedure Operative Standard (SOP) dell'Unità Clinica.

Allegato 4: Lista delle Procedure Operative Standard (SOP) del Laboratorio.

Allegato 5: Formazione del Personale.

8. Revisioni

Versione	Data	Motivo della revisione
1	09.03.2018	Documento iniziale.
2	21.06.2021	Revisione generale inclusi gli allegati.