

<Nome dell'Unità Clinica>

Data di aggiornamento: dd/mm/aaaa

ALLEGATO 3 alla Linea guida per il percorso di adeguamento di una Unità Operativa alla Determina AIFA n.809/2015

## Lista delle Procedure Operative Standard (SOP) dell'Unità Clinica

### a) Parte generale

#	Requisito	SOP (ospedale generali) ASST-Papa Giovanni XXIII	SOP (sperimentazione) FROM	SOP specifiche dell'UO (clinica e sperimentazione)
SOP.G1	Preparazione, approvazione, revisione, distribuzione e archiviazione delle SOP			
SOP.G2	Organigramma del centro e job description (responsabilità del personale del centro)			
SOP.G3	Gestione della formazione del personale			
SOP.G4	Organizzazione dei turni del personale			
SOP.G5	Gestione delle verifiche interne ed esterne (audit)			
SOP.G6	Progettazione e programmazione di uno studio, Conduzione e gestione degli studi (anche a fini non industriali)			
SOP.G7	Archiviazione documentazione			
SOP.G8	Contratti con i promotori			
SOP.G9	Modalità di verifica, individuazione e comunicazione all'Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza dell'AIFA di deviazioni critiche alla GCP, deviazioni critiche al protocollo di studio e successivi emendamenti, e dell'avvenuta carenza dei			

<Nome dell'Unità Clinica>

Data di aggiornamento: dd/mm/aaaa

#	Requisito	SOP (ospedale/generali) ASST-Papa Giovanni XXIII	SOP (sperimentazione) FROM	SOP specifiche dell'UO (clinica e sperimentazione)
	requisiti minimi precedentemente autocertificati, nonché di comunicazione delle relative azioni correttive			
SOP.G10	Comunicazioni delle SUSAR via Eudragilance Clinical Trial Module (CTM) nei casi di sperimentazioni cliniche a fini non industriali			
SOP.G11	Conflitti di interesse del personale dell'Unità			
SOP.G12	Indicatori di monitoraggio delle attività dell'Unità			
SOP.G13	Gestione delle azioni correttive e preventive			
SOP.G14	Gestione della comunicazione			
SOP.G15	Gestione prodotti non conformi			

<Nome dell'Unità Clinica>

Data di aggiornamento: dd/mm/aaaa

## b) Parte clinica

#	Requisito	SOP (ospedaliere generali) ASST- Papa Giovanni XXIII	SOP (sperimentazione) FROM	SOP specifiche dell'UOC (clinica e sperimentazione)
SOP.UC1	Valutazione della fattibilità della sperimentazione			
SOP.UC2	Valutazione e gestione del rischio dell'IMP			
SOP.UC3	Gestione del rischio delle sperimentazioni			
SOP.UC4	Procedura per l'incremento delle dosi			
SOP.UC5	Contatti con altri reparti coinvolti nella sperimentazione (laboratori, Diagnostica di Immagine ecc.)			
SOP.UC6	Stesura e revisione del protocollo di studio (anche ai fini non industriali)			
SOP.UC7	Emendamenti al protocollo			
SOP.UC8	Consenso informato e foglio informazioni			
SOP.UC9	Ottenimento del consenso informato			
SOP.UC10	Stesura, revisione e compilazione delle CRF (Case Report Form)			
SOP.UC11	CRF elettroniche			
SOP.UC12	Cartella clinica e ambulatoriale			
SOP.UC13	Investigator's Brochure			
SOP.UC14	Investigator's file			

<Nome dell'Unità Clinica>

Data di aggiornamento: dd/mm/aaaa

#	Requisito	SOP (ospedaliere generali) ASST-Papa Giovanni XXIII	SOP (sperimentazione) FROM	SOP specifiche dell'UOC (clinica e sperimentazione)
SOP.UC15	Documentazione da inviare all'Autorità Competente (AC) per le Fasi I			
SOP.UC16	Documentazione da inviare al CE e all'AC per l'approvazione del protocollo e/o emendamenti			
SOP.UC17	Piano di Monitoraggio, esecuzione del monitoraggio (inclusa la verifica dei dati originali)			
SOP.UC18	Gestione del farmaco sperimentale in accordo alla GCP: locali per la conservazione, modalità di preparazione, modalità per la contabilità del farmaco, modalità di registrazione (cartacea e/o informatica), modalità di consegna alla Farmacia e da questa all'Unità di sperimentazione			
SOP.UC19	Preparazione lista di randomizzazione, procedure di apertura del cieco			
SOP.UC20	Raccolta e gestione dati clinici di sicurezza			
SOP.UC21	Stesura revisione e approvazione del report dello studio clinico			
SOP.UC22	Gestione emergenze			
SOP.UC23	Gestione generale e manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature mediche, frigoriferi e congelatori (log books)			
SOP.UC24	Gestione dei sistemi computerizzati utilizzati nell'Unità di fase I (convalide, audit trail, accesso controllato)			

<Nome dell'Unità Clinica>

Data di aggiornamento: dd/mm/aaaa

#	Requisito	SOP (ospedaliere generali) ASST- Papa Giovanni XXIII	SOP (sperimentazione) FROM	SOP specifiche dell'UOC (clinica e sperimentazione)
SOP.UC25	Data base dei soggetti			
SOP.UC26	Screening e arruolamento dei soggetti			
SOP.UC27	Modalità di identificazione dei soggetti			
SOP.UC28	Coinvolgimento del medico curante dei soggetti			
SOP.UC29	Pagamento dei rimborsi spese ai soggetti			
SOP.UC30	Procedure per l'entrata e uscita dall'Unità (Vs)			
SOP.UC31	Gestione del check-in e check-out dei soggetti			
SOP.UC32	Monitoraggio clinico dei soggetti all'interno dell'Unità			
SOP.UC33	Programmazione, preparazione e fornitura dei pasti per i soggetti			
SOP.UC34	Raccolta campioni di sangue dai soggetti			
SOP.UC35	Procedure relative ai risultati di laboratorio (modalità di revisione, tempestiva comunicazione nel caso di risultati che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti in sperimentazione)			
SOP.UC36	Centrifugazione, divisione in aliquote, conservazione e trasferimento al laboratorio dei campioni di sangue dei soggetti.			