

SOP CLI13/1
Archiviazione Documentazione

Procedura Operativa Standard

Archiviazione Documentazione

Procedura N.: CLI13

Versione N.: 1

	Nome	Ruolo	Data	Firma
Autore	Eugenia Caggese	Assistente Amministrativa 1 FROM		
Rivisto da	S. Brusorio	Coordinatore delle Clinical Operations FROM		
Rivisto da	A. Troysi	FROM Quality Assurance Manage		
Approvato da	E. Sfreddo	Direttore Operativo FROM		
Approvato da	A. Gavazzi	Coordinatore del Team della Ricerca / Direttore dell'Unità di Fase I FROM		
Approved by	F. Pezzoli	Direttore Medico ASST-PG23		

INDICE

1. ABBREVIAZIONI	3
2. SCOPO	3
3. AMBITO DI APPLICAZIONE	3
4. RESPONSABILITA'	3
5. PROCEDURE.....	3
6. BIBLIOGRAFIA.....	4
7. MODELLI	4
8. CRONOLOGIA VERSIONI	5

1. ABBREVIAZIONI

ASST-PG23:	Azienda Socio Sanitaria Territoriale - Papa Giovanni XXIII
FROM:	Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore
GCP:	Good Clinical Practice
ICH:	International Council of Harmonization
SOP:	Standard Operating Procedure
UO:	Unità Operativa

2. SCOPO

Lo scopo di questa procedura è definire le persone e le modalità di gestione dei documenti cartacei nel rispetto delle GCP e della Determina AIFA n°809/2015.

3. AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutto il personale coinvolto nella conservazione della documentazione relativa agli studi clinici condotti presso ASST-PG23.

4. RESPONSABILITA'

Il Direttore Operativo di FROM è responsabile della nomina del Responsabile dell'archivio FROM della FASE I e di un suo back-up.

Il Responsabile dell'archivio FROM della FASE I gestisce lo spazio a disposizione nell'archivio e la documentazione in esso contenuta. Inoltre mantiene il Registro della Movimentazione Documentazione.

I Direttori delle varie UO sia Clinica sia di Laboratorio, sono responsabili della nomina del relativo Responsabile dell'archivio e di un suo back up.

Il Responsabile dell'archivio delle UO gestisce lo spazio a disposizione nell'archivio e la documentazione in esso contenuta.

5. PROCEDURE

5.1 Procedura identificazione degli archivi cartacei

I documenti cartacei sono conservati in appositi archivi che si distinguono in:

- a) Archivio storico, a lungo termine.
- b) Archivio corrente, a breve termine, contenenti documenti/pratiche in corso.

L'archivio corrente è costituito da armadi chiusi a chiave, in locali e luoghi dedicati. L'accesso a tali armadi è limitato ai Responsabili dell'archivio nominati con lettera specifica.

L'archivio storico è localizzato presso Microdisegno SRL con sede a Lodi.

5.2 Misure di sicurezza

Per quanto concerne gli archivi correnti le misure di sicurezza prevedono:

- impianto antincendio. Presenza nelle vicinanze del locale di almeno un estintore. E' prevista una procedura aziendale per la gestione delle emergenze antincendio. Al termine dell'orario di lavoro è richiesto al personale di spegnere le attrezzature alimentate ad energia elettrica, non indispensabili, in modo da minimizzare possibilità di corto circuito.

I documenti sono archiviati ad almeno 5 cm dal pavimento per prevenire danni da eventuali allagamenti.

L'accesso all' archivio corrente è limitato al Responsabile dell'archivio nominato dal relativo Direttore.

Il Responsabile non deve mai lasciare incustodito l'armadio/ armadi affidatogli che devono sempre essere chiusi a chiave, in particolare se il locale è incustodito.

Le chiavi vengono gestite dal Responsabile dell'archivio con massima diligenza, non devono essere lasciate incustodite. Una copia della chiave dell'armadio viene tenuta dal Direttore UO /FROM o suo delegato in caso di assenza/ferie del Responsabile dell'archivio.

Il Responsabile dell'archivio si deve accertare che questo sia chiuso al termine dell'orario di lavoro.

5.3 Movimentazione della documentazione

I documenti custoditi nell'archivio FROM della FASE I possono essere richiesti per consultazione temporanea. La richiesta di consultazione deve essere inviata al Responsabile dell'archivio. Il Responsabile dell'archivio individua il documento richiesto e compila il Registro della movimentazione documentazione. Al momento della consegna del documento richiesto il richiedente e il responsabile dell'archivio devono firmare e datare il Registro. Tale Registro verrà firmato nuovamente al momento della riconsegna della documentazione, sia da parte del Richiedente sia da parte del Responsabile dell'archivio.

In caso di necessità i documenti custoditi presso l'archivio storico sono richiesti dal Responsabile dell'archivio a Microdisegno.

6. BIBLIOGRAFIA

1. Determina 19 giugno 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 (Determina n. 809/2015);
2. D.Lvo N. 211, 24/06/ 2003 Attuazione della direttiva 2001/20/ce relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;
3. Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 200 - 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";
4. ICH: E 6 (R2): Guideline for good clinical practice - European Medicines Agency, 2018.

7. MODELLI

T.CLI13.01/1 Registro della movimentazione documentazione.

8. CRONOLOGIA VERSIONI

Versione	Data	Cambiamenti introdotti
1	18/05/2021	Procedura iniziale