

Procedura Operativa Standard

FROM-E.T.S. Organigramma e Job Description Unità Fase I

Procedura N. : GEN02

Versione : 3

| | Nome | Ruolo | Data | Firma |
|--------------|--------------|----------------------------------|------|-------|
| Autore | G. Latteri | Quality Assurance Manager | | |
| Rivisto da | S. Brusorio | Coordinatore Clinical Operations | | |
| Approvato da | A. Gavazzi | Direttore Medico Unità Fase I | | |
| Approvato da | E. Sfreddo | Direttore Operativo | | |
| Approvato da | A. Bombassei | Presidente | | |

INDICE

| | |
|--------------------------------|---|
| 1. ABBREVIAZIONI..... | 3 |
| 2. SCOPO..... | 3 |
| 3. CAMPO DI APPLICAZIONE | 4 |
| 4. RESPONSABILITA' | 4 |
| 5. PROCEDURA..... | 4 |
| 5.1 Organigramma..... | 4 |
| 5.2 Job Description | 5 |
| 5.3 Archiviazione | 5 |
| 6. RIFERIMENTI | 5 |
| 7. MODELLI | 6 |
| 8. CRONOLOGIA..... | 6 |

1. ABBREVIAZIONI

| | |
|--------------|---|
| ASST-PG23: | Azienda Socio-Sanitaria Territoriale - Papa Giovanni XXIII |
| CRO: | Clinical Research Organization |
| FROM-E.T.S.: | FROM-Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo-Ente del Terzo Settore |
| GCP: | Good Clinical Practice |
| JD: | Job Description |
| POS: | Procedura Operativa Standard |
| QAM: | Quality Assurance Manager |

2. SCOPO

Questa POS descrive la preparazione e la gestione dell'Organigramma e delle Job Description del personale della FROM-Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo-Ente del Terzo Settore, organizzazione no-profit con sede presso l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII (ASST-PG23), operante nell'Unità di Fase I.

La FROM-E.T.S. ha adeguato il proprio statuto alla normativa di cui al D.lgs 117 del 3 luglio 2017-Enti del Terzo Settore-con atto in data 27 luglio 2020 Rep.62933 notaio Dr. Armando Santus.

"FROM – Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore" è iscritta nel RUNTS - Registro Unico Nazionale del Terzo Settore, alla sezione G) "altri enti del terzo settore" al Numero 1452 Reg. Determinazioni, in data 29/06/2022.

Gli obiettivi principali di FROM-E.T.S. sono:

- promuovere, sostenere e finanziare le attività a favore della ricerca scientifica di particolare interesse sociale previste dall'art.2 del DPR 20/3/2003 n.135 dell'ASST-PG23;
- elaborare e promuovere in autonomia propri programmi di ricerca scientifica, tecnologica, biomedica e assistenziale, in particolare ma non esclusivamente, nei settori delle terapie innovative, delle malattie rare, delle innovazioni tecnologiche, della robotica, dell'intelligenza distribuita, dell'intelligenza artificiale, proponendone anche la loro realizzazione presso le strutture dell'ASST-PG23 o in collaborazione con essa;
- partecipare a programmi di ricerca con caratteristiche di interesse pubblico, gestiti da strutture del Sistema Sanitario Nazionale, rendendo disponibili gli strumenti e le risorse necessari di cui l'ordinaria organizzazione delle aziende pubbliche non può disporre, oppure gestiti da strutture sanitarie private accreditate, fornendo in entrambi i casi, la propria collaborazione;
- promuovere e realizzare, anche in collaborazione con ASST-PG23, programmi e attività finalizzati al miglioramento della qualità della cura, alla ricerca e alla diffusione dei suoi risultati validi attraverso percorsi di training specifici per ricercatori e l'organizzazione o partecipazione ad attività di diffusione e divulgazione orientate a temi di ambito scientifico;

POS GEN02/3

FROM-E.T.S. Organigramma e Job Description
Unità Fase I

- acquisire le risorse finanziarie da destinare all'attuazione delle finalità istituzionali;
- perseguire, senza scopo di lucro, finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale mediante lo svolgimento prevalente di attività di interesse generale (ex art.5 D.lgs 117/2017 – Ente Terzo Settore).

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa POS si applica a tutto il personale FROM-E.T.S. coinvolto nell'Unità di Fase I (personale dipendente e consulenti).

I ruoli e le responsabilità del personale di FROM-E.T.S. dedicato agli studi clinici di Fase I (Direttore Medico Unità Fase I, Project Manager, Data Manager, Quality Assurance Manager, Auditor, Biostatistico, Farmacologo, Monitor) sono descritti nelle rispettive Job Description, archiviate nei fascicoli del personale dell'Unità di Fase I, secondo il Modello Job Description T.GEN02.01/1.

4. RESPONSABILITA'

Il Direttore Operativo è responsabile di:

- Predisporre e aggiornare l'organigramma dell'Unità di Fase I.
- Approvare le Job Description (JD) del personale FROM-E.T.S.
- Firmare le JD del personale FROM-E.T.S.

Il Direttore Medico è responsabile di:

- Approvare l'organigramma dell'Unità di Fase I.
- Redigere e firmare la JD del QAM.

Il Presidente della FROM-E.T.S. è responsabile di:

- Approvare la JD del Direttore Operativo.

Il Quality Assurance Manager (QAM) è responsabile di:

- Redigere le JD del personale FROM-E.T.S., ad esclusione della propria JD.
- Firmare le JD del personale FROM-E.T.S.

L'Archivista è responsabile di:

- Archiviare l'organigramma dell'Unità di Fase I, le JD e le JD firmate dal personale FROM-E.T.S.

5. PROCEDURA

5.1 Organigramma

L'organigramma dell'Unità di Fase I è predisposto e aggiornato dal Direttore Operativo ed approvato dal Direttore Medico dell'Unità di Fase I.

L'aggiornamento dell'organigramma avviene ogni qualvolta vi sia un cambio nei ruoli chiave, una modifica nelle relazioni gerarchiche, in caso di creazione di un nuovo ruolo e qualora una risorsa entri o lasci l'Unità di Fase I.

5.2 Job Description

Le Job Description (JD) sono redatte dal QAM ed approvate dal Direttore Operativo ad esclusione della JD del Direttore Operativo che viene approvata dal Presidente della FROM-E.T.S.

Le JD assegnate sono firmate dalla risorsa, dal QAM e dal Direttore Operativo. La JD dovrà essere aggiornata e/o sostituita ogni qualvolta verranno modificati gli incarichi assegnati, sia in termini di posizione, sia di contenuti.

Quando una risorsa non lavora più in quella posizione, è prevista la chiusura della JD e la sostituzione con un'altra risorsa.

5.3 Archiviazione

I seguenti documenti sono conservati per 25 anni a cura dell'Archivista presso l'archivio dell'Unità di Fase I:

- Organigramma (versioni in corso e obsolete);
- Job Description (versioni in corso e obsolete);
- Job Description assegnate, firmate dai soggetti interessati (versioni in corso e obsolete).

6. RIFERIMENTI

- Ministero della Salute: D.M. 15/07/97 Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (CPMP/ICH/135/95).
- Decreto Ministeriale 17 Dicembre 2004 Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.
- 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".
- Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico.
- Decreto Ministeriale 15 Novembre 2011 Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- Regolamento UE N. 536/2014 Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, Sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.
- Determina 19 giugno 2015, n. 809. 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. GU, Serie Generale n.158 del 10.7.2015

- Decreto Ministeriale 30 novembre 2021: Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.

Linea Guida ICH E6(R2) Good Clinical Practice del 15 Dicembre 2016.

7. MODELLI

T.GEN02.01/1 Modello Job Description

8. CRONOLOGIA

| Versione | Data | Cambiamenti introdotti |
|----------|-------------------|--|
| 1 | 30 settembre 2016 | Prima versione. |
| 2 | 1 agosto 2019 | <ul style="list-style-type: none"> • Emissione della versione in italiano. • Recepimento dei cambiamenti organizzativi di FROM-E.T.S. come da organigramma. |
| 3 | 15 settembre 2022 | <p>Aggiornamento titolo.</p> <p>Aggiornamento logo FROM-E.T.S..</p> <p>Aggiornamento del paragrafo 4.</p> <p>Aggiornamento paragrafi.</p> <p>Inserimento dei paragrafi 5.1, 5.2 e 5.3 inerenti al processo di sviluppo e gestione dell'organigramma e delle Job Description e della relativa archiviazione.</p> <p>Inserimento T.GEN02.01/1 (Modello Job Description).</p> |