

Procedura Operativa Standard

Formazione e qualifica dello staff

Procedura n. : GEN03

Versione: 3

	Nome	Ruolo	Data	Firma
Autore	G. Latteri	Quality Assurance Manager FROM – E.T.S.		
Rivisto da	F. Fenili	Project Manager FROM – E.T.S.		
Rivisto da	M. Fumarola	Coordinatore Clinical Operations FROM – E.T.S.		
Approvato da	E. Sfreddo	Direttore Operativo FROM – E.T.S.		
Approvato da	A. Gavazzi	Direttore Medico Fase I FROM – E.T.S.		
Approvato da	F. Pezzoli	Direttore Sanitario ASST-PG23		

INDICE

1.	ABBREVIAZIONI.....	3
2.	SCOPO.....	3
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
4.	RESPONSABILITA'.....	4
5.	PROCEDURE.....	4
5.1	Organizzazione della formazione.....	5
5.1.1.	Formazione per il nuovo personale.....	5
5.1.2.	POS.....	5
5.1.3.	Ricerca clinica.....	6
5.1.4.	Formazione studio-specifica.....	6
5.1.5.	Strumenti elettronici.....	6
5.1.6.	Basic Life Support Defibrillation (BLSD); Immediate Life Support (ILS) e Advanced Life Support (ALS).....	6
5.2	Valutazione dell'efficacia di training interni.....	6
5.3	Documentazione della formazione.....	7
5.4	Documentazione del personale.....	7
6.	BIBLIOGRAFIA.....	8
7.	MODELLI/TEMPLATE.....	8
8.	CRONOLOGIA VERSIONI.....	9

1. ABBREVIAZIONI

ALS:	Advanced Life Support
ASST-PG23:	Azienda Socio-Sanitaria Territoriale - Papa Giovanni XXIII
BLS/D:	Basic Life Support Defibrillator
CRA:	Clinical Research Associate
CRF:	Case Report Form
CRO:	Contract Research Organization
CV:	Curriculum Vitae
FROM – E.T.S.:	FROM-Fondazione per la Ricerca Ospedale Di Bergamo – Ente del Terzo Settore
ECM:	Educazione Continua in Medicina
eCRF:	electronic Case Report Form
eTMF:	electronic Trial Master File
GCP:	Good Clinical Practice
ICH:	International Council for Harmonization
ILS:	Immediate Life Support
ISF:	Investigator’s Study File
IVRS:	Interactive Voice Response System
IWRS:	Interactive Web Response System
QAM:	Quality Assurance Manager
PM:	Project Manager
POS:	Procedura Operativa Standard
TMF:	Trial Master File
SSD:	Struttura Semplice Dipartimentale

2. SCOPO

La presente Procedura Operativa Standard (POS) fornisce una guida per la qualifica e il training del personale coinvolto negli studi clinici, così come la gestione ed il mantenimento della relativa documentazione.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente POS si applica al personale FROM – E.T.S. e ASST-PG23 (a tempo indeterminato, determinato e al personale consulente) coinvolto negli studi clinici di fase I, negli studi clinici promossi o supportati da FROM – E.T.S.

4. RESPONSABILITA'

Direttore Medico Fase I

- Suggestire argomenti per i corsi e coordinare l'agenda dei corsi proposti includendo training sui nuovi regolamenti.
- Collaborare con ASST-PG23 per l'organizzazione dei corsi di formazione relativi alla ricerca clinica.
- Valutare i bisogni formativi e monitorare il raggiungimento dei target di formazione per il personale FROM – E.T.S.
- Verificare la conformità ai requisiti del DM 15 novembre 2011 del personale consulente esterno che svolge il ruolo di Quality Assurance Manager (QAM).

Direttore Unità ASST-PG23

- Valutare i bisogni formativi e monitorare il raggiungimento dei target di formazione per il proprio personale.

Quality Assurance Manager (QAM)

- Eseguire il training sulle procedure FROM – E.T.S. o delegare tale attività al Project Manager (PM) FROM – E.T.S.
- Verificare che i consulenti e/o i ruoli specificati nella Determina AIFA n.809/2015 per l'Unità di Fase I siano conformi al DM 15 novembre 2011.

Project Manager (PM)

- Eseguire il training sulle POS FROM – E.T.S. su delega del QAM, se richiesto.

Personale coinvolto negli studi clinici

- Frequentare i corsi di formazione e raccogliere l'agenda ed il certificato di partecipazione.
- Fornire un CV aggiornato, l'agenda, i certificati di partecipazione ai corsi ed una copia del proprio portfolio all'Assistente Amministrativa FROM – E.T.S. (per il personale FROM – E.T.S.) o al proprio Referente Qualità (per il personale ASST-PG23).

Consulenti FROM – E.T.S.

- Fornire la documentazione a supporto della propria qualifica, esperienza e training in accordo al DM 15 novembre 2011 all'Assistente Amministrativa FROM – E.T.S.

Assistente Amministrativa (per personale FROM – E.T.S.) o Referente Qualità (per personale ASST-PG23)

- Raccogliere e archiviare la documentazione del personale (CV, agenda, certificati di partecipazione e portfolio) fornita dallo staff coinvolto negli studi clinici, incluso il personale consulente.
- Richiedere i documenti aggiornati, se non forniti dal personale.

Assistente Amministrativa FROM – E.T.S.

- Archiviare la documentazione di training (non formazione studio-specifica) in un archivio dedicato Fase I.

5. PROCEDURE

In accordo alle linee guida ICH-GCP, tutto il personale coinvolto nel disegno, pianificazione, conduzione, analisi e report degli studi clinici deve possedere adeguata qualifica e training per l'esecuzione delle suddette attività.

Inoltre, per i ruoli di Quality Assurance Manager (QAM), Clinical Research Associate (CRA), Biostatistico e Auditor coinvolti negli studi di fase I, il personale deve soddisfare i requisiti del DM 15 novembre 2011.

5. 1 Organizzazione della formazione

Il Direttore Medico Fase I è responsabile di suggerire argomenti per i training ed assicurare l'organizzazione di corsi di formazione presso l'ASST-PG23, in collaborazione con il personale FROM – E.T.S., tra cui il QAM, il Coordinatore Clinical Operations e con la SSD Formazione di ASST-PG23.

A tal fine, è allestito un piano di formazione annuale, insieme alla suddetta SSD, per assicurare un elevato standard di competenze del personale.

Alcuni corsi possono essere organizzati on-line in accordo alle procedure ospedaliere. I corsi sono caricati al seguente indirizzo web: <http://formazione.asst-pg23.it/>.

I corsi di formazione devono essere seguiti dal personale degli studi clinici, come di seguito descritto.

5.1.1 Formazione per il nuovo personale

Il nuovo personale FROM – E.T.S., sia assunto sia a contratto, che gestisce attività relative a studi clinici, riceve un training sulle strategie, attività, sistemi e POS utilizzate in FROM – E.T.S. Il training inizia non appena la risorsa comincia a lavorare in FROM – E.T.S.

Il nuovo personale riceve inoltre training specifico sulle tematiche relative ai compiti assegnatigli. La tipologia ed il livello di training dipendono dall'esperienza e dall'anzianità di grado per il ruolo assegnato.

5.1.2 POS

Per le nuove POS o per aggiornamenti di POS che includono modifiche maggiori, è organizzato un training per lo staff coinvolto nel processo descritto nella POS.

Il training deve essere fornito anche ai consulenti coinvolti nelle attività (per esempio monitoraggio).

Il training alle POS è una responsabilità del QAM, ma questa attività può essere delegata al PM FROM – E.T.S. Il training alla POS deve essere documentato in accordo alla presente procedura.

Il training alle POS è obbligatorio e deve essere eseguito prima che la POS entri in vigore, o comunque non oltre 30 giorni dall'entrata in vigore. Il personale deve essere formato sulle procedure generali (organizzazione, training) e sulle POS specifiche per il ruolo. Un training formale non è previsto per il personale che ha firmato le POS o quando sono introdotte modifiche minori, che non influiscono sul processo descritto.

Il training sulle procedure ha la funzione di supportare la comprensione, l'interpretazione e l'implementazione delle POS. Per questo motivo, il self-training alle POS è consentito solo al personale in possesso di comprovata qualifica ed esperienza nel campo d'applicazione della POS, in accordo al giudizio del QAM. Il self-training deve essere documentato attraverso una dichiarazione firmata dalla persona che ha svolto il training, per confermare la lettura e la comprensione del documento (**Dichiarazione di Self-Training – T.GEN03.01**).

Nel caso di modifiche minori ad una POS/Modello (per esempio, errori di battitura o aggiunta di dettagli ad un processo), non è richiesto un training formale, ma tutto il personale coinvolto nel processo è informato riguardo le modifiche minori (email con conferma di lettura). La notifica deve avvenire prima che il documento diventi effettivo.

5.1.3 Ricerca clinica

Il personale deve frequentare corsi di formazione interni ed esterni relativi ai diversi aspetti della ricerca clinica, al fine di mantenere standard di qualità elevati. Per migliorare le competenze del personale coinvolto nella ricerca clinica, devono essere considerati i seguenti argomenti:

- Metodologia della ricerca clinica.
- Normativa Italiana ed Europea.
- Determina AIFA n.809/2015.
- ICH-GCP.
- Gestione dei Sistemi di Qualità.

I corsi GCP sono obbligatori per tutto il personale coinvolto negli studi clinici, tranne per il personale coinvolto in esclusive attività amministrative/finanziarie.

Il corso GCP deve essere svolto ogni 2 anni.

5.1.4 Formazione studio-specifica

Tutto il team coinvolto nello studio clinico deve conoscere il protocollo ed i relativi emendamenti, la gestione della CRF, manuali dello studio ed ogni altro documento.

La formazione studio-specifica deve essere fornita dal Promotore/CRO agli Sperimentatori ed al personale coinvolto negli studi clinici durante l'Investigator's meeting o meeting face-to-face o mediante formazione da remoto in teleconferenza.

È responsabilità dello Sperimentatore assicurare che il proprio staff sia sempre informato sullo studio e su ogni aggiornamento.

Il training sullo studio è documentato su **Registro della Formazione del Personale del Centro (T.GEN03.02)** per gli studi promossi da FROM – E.T.S.. Un documento simile è utilizzato per gli studi promossi da altri Sponsor. Tali documenti sono archiviati nel TMF e/o nell'ISF dal PM o dal Data Manager incaricato.

5.1.5 Strumenti elettronici

Considerando l'utilizzo sempre più frequente delle tecnologie, è essenziale formare lo staff su strumenti elettronici innovativi che hanno un impatto sul loro lavoro (eCRF, IVRS, IWRS, TMF, ecc).

Questi training sono forniti dallo Sponsor, dall'organizzazione che fornisce il sistema elettronico o dal personale FROM – E.T.S.

5.1.6 Basic Life Support Defibrillation (BLSD); Immediate Life Support (ILS) e Advanced Life Support (ALS)

In accordo alla Determina AIFA n.809/2015, gli Sperimentatori e gli Infermieri coinvolti negli studi di Fase I devono essere formati riguardo BLSD/p-BLSD (Infermieri), ILS (solo personale medico) e ALS/p-ALS (solo personale medico coinvolto in studi ad alto rischio). I corsi sono pianificati in collaborazione alla SSD Formazione.

5. 2 Valutazione dell'efficacia di training interni

Relativamente alla formazione studio-specifica, la valutazione dei progressi e della performance della

risorsa è valutata dal suo Responsabile, attraverso un controllo regolare dell'attività lavorativa. Azioni immediate sono richieste in caso di carenze.

L'efficacia del training in aula (GCP, SOP, nuovi regolamenti) è eseguita attraverso un test di apprendimento con un numero adeguato di domande a risposta multipla, somministrato alla fine della sessione di training. Il trainer è responsabile di creare il questionario e di rivedere i risultati di ciascun partecipante. È previsto un nuovo training al Personale che non supera il test (risposte corrette < 80%).

5. 3 Documentazione della formazione

Per ciascun training organizzato in collaborazione con ASST-PG23, la SSD Formazione prepara la documentazione di formazione (registro dei partecipanti, certificati di partecipazione), e si occupa dell'accreditamento ECM del training.

Il training log è firmato da tutti i partecipanti all'inizio e alla fine del training.

Il questionario è completato alla fine del training. I certificati di formazione sono scaricabili dal Portale Formazione di ASST-PG23 (<http://formazione.asst-pg23.it/>) dai partecipanti.

È responsabilità della SSD Formazione di ASST-PG23 archiviare la documentazione di formazione, incluse le diapositive presentate dal trainer durante il corso ed i questionari completati dai partecipanti.

Per ciascun corso di formazione organizzato senza la collaborazione di ASST-PG23, il trainer prepara il **Registro dei partecipanti alla formazione (T.GEN03.03)**. Durante il training, il modulo è firmato da tutti i partecipanti e, al termine del corso, anche dal trainer.

Il trainer, inoltre, firma e data il **Certificato di Partecipazione (T.GEN03.04)** da rilasciare a ciascun partecipante al termine del corso.

L'Assistente Amministrativa FROM – E.T.S. è responsabile di archiviare la documentazione di formazione in un archivio dedicato (non nell'archivio studio-specifico).

5. 4 Documentazione del personale

Tutto il personale coinvolto negli studi clinici deve possedere adeguata formazione, documentata nel Curriculum Vitae.

Il CV aggiornato, l'agenda, i certificati dei corsi di formazione ed il portfolio formativo sono inviati per archiviazione da tutto il personale FROM – E.T.S. all'Assistente Amministrativa ogni due anni, e dal personale ASST-PG23 al proprio Referente Qualità.

Il personale di ASST-PG23 raccoglie l'agenda ed i certificati di partecipazione dei corsi esterni. Tali certificati devono essere caricati sul Portale Formazione di ASST-PG23 dal personale stesso. Successivamente, la lista dei corsi seguiti (portfolio) può essere stampata.

Il personale di FROM – E.T.S. raccoglie l'agenda ed i certificati di partecipazione dei corsi esterni e li consegna all'Assistente Amministrativa FROM – E.T.S. per la conservazione nell'archivio dedicato.

L'allegato 5 della "Linea Guida per il percorso di adeguamento di una Unità Operativa alla Determina AIFA n.809/2015 per la conduzione di studi clinici di Fase I" è il documento utilizzato per monitorare la partecipazione dello staff dell'Unità di Fase I ai corsi obbligatori in accordo alla Determina AIFA n.809/2015 (GCP, BLS/ALS/ALS, SOP e Determina AIFA n.809/2015).

Il personale FROM – E.T.S. coinvolto negli studi di Fase I (CRA, QAM, Auditor e Biostatistico) deve inoltre essere conforme al DM 15 novembre 2011. Pertanto, devono fornire a FROM – E.T.S. la documentazione

sulla formazione prima di avviare la collaborazione e successivamente aggiornarla su base bi-annuale. I documenti sono revisionati dal QAM per verificare la conformità al suddetto decreto. La revisione è documentata per iscritto dal QAM.

Nel caso in cui il ruolo di QAM è svolto da personale consulente, la verifica dei requisiti in conformità al DM 15 novembre 2011 è svolta dal Direttore Medico Fase I.

I documenti devono essere conservati per 25 anni e devono essere accessibili durante audit e ispezioni delle Autorità Regolatorie.

6. BIBLIOGRAFIA

- 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).
- Guideline for good clinical practice E6(R2) (CPMP/ICH/135/95).
- Decree 21st December 2007 - Directions for submitting the request for authorization of a clinical trial on a medicinal product for human use to the Competent Authority, for communicating substantial amendments, for declaring the end of the trial and for the request of an opinion to the Ethics Committee.
- Ministerial Degree dated November 15th, 2011 – Definition of the minimum requirements which a CRO shall satisfy in order to work within clinical trials on medicinal products.
- Determina n.809/2015 June 19th, 2015 inerente i requisiti necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all’art.1 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n.439 e di cui all’art.31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.200.
- DECRETO LEGISLATIVO 14 maggio 2019, n. 52 Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.
- 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. (22A01189).
- Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), (EMA/CHMP/ICH/135/1995, December 2016).
- 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.
- Linea Guida per il percorso di adeguamento di una Unità Operativa alla Determina AIFA n.809/2015 per la conduzione di studi clinici di Fase I.

7. MODELLI/TEMPLATE

T.GEN03.01/3	Dichiarazione di Self-Training
T.GEN03.02/3	Registro della formazione del personale del Centro
T.GEN03.03/3	Registro dei partecipanti alla formazione
T.GEN03.04/3	Certificato di Partecipazione

8. CRONOLOGIA VERSIONI

Versione	Data	Cambiamenti introdotti
1	30 settembre 2016	Documenti iniziali.
2	10 dicembre 2019	<ul style="list-style-type: none"> • Il processo è stato semplificato e integrato con i processi in atto per ASST-PG23 (Deliberazione N. 344/2017). • Tre modelli sono stati revocati a seguito dei cambiamenti di processo (Training Needs Questionnaire, Individual Training Program, Annual Training Plan). • È stato implementato il modello “Dichiarazione di self-Training”.
3	17 maggio 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Aggiornamento e traduzione del documento da inglese a italiano. • Aggiornamento logo FROM – E.T.S. • Aggiornamento logo Ospedale Papa Giovanni XXIII. • Aggiornamento paragrafo §1. • Aggiornamento paragrafo §3. • Aggiornamento paragrafo §6. • Paragrafo §5.1.3: integrata la formazione sulla Determina AIFA n.809/2015.