



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 961 del 02/12/2022

Proponente: Il Direttore UOC FARMACIA OSPEDALIERA

Oggetto: REVISIONE PROCEDURA GESTIONE FARMACI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 02/12/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE
Anna Dellostritto - UOC FARMACIA OSPEDALIERA
Angela Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA
Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA
Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI



Oggetto: REVISIONE PROCEDURA GESTIONE FARMACI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Direttore UOC FARMACIA OSPEDALIERA

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** l'AORN di Caserta promuove le sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica e dell'offerta assistenziale nell'interesse del singolo e della società;
- **che** con Deliberazione del Commissario Straordinario n°197 del 04/11/2019 la AORN di Caserta ha adottato il Regolamento interno per la conduzione delle sperimentazioni cliniche e l'utilizzo dei fondi derivanti da ricerca farmaceutica e donazioni;
- **che** l'Azienda ha anche adottato in passato una procedura per la gestione dei farmaci da utilizzare specificatamente per la Sperimentazione Clinica;

Considerato

che per essere conformi alle indicazioni AIFA è necessario rivisitare la procedura per gestione dei farmaci per la sperimentazione clinica.

Attestata

la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia.

PROPONE

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

1. di revisionare la Procedura per la Gestione dei farmaci da utilizzare nella Sperimentazione Clinica, secondo le indicazioni AIFA, come allegata alla presente costituendone parte integrante e sostanziale;
2. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonchè a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili ed ai Coordinatori delle UU.OO. agli stessi afferenti che provvederanno a darne massima diffusione per la conseguente implementazione;
3. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'urgenza.

IL Direttore U.O.C. Farmacia

Dr. Anna Dello Stritto

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020

insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Farmacia

Acquisito il parere favorevole Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anneckiarico e del Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara sotto riportato:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anneckiarico

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

REVISIONARE la Procedura per la Gestione dei farmaci da utilizzare nella Sperimentazione Clinica, secondo le indicazioni AIFA, come allegata alla presente costituendone parte integrante e sostanziale.

TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili ed ai Coordinatori delle UUOO. delle., agli stessi afferenti che provvederanno a darne massima diffusione per la conseguente implementazione.

RENDERE lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'urgenza.

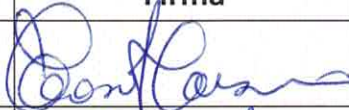

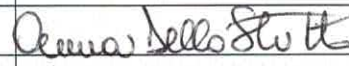
Il Direttore Generale

Gaetano Gubitosa


Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

PROCEDURA DI GESTIONE DEI FARMACI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Redazione		Firma
Teresa Marzano	Responsabile UOS Farmacoeconomia – U.Ma.CA.	
Ersilia Lupoli	Dirigente Farmacista	
Maria Lourdes Cesaro	Farmacista	
Romina Cusano	Farmacista	
Verifica		
Anna Dello Stritto	Direttore UOC Farmacia	
Approvazione		
Angela Annechiarico	Direttore Sanitario Aziendale	
Adozione		
Gaetano Gubitosa	Direttore Generale	

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
Procedura Sperimentazione Clinica	2	0	1 di 10

U. O. C. FARMACIA			
 <p>Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano di rilievo nazionale e di alta specializzazione</p>		<p>PROCEDURA GESTIONE FARMACI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA</p>	<p>Ottobre 2022</p>

1) SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura definisce le modalità operative, i compiti e le responsabilità in relazione alle sperimentazioni cliniche per garantirne la qualità, la tracciabilità del percorso del farmaco sperimentale, la corretta conservazione, la distribuzione e lo smaltimento del farmaco che devono avvenire in modo documentato. Questa procedura indica il percorso del farmaco sperimentale e viene applicata dal personale addetto alle sperimentazioni cliniche nei seguenti ambiti di utilizzo:

- Sperimentazioni cliniche profit;
- Sperimentazioni cliniche no profit;
- Farmaci ad uso compassionevole.

Questa procedura non si applica per:


- Sperimentazioni cliniche che non prevedono l'impiego di farmaci (studi interventistici non farmacologici);
- Studi osservazionali.

2) RIFERIMENTI NORMATIVI

Le sperimentazioni cliniche presso l'Azienda Ospedaliera di Caserta sono condotte in conformità con le seguenti disposizioni:

- DM 15 luglio 1997 emanato dal Ministero della sanità, recante recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (Good Clinical Practice o GCP);
- DM 18 Marzo 1998;
- DL n° 211 del 22/05/03 recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;
- DM 17 dicembre 2004 emanato dal Ministero della Salute, recante "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 n. 200 del 06/11/2007 recante "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali;
- DM del 21 dicembre 2007 emanato dal Ministero della Salute recante "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
Procedura Sperimentazione Clinica	2	0	2 di 10

U. O. C. FARMACIA			
		PROCEDURA GESTIONE FARMACI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	Ottobre 2022

- emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico;
- DM del 14 luglio 2009 emanato dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, recante "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali;
 - Art.12 del DL 158 del 13 settembre 2012 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito con modificazioni nella legge 189/2012;
 - EU Regulation on Clinical trials 536/2014
 - Norma UNI EN ISO 9001:2015;
 - Decreto ministeriale 7/9/17;
 - Legge n. 3 del 11/01/18 Delega al governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute;
 - Deliberazione Aziendale 197 del 04/11/19.

3) DEFINIZIONI

Farmaco sperimentale: principio attivo o placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata.


Sperimentazione clinica: Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici di uno o più medicinali sperimentali, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia, nonché altri elementi di carattere scientifico e non. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o un più centri, solo in Italia o anche in altri Stati dell'U.E.

Sperimentazione clinica no profit. Sperimentazione non a fini di lucro il cui promotore è l'Azienda Ospedaliera e che non ha cointeressi economici con l'azienda produttrice del farmaco.

Sperimentazione clinica profit. Sperimentazione la cui esecuzione è proposta all'Azienda Ospedaliera da parte di un promotore.

Protocollo di studio. Documento formale che riporta in dettaglio il piano di svolgimento di uno studio e di cui è presupposto scientifico, etico ed organizzativo.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
Procedura Sperimentazione Clinica	2	0	3 di 10

U. O. C. FARMACIA			
 <p>Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano di rilievo nazionale e di alta specializzazione</p>		<p>PROCEDURA GESTIONE FARMACI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA</p>	<p>Ottobre 2022</p>

Sponsor: Persona, società, istituzione o organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.

Sperimentatore: Clinico qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito **Principal Investigator (PI)**.

Site initiation visit (SIV): Verifica in loco volta a preparare il gruppo di studio per lo svolgimento dello stesso.

Monitor: Professionista qualificato che garantisce che la sperimentazione venga condotta e documentata in maniera appropriata.

Delegation Log: Elenco di tutte le persone che hanno accesso al farmaco, con indicazione delle attività delegate.

Commissione Interna per le Sperimentazioni Cliniche (CISC): Organo consultivo dell'azienda col compito di valutare le sperimentazioni prima della sottomissione al Comitato Etico e monitorare lo stato di avanzamento di quelle approvate. La CISC e l'adozione del regolamento interno per la conduzione delle sperimentazioni sono state approvate mediante deliberazione aziendale n.197/2019.

Codice EudraCT. È un codice unico ed inequivocabile che si riferisce ad un'unica sperimentazione e sarà utilizzato come riferimento per la conduzione dello studio clinico in qualsiasi stato dell'Unione Europea o dell'Area Economica Europea.

4) DESCRIZIONE DEL PROCESSO


4.1) Fase preliminare

È necessario, prima di iniziare una sperimentazione clinica, valutare l'adeguatezza di spazi e condizioni per la conservazione del farmaco sperimentale. Pertanto, dopo che lo studio ha ottenuto le opportune autorizzazioni della CISC e del Comitato Etico, mediante Deliberazione aziendale, è previsto l'obbligo di pianificare ed attuare una SIV, sia nel reparto direttamente coinvolto nello studio che nella Farmacia.

La SIV rappresenta un momento di incontro tra lo staff coinvolto nello studio e lo Sponsor durante il quale verrà compilato un verbale della visita, in cui sono riportati:

- la data della visita;

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
Procedura Sperimentazione Clinica	2	0	4 di 10

U. O. C. FARMACIA			
 <p>Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano di rilievo nazionale e di alta specializzazione</p>		<p>PROCEDURA GESTIONE FARMACI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA</p>	<p>Ottobre 2022</p>

- le indicazioni relative al protocollo, allo sperimentatore principale, al monitor e al coordinatore dello studio;
- il farmaco sperimentale;
- i requisiti e i range di tolleranza per le temperature di trasporto e quelle di conservazione (es: da 2° a 8°C con tolleranza +/- 1°C per massimo 2 ore);
- la documentazione richiesta dallo sponsor;
- gli eventuali dispositivi accessori (data logger);
- l'obbligo di ritiro/smaltimento da parte dello sponsor sia dei farmaci che dei dispositivi di rilevazione temperatura forniti.

All'atto della deliberazione aziendale di autorizzazione di una nuova sperimentazione clinica tutti i documenti essenziali della sperimentazione (protocollo, valutazione del comitato etico, autorizzazione AIFA ecc.) vengono trasmessi alla Farmacia che li archivia in un apposito raccoglitore "Delibere di Studi Clinici non ancora avviati". Il principal investigator e il monitor dello studio concordano un appuntamento con la farmacia per stabilire la gestione del farmaco sperimentale. In questa fase viene anche concordata la modalità di consegna del farmaco sperimentale che deve avvenire dal lunedì al venerdì, dalle ore 8,30 alle ore 13,00, previo preavviso alla Farmacia.

4.2) Modalità di registrazione e archiviazione


Lo studio viene registrato in un foglio Excel nel quale si riportano i seguenti dati:

- Numero progressivo;
- Denominazione dello studio;
- Farmaco sperimentale;
- Ditta fornitrice;
- Sperimentatore;
- U.O. destinataria;
- Numero e data di deliberazione.

Presso la farmacia è presente l'archivio della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche costituito da un registro di carico e scarico degli studi sperimentali ed uno schedario dedicato contenente cartelle contrassegnate dal numero e nome dello studio. In ogni cartella, oltre ai documenti essenziali dello studio, sono conservati:

- i D.D.T. che accompagnano le forniture dei farmaci per la sperimentazione clinica;
- gli shipment che accompagnano i prodotti;
- la stampa del grafico della temperatura estratto dal data logger;
- la corrispondenza con lo sponsor/fornitore dei farmaci della sperimentazione clinica;

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
Procedura Sperimentazione Clinica	2	0	5 di 10

U. O. C. FARMACIA			
 <p>Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano di rilievo nazionale e di alta specializzazione</p>		<p>PROCEDURA GESTIONE FARMACI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA</p>	<p>Ottobre 2022</p>

- la documentazione attestante la distruzione del farmaco sperimentale, secondo le procedure interne.

La documentazione relativa alla gestione del farmaco sperimentale viene conservata presso la U.O.C. Farmacia per almeno sette anni dalla conclusione della sperimentazione, come previsto dalla normativa vigente e resa disponibile nel caso di visite di monitoraggio o di visite ispettive delle autorità competenti.

4.3) Ricevimento del farmaco sperimentale

All'atto della consegna del farmaco, il responsabile dell'accettazione verifica la presenza dello studio nell'elenco in Excel, segna sul collo l'U.O. destinataria e la data di arrivo e comunica tempestivamente la consegna al farmacista.

Questi effettua un controllo quali-quantitativo dei prodotti ricevuti in conformità a quanto descritto sui documenti di trasporto (quantità, lotto, scadenza...) e del rispetto della catena del freddo, tramite gli appositi dispositivi di rilevazione digitale forniti dallo Sponsor, laddove previsti. Contestualmente alla ricezione, il dispositivo di rilevamento (data logger), se presente, viene bloccato e viene scaricato il file che riporta la registrazione della temperatura durante il trasporto; nel caso in cui il farmacista evidenzia escursioni di temperatura durante il trasporto pone il farmaco in quarantena (nel frigo a temperatura controllata o nel locale dedicato ai farmaci sperimentali, a seconda delle indicazioni sulla conservazione riportate sul D.D.T.) e a segnalare l'accaduto all'U.O. interessata e allo sponsor, attendendo quindi istruzioni in merito.


Il farmaco non accompagnato da D.D.T. sarà rifiutato dalla U.O.C. Farmacia.

Il D.D.T. che accompagna ogni singola spedizione, deve riportare:

- Indirizzo esatto dell'Azienda Ospedaliera di Caserta;
- Indicazione della U.O.C. Farmacia quale struttura ricevente;
- Titolo della sperimentazione clinica e codice EudraCT corretto;
- Nome del farmacista dirigente responsabile della sperimentazione;
- Nome del principal investigator dello studio presso l'Azienda Ospedaliera;
- Lotto e scadenza del farmaco;
- Lotto e scadenza degli eventuali presidi;
- Indicazioni quali-quantitative sul farmaco sperimentale (quantità, principio attivo);
- Temperatura di conservazione di ogni farmaco;

Nel caso in cui la documentazione non risulti completa di tutte le informazioni di cui sopra, il farmaco sarà posto in quarantena, fino ad integrazione da parte dello Sponsor di quanto richiesto. Nel frattempo la responsabilità di gestione del farmaco è a carico dello sponsor.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
Procedura Sperimentazione Clinica	2	0	6 di 10

U. O. C. FARMACIA			
		PROCEDURA GESTIONE FARMACI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	Ottobre 2022

4.4) Registrazione carico farmaci sperimentali

Il farmaco sperimentale, una volta ricevuto e controllato, viene registrato dal farmacista all'interno del registro di carico e scarico, nella sezione dedicata al singolo studio in cui viene annotato: la data e orario di arrivo del farmaco, il lotto e la scadenza dello stesso.

Nel registro la prima pagina di ogni sezione individua un preciso studio e riporta: il numero e nome dello studio, il n. di delibera aziendale, lo sperimentatore e UO destinataria, lo sponsor, il nome del principio attivo o specialità, la data di inizio della sperimentazione.

La corretta gestione della movimentazione farmaci in sperimentazione clinica ricade sotto la responsabilità del Farmacista.

4.5) Stoccaggio

L'U.O.C. Farmacia è dotata di adeguati locali, chiusi a chiave, corredati di appositi armadi e frigoriferi destinati allo stoccaggio dei farmaci sperimentali (a temperatura ambiente e in condizioni refrigerate) e della relativa documentazione.

Il frigorifero dedicato ai farmaci sperimentali è regolarmente inventariato ed è dotato di un sistema di allarme acustico e con avviso di sms che si attiva in caso di anomalie. È presente, inoltre, un secondo frigorifero, non dedicato, ma utilizzato come backup in caso di necessità. I parametri ambientali sono continuamente monitorati e documentati per consentire la valutazione dell'impatto di eventuali fuori limite sulla qualità dei farmaci e prendere conseguentemente adeguati provvedimenti. In particolare, la temperatura dei locali viene verificata quotidianamente tramite appositi dispositivi di rilevazione digitale e registrata in una memoria elettronica non volatile, i cui dati possono essere scaricati su PC.


Ogni frigorifero è dotato di sistema di registrazione delle temperature (data trace a dischetto settimanale o pendrive) ed è soggetto a calibrazione annuale. Per i farmaci che necessitano di conservazione refrigerata (2-8°C) la U.O.C. Farmacia provvede alla raccolta dei dischetti di rilevazione della temperatura che saranno conservati in originale, con firma del farmacista e numero di inventario del frigorifero.

I farmaci sperimentali che richiedono allestimento e quelli da frigorifero sono sempre stoccati in Farmacia. Quelli a temperatura ambiente, laddove possibile, vengono direttamente consegnati al PI o, se non è possibile lo stoccaggio in reparto, vengono inviati in modo frazionato, su richiesta dell'UO destinataria.

4.6) Consegna dei farmaci sperimentali

Dopo la registrazione il Farmacista avverte lo sperimentatore per il ritiro e individua il tipo di gestione: inviare tutti i campioni in reparto oppure, in caso vi sia accordo col PI che non può

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
Procedura Sperimentazione Clinica	2	0	7 di 10

U. O. C. FARMACIA			
 <p>Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano di rilievo nazionale e di alta specializzazione</p>		<p>PROCEDURA GESTIONE FARMACI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA</p>	<p>Ottobre 2022</p>

stoccare l'intera quantità per problemi logistici (es. farmaci da frigo o molto voluminosi), stoccare gli stessi in Farmacia nella zona dedicata o nel frigo per quelli da conservare a temperatura controllata. Infine archivia tutta la documentazione.

- Nel caso lo studio richieda **l'allestimento del farmaco sperimentale nel laboratorio galenico**, lo sperimentatore inoltra alla Farmacia una prescrizione per consentire la preparazione secondo lo schema terapeutico. Il farmacista valida la prescrizione e redige il foglio di lavoro per l'allestimento. Il modulo di consegna (allegato 1), firmato dal farmacista, viene allegato alla sacca preparata, la quale viene consegnata direttamente da un operatore in reparto, dove lo sperimentatore (o suo delegato) effettuerà una verifica della preparazione e restituirà il modulo firmato in farmacia per poterlo correttamente archiviare insieme alla copia della prescrizione e/o foglio di lavoro nella cartella dedicata.
- Nel caso in cui i **farmaci sperimentali non necessitano di allestimento**, lo sperimentatore, o un suo delegato, effettuerà il ritiro in farmacia del/i collo/i dello studio accompagnati dal "Modulo di consegna farmaci in sperimentazione" (allegato 1) compilato e firmato dal farmacista. Tale modello sarà firmato dallo sperimentatore, per ricevuta.

Qualora lo sperimentatore non ritiri di persona, il modulo di consegna sarà fotocopiato e conservato fino alla restituzione dell'originale. Lo sperimentatore o suo delegato, inoltre, al momento del ritiro in Farmacia, apporrà sul registro la firma con data, orario di ritiro e numero dei colli ricevuti. Si occuperà, infine, di riportare in Farmacia il modulo firmato dallo sperimentatore. Il farmacista che riceve il modulo provvederà all'archiviazione nell'apposita cartella dello schedario.

4.7) Registrazione scarico farmaci sperimentali

La registrazione dello scarico avviene in maniera cartacea sul registro di carico e scarico. Per ogni studio viene riportato il farmaco consegnato, lotto e scadenza, la giacenza e l'eventuale ritiro da parte dello sponsor o smaltimento dello stesso.

Il Farmacista verifica periodicamente le scadenze dei quantitativi giacenti e provvede ad informare il PI e/o il monitor per programmare un eventuale reintegro delle scorte.


In caso si renda necessaria la restituzione del farmaco in farmacia per avvenuta o prossima scadenza, per studio concluso o altro, sarà cura dello Sperimentatore:

- Restituire il farmaco alla U.O.C. Farmacia;
- Compilare il "Modulo di restituzione farmaco in sperimentazione" che il farmacista firmerà per ricevuta (allegato 2).

Il farmacista provvederà, inoltre, a:

- A restituire il farmaco alla ditta;
- Ad archiviare tutta la documentazione nella relativa cartella dello studio.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
Procedura Sperimentazione Clinica	2	0	8 di 10

U. O. C. FARMACIA			
 <p>Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano di rilievo nazionale e di alta specializzazione</p>		<p>PROCEDURA GESTIONE FARMACI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA</p>	<p>Ottobre 2022</p>

4.8) Smaltimento

Nel caso lo smaltimento sia a carico della ditta sponsor, si procederà a contattare quest'ultima per concordare il ritiro. Laddove, invece, sia la U.O.C. Farmacia a dover provvedere alla pratica di smaltimento del farmaco sperimentale scaduto e/o inutilizzato, si procederà secondo normativa vigente, previa autorizzazione da parte dello Sponsor.

4.9) Chiusura dello studio

Alla chiusura dello studio, lo sperimentatore consegnerà l'eventuale eccedenza di farmaco alla U.O.C. Farmacia utilizzando il modulo All.2.

Il Farmacista, preso atto della comunicazione di chiusura studio trasmessa dal comitato etico, conserva la documentazione relativa alla sperimentazione conclusa in apposito archivio denominato "Sperimentazioni chiuse", provvede ad evidenziare nell'elenco la chiusura dello studio ed invia l'eventuale farmaco sperimentale non utilizzato allo Sponsor.

5) PIANIFICAZIONE ED ATTUAZIONE VISITE DI MONITORAGGIO

Le visite di monitoraggio sono pianificate e concordate tra Monitor e U.O.C. Farmacia almeno con un preavviso di un mese. Una volta stabilita la data di monitoraggio di uno studio, il monitor potrà verificare tutta la documentazione corrispondente a:

- Movimentazione farmaci;
- Corretta conservazione;
- Corrispondenza giacenze;
- Ritiro (laddove concordato)


A conclusione della visita di monitoraggio viene redatto un verbale nel quale saranno riportati gli esiti, le eventuali attività pendenti o le anomalie riscontrate. Gli esiti delle visite di monitoraggio sono comunque riportate nella lettera di follow-up predisposta dal monitor incaricato e trasmessa allo sperimentatore, alla Farmacia e allo staff partecipante allo studio.

6) RESPONSABILITÀ

Responsabile accettazione:

- Riceve i farmaci dal corriere e verifica lo stato di conservazione del farmaco;
- Effettua il controllo dell'esistenza dello studio e l'UO destinataria dall'elenco in suo possesso;
- Consegna il/i collo/i al Farmacista responsabile delle sperimentazioni.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
Procedura Sperimentazione Clinica	2	0	9 di 10

U. O. C. FARMACIA			
 <p>Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano di rilievo nazionale e di alta specializzazione</p>		<p>PROCEDURA GESTIONE FARMACI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA</p>	<p>Ottobre 2022</p>

Farmacista:

- Controlla la documentazione relativa allo studio;
- Registra gli studi sul foglio Excel dedicato;
- Effettua il controllo dei farmaci prima della consegna all'U.O. destinataria;
- Compila il registro di carico e scarico degli studi;
- Compila il modulo di consegna all'U.O.;
- Archivia la documentazione cartacea relativa ai campioni sperimentali;
- È responsabile della gestione del farmaco sperimentale presente in Farmacia;
- Diffonde la presente procedura alle UU.OO. interessate.

Sperimentatore:

- Partecipa alla SIV;
- Firma il "Modulo consegna farmaco in sperimentazione" (allegato 1);
- In caso di farmaci da allestire come preparazione galenica, invia la prescrizione secondo schema terapeutico alla Farmacia;
- È responsabile della gestione del farmaco sperimentale presente nella propria U.O.;
- Alla chiusura dello studio riconsegna in Farmacia i farmaci eventualmente inutilizzati compilando e firmando il "Modulo restituzione farmaco in sperimentazione" (allegato 2).

7) ALLEGATI

- 1- Modulo di consegna farmaco in sperimentazione;
- 2- Modulo di restituzione farmaco in sperimentazione.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
Procedura Sperimentazione Clinica	2	0	10 di 10

 <p>Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano di rilievo nazionale e di alta specializzazione</p>	<h2>Modulo di consegna farmaco in sperimentazione</h2>	Doc. n°
	Procedura di riferimento: Gestione Farmaci della Sperimentazione Clinica	Data

N° Studio

Sigla dello Studio.....

Sperimentatore.....

U.O.

Ora	Quantità consegnata	Farmaco e forma farmaceutica (nome del farmaco o n° del Kit)

Temperatura di conservazione 2-8° C Ambiente

Temperatura alla consegna

In caso di consegna di farmaci che richiedono l'allestimento in laboratorio galenico, il presente modulo di consegna, firmato dal farmacista, viene allegato alla preparazione e consegnata direttamente in reparto, dove lo sperimentatore (o suo delegato) effettuerà una verifica della preparazione e restituirà il modulo firmato in farmacia.

Firma del Farmacista

Firma Sperimentatore o altro personale dello studio

U.O.C. Farmacia AORN Sant'Anna e San Sebastiano Via Palasciano 81100 – Caserta Tel. 0823/232603 – 232731 - 232611 e-mail: farmacia@ospedale.caserta.it umaca@ospedale.caserta.it	Codice Documento	Ediz.	Rev.
	All. 1	2	0



Modulo di restituzione farmaco in sperimentazione

Doc. n°

Procedura di riferimento:
Gestione Farmaci della Sperimentazione Clinica

Data

N° Studio Sigla dello Studio.....

Sperimentatore..... U.O.

Farmaco..... Quantità restituita.....

.....

Farmaco..... Quantità restituita.....

.....

Farmaco..... Quantità restituita.....

.....

Farmaco..... Quantità restituita.....

.....

Si restituisce alla Farmacia per la seguente motivazione:

- farmaco scaduto
- farmaco in scadenza
- studio chiuso
- altro

Data e ora di consegna

.....

Firma Sperimentatore

.....

Firma Farmacista per ricevuta

.....

U.O.C. Farmacia AORN Sant'Anna e San Sebastiano Via Palasciano 81100 – Caserta Tel. 0823/232603 – 232731 - 232611 e-mail: farmacia@ospedale.caserta.it umaca@ospedale.caserta.it	Codice Documento	Ediz.	Rev.
	All.2	2	0