

- originale
- copia controllata informatica
- copia controllata cartacea N. \_\_\_\_\_
- copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ
- bozza

La presente procedura descrive le modalità di gestione dei prodotti sperimentali utilizzati negli studi clinici approvati dal Comitato Etico.

#### Redazione

**Francesca Lo Monaco**, Direttore Farmacia

#### Verifica

**Vincenzo Parrinello**,

Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

#### Approvazione

**Francesco Basile**, Direttore dipartimento ad attività integrata delle scienze chirurgiche, dell'innovazione e della ricerca in oncologia; **Santa Adele Carini**, Direttore dipartimento ad attività integrata organizzazione dei servizi ospedalieri, della ricerca biomedica e medicina traslazionale; **Pietro Castellino**, Direttore dipartimento ad attività integrata delle scienze mediche, delle malattie rare e della cura della fragilità; **Francesco Di Raimondo**, Direttore dipartimento ad attività integrata delle scienze cardiotoraco-vascolari e dei trapianti d'organo; **Carmelo Privitera**, direttore dipartimento ad attività integrata delle scienze radiologiche, medicina di laboratorio e delle innovazioni in diagnostica; **Antonino Rapisarda**, direttore dipartimento ad attività integrata per la tutela della salute della donna e del bambino; **Giuseppe Sessa**, direttore dipartimento ad attività integrata delle scienze chirurgiche specialistiche e della ricerca multidisciplinare; **Mario Zappia**, direttore dipartimento ad attività integrata delle scienze neuroscienze e della ricerca neurobiologica.

#### Ratifica

**Antonio Lazzara**,  
Direttore Sanitario

La presente procedura è la riedizione della versione ed. 0 rev. 00 del 25 febbraio 2015, aggiornata per adeguare il sistema di gestione per la qualità all'edizione 2015 della norma UNI EN ISO 9001.





## PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare i requisiti previsti dalle autorità regolatorie in tema di gestione dei farmaci per sperimentazioni cliniche.

---

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità all'indirizzo: **[qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it](mailto:qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it)**, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.





---

## INDICE

1	SCOPO .....	7
2	CAMPO DI APPLICAZIONE .....	7
3	RIFERIMENTI .....	7
4	TERMINI E DEFINIZIONI .....	8
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO .....	9
6	RESPONSABILITÀ.....	9
7	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	10
7.1	AVVIO DEGLI STUDI SPERIMENTALI.....	10
7.2	INVIO DEI FARMACI SPERIMENTALI DA PARTE DEL PROMOTORE.....	10
7.3	RICEZIONE IN FARMACIA DEI PRODOTTI SPERIMENTALI .....	11
7.4	CONSERVAZIONE IN FARMACIA DEI CAMPIONI SPERIMENTALI .....	13
7.5	CONSEGNA ALLO SPERIMENTATORE DEI CAMPIONI SPERIMENTALI.....	14
7.6	RITIRO, SMALTIMENTO E DISTRUZIONE DEI CAMPIONI SPERIMENTALI .....	14
7.7	TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE .....	15
8	INDICATORI .....	16
9	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	16
10	ARCHIVIAZIONE.....	16
11	DOCUMENTI RICHIAMATI .....	16





## 1 SCOPO

La presente procedura descrive le modalità di gestione dei prodotti sperimentali utilizzati negli studi clinici approvati dal Comitato Etico: medicinali, dispositivi medici, dietetici e integratori alimentari, altre tipologie di beni sanitari previsti dal protocollo e richiesti per la conduzione della sperimentazione (ad esclusione di strumenti e attrezzature biomedicali).

La procedura descrive le modalità di gestione dei prodotti sperimentali relativamente ai seguenti aspetti:

- consegna alla Farmacia da parte del Promotore o Finanziatore;
- ricevimento, controllo, registrazione, conservazione, e consegna da parte della Farmacia allo Sperimentatore;
- ritiro dei prodotti sperimentali scaduti o non utilizzati per operazioni di reso al Promotore;
- tenuta Registro delle sperimentazioni cliniche.

## 2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alla gestione dei prodotti sperimentali (dalla ricezione fino all'eventuale reso) inviati alla Farmacia di riferimento, relativi a sperimentazioni autorizzate e da svolgersi presso Centri dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico - Vittorio Emanuele" di Catania..

## 3 RIFERIMENTI

**D. M. del 15 luglio 1997** - *Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.*

**Eudralex volume 4:** *Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practice*

**D. M. 8 maggio 2003** - *Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*

**D. Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003** - *Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.*

**D. M. del 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.*

**D. Legislativo n. 200 del 6 novembre 2007** - *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

**TERMINI E DEFINIZIONI**

<b>Nome</b>	<b>Sigla</b>	<b>Definizione</b>
<b>Responsabile Legale</b>		Il Direttore Generale della struttura sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica : autorizza e sottoscrive la convenzione con il promotore della sperimentazione
<b>Prodotto sperimentale</b>		Una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo, Dispositivo Medico, Dietetico, Integratore alimentare... che viene sperimentato o impiegato come riferimento in uno studio clinico, compreso un prodotto autorizzato alla commercializzazione, qualora esso venga impiegato o formulato o confezionato in modo diverso da quello autorizzato, oppure utilizzato per un' indicazione diversa da quella approvata, o impiegato allo scopo di ottenere ulteriori informazioni sull' uso approvato / autorizzato.
<b>Promotore</b>		Società o un' organizzazione che sotto la propria responsabilità gestisce e/o finanzia uno studio sperimentale.
<b>Contract Research Organization</b>	<b>CRO</b>	Una persona o un'organizzazione (commerciale, accademica o di altro tipo) con cui il Promotore ha stipulato un contratto per assolvere una o più mansioni e funzioni del Promotore, relative allo studio.
<b>Good Clinical Practice</b>	<b>GCP</b>	Norme di Buona Pratica Clinica. Uno standard a cui fare riferimento per la progettazione, la conduzione, l'esecuzione, il monitoraggio, la verifica, la registrazione, le analisi ed i rapporti relativi agli studi clinici, che garantisce che i dati ed i risultati riportati siano attendibili ed accurati, e che siano salvaguardati i diritti, l'integrità e la riservatezza dei soggetti partecipanti allo studio.
<b>EuDract</b>		Registro istituito presso l'EMA (European Medicines Agency) in accordo alla Direttiva 2001/20/CE. Questo Registro raccoglie tutti i dati di sperimentazioni cliniche di tipo interventistico con medicinali condotte nell'Unione europea. Il database EudraCT è un Registro confidenziale e accessibile alle Autorità competenti degli Stati membri, all'EMA e alla Commissione Europea.
<b>Fascicolo dello Studio</b>		Fascicolo destinato a raccogliere tutta la documentazione relativa ad ogni studio che prevede l'invio di campioni sperimentali.
<b>Profit</b>		Sperimentazioni cliniche dei medicinali che sono proposte da aziende farmaceutiche o società a fini di lucro.
<b>No profit</b>		Sperimentazioni cliniche dei medicinali che non hanno finalità di lucro ma sono finalizzate al miglioramento della pratica clinica e come tali sono parte integrante dell'assistenza sanitaria, ai sensi del D.M. del 17.12.2004.
<b>Prodotto medicinale non sperimentale</b>		Prodotti che non sono oggetto della sperimentazione clinica ma che vengono forniti ed usati nello studio secondo le indicazioni del protocollo, come terapie di supporto, terapie di base standard. Possono essere forniti dallo Sponsor ed è preferibile che siano dotati di una AIC, almeno in un paese europeo.



**Documento di trasporto**      **DDT**      Documento emesso per giustificare il trasferimento di un prodotto da cedente a cessionario attraverso il trasporto dello stesso.

**Drug shipment notification**      **DSN**      Documento notifica ricezione sperimentazione

**5**      **DIAGRAMMA DI FLUSSO**  
non necessario

**6**      **RESPONSABILITÀ**

ATTIVITA'	FARMACISTI	PERSONALE RICEVIMENTO MERCI (Tecnico-Amministrativo)
Ricezione merce: Identificazione della Sperimentazione, modalità di conservazione e stoccaggio temporaneo	R	R
Comunicazione al Farmacista del ricevimento di prodotti sperimentali da controllare		R
Coordinamento gestione corretta conservazione, verifica quali/quantitativa dei farmaci sperimentali rispetto al DDT	R	R
Registrazione in entrata dei campioni sperimentali	R	
Comunicazione allo sperimentatore del ricevimento del prodotto sperimentale	R	
Conservazione della documentazione relativa alla consegna	R	
Conservazione in farmacia dei prodotti sperimentali	R	R
Consegna allo sperimentatore dei prodotti sperimentali	R	
Ritiro, smaltimento dei prodotti sperimentali	R	R
Tenuta documentazione e registro	R	

#### **Supervisione e Responsabilità di tutto il processo**

Nel caso in cui la procedura non venga rispettata, ciascuno risponde personalmente delle proprie attività. Pertanto, il personale amministrativo e tecnico individuato è tenuto a **contattare** il Farmacista prima di intraprendere iniziative personali non espressamente contemplate in questa procedura e che abbiano un qualunque impatto e/o conseguenza sulle attività qui descritte.



## 7 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

### 7.1 AVVIO DEGLI STUDI SPERIMENTALI

Tutti gli studi sperimentali per potere essere avviati richiedono l'autorizzazione alla conduzione dello studio da parte della Direzione Generale, dopo l'approvazione del protocollo dello studio da parte del Comitato Etico e la stipula di apposita convenzione tra lo Sponsor ed il Legale Rappresentante, (ad eccezione degli studi per cui non è prevista la stipula della convenzione).

La Segreteria del Comitato Etico invia alla Farmacia:

- copia della **Delibera di autorizzazione** alla conduzione dello studio e copia della convenzione;
- copia dell'**Approvazione del CE** nel caso di Usi Compassionevoli autorizzati in procedura d'urgenza ai sensi del D.M. 8 maggio 2003.

Tale documentazione dovrà essere in possesso della Farmacia **prima dell'inizio dello Studio**.

### 7.2 INVIO DEI FARMACI SPERIMENTALI DA PARTE DEL PROMOTORE

Il Promotore potrà procedere alla fornitura dei prodotti sperimentali solo se in possesso del parere positivo del CE, della autorizzazione della Direzione Generale alla conduzione dello studio clinico e previa sottoscrizione e rispetto delle clausole contrattuali sottoscritte con la Direzione Aziendale.

- Il Promotore dovrà inviare i prodotti sperimentali esclusivamente alla Farmacia del Presidio Ospedaliero a cui fa riferimento lo Sperimentatore:

Farmacia P. O. Vittorio Emanuele via Plebiscito,628 Catania	Farmacia P.O. Gaspere Rodolico via S. Sofia, 78 Catania	Farmacia P.O. Ferrarotto Alessi via Citelli, 31 Catania
---	---	---

- Il collo, contenente i prodotti sperimentali, inviato dal Promotore, con regolare documento di trasporto, dovrà riportare la seguente **Dicitura Esterna**:

REFERENTE E INDIRIZZO DELLA FARMACIA PROTOCOLLO IDENTIFICATIVO DELLA SPERIMENTAZIONE E SPERIMENTATORE TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE
--

Dovrà essere, inoltre, **evidenziata la presenza, all'interno del collo, di un eventuale dispositivo di registrazione della temperatura** al fine di verificare immediatamente la corretta conservazione durante il trasporto.

Il Promotore dovrà inserire all'interno del collo, **la documentazione** sotto specificata:

- Codice identificativo della sperimentazione e Codice EuDract
- titolo della sperimentazione
- nome dello Sperimentatore e Centro a cui vanno consegnati i campioni sperimentali
- descrizione quali/quantitativa del materiale inviato
- temperatura e modalità di conservazione
- recapiti del referente da contattare in caso di non conformità rilevate



### 7.3

### RICEZIONE IN FARMACIA DEI PRODOTTI SPERIMENTALI

Il personale **tecnico e/o amministrativo** operante presso la Farmacia:

- riceve i prodotti sperimentali dal Corriere e verifica che vi sia esatta corrispondenza tra il documento di trasporto (DDT) ed i colli consegnati (intestazione, indirizzo, n. di colli, ecc.), appone la firma e la data di ricevimento sulla copia del DDT e/o DSN e ispeziona visivamente i colli che non devono mostrare segni di ammaccatura e non devono essere bagnati;
- prende nota della data e dell'orario di consegna e trattiene la bolla di accompagnamento del corriere datata e firmata;
- verifica la presenza di un eventuale registratore della temperatura e procede al blocco immediato ed alla verifica dei dati riportati;
- procede **ad avvisare** il Farmacista che dà indicazioni per lo stoccaggio dei prodotti sperimentali, secondo le modalità e la temperatura di conservazione indicate sul confezionamento esterno o all'interno della documentazione. I prodotti sperimentali sono stoccati separati dagli altri farmaci, premunendosi che vengano rispettati i parametri indicati dal Promotore: tra i 2 – 8 °C, nel frigorifero in spazio dedicato, < 25 °C a temperatura ambiente all'interno del magazzino della Farmacia in spazio dedicato.

Il **Farmacista** all'atto della ricezione **dei prodotti sperimentali**:

- **verifica** che lo stoccaggio sia avvenuto correttamente in relazione alle indicazioni del Promotore e negli spazi separati e dedicati;
- **si accerta**, qualora si tratti del 1° invio, che lo Studio a cui fanno riferimento i farmaci sperimentali inviati abbia ottenuto parere favorevole del CE ed autorizzazione alla conduzione dello studio da parte della Direzione Generale, attraverso la verifica della presenza in Farmacia della documentazione prevista al punto 7.1

Nel caso di **"uso compassionevole"** autorizzato in procedura d'urgenza sarà necessario avere in Farmacia **l'approvazione del CE**.

- **predispone**, in caso di 1° invio, apposito **fascicolo per lo studio**, contenente le informazioni elencate in **"Dati per Fascicolo /Registro"**.

Nel caso di invii relativi a studi già attivati, **identifica** il fascicolo dello studio all'interno dell'Archivio Sperimentazioni della Farmacia; verifica la corrispondenza tra la documentazione inviata e quella in possesso: sigla / protocollo dello Studio, codice Eudract (o **iniziali / data nascita del paziente** in caso di autorizzazioni ai sensi del D.M. 8/05/2003), Promotore, Farmaci o altri beni sanitari oggetto della sperimentazione, Centro e Sperimentatore principale:



Dati per Fascicolo / Registro delle Sperimentazioni	
FASCICOLO N° .....	ANNO.....
Tipo studio.....	SIGLA.....
Titolo Studio.....	Codice EUDRACT.....
Promotore.....	C.R.O.(se presente).....
Prodotti sperimentali.....	CENTRO.....
Sperimentatore.....	
Atto autorizzativo n. del.....	Approvazione CE del.....
Durata studio .....	Chiusura il .....

- **verifica la corrispondenza quali-quantitativa** del materiale inviato rispetto a quanto riportato sui documenti accompagnatori ed esamina, in particolare la loro integrità, la scadenza, la corretta conservazione, i certificati di analisi (ove previsti);
- **verifica dell'idonea etichettatura dei prodotti** conforme alle disposizioni normative; in particolare, tutte le seguenti informazioni devono comparire in etichetta (art. 26 – 30, Annex dell' Eudralex volume 4):
  - per **Farmaco**: unità posologica, forma farmaceutica, via di somministrazione, numero di unità posologiche contenute, numero di lotto e scadenza e, in caso di studio in aperto, denominazione del farmaco e relativo dosaggio;
  - per i **DM**: denominazione, numero di lotto e scadenza, presenza di marchio CE (non previsto in caso di studi pre-marketing), eventuali istruzioni d'uso, indicazioni relative alla sterilità, se richiesta;
  - codice di riferimento dello Studio;
  - numero di identificazione del soggetto/ numero di trattamento (se richiesto dalla tipologia di studio) ;
  - Istruzioni per l'uso;
  - Dicitura "Campione sperimentale";
  - Condizioni di conservazione;
  - Periodo di utilizzo ( data di scadenza espressa in mesi/anno, in modo da evitare ambiguità); In casi eccezionali la data di scadenza può essere omessa qualora lo Studio preveda l'assegnazione del patient kit al paziente tramite sistema di assegnazione -*Interactive Voice Responce Sistem- IVRS* (es. quando si ha la necessità di mantenere la doppia cecità inserire la data di scadenza, differente tra farmaco e placebo, potrebbe essere un elemento identificativo del prodotto utilizzato e quindi invalidare il metodo della doppia cecità ).



- L'assegnazione tramite telefonata IVRS garantisce il fatto che possano essere assegnati solo kit con data di scadenza idonea;
- Tenere fuori dalla portata dei bambini ( ad eccezione dell' utilizzo in ospedale).

Se necessario modificare la data di scadenza (ri-etichettatura), una etichetta aggiuntiva può essere posta sul prodotto. Quest'ultima deve riportare la nuova data di scadenza e riprendere il numero di lotto. Può essere sovrapposta all' etichetta precedente ma non deve coprire il numero di lotto. Qualora l'operazione di rietichettatura venga effettuata dal Monitor dello Studio in Farmacia, deve essere presente documentazione anche nel Fascicolo dello studio.

- **conserva nel Fascicolo dello studio** il documento di trasporto ( DDT e / o DSN), la documentazione relativa alla ricezione dei prodotti sperimentali inviati dal Promotore e una copia del modulo datato/firmato, inviato (generalmente via fax) al Promotore per avvenuta ricezione del campione sperimentale (quando richiesto).

Nel caso in cui i prodotti sperimentali inviati siano idonei, relativamente alla qualità, quantità, confezionamento secondo norma, etichettatura, data di scadenza e stato di conservazione, il Farmacista provvede **a comunicare allo sperimentatore** via mail/ telefono, l'arrivo dei farmaci sperimentali per il loro ritiro, che verranno conservati in Farmacia in idonee condizioni di ambiente e temperatura, separati dagli altri farmaci, fino alla consegna al Centro Sperimentale.

Nel caso che i prodotti sperimentali inviati **NON** siano idonei (mancata corrispondenza con quanto dichiarato sui documenti accompagnatori per qualità o quantità, o il campione sperimentale sia pervenuto rotto o avariato, anche solo in parte, o non vi sia la garanzia del rispetto della temperatura di conservazione prevista, **il Farmacista provvede ad avvertire** il Promotore/CRO, a mezzo fax o e-mail.

I campioni sperimentali saranno trattenuti presso la Farmacia, evidenziando sui colli "NON CONSEGNARE" fino a che il Promotore/CRO non abbia provveduto a far pervenire la formale comunicazione (per mail o fax) che gli stessi possano essere o meno utilizzati, resi e/o sostituiti.

Tale comunicazione è da allegare alla documentazione relativa all'invio all'interno del Fascicolo.

Nel caso il campione sperimentale possa essere effettivamente utilizzato questo verrà inviato al Centro secondo le modalità previste dalla seguente procedura, con nota relativa.

Nel caso il campione sperimentale **non possa essere utilizzato** questo dovrà essere ritirato, nel caso di studi profit, direttamente dal Promotore/CRO , mentre nel caso di studi no profit si potrà procedere al relativo smaltimento.

Tutta la **documentazione** inerente le comunicazioni tra Farmacista e Promotore/CRO e/o Sperimentatore, inerenti all'invio dei campioni sperimentali, verranno archiviate nel Fascicolo relativo allo Studio.

## 7.4

### CONSERVAZIONE IN FARMACIA DEI CAMPIONI SPERIMENTALI

- Il **Farmacista** è tenuto alla corretta conservazione dei campioni sperimentali, separati dagli altri farmaci e suddivisi per protocollo, fino al momento dell'invio allo Sperimentatore. Le condizioni di stoccaggio e di trasporto devono garantire le idonee condizioni di temperatura previste. Nel caso di studi che richiedono la conservazione dei campioni sperimentali in Farmacia, questi dovranno essere stoccati in zona dedicata.
- I campioni sperimentali da conservarsi al di sotto dei 25° C saranno tenuti in zona preposta del magazzino di Farmacia, in ambiente con un impianto di condizionamento, atto a mantenere la temperatura di al di sotto dei 25°C, e monitoraggio della temperatura.



I campioni sperimentali da conservarsi al di sotto di 8° C saranno tenuti in frigoriferi idonei, in spazio dedicato, dotati di un sistema di monitoraggio della temperatura.

- Il Monitoraggio della Temperatura prevede un documento datato/firmato dei controlli effettuati dal Farmacista da archiviare nei documenti relativi alla gestione dei farmaci sperimentali (M\_PGS-DSA-7-02\_1 "modulo registrazione quotidiana della temperatura di conservazione farmaci sperimentali.")

## 7.5

### CONSEGNA ALLO SPERIMENTATORE DEI CAMPIONI SPERIMENTALI

- I campioni sperimentali vengono di norma ritirati presso la Farmacia direttamente dallo sperimentatore o suo delegato, che al momento del ritiro firma per ricevuta la dichiarazione di ricevimento di campioni per sperimentazioni cliniche, che viene conservata nel fascicolo dello studio, ( M\_PGS-DSA-7-02\_2 "notifica ricezione materiale sperimentazione clinica." ).
- Allo Sperimentatore viene consegnata, insieme ai farmaci sperimentali, la seguente documentazione: copia della dichiarazione di ricevimento, copia del D.D.T., e la documentazione relativa all' invio (In originale: certificati di analisi, schede di raccolta dati, materiale cartaceo, accessori previsti dalla Sperimentazione o altro materiale ricevuto).
- I farmaci sperimentali vengono lasciati nelle confezioni/colli originali, al fine di evitare il deterioramento durante il trasporto. I farmaci a temperatura controllata vengono consegnati nelle apposite borse termiche.
- Dal momento **della consegna da parte della Farmacia, lo Sperimentatore risulterà consegnatario dei campioni sperimentali.** Lo Sperimentatore sarà responsabile della corretta gestione dei prodotti sperimentali che non potranno assolutamente essere utilizzati al di fuori del protocollo sperimentale.

Lo sperimentatore è responsabile anche della corretta conservazione che dovrà avvenire in condizioni ambientali e di temperatura idonee e in spazi chiaramente identificati e nettamente separati da altri farmaci o dispositivi o beni sanitari utilizzati nella struttura.

Anche nel caso di campioni sperimentali non utilizzabili (scaduti/deteriorati/resi dal paziente/ritirati/non più utilizzabili ai fini dello studio), lo Sperimentatore continua ad essere responsabile della loro conservazione. Tali campioni devono essere conservati presso il Centro sperimentale, separatamente da altri prodotti, in contenitori chiusi con l' indicazione del contenuto e la dicitura "**Campione Sperimentale – NON USARE** –" In custodia sotto la responsabilità dello Sperimentatore, fino alla data prevista per lo smaltimento/reso/ritiro.

## 7.6

### RITIRO, SMALTIMENTO E DISTRUZIONE DEI CAMPIONI SPERIMENTALI

I motivi del ritiro di campioni sperimentali comprendono:

- prodotto scaduto o prossimo alla scadenza
- mancato utilizzo da parte del Centro Sperimentatore
- prodotto non conservato correttamente e/o deteriorato
- ritiro del prodotto su richiesta del Promotore o dell' Autorità Regolatoria

Per quanto riguarda le sperimentazioni PROFIT, il ritiro e lo smaltimento/distruzione dei campioni sperimentali, sia farmaci che dispositivi medici o altri beni sanitari, forniti ma non utilizzati all'interno della sperimentazione clinica, deve essere a carico del Promotore, che quindi deve provvedere al ritiro degli stessi e/o al loro successivo smaltimento, fatto salvo eventuali diversi accordi in sede di contratto e fermo restando che nessun onere collegato al ritiro della merce o al suo smaltimento deve ricadere sull' Azienda Sanitaria.



Tutte queste operazioni devono essere debitamente tracciate e documentate inviando in Farmacia comunicazione attestante l'avvenuto ritiro, smaltimento,... dei farmaci sperimentali.

Per le sperimentazioni NO PROFIT lo smaltimento è a carico del Centro sperimentale secondo le procedure aziendali di smaltimento dei farmaci.

Lo smaltimento dei flaconi vuoti, o inutilizzati di farmaco sperimentale è a carico del Farmacista solo qualora il farmaco venga manipolato e allestito per la somministrazione presso l' U.F.A. (Unità Farmaci Antiblastici.)

Il Farmacista referente conserva copia dei documenti attestanti il reso allo Sponsor (es. documento di trasporto) nel fascicolo dello studio.

## 7.7

### TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE

I documenti essenziali sono quei documenti che singolarmente e collettivamente permettono di valutare le modalità di conduzione di uno studio clinico, il rispetto della normativa e la qualità dei dati prodotti.

Questi documenti sono anche quelli che vengono ispezionati dalle Autorità regolatorie come parte del processo per la conferma della validità della conduzione dello studio e l'integrità dei dati raccolti.

Il Farmacista è tenuto ad aggiornare il Registro delle Sperimentazioni della Farmacia con la numerazione degli studi relativa all' anno in corso e tutte le informazioni per singolo Studio:

- Numero pratica CE
- Codice di identificazione del protocollo sperimentale e acronimo, ove previsto
- Nome del Centro Sperimentale
- Nome dello Sperimentatore Principale
- Dicitura "campioni sperimentali come da D.D.T. accompagnatorio" n. del...
- Numero dei colli consegnati distinti per modalità di conservazione
- Note relative alle modalità di conservazione dei campioni sperimentali (temperatura di conservazione), data di scadenza prossima e specifiche relative ad invii anomali.
- Data della consegna allo Sperimentatore
- Firma dello sperimentatore o suo delegato per presa in carico dei campioni sperimentali
- Firma del Farmacista referente che ha eseguito il controllo del materiale da consegnare allo sperimentatore.

Alla chiusura dello Studio, a seguito di comunicazione da parte della Segreteria del CE, dovrà essere indicata anche la data di chiusura sul Registro delle Sperimentazioni, oltre che sul Fascicolo dello Studio, che potrà essere archiviato in luogo dedicato c/o la Farmacia.

La Documentazione contenuta nel Fascicolo dello Studio dovrà essere conservata per 15 anni dalla chiusura dello studio.



## 8 INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Organizzativa	Conformità	Numero di ricezioni-consegne non conformi / Totale Numero ricezioni-consegne	< 1%

## 9 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Sono definite nella PQ-8-02 "Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella".

In particolare, nel caso che i prodotti sperimentali inviati NON siano idonei (mancata corrispondenza con quanto dichiarato sui documenti accompagnatori per qualità o quantità, o il campione sperimentale sia pervenuto rotto o avariato, anche solo in parte, o non vi sia la garanzia del rispetto della temperatura di conservazione prevista, **il Farmacista provvede ad avvertire** il Promotore/CRO, a mezzo fax o e-mail. I campioni sperimentali saranno trattenuti presso la Farmacia, evidenziando sui colli "NON CONSEGNARE" fino a che il Promotore/CRO non abbia provveduto a far pervenire la formale comunicazione (per mail o fax) che gli stessi possano essere o meno utilizzati, resi e/o sostituiti.

Tale comunicazione è da allegare alla documentazione relativa all'invio all'interno del Fascicolo.

Nel caso il campione sperimentale **non possa essere utilizzato** questo dovrà essere ritirato, nel caso di studi profit, direttamente dal Promotore/CRO, mentre nel caso di studi no profit si potrà procedere al relativo smaltimento.

## 10 ARCHIVIAZIONE

La Documentazione contenuta nel Fascicolo dello Studio è archiviata presso la Farmacia e dovrà essere conservata per 15 anni dalla chiusura dello studio.

## 11 DOCUMENTI RICHIAMATI

M\_PGS-DSA-7-02\_1 "modulo registrazione quotidiana della temperatura di conservazione farmaci sperimentali."

M\_PGS-DSA-7-02\_2 "notifica ricezione materiale sperimentazione clinica."



---

<u>Indice di revisione</u>	<u>Motivo della revisione</u>	<u>Data</u>
Ed.0 Rev. 00		25/02/2015

---



---

**Redazione**

Data

**Francesca Lo Monaco,**  
Direttore Farmacia

---

**Verifica**

Data

**Vincenzo Parrinello,**  
Responsabile U.O. Qualità  
e Rischio Clinico

---

**Approvazione**

Data

**Francesco Basile,**  
Direttore dipartimento ad  
attività integrata delle  
scienze chirurgiche,  
dell'innovazione e della  
ricerca in oncologia

**Santa Adele Carini,**  
Direttore dipartimento ad  
attività integrata  
organizzazione dei servizi  
ospedalieri, della ricerca  
biomedica e medicina  
traslazionale

**Pietro Castellino,**  
Direttore dipartimento ad  
attività integrata delle  
scienze mediche, delle  
malattie rare e della cura  
della fragilità

**Francesco Di Raimondo,**  
Direttore dipartimento ad  
attività integrata delle  
scienze cardiotoraco-  
vascolari e dei trapianti  
d'organo

**Carmelo Privitera,**  
direttore dipartimento ad  
attività integrata delle  
scienze radiologiche,  
medicina di laboratorio e  
delle innovazioni in  
diagnostica

**Antonino Rapisarda,**  
direttore dipartimento ad  
attività integrata per la  
tutela della salute della  
donna e del bambino



**Giuseppe Sessa**, direttore  
dipartimento ad attività  
integrata delle scienze  
chirurgiche specialistiche e  
della ricerca  
multidisciplinare

---

**Mario Zappia**, direttore  
dipartimento ad attività  
integrata delle scienze  
neuroscienze e della  
ricerca neurobiologica

---

#### **Ratifica**

---

Data

**Antonio Lazzara**,  
Direttore Sanitario

---

