
	PROCEDURA DI GESTIONE DEI CAMPIONI SPERIMENTALI	CODICE DOC. POFAR035
	Farmacia	

Struttura emittente	Farmacia
Strutture destinatarie	Tutti i Dipartimenti dell'A.O.U Meyer


	Funzione		Data
EMESSO	SGQ		06/09/2016
PUBBLICATO	<input checked="" type="checkbox"/> intranet	<input type="checkbox"/> SGQ dipartimentale	06/09/2016
REVISIONATO			
RIVALIDATO			
APPROVATO	Nome: L. Di Simone	Firma	27/07/2016

N° di Emissione con data	N° di revisione con data	Descrizione della modifica
1 SGQ del 06/09/2016		

	PROCEDURA DI GESTIONE DEI CAMPIONI SPERIMENTALI	CODICE DOC. POFAR035
	Farmacia	

INDICE

1.	SCOPO	3
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3.	GLOSSARIO, SIGLE, ABBREVIAZIONI, ACRONIMI	4
4.	RESPONSABILITÀ.....	5
5.	MODALITÀ OPERATIVE	6
5.1	INVIO DEI CAMPIONI SPERIMENTALI DA PARTE DEL PROMOTORE	6
5.2	RICEZIONE, CONTROLLO, REGISTRAZIONE, CONSERVAZIONE IN FARMACIA DEI CAMPIONI SPERIMENTALI E ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE	6
5.2.1	RICEZIONE E CONTROLLO	6
5.2.2	REGISTRAZIONE	7
5.2.3	CONSERVAZIONE	7
5.2.4	ARCHIVIAZIONE	7
5.3	ALLESTIMENTO DEL CAMPIONE SPERIMENTALE.....	8
5.4	CONSEGNA ALLO SPERIMENTATORE DEI CAMPIONI SPERIMENTALI	8
5.5	RITIRO, SMALTIMENTO E DISTRUZIONE DEI CAMPIONI SPERIMENTALI.....	8
5.6	TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE	9
6.	RIFERIMENTI-BIBLOGRAFIA	9
7.	ALLEGATI.....	10

	PROCEDURA DI GESTIONE DEI CAMPIONI SPERIMENTALI	CODICE DOC. POFAR035
	Farmacia	

1. SCOPO

La presente procedura descrive le modalità di gestione e tracciabilità dei campioni sperimentali utilizzati all'interno di studi clinici svolti all'interno delle strutture dell'AOU Meyer, siano essi:

- Medicinali (IMP - Investigational Medicinal Product)
- altri medicinali non IMP (NIMPs – Non Investigational Medicinal Products) rientranti nella tipologia PeIMP (Product Equivalent to the IMP), in quanto somministrati ai pazienti solo in virtù della partecipazione di questi ultimi alla sperimentazione
- 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 presente procedura descrive le modalità di gestione dei campioni sperimentali relativamente ai seguenti aspetti:

- invio da parte del Promotore alla Farmacia Interna dei campioni sperimentali;
- ricezione, controllo, registrazione, e conservazione da parte della Farmacia Interna;
- eventuale allestimento del campione sperimentale;
- consegna da parte della Farmacia Interna al Medico Sperimentatore;
- ritiro dei campioni sperimentali per operazioni di reso al Promotore e/o distruzione dei campioni sperimentali scaduti o non utilizzati.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE


Gestione dei campioni sperimentali (dalla ricezione fino all'eventuale reso o distruzione) inviati alla Farmacia Interna dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer relativi a sperimentazioni autorizzate e da svolgersi presso le diverse strutture operative del centro.

La preparazione di medicinali sperimentali, siano essi IMP o PeIMP, ai sensi dell'art. 8 del Decreto Legislativo n. 200 del 6.11.2007, compresa la produzione di medicinali di cui all'art. 15 del medesimo Decreto, verranno trattati all'interno della questa procedura.

	PROCEDURA DI GESTIONE DEI CAMPIONI SPERIMENTALI	CODICE DOC. POFAR035
	Farmacia	

3. GLOSSARIO, SIGLE, ABBREVIAZIONI, ACRONIMI

Nome	Sigla	Definizione
Autorità competente	AC	Ai sensi delle vigenti disposizioni normative il ruolo di autorità competente è svolto da AIFA, dal Ministero della Salute nonché, in alcuni caso, dal Responsabile Legale della struttura sanitaria ove si svolge lo studio.
Responsabile Legale		Il Direttore Generale della struttura sanitaria ove si svolge lo studio clinico.
Campione sperimentale		Beni sanitari (farmaco, dispositivo medico, dietetico, integratore alimentare...) che vengono sperimentati oppure impiegati come riferimento in uno studio clinico, ivi compreso l'allestimento del preparato galenico.
Contract Research Organization	CRO	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.
Comitato Etico Pediatrico	CEP	Un organismo indipendente costituito da medici e membri non medici, con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio sperimentale e di fornire pubblica garanzia di tale protezione.
EuDract		Registro istituito presso l'EMA (European Medicines Agency) in accordo alla Direttiva 2001/20/CE per raccogliere tutti i dati di sperimentazioni cliniche di tipo interventistico con medicinali condotte nell'Unione Europea.
Pharmacy file		Fascicolo che raccoglie la documentazione relativa all'IMP o al NIMP e la gestione presso la Farmacia ed il centro sperimentale, ossia: <ul style="list-style-type: none"> ☐ sinossi/protocollo ed emendamenti ☐ investigator brochure, comprendente dell'ultima versione ☐ copia dei documenti di approvazione (parere del CEP) ☐ moduli di registrazione della gestione e della tracciabilità del prodotto sperimentale (ricevimento, distribuzione, restituzione, distruzione) ☐ eventuale procedura di gestione della randomizzazione ☐ format di registrazione della temperatura ☐ accordo finanziario (convenzione) ☐ contatti
Good Clinical Practice	GCP	Norme di Buona Pratica Clinica.
Investigator's Brochure	IB	Dossier per lo Sperimentatore. Una raccolta di dati clinici e non clinici, relativi al/i prodotto/i in sperimentazione, pertinenti allo studio del/i prodotto/i in sperimentazione nell'uomo.
Investigational Medicinal Product	IMP	Prodotto Medicinale Sperimentale. Una forma farmaceutica di un principio attivo o di un 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 (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata.


	PROCEDURA DI GESTIONE DEI CAMPIONI SPERIMENTALI	CODICE DOC. POFAR035
	Farmacia	

No profit		Sperimentazioni che non hanno finalità di lucro ma sono finalizzate al miglioramento della pratica clinica e come tali sono parte integrante dell'assistenza sanitaria.
Non Investigational Medicinal product	NIMP	Prodotto medicinale non sperimentale. Prodotti che non sono oggetti della sperimentazione clinica ma che vengono forniti ed usati nello studio secondo le indicazioni del protocollo, quali 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. Questi si dividono in PeIMP e ReTNIMP.
Product Equivalent to the IMP	PeIMP	Prodotto equivalente dal punto di vista regolatorio all'IMP. Farmaci NON oggetto della sperimentazione, ma previsti dal protocollo e necessari per la sua realizzazione e che vengono somministrati ai pazienti solo perché partecipanti allo studio. Possono essere farmaci con AIC in Italia e/o all'estero, anche usati al di fuori delle condizioni autorizzative previste. Anche i "challenge agents" rientrano nella categoria. Devono essere forniti dal Promotore dello studio.
Profit		Sperimentazioni cliniche dei medicinali che sono proposte da aziende farmaceutiche o società a fini di lucro.
Promotore		Un individuo, società, oppure un'organizzazione che sotto propria responsabilità, dà inizio, gestisce e/o finanzia uno studio sperimentale.
Regardless Trial NIMP	ReTNIMP	Farmaci NON oggetto della sperimentazione, con AIC, previsti dal protocollo, da somministrare ai pazienti indipendentemente dal protocollo (secondo RCP) quali terapie di background, per prevenire e curare reazioni connesse alla terapia standard, o per terapia di supporto, in caso di trattamento dei casi di inefficacia dell'IMP.
Sperimentatore		Persona responsabile della conduzione dello studio sperimentale presso il centro di sperimentazione.

4. RESPONSABILITÀ

Descrizione delle attività	Figura che svolge l'attività		
	Farmacista	Magazziniere	Sperimentatore
Ricezione, controllo, registrazione e conservazione da parte della Farmacia Interna	R	C	I
Allestimento del campione sperimentale	R		I
Consegna del campione sperimentale al Medico Sperimentatore	R	C	C
Ritiro dei campioni sperimentali per operazioni di reso al Promotore e/o distruzione dei campioni sperimentali scaduti o non utilizzati	R	C	I

R : responsabile C : collabora I : informato

	PROCEDURA DI GESTIONE DEI CAMPIONI SPERIMENTALI	CODICE DOC. POFAR035
	Farmacia	

5. MODALITÀ OPERATIVE

Tutti gli studi sperimentali per potere essere effettuati richiedono:

- ☐ Parere positivo del CEP
- ☐ Autorizzazione alla conduzione dello studio, secondo normativa vigente, da parte dell'Autorità Competente
- ☐ Stipula di apposito contratto tra il promotore profit e il Legale Rappresentante dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer.

Il promotore di uno studio clinico invia alla Farmacia Interna il Pharmacy File completo prima dell'inizio dell'invio del campione sperimentale.

5.1 INVIO DEI CAMPIONI SPERIMENTALI DA PARTE DEL PROMOTORE

Il Promotore dovrà inviare, con regolare documento di trasporto, i campioni sperimentali esclusivamente alla Farmacia Interna dell'AOU Meyer, riportando sul/i collo/i la seguente DICITURA ESTERNA:

CAMPIONI PER SPERIMENTAZIONI	
REFERENTE E INDIRIZZO DELLA FARMACIA	
CODICE IDENTIFICATIVO DELLA SPERIMENTAZIONE	
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:


- a) codice identificativo della sperimentazione e Codice EuDract
- b) titolo della sperimentazione
- c) nome dello Sperimentatore
- d) descrizione quali/quantitativa del materiale inviato
- e) temperatura e modalità di conservazione
- f) recapiti del referente da contattare in caso di non conformità rilevate

5.2 RICEZIONE, CONTROLLO, REGISTRAZIONE, CONSERVAZIONE IN FARMACIA DEI CAMPIONI SPERIMENTALI E ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

5.2.1 RICEZIONE E CONTROLLO

Il personale della farmacia:

- a) riceve i campioni sperimentali dal Corriere e verifica che vi sia esatta corrispondenza tra il documento di trasporto ed i colli consegnati (intestazione, indirizzo, n. di colli, ecc.);
- b) prende nota nel registro di movimentazione dei farmaci in sperimentazione (Allegato 1) della data e dell'orario di consegna e trattiene la bolla di accompagnamento del corriere datata e firmata;
- c) ispeziona visivamente i colli che non devono mostrare segni di ammacatura e non devono essere bagnati;

	PROCEDURA DI GESTIONE DEI CAMPIONI SPERIMENTALI	CODICE DOC. POFAR035
	Farmacia	

d) verifica la presenza di un registratore della temperatura e procede al blocco immediato e alla verifica dei dati riportati;

e) verifica la corrispondenza quali-quantitativa del materiale inviato rispetto a quanto riportato sui documenti accompagnatori ed esamina l'idoneità dei campioni sperimentali inviati, in particolare in relazione alla loro integrità, alla scadenza, alla corretta conservazione, ai certificati di analisi (ove applicabile).

Nel caso che i campioni sperimentali inviati siano idonei, verranno conservati vedi sez. 5.2.3.

Nel caso che i campioni 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, anche tramite rilevazione di appositi temptale accompagnatori), il Farmacista provvede ad avvertire il Promotore/CRO, a mezzo fax o e-mail, di quanto riscontrato, mantenendo il materiale in quarantena.

I campioni sperimentali saranno trattenuti presso la Farmacia Interna fino a che il Promotore/CRO non abbia provveduto a far pervenire al Farmacista la formale comunicazione (per mail o fax) che gli stessi possano essere o meno utilizzati, resi e/o sostituiti. Tale comunicazione è da archiviarsi nel pharmacy file. Il materiale in quarantena dovrà recare sul lato frontale del collo a chi lo guarda "In quarantena NON CONSEGNARE".

Nel caso il campione sperimentale possa essere effettivamente utilizzato questo verrà gestito con le modalità previste dalla presente procedura.

5.2.2 REGISTRAZIONE

Il farmacista aggiorna, contestualmente alla ricezione dei campioni, il Registro delle Movimentazioni dei Farmaci Sperimentali, relativo all'anno in corso (Allegato 1):

5.2.3 CONSERVAZIONE

Il Farmacista è tenuto alla corretta conservazione dei campioni sperimentali, separati dagli altri farmaci e suddivisi per protocollo in zona dedicata chiaramente identificabile, fino al momento dell'invio al Medico Sperimentatore. Le condizioni di stoccaggio e di trasporto devono garantire le idonee condizioni di temperatura previste.


I campioni sperimentali da conservarsi al di sotto dei 25° C saranno tenuti in zona preposta del magazzino di Farmacia Interna con monitoraggio della temperatura.

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

Il Monitoraggio della Temperatura prevede due documenti datati/firmati dei controlli effettuati, conservati presso la Farmacia (Allegato 2 e Allegato 3).

5.2.4 ARCHIVIAZIONE

Tutta la documentazione, comprendente copia del documento di trasporto del campione sperimentale, nonché tutti i documenti richiesti dal promotore e riportati nel pharmacy file, e le comunicazioni tra Farmacista e Promotore/CRO e/o Sperimentatore, verrà archiviata all'interno della Farmacia.

	PROCEDURA DI GESTIONE DEI CAMPIONI SPERIMENTALI	CODICE DOC. POFAR035
	Farmacia	

5.3 ALLESTIMENTO DEL CAMPIONE SPERIMENTALE

Nei casi previsti, la Farmacia provvede all'allestimento dell'IMP e/o del NIMPs secondo quanto riportato nell'art. 8 del 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, nonchè requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali".

5.4 CONSEGNA ALLO SPERIMENTATORE DEI CAMPIONI SPERIMENTALI

Il pharmacy file deve contenere indicazioni precise sulle modalità di consegna del campione sperimentale.

Nel caso in cui il campione sperimentale debba essere conservato dallo sperimentatore presso il suo centro, la farmacia provvede ad avvertire (telefono/e-mail) lo Sperimentatore (o il referente individuato della sperimentazione) subito dopo l'arrivo.

I campioni sperimentali vengono ritirati presso la Farmacia direttamente dal medico sperimentatore o suo delegato, che al momento del ritiro firma per ricevuta copia del documento di trasporto.

Nel caso in cui il campione debba essere conservato presso la farmacia, la consegna allo Sperimentatore avviene in modo frazionato secondo modulistica prevista nel protocollo.

Nel caso in cui il campione sperimentale sia un preparato galenico allestito a cura della farmacia, quest'ultima lo consegna allo Sperimentatore o suo delegato dopo aver ricevuto richiesta scritta secondo modulistica prevista nel protocollo.

Dal momento della consegna da parte della Farmacia Interna, lo Sperimentatore risulterà consegnatario dei campioni sperimentali. Lo Sperimentatore sarà responsabile: a) della corretta gestione dei prodotti sperimentali che non potranno assolutamente essere utilizzati al di fuori del protocollo sperimentale; b) 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.

5.5 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
- ricevuto da parte del paziente nei casi previsti dal protocollo

Nel caso il campione sperimentale sia conservato presso il centro clinico, lo sperimentatore provvede ad inviarlo alla Farmacia, che secondo gli accordi previsti, lo renderà al Promotore o Finanziatore o CRO.

Il Farmacista referente, in caso di sperimentazione profit, effettua la restituzione dei campioni secondo quanto stabilito nel pharmacy file e conserva copia dei documenti attestanti il reso (es. documento di trasporto).

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 presso la Farmacia 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.

	PROCEDURA DI GESTIONE DEI CAMPIONI SPERIMENTALI	CODICE DOC. POFAR035
	Farmacia	

Per quanto riguarda le sperimentazioni NO PROFIT, la Farmacia Interna procede, qualora necessario, allo smaltimento e invio alla distruzione dei campioni sperimentali. Tale operazione dovrà essere adeguatamente documentata nel fascicolo dello studio.

I campioni sperimentali da restituire verranno collocati in luogo idoneo alla conservazione, separati dagli altri campioni sperimentali, con la seguente dicitura "CAMPIONI SPERIMENTALI – NON USARE – IN ATTESA DI RITIRO O SMALTIMENTO".

Qualora venga richiesto lo SMALTIMENTO del campione sperimentale, questo avverrà nel rispetto della Procedura Aziendale PGAZI055 "Gestione Dei Rifiuti".

5.6 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 usualmente sottoposti a verifica da parte della struttura indipendente ed ispezionati dalle Autorità regolatorie come parte del processo per confermare la validità della conduzione dello studio e l'integrità dei dati raccolti.

La tenuta del Registro delle Sperimentazioni della Farmacia deve prevedere una numerazione univoca degli Studi, e le informazioni per ogni singolo Studio come indicato al punto 5.2.2.

Alla chiusura dello Studio, a seguito di comunicazione da parte della Segreteria del CE e/o dal promotore, dovrà essere indicata anche la data di chiusura sul Registro delle Sperimentazioni, oltre che sul Fascicolo dello Studio. Questa data consentirà l'archiviazione del Fascicolo dello Studio in luogo dedicato c/o la Farmacia Interna.

6. RIFERIMENTI-BIBLOGRAFIA

- Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 - Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (All. 1, punto 4.6.3 - All. 1, punto 5.14.
- Eudralex volume 4: Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practice
- Decreto Ministeriale 8 maggio 2003 - Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica
- Decreto 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.
- Decreto Ministeriale 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.
- Decreto 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.

	PROCEDURA DI GESTIONE DEI CAMPIONI SPERIMENTALI	CODICE DOC. POFAR035
	Farmacia	

– 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

- Legge «Balduzzi» L. 189/2012, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n.96 del 24 aprile 2013.

7. ALLEGATI

- Allegato 1 Registro Movimentazione Farmaci in Sperimentazione
- Allegato 2 Rilevazione Temperature Frigorifero
- Allegato 3 Rilevazione Temperatura Ambientale