

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA E ONCOLOGICA CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CHECK-IN E CHECK-OUT DEI SOGGETTI	SOP_24 Rev. 1.0 17/01/2022 Pag. 1 di 7
---	---	--

SOP_24

CHECK-IN E CHECK-OUT DEI SOGGETTI

REVISIONI DEL DOCUMENTO	
REV. N°	DATA
1.0	17/01/2022

SINTESI DELLE MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE DELLA SOP 09 - REV.00 DEL 21/06/2019			
REV. N°	PAR. N°	ALL. N°	MOTIVO
1.0	/	/	La presente SOP sostituisce in toto la SOP 09 per emissione del nuovo SdQ.

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATTA	Dott.ssa Catia Castiglioni	Coordinatrice Infermieristica		
	Dott.ssa Rosanna Rosaci	Responsabile Archivio di Qualità e delle Sperimentazioni		
VERIFICATA	Dott. Alberto Argentiero	Quality Assurance		
	Dott.ssa Federica Marchetti	Quality Assurance AOUP		
APPROVATA	Dott. Giovanni Gori	Responsabile Medico Studi di Fase I		
EMESSA	Dott. Stefano Giuliani	Direttore UO Accreditamento e Qualità AOUP		

CONFIDENZIALE

Assicurarsi che la copia stampata di questo documento sia la versione corrente disponibile nell'Intranet

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA E ONCOLOGICA CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CHECK-IN E CHECK-OUT DEI SOGGETTI	SOP_24 Rev. 1.0 17/01/2022 Pag. 2 di 7
---	--	--

La UO Accreditamento e Qualità, in ottemperanza alla PA 01 “Gestione documentazione qualità”, ha provveduto ad effettuare:

- La verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la documentazione aziendale esistente);
- L’attivazione ed il coordinamento della “revisione editoriale”;
- La convalida e l’attribuzione della codifica;
- La raccolta delle firme per l’approvazione;
- L’emissione e diffusione, con definizione lista di distribuzione;
- L’archiviazione e la conservazione.

CONFIDENZIALE

Assicurarsi che la copia stampata di questo documento sia la versione corrente disponibile nell’Intranet

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA E ONCOLOGICA CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CHECK-IN E CHECK-OUT DEI SOGGETTI	SOP_24 Rev. 1.0 17/01/2022 Pag. 3 di 7
---	--	--

INDICE

1.	SCOPO	4
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3.	DESTINATARI	4
4.	RESPONSABILITÀ	4
5.	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	4
6.	MODALITÀ OPERATIVE	5
7.	ENTRATA IN VIGORE E MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO	6
8.	RIFERIMENTI	7
9.	ALLEGATI	7

CONFIDENZIALE

Assicurarsi che la copia stampata di questo documento sia la versione corrente disponibile nell'Intranet

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA E ONCOLOGICA CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CHECK-IN E CHECK-OUT DEI SOGGETTI	SOP_24 Rev. 1.0 17/01/2022 Pag. 4 di 7
---	---	--

1. SCOPO

Definire, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche in corso presso il CFCSF, le modalità di screening, identificazione, check-in e check-out, e database dei soggetti.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica nell'ambito delle sperimentazioni cliniche condotte presso il CFCSF.

3. DESTINATARI

Destinatari per applicazione

Principal Investigator;
Sperimentatori;
Coordinatore Infermieristico;
Infermiere di Ricerca.

Destinatari per conoscenza

Tutto il personale del CFCSF.

4. RESPONSABILITÀ

	Reclutamento soggetti	Registrazione check-in e check-out dei soggetti	Compilazione database dei soggetti
PI	R	C	R
Sperimentatori	R	C	C
CI/IR	I	R	I

R= Responsabile; C= Collaboratore; I= Informato

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

AOUP: Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

CFCSF: Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci

CI: Coordinatore Infermieristico

GCP: Good Clinical Practice

GDPR: General Data Protection Regulation

IMP: Investigational Medicinal Product

P.A.: Procedura Aziendale

PI: Principal Investigator

CONFIDENZIALE

Assicurarsi che la copia stampata di questo documento sia la versione corrente disponibile nell'Intranet

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA E ONCOLOGICA CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CHECK-IN E CHECK-OUT DEI SOGGETTI	SOP_24 Rev. 1.0 17/01/2022 Pag. 5 di 7
---	--	--

RL: Rappresentante Legale

SdQ: Sistema di Qualità

SOP: Standard Operating Procedure

UO: Unità Operativa

6. MODALITÀ OPERATIVE

La procedura di check-in e check-out di un soggetto (paziente/volontario sano) si articola in diverse fasi:

- screening e arruolamento;
- check-in;
- check-out.

Screening e arruolamento dei soggetti

Volontari sani

Le modalità di screening e arruolamento dei volontari sani sono descritte nella **SOP_22**.

Pazienti

Il reclutamento dei pazienti si articola in diversi momenti quali:

- identificazione del paziente e primo contatto;
- richiesta e ottenimento del CI (vedere **SOP_23**);
- visita di screening mirata a verificare i criteri di inclusione ed esclusione;
- eventuale randomizzazione del paziente;
- eventuali altri accertamenti, se necessari.

Nessuna procedura relativa allo studio clinico, comprese quelle previste dalla visita di screening, può essere svolta prima di aver ottenuto il CI del soggetto.

Tutte le fasi della procedura devono essere accuratamente documentate, registrando per ogni soggetto non incluso in studio i motivi della sua esclusione (criteri di inclusione non rispettati, rifiuto del consenso, etc.) al fine di creare un archivio utile per verificare l'assenza di errori sistematici nel reclutamento (screening log fornito dal Promotore).

I dettagli della strategia di arruolamento devono essere discussi e approvati dal PI e devono essere condivisi con il resto dello staff dello studio.

Al momento dell'arruolamento a ciascun soggetto, paziente o volontario sano, verrà assegnato un codice/numero identificativo secondo le modalità indicate dal Promotore.

Check-in dei soggetti

È necessario effettuare una precisa procedura di identificazione di ciascun soggetto in trattamento, di seguito descritta.

CONFIDENZIALE

Assicurarsi che la copia stampata di questo documento sia la versione corrente disponibile nell'Intranet

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA E ONCOLOGICA CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CHECK-IN E CHECK-OUT DEI SOGGETTI	SOP_24 Rev. 1.0 17/01/2022 Pag. 6 di 7
---	--	--

Al primo accesso

Il personale amministrativo/infermieristico del CFCSF fotocopia un documento di riconoscimento del soggetto (carta identità, tessera sanitaria, etc.) da archiviare insieme a tutta la documentazione del soggetto.

Al soggetto che viene arruolato in uno studio viene rilasciata una card studio-specifica (o “Tesserino del partecipante” **ALL_01_SOP_24**).

Ai successivi accessi

1. l'infermiere di ricerca o suo sostituto identifica il soggetto coinvolto nella sperimentazione richiedendo il tesserino (**ALL_01_SOP_24**) e aggiornando il registro entrata-uscita dei soggetti (**ALL_02_SOP_24**);
2. il soggetto, o il suo RL, firma il registro;
3. l'infermiere di ricerca o suo sostituto valida l'entrata apponendo la sua sigla sul registro.

Durante la permanenza dei soggetti è necessario che l'infermiere di ricerca o un suo sostituto si assicuri che essi non possano avere accesso agli uffici o ad altre strutture non connesse alle attività cliniche previste per la sperimentazione.

Check-out dei soggetti

Al termine della visita:

1. l'infermiere di ricerca o suo sostituto identifica il soggetto tramite il suo tesserino e aggiorna il registro entrata-uscita;
2. il soggetto in uscita, o il suo RL, firma il registro;
3. l'infermiere di ricerca o suo sostituto valida l'uscita apponendo la sua sigla.

Allontanamento temporaneo dei soggetti

In nessun caso al soggetto coinvolto nella sperimentazione potrà essere permesso di allontanarsi temporaneamente dal reparto senza autorizzazione dell'infermiere di turno. Tale autorizzazione può essere data solo dietro indicazione del PI o di altro medico delegato. In tali casi è necessario che il personale amministrativo/infermieristico e il soggetto registrino l'uscita sul registro entrata-uscita, comunicando allo stesso il tempo di rientro e verificando il suo recapito telefonico. Nel caso in cui il soggetto non rientri nei tempi previsti, il personale sanitario lo contatterà telefonicamente per un pronto rientro.

7. ENTRATA IN VIGORE E MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO

La SOP entra in vigore 14 giorni dopo l'emissione, fatti salvi i casi di urgenza per i quali sarà specificata la relativa data di applicazione.

L'aggiornamento della presente procedura è consequenziale al mutamento delle norme nazionali, regionali o etico-professionali o in occasione di mutamenti di indirizzo proposti da norme, regolamenti

CONFIDENZIALE

Assicurarsi che la copia stampata di questo documento sia la versione corrente disponibile nell'Intranet

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA E ONCOLOGICA CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CHECK-IN E CHECK-OUT DEI SOGGETTI	SOP_24 Rev. 1.0 17/01/2022 Pag. 7 di 7
---	---	--

ed indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali ed internazionali o in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali o del CFCSF. Si precisa che, ad ogni modo, la revisione deve essere effettuata almeno ogni 2 anni.

8. RIFERIMENTI

Determina AIFA 809/2015;
 D.M. 15/07/1997 e s.m.i.;
 D. Lgs 675/96;
 GDPR 679/16;
 SOP_22 “Volontari sani”;
 SOP_23 “Consenso Informato”.

9. ALLEGATI

ALL_01_SOP_24	Tesserino del partecipante
ALL_02_SOP_24	Registro entrata-uscita dei partecipanti

CONFIDENZIALE

Assicurarsi che la copia stampata di questo documento sia la versione corrente disponibile nell'Intranet