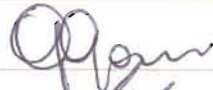
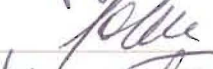
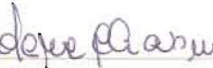


Az. Osp. – Univ. Pisana Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD MODALITÀ DI RECLUTAMENTO DEI PAZIENTI PER STUDI CLINICI	S.O.P. 06 Rev. 03 Pag. 1 di 4
---	---	--

S.O.P. 06

**MODALITÀ DI RECLUTAMENTO DEI PAZIENTI
PER STUDI CLINICI**

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATTA	<i>Dott. G. Gori</i>	Medico borsista CFCSF	02/05/11	
APPROVATA	<i>Prof. A. Salvetti</i>	Presidente Commissione tecnico-scient. del CFCSF	02/05/11	
	<i>Prof. M. Del Tacca</i>	Direttore del CFCSF	02/05/11	
	<i>AFD L. Chiavoni</i>	Coord. inf. U.O. Med. Gen. 1 Univ.	02/05/11	
EMESSA	<i>Dott. S. Giuliani</i>	Direttore Sez. Dip. Qualità e Accreditamento	04/06/11	

Az. Osp. – Univ. Pisana Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD MODALITÀ DI RECLUTAMENTO DEI DEI PAZIENTI PER STUDI CLINICI	S.O.P. 06 Rev. 03 Pag. 2 di 4
---	---	--

La seguente procedura è stata elaborata a cura di:

- *Dott. Giovanni Gori*, medico borsista CFCSF
- *Dott. Giuseppe Pasqualetti*, medico specializzando in Geriatria
- *Dott. Antonio Polini*, medico borsista CFCSF
- **revisionata a cura di:**
 - *Prof. Mario Del Tacca*, direttore CFCSF

La Sez. Dip. Qualità e Accreditamento, in ottemperanza alla P.A. 01: “Gestione documentazione qualità”, ha provveduto ad effettuare:

- la verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la documentazione aziendale esistente);
- la convalida e l’emissione (responsabilità, approvazione, definizione lista di distribuzione);
- la distribuzione e la conservazione.

Az. Osp. – Univ. Pisana Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD MODALITÀ DI RECLUTAMENTO DEI DEI PAZIENTI PER STUDI CLINICI	S.O.P. 06 Rev. 03 Pag. 3 di 4
---	---	--

I N D I C E

1.	PREMESSA	pag.	4
2.	SCOPO E OBIETTIVI	pag.	4
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE	pag.	4
4.	RESPONSABILITÀ	pag.	4
5.	ABBREVIAZIONI UTILIZZATE	pag.	4
6.	MODALITÀ OPERATIVE	pag.	4
	6.1	<i>Contatto con lo specialista</i>	pag. 4
7.	MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ	pag.	4

Az. Osp. – Univ. Pisana Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD MODALITÀ DI RECLUTAMENTO DEI DEI PAZIENTI PER STUDI CLINICI	S.O.P. 06 Rev. 03 Pag. 4 di 4
---	---	--

1. PREMESSA

Nel Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci i pazienti vengono reclutati per effettuare studi clinici spontanei o studi clinici sponsorizzati per i quali siano necessari pazienti affetti da una patologia specifica, oggetto dello studio, in accordo ai criteri di inclusione ed esclusione dettati dal protocollo di studio.

2. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di descrivere le modalità con le quali debbano essere reclutati i pazienti per uno studio clinico specifico.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica ogni qualvolta si debba arruolare uno o più pazienti affetti da una specifica malattia per la conduzione di una sperimentazione clinica di fase I, II, III.

4. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità del reclutamento dei pazienti sono di pertinenza del responsabile del reclutamento ed in particolare dei medici del CFCSF e del Direttore stesso del Centro.

5. ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

CFCSF	Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci
SOP	Standard Operative Procedure

6. MODALITÀ OPERATIVE

6.1 Contatto con gli specialisti

Ogni qualvolta sia proposta l'esecuzione di una sperimentazione su pazienti, è necessario procedere al reclutamento di un numero di soggetti di studio sulla base delle indicazioni presenti nel protocollo specifico. Tale reclutamento seguirà una stessa procedura indipendentemente dalla tipologia dello studio: sponsorizzato (profit) oppure spontaneo (no-profit). Infatti, una volta approvato il protocollo di studio dal Comitato Etico e dalla Commissione Tecnico-Scientifica del CFCSF, lo specialista sperimentatore, proponente la conduzione dello studio presso il CFCSF, seguirà direttamente la fase di reclutamento dei pazienti, sulla base delle procedure cliniche in vigore presso l'U.O. di appartenenza. Tali procedure potranno essere svolte sia presso l'U.O. di appartenenza dello specialista che presso gli ambulatori del CFCSF.

Lo specialista proponente, una volta individuato un paziente per un possibile reclutamento, contatterà lo staff medico del CFCSF per procedere all'organizzazione della visita di screening, in accordo al protocollo specifico dello studio.

7. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ

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 ed indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali ed internazionali o in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali e comunque sarà garantita una revisione annuale (ogni 12 mesi).