S.O.P. 09

ACCOGLIENZA PAZIENTI PARTECIPANTI AD UNO STUDIO CLINICO

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATTA	*Dott. G. Gori*	Medico borsista CFCSF	*02/05/11*	
APPROVATA	*Prof. A. Salvetti*	Presidente Commissione tecnico-scient. del CFCSF	*02/05/11*	
	Prof. M. Del Tacca	Direttore del CFCSF	*02/05/11*	
	AFD L. Chiavoni	Coord. inf. U.O. Med. Gen. 1 Univ.	*02/05/11*	
EMESSA	*Dott. S. Giuliani*	Direttore Sez. Dip. Qualità e Accreditamento	01/06/11	

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.

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	***Arrivo del paziente***	**pag.**	**4**
	6.2	***Oggetti concessi e proibiti***	**pag.**	**5**
7.	**MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ**		**pag.**	**5**

1. PREMESSA

Per minimizzare la variabilità biologica, sia inter-individuale che intra-individuale, dei soggetti arruolati in uno studio clinico, è necessario minimizzare l'interferenza da parte di fattori di variabilità che non dipendono direttamente dalla formulazione farmaceutica in studio. Le condizioni sperimentali adottate per gli studi clinici, in particolare per quelli che includono valutazioni farmacocinetiche, dovrebbero tendere a ridurre al minimo l'influenza della variabilità interindividuale che possono alterare la valutazione analitica della cinetica di un farmaco. Per tale motivo i pazienti, durante le sperimentazioni, non devono assumere alcuna sostanza, cibo o bevanda eccetto quelle previste dal protocollo, secondo le indicazioni previste dallo stesso.

2. SCOPO

Lo scopo di tale procedura è quello di introdurre il paziente nel CFCSF in modo da regolarizzarlo tramite identificazione e registrazione presso il Centro stesso ed allo stesso tempo di escludere qualsiasi interferenza derivante dall'ambiente esterno.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura deve essere applicata ogni volta che un paziente raggiunge il CFCSF per sottoporsi ad una procedura prevista nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico.

4. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità delle singole attività sono affidate al personale sanitario, medico e non, del CFCSF.

5. ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

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

6. MODALITÀ OPERATIVE

6.1 Arrivo del paziente

Il paziente, contattato attraverso la segnalazione da specifico Reparto e/o specialista della AOUP, che giunge al CFCSF per partecipare ad un protocollo sperimentale, dopo aver dato il consenso a partecipare allo studio ed essere stato sottoposto alla visita di screening prevista dal protocollo, viene accolto dall'infermiere di turno presso la sala di attesa, dove viene riconosciuto attraverso l'esibizione di un documento di identità valido e/o cartella clinica di ricovero e/o cartella ambulatoriale Successivamente viene apposta la firma d'ingresso al Centro (documento registrativo "Registro dei visitatori" T.01/S.O.P.02).

Successivamente, il paziente viene condotto nella stanza di ricovero (il passaggio tra i due ambienti avviene attraverso il corridoio esterno alla stanza di ricovero, sotto il controllo dell'infermiere). Sarà compito dell'infermiere istruire nuovamente il paziente circa il divieto di portare con sé alcun tipo di sostanza, bevanda o alimento non concessa dal protocollo. In caso di conduzione di studi che ne richiedano l'applicazione, il paziente sarà informato circa il divieto di uscita dai locali del Centro (salvo diversa autorizzazione, rilasciata da parte del Direttore del Centro) e la distribuzione del vitto (che, salvo diversa disposizione dettata dal protocollo di studio, perverrà dalla Mensa dell'AOUP). Verrà pertanto invitato a depositare i propri oggetti personali non ritenuti necessari alla conduzione dello studio. Tali oggetti saranno conservati in luogo sicuro protetto da chiave (affidata all'infermiere) fino all'uscita del soggetto dal CFCSF. L'infermiere controllerà che il paziente esegua tali disposizioni e lo accompagnerà personalmente nella propria postazione di ricovero. Il paziente dovrà inoltre dare il consenso per effettuare il test per le sostanze di abuso.

6.2 Oggetti concessi e proibiti

In caso di conduzione di studi che richiedano l'applicazione di norme di stretta sorveglianza al fine della corretta standardizzazione dei dati raccolti, il paziente potrà portare con sé effetti personali per l'igiene della persona e strumenti di lavoro e/o svago quali telefono cellulare, Personal Computer, libri.
È fatto divieto di introdurre farmaci, alimenti, bevande e/o altre sostanze, salvo diversa prescrizione da parte dei medici responsabili del Centro.

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. Comunque viene effettuata un revisione annuale (ogni 12 mesi) di ogni procedura del CFCSF.