



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 840

del 22/07/2021

Oggetto: **Adozione Procedura C.T.C. N.3: "PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA INERENTE GLI STUDI CLINICI"**

Proposta n. 14 del 11.07.2022	<b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b>
Area proponente: U.O. Risk Management e Qualità	Autorizzazione spesa n. Del
La presente deliberazione è composta da n. 4 pagine	Conto di costo _____
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO Dott.ssa Raffaella Riccobene <i>Raffaella Riccobene</i>	NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità  <b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b>

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii., della Legge n.241/90 e ss.mm.ii. e della L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

**Il Responsabile dell'U.O. proponente: Prof. Alberto Firenze**

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92

così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Sanitario dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 870 del 22/07/2022

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTO	il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502, e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229;
VISTO	il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università;
PREMESSO	Che presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" è stato istituito il Clinical Trial Center (CTC) con la funzione di gestire i rapporti con Enti terzi pubblici e privati per la divulgazione ai professionisti aziendali delle informazioni relative alle opportunità di attivazione in azienda di studi finanziati di natura onco-ematologici;
VISTA	La delibera 827 del 26.09.2016 con la quale è stato adottato il Regolamento disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi osservazionali, delle sperimentazioni cliniche e delle iniziative di ricerca afferenti al Dipartimento di oncologia, individuando contestualmente l'organigramma del CTC e stabilendo le funzioni ed i compiti dell'organo;
VISTA	La delibera 406 del 23.04.2018 di modifica ed integrazione del Regolamento aziendale di cui alla delibera n. 827/2016;
VISTA	La <i>Certification Bureau Veritas</i> ISO 9001.2015 rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico ACCREDIA: RT-04 Settore EA di attività:38, che certifica che il sistema di gestione del CTC è stato valutato e giudicato conforme ai requisiti della norma;
RAVVISATA	L'esigenza di disciplinare tramite apposita procedura la Conduzione di Audit Interno presso l'U.O.C. di Farmacia inerente gli Studi Clinici
PRESO ATTO	Della redazione e della successiva approvazione unanime della suddetta procedura durante la seduta del C.T.C. del 13.06.2022

SU PROPOSTA

del Dirigente dell'U.O. Risk Management e Qualità, o suo delegato, che con la sottoscrizione del presente atto ne attesta la legittimità formale e sostanziale;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario, così come prescritto dall'art. 3 del D.Lgs. n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lgs. 229/99;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**DELIBERA**

- Di approvare la Procedura C.T.C. N. 3: **"PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA INERENTE GLI STUDI CLINICI"**

Il Direttore Amministrativo  
Vacatio

Il Direttore Sanitario  
Dott. Gaetano Cimò

Il Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Segretario Verbalizzante  
*Gabriella Donzelli*

**PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 21/07/2022 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

**Il Funzionario Responsabile**

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_

**DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO**

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

**ESECUTIVA**

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

**IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA**

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

**Il Funzionario Responsabile**

**ESTREMI RISCONTRO TUTORIO**

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

**SI ATTESTA**

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal \_\_\_\_\_

**Il Funzionario Responsabile**





Direzione Sanitaria di Presidio

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

**AZIENDA OSPEDALIERA  
UNIVERSITARIA POLICLINICO  
"PAOLO GIACCONE" PALERMO**

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI  
AUDIT INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI  
FARMACIA INERENTE GLI STUDI CLINICI**

REDAZIONE	<i>Dott. Luigi Aprea, Prof. Alberto Firenze, Dott.ssa Erminia Taormina, Dott.ssa Rosalia Caldarella, Dott. Andrea Pasquale, Dott. Vincenzo Gennusa</i>
APPROVAZIONE	<i>Dott. Gaetano Cimò</i>
AUTORIZZAZIONE	<i>Dott. Ing. Alessandro Caltagirone</i>

**STATO DELLE REVISIONI**

Rev. N.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0		Prima emissione	13/06/2022

**ELENCO ALLEGATI**

ALL. N.	Codice	DESCRIZIONE ALLEGATO	REV. N.
1	001	Verbale di Ispezione Sperimentazioni Cliniche Farmacia	0.0
2	002	Modello di Verbale Audit Interno	0.0

Data 13/06/2022	Rev.0	Pag. 1 di 19
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		



## ***INDICE***

1	Introduzione	Pag. 3
2	Scopo	
3	Campo di applicazione	Pag. 3
4	Riferimenti Normativi	Pag. 3
5	Abbreviazioni, definizioni e termini	Pag. 4
5.1	Abbreviazioni	Pag. 4
5.2	Definizioni e Termini	Pag. 4
6	Matrice delle Responsabilità	Pag. 5
7	Modalità Operative	Pag. 5
7.1	Preparazione Audit	Pag. 6
7.2	Esecuzione Audit – Indicatori	Pag. 6
8	Modalità di comunicazione della Procedura	Pag. 8
9	Archiviazione	Pag. 8
10	Allegati	Pag. 9
	Allegato n.1 Verbale di Ispezione Sperimentazioni Cliniche Farmacia	Pag. 9
	Allegato n. 2 Modello di Verbale Audit Interno	Pag. 11



## 1. INTRODUZIONE

Negli ultimi anni la Farmacia Ospedaliera sta assumendo sempre più un ruolo cruciale per lo svolgimento e conduzione degli studi clinici di nuovi medicinali indagati sia in studi profit che no-profit.

Nelle fasi di selezione dei centri sperimentali la Farmacia, insieme con altre U.O. di supporto alla sperimentazione (Laboratorio d'analisi e Diagnostica per immagini) viene accuratamente valutata sia per quanto riguarda la competenza del personale dedicato, cui viene richiesta esperienza certificata da training GCP e Master specifici, sia in merito alla dotazione tecnologica in possesso della struttura e dei metodi di garanzia di corretta conservazione e qualità degli allestimenti.

Oltre il supporto tecnico oggi la Farmacia sta assumendo sempre più un ruolo attivo nella gestione degli studi delegandole ruoli di mantenimento e garanzia del cieco oltre che rendicontazione economica.

Oltre agli studi clinici si assiste ad un sempre maggiore coinvolgimento nella gestione dei medicinali in Expanded/Early Access.

## 2. SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di normare le modalità e gli ambiti di valutazione durante un audit condotto dal team multidisciplinare, costituito in seno al Clinical Trial Center, con l'obiettivo di valutare la corretta ed attenta conduzione dei trials presso la U.O.C. di Farmacia.

L'analisi dei dati rilevati in seno all'audit, opportunamente vagliati, consentirà di definire possibili campi di intervento eventualmente trasferibili alla pratica clinica al fine di aumentare la sicurezza dei pazienti, il livello ed appropriatezza di cure etc ...

Le azioni di audit espone nella presente procedura non si pongono l'obiettivo di entrare in merito alle caratteristiche specifiche degli Studi Clinici analizzati e non sostituiscono o affiancano le visite di Monitoraggio effettuate dai Monitor (CRA) delle CRO.

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La U.O.C. di Farmacia per il servizio che gestisce le Sperimentazioni Cliniche.

## 4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Autore	Titolo	Data
ISO- Organismo di formazione sovranazionale	Norma ISO 9001:2015	Settembre 2015
Parlamento Europeo e del Consiglio	CLINICAL TRIALS DIRECTIVE 2001/20/EC	04/04/2001 In vigore in Italia nel 2003
Parlamento Europeo e Consiglio della Sperimentazione Clinica di medicinali per uso umano	Regolamento (UE) n. 536/2014	16/04/2014
ISO- ORGANISMO DI NORMAZIONE SOVRANAZIONALE	Norma ISO 8402 Termini e Definizioni	Marzo 1995





Direzione Sanitaria di Presidio

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

<b>Autore</b>	<b>Titolo</b>	<b>Data</b>
Istituto Superiore di Sanità	Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana	Dicembre 2008
EUROPEAN COMMISSION HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL	Good Manufacturing Practice (Annex13)	08/12/2017

## **5 ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI e TERMINI**

### **5.1 ABBREVIAZIONI**

C.T.C.	Clinical Trial Center
P.I.	Principal Investigator
S.I.	Sub Investigator
M.CTC	Membro CTC
G.D.A.	Gruppo degli Auditors
S.G.	Sistema di Gestione
A.I.F.	Audit Interno Farmacia
N.C.	Non Conformità
D.Man.	Data Manager
F.R.S.	Farmacista referente per le sperimentazioni cliniche

### **5.2 DEFINIZIONI e TERMINI**

Ai fini della presente procedura si applicano le definizioni indicate

<b>Termine</b>	<b>Definizione</b>
Requisito	Qualità, dote o condizione necessaria per raggiungere uno scopo
Conformità	Soddisfacimento di un requisito
Non Conformità	Mancato soddisfacimento di un <u>requisito</u> o una deviazione rispetto alle <u>specifiche</u> di riferimento.
Correzione	Azione per eliminare una non conformità rilevata
Azione Correttiva	Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate
Azione Preventiva	Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili
Procedura	Modalità specificata di svolgimento di un'attività o un processo
Audit Organizzativo	Viene messo in atto per valutare i processi organizzativi che supportano l'attività sanitaria.
Audit Interno	Valutazione da parte di un gruppo di professionisti interni alla singola struttura di un aspetto di un processo con lo scopo di individuare ed implementare i miglioramenti possibili

Data 13/06/2022

Rev. 0

Pag. 4 di 19

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



<b>Termine</b>	<b>Definizione</b>
Audit Multiprofessionale	La valutazione e l'implementazione del processo sono affidate alla collaborazione tra più figure professionali coinvolte nel medesimo processo
Auditor	Colui che effettua l'Audit
Conclusione dell'Audit	Esito di un Audit fornito dopo aver preso in esame gli obiettivi e le risultanze dell'Audit
Criteri dell'Audit	Insieme di requisiti o procedure utilizzati come riferimenti
Gruppo di Audit	Due o più Auditor
Evidenze dell'Audit	Registrazioni e informazioni verificabili pertinenti all'Audit
Programma degli Audit	Uno o più Audit pianificati per un arco di tempo definito ed orientate verso uno scopo specifico
Risultanza dell'Audit	Risultati della valutazione delle evidenze dell'Audit

L'audit oggetto della presente procedura si configura come un audit di tipo organizzativo che permette di valutare i processi che supportano l'attività di ricerca clinica sia sponsorizzata che spontanea. Si tratta di un audit interno multiprofessionale condotto da Medici (Direzione Sanitaria e Clinici), Rappresentante dell'area amministrativa, Rappresentante del Laboratorio di analisi e da Data Manager. Il gruppo di professionisti interni alla azienda ha lo scopo di individuare ed implementare i miglioramenti possibili.

## 6 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

<b>Funzione</b>	<b>CTC</b>	<b>M.CTC</b>	<b>G.D.A</b>	<b>F.R.S.</b>	<b>Strumenti informativi, normativi ecc.</b>
<b>Attività</b>					
<b>Definizione del gruppo che eseguirà l'audit</b>	R	C			
<b>Definizione dei tempi di svolgimento</b>	C		R	C	Mezzo mail
<b>Rinvii o modifiche data</b>	C	C	R	R	Mezzo mail
<b>Esecuzione dello Audit</b>			R	C	Verbale di Ispezione Sperimentazioni Cliniche Farmacia
<b>Valutazione di quanto verificato</b>	C		R	C	Verbale di Ispezione Sperimentazioni Cliniche Farmacia
<b>Valutazione e formalizzazione delle azioni correttive</b>	R			C	Modello di Verbale Audit Interno

R = responsabile, C= coinvolto





## 7 MODALITA' OPERATIVE

Scopo della presente sezione è quello di descrivere i criteri e di delineare le principali modalità operative per tenere sotto controllo la corretta conduzione.

Gli Audit avranno una frequenza di almeno 2 ogni anno 1 per semestre

### 7.1 PREPARAZIONE

Le fasi operative per la preparazione dell'A.I.F. sono i seguenti:

- Definizione del gruppo che eseguirà l'Audit  
Il CTC in seno ad una riunione ordinaria designerà, di volta in volta, il gruppo dei membri dello stesso deputati alla conduzione dell'audit ed il Responsabile del gruppo di A.I.F. Il gruppo degli auditors sarà composto da n. 1 Clinico di Area Oncologica, n. 1 Clinico di Area Ematologica, n. 1 Rappresentante della parte amministrativa, n. 1 rappresentante della Direzione Sanitaria e n. 1 rappresentante del Laboratorio e da n. 1 Data Manager. Darà mandato al gruppo stesso della esecuzione dello Audit Interno.
- Definizione dei tempi di comunicazione dell'Audit  
I componenti del G.D.A. definiscono data e ora di conduzione della visita di A.I.F. e lo comunicano a mezzo di posta elettronica (sperimentazione\_farmacia@policlinico.pa.it) al F.R.S. al fine di garantirne la presenza. La comunicazione deve avvenire almeno 7 giorni prima della data prefissata per l'Audit e verrà automaticamente confermata se non si riceve una eventuale indisponibilità dei componenti entro 3 giorni dall'invio.  
**Rinvii o modifiche data:** nella eventualità di rinvio dell'Audit, verrà comunicato per mail al F.R.S. la motivazione della impossibilità di eseguire l'Audit, nonchè la nuova data dello stesso. Valgono le stesse tempistiche descritte al punto precedente.
- Preparazione/Personalizzazione della Documentazione utile all'Audit (Verbale di ispezione Sperimentazioni cliniche Farmacia)

### 7.2 ESECUZIONE AUDIT INTERNO

Nell'esecuzione delle attività di verifica ispettiva potrà essere usato l'apposito Verbale di ispezione Sperimentazioni cliniche Farmacia (vedi Allegato 1) che consentirà, attraverso la sua compilazione, di verificare la corretta conduzione delle attività della U.O.C. di Farmacia.

L'Audit ha lo scopo di

- 7.2.1 Verificare se il Sistema di Gestione della conduzione dei Trials Clinici presso la U.O.C. di Farmacia è applicato in modo sistemico ed efficace;
- 7.2.2 Proporre, quando possibile, eventuali azioni di miglioramento.

L'esecuzione dell'Audit consiste nella ricerca delle evidenze oggettive in base alle seguenti modalità:

- 7.3 Colloqui con il personale coinvolto;
- 7.4 Osservazione diretta delle attività svolte tramite la documentazione;
- 7.5 Esame dei documenti.





Il G.D.A. nel giorno e nell'ora prestabiliti, si recherà presso la U.O.C. di Farmacia coinvolta per l'esecuzione dell'Audit Interno, richiederà la documentazione. Gli indicatori da controllare sono elencati nel Verbale di ispezione Sperimentazioni cliniche Farmacia allegato alla presente procedura.

**Valutazione di quanto verificato:**

Il G.D.A., dopo aver applicato le modalità di conduzione dell'Audit sopra indicate, proceduto alla compilazione del Verbale di Ispezione Sperimentazioni Cliniche Farmacia, e valutati gli indicatori come da tabella sottostante, si riunisce con il personale coinvolto nell'Audit e durante la riunione verranno discussi e approfonditi gli eventuali aspetti critici individuati (non conformità e/o osservazioni), sottolineati i punti di forza, ma soprattutto verranno, congiuntamente, suggeriti e individuati percorsi atti a cercare di eliminare le criticità ancora esistenti.

Indicatore	Standard
Corretta conservazione dei medicinali (numero campioni/numero campioni correttamente conservati)	= 100 %
Presenza certificazioni	= 100 %
Corretto allestimento o dispensazione (numero allestimenti dispensazione/numero allestimenti correttamente allestiti)	= 100 %

Seguirà su quanto evidenziato, la redazione del verbale di Audit che verrà presentato in seno alla prima riunione utile del CTC.

I rilievi dell'Audit si classificano come:

- **Non Conformità (NC)**, quando non sono rispettati i requisiti;
- **Osservazione**, quando, pur non essendo rispettati i requisiti del Sistema di Conduzione del Trials, non viene pregiudicata l'efficacia del Sistema.

Per le NC è sempre richiesta un'azione correttiva, mentre per le osservazione non è richiesta, ma è fortemente consigliata in un'ottica di miglioramento continuo.

**Valutazione e formalizzazione delle azioni correttive:**

Il CTC propone le azioni correttive e le modalità di attuazione e le trasmette al F.R.S. Nel corso dell'Audit successivo bisognerà valutare l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive.

Il Verbale di Ispezione Sperimentazioni Cliniche Farmacia potrà essere implementato in qualsiasi momento con quanto si ritiene possa essere utile al fine di una più accurata analisi.



Direzione Sanitaria di Presidio

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

**7. MODALITA' DI COMUNICAZIONE DELLA PROCEDURA**

La procedura verrà comunicata alla Direzione Strategica e al Comitato Etico, in forma cartacea.

**8. ARCHIVIAZIONE**

**La documentazione prodotta è archiviata presso la Sede Amministrativa del Clinical Trial Center (CTC).**

**9. ALLEGATI**



# Verbale di Ispezione Sperimentazioni Cliniche Farmacia

## Indice

- Verbale di Accesso
- Verbale ispezione medicinali sottoposti a sperimentazione clinica Temperatura Ambiente  
Numero verbale \_\_\_\_\_
- Verbale ispezione medicinali sottoposti a sperimentazione clinica Temperatura Controllata  
Numero verbale \_\_\_\_\_
- Allegati
- Questionario
- Note
- Verbale di Chiusura





Direzione Sanitaria di Presidio

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

## Verbale di Accesso

In data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_

Alla presenza di \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

I sottoscritti \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Iniziano le operazioni di ispezione presso la U.O.C. di Farmacia

\_\_\_\_\_

Farmacista Referente per le sperimentazioni cliniche \_\_\_\_\_

Firma dei presenti

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Firma degli ispettori

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



# Verbale ispezione medicinali sottoposti a Sperimentazione Clinica

## Temperatura Ambiente (N. \_\_\_\_\_)

Studio  
\_\_\_\_\_Sperimentatore primario  
\_\_\_\_\_

Posizione \_\_\_\_\_

Temperatura \_\_\_\_\_

Deposito Unico SI NOIl deposito è asciutto SI NOIl deposito è al riparo dalla luce SI NOIl deposito è in ordine SI NOE' Rispettata la temperatura di conservazione dei medicinali SI NO

I medicinali sono conservati in

 Scaffali Armadi Altro Specificare \_\_\_\_\_I medicinali sono in ordine SI NOI medicinali con confezionamento secondario somigliante sono evidenziati SI NOI medicinali in prossima scadenza sono evidenziati SI NOSono presenti medicinali scaduti SI NO



**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

Direzione Sanitaria di Presidio

Se si specificare:

Medicinale	Quantità	Lotto - Scadenza

Sono presenti medicinali non conservati nelle confezioni originali SI NO

Se si specificare

Medicinale	Quantità	Lotto - Scadenza

I medicinali sono conservati separatamente da altri medicinali destinati alla sperimentazione clinica  
SI NO

I medicinali sono conservati separatamente da altri medicinali destinati alla pratica clinica  
SI NO

Si evidenziano situazioni di pericolo \_\_\_\_\_

E' previsto un registro di carico e scarico SI NO

E' prevista la registrazione della giacenza SI NO

Sono correttamente annotate e reperibili le temperature registrate in un arco temporale di 5 anni  
SI NO

E' disponibile il certificato di taratura/ manutenzione della sonda SI NO





# Verbale ispezione medicinali sottoposti a sperimentazione clinica

## Temperatura Controllata (N. \_\_\_\_\_)

Studio \_\_\_\_\_

Sperimentatore primario \_\_\_\_\_

Posizione \_\_\_\_\_

Temperatura \_\_\_\_\_

Deposito Unico SI NO

Il frigorifero è in ordine SI NO

I medicinali sono in ordine SI NO

I medicinali con confezionamento secondario somigliante sono evidenziati SI NO

I medicinali in prossima scadenza sono evidenziati SI NO

Sono presenti medicinali scaduti SI NO

Se si specificare

Medicinale	Quantità	Lotto – Scadenza

Sono presenti medicinali non conservati nelle confezioni originali SI NO

Medicinale	Quantità	Lotto - Scadenza



**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

Direzione Sanitaria di Presidio

I medicinali sono conservati con altri medicinali destinati alla sperimentazione clinica in maniera tale da evitare qualsiasi tipo di confusione/scambio

SI NO

I medicinali sono conservati con altri medicinali destinati alla pratica clinica

SI NO

Si evidenziano situazioni di pericolo

SI NO

Specificare \_\_\_\_\_

E' previsto un registro di carico e scarico

SI NO

E' prevista la registrazione della giacenza

SI NO

Il frigorifero ha un sistema di registrazione della temperatura

SI NO

Sono correttamente annotate e reperibili le temperature registrate in un arco temporale di 5 anni

SI NO

E' disponibile il certificato di manutenzione del frigo

SI NO

E' disponibile il certificato di calibrazione/manutenzione della sonda

SI NO

Sono documentabili eventuali corsi di formazione specifica del personale

SI NO



**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

Direzione Sanitaria di Presidio

## Allegati

Indicare il numero degli eventuali allegati acquisiti durante l'ispezione

Allegati N \_\_\_\_\_

Elenco descrittivo


## NOTE

Note degli ispettori

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Note dei presenti

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





Direzione Sanitaria di Presidio

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

## Verbale di chiusura

Le operazioni di ispezione si sono chiuse alle ore \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Il presente verbale costa di n \_\_\_\_\_ pagine numerate in presenza dei testimoni che sottoscrivono ogni pagina.

L'originale verrà conservato presso la Sede Amministrativa del Clinical trial Center.

Una copia verrà inviata al farmacista Referente per le Sperimentazioni cliniche.



**Verbale di AUDIT INTERNO**

In riferimento al TRIAL Clinico Prot. ...., il giorno .../.../.... si è tenuto presso l'U.O.C..... un **AUDIT INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA** finalizzato a stabilire la corretta e attenta conduzione dei Trials clinici.

**RIUNIONE DI APERTURA**

La verifica inizia alle ore ..... con la presentazione dei componenti del Gruppo di Audit, del F.R.S.

Il responsabile del gruppo di Audit sottolinea e concorda con i presenti il programma, lo scopo, l'obiettivo e l'estensione dell'Audit, il piano e le modalità operative.

Si precisa infine che la verifica si concluderà con un incontro nel quale saranno discussi e approfonditi gli aspetti critici individuati, sottolineati i punti di forza, ma soprattutto per suggerire e individuare in-sieme percorsi atti a cercare di eliminare le criticità ancora esistenti.

**Gruppo di Audit che ha effettuato la verifica:**

- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

**Personale della U.O.C. coinvolto:**

- .....
- .....
- .....



**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

Direzione Sanitaria di Presidio

Processi presi in esame	
Documenti	
Osservazioni \ NC Conclusioni	

**RIUNIONE DI CHIUSURA**

La verifica si conclude alle ore .....con una riunione che vede presenti i medesimi operatori che hanno partecipato allo svolgimento della giornata, i cui nominativi sono stati indicati in questo rapporto in corrispondenza della verbalizzazione della riunione di apertura.

La verifica si è svolta secondo il programma concordato e ha consentito di raggiungere gli obiettivi di verifica programmati.

Gli aspetti critici individuati e le raccomandazioni sono oggetto di discussione e vengono sottolineati i punti di forza, in modo da fornire elementi utilizzabili per l'ulteriore sviluppo e per l'implementazione del Sistema di Gestione della Conduzione dei Trials.

FIRME DI APPROVAZIONE	Resp. le Gruppo di Audit	Farmacista Referente per le Sperimentazioni Cliniche