



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: Area di staff strategico

OGGETTO: Istituzione del Clinical Trial Quality Team (CTQT) e approvazione del regolamento interno, dell'organigramma nominale e delle job description. **ESECUTIVITA' IMMEDIATA**

Il Coordinatore Area di Staff Strategico propone quanto di seguito riportato

PREMESSO CHE

- Gli studi clinici di Fase I rappresentano la prima forma di "accesso precoce" a farmaci potenzialmente innovativi in aree di "bisogno insoddisfatto" come quella dell'onco-ematologia pediatrica e rappresentano un'opportunità unica ed irrinunciabile nell'ambito della ricerca clinica e dell'erogazione di terapie di avanguardia e di eccellenza;
- La Fase I in onco-ematologia pediatrica mira a stabilire la dose massima tollerata, la sicurezza e l'evidenza preliminare dell'efficacia di nuovi farmaci antitumorali, ivi inclusi farmaci di terapia avanzata (ATMP) in pazienti con tumore in fase avanzata che hanno esaurito le opzioni terapeutiche standard;

CONSIDERATO CHE

- in data 29/11/2022, l'AORN Santobono Pausilipon (di seguito AORN) ha inviato all'AIFA l'autocertificazione propedeutica all'accreditamento per il PROGRAMMA di Fase 1 per gli studi profit relativo a n. 4 Unità Cliniche:
 - UCF1 DH Oncologico;
 - UCF1 Oncoematologia;
 - UCF1 Oncologia;
 - UCF1 TCE e Terapie Cellulari;
- nell'ambito del Programma "Ecosistema innovativo della Salute" del Ministero della Salute l'AORN partecipa, in qualità di partner, al Progetto PNC HLS-TA_E3-2022-23683269 (Resp. Scientifico dr.ssa Parasole) la cui realizzazione richiede l'utilizzo di ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products);

RICHIAMATO l'art. 2, c.4 della Determina AIFA n. 809 del 19 giugno 2015 che recita *"Le sperimentazioni di Fase 1 a fini non industriali di cui al DM 17 dicembre 2004 sono tenute a seguire nella loro totalità le Norme di Buona Pratica Clinica di cui all'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997"*;

ATTESO CHE, al fine di garantire la conformità delle sperimentazioni di Fase 1 alle Norme di Buona Pratica Clinica, la Determina AIFA n. 809/2015 (All. 1, punto 3 quarto periodo) prevede che: *"nei casi di conduzione di sperimentazioni di fase 1 a fini non industriali meglio definite nel D.M. 17 dicembre 2004, è necessario che la struttura oltre ai requisiti suddetti, si doti anche di un team per la qualità delle sperimentazioni non profit (Clinical Trial Quality Team/CTQT) che abbia i requisiti e svolga i compiti di cui al documento AIFA CTQT, aprile 2008, "Requisiti minimi per la partecipazione al progetto AIFA per la qualità nelle sperimentazioni a fini non industriali", pubblicato nel sito web AIFA, "Ispezioni GCP /La qualità nelle sperimentazioni non-profit: progetto AIFA"*;

SPECIFICATO CHE

- come previsto dalle Q&A alle Determine AIFA n. 809/2015 e n. 451/2016 inerenti ai requisiti minimi necessari per le strutture che eseguono sperimentazioni di Fase I “.....nel caso di sperimentazioni no-profit multicentriche, il promotore no profit può fornire il (Clinical Trial) monitor per la sperimentazione fermo restando la presenza del CTQT presso il centro ove opera l’Unità di Fase 1”.
- la funzione del CTQT per le sperimentazioni non profit è da intendersi come un’attività di supporto continuo agli sperimentatori durante tutte le fasi della sperimentazione, cioè prima, durante e dopo la conclusione dello studio;

PRESO ATTO della nota, acquisita agli atti Prot. nr. 0017476 del 24/08/2023, con la quale il Direttore Medico del Programma di Fase 1, dott. ssa Rosanna Parasole:

- ha rilevato la necessità di estendere l’autocertificazione per l’accreditamento AIFA anche agli studi clinici no profit promossi da promotori esterni;
- ha evidenziato l’obbligatorietà per l’AORN di dotarsi di un Clinical Trial Quality Team (CTQT) con il compito di favorire la qualità degli studi clinici di fase 1 no profit promossi da sponsor esterni secondo i principi delle Good Clinical Practice e secondo il Regolamento Europeo 536/2014 e la normativa vigente in materia di Sperimentazioni Cliniche;
- ha proposto il regolamento interno del CTQT, indicando nell’organigramma allegato i nominativi del Responsabile del CTQT e dei componenti del team;

PRECISATO CHE

- i componenti del CTQT indicati nell’organigramma proposto sono stati individuati tra il personale interno all’AORN sulla base di competenze ed esperienze che rispettano i requisiti previsti dalla normativa di riferimento, in conformità alle “Job Description CTQT” e attualmente sono già coinvolti nelle sperimentazioni cliniche di Fase 1 profit;
- il Regolamento di Funzionamento del CTQT ed i relativi allegati potranno essere, nel tempo, soggetti a modifiche e ingrazioni all’esito del processo di verifica effettuato dall’Auditor della Fase I, all’uopo identificato, e/o di eventuali ispezioni da parte delle Agenzie Regolatorie;

VISTO il parere favorevole del Direttore Sanitario ed il n.o. del Direttore Generale apposto come glossa sulla nota suddetta;

PROPONE

- **DI ISTITUIRE** il Clinical Trial Quality Team (CTQT), e per l’effetto, **APPROVARE** il Regolamento interno e l’organigramma nominale proposto, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- **DI DICHIARARE** il presente atto immediatamente esecutivo, al fine di consentire l’insediamento e quindi l’inizio dei lavori del Clinical Trial Quality Team in tempi rapidi.

Il Dirigente Area Staff Strategica

Ufficio Ricerca

dr.ssa M.L. Mazzone

(firmato digitalmente)

Il Coordinatore Area Staff Strategica

dott. Francesco Vetrano

(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Daniela Mignone
(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Maria Vittoria Montemurro
(firmato digitalmente)

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato,

DELIBERA

1. **DI ISTITUIRE** il Clinical Trial Quality Team (CTQT), e per l'effetto, **APPROVARE** il Regolamento interno e l'organigramma nominale proposto, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. **DI PRECISARE CHE** eventuali modifiche/integrazioni al CTQT e al suo Regolamento interno derivanti da processi di verifica da parte dell'Auditor della Fase I, all'uopo identificato, e/o da eventuali ispezioni da parte delle Agenzie Regolatorie, saranno soggette ad approvazione da parte della Direzione Strategica e dovranno essere adottate con formale deliberazione di modifica e integrazione alla presente;
3. **DI TRASMETTERE** il seguente provvedimento al Collegio sindacale, al Direttore Studi Clinici di Fase 1, dott.ssa R. Parasole; al Responsabile del CTQT individuato, dr.ssa F. Petruziello per la notifica ai componenti del CTQT e all'Ufficio Ricerca in Staff all'Area Strategica;
4. **DI PROVVEDERE** alla relativa pubblicazione nella sezione dedicata dell'Area "Amministrazione Trasparente" del sito web aziendale www.santobonopausilipon.it;
5. **DI DICHIARARE** il presente atto immediatamente esecutivo al fine di consentire l'insediamento del Clinical Trial Quality Team e, quindi, l'inizio dei lavori in tempi rapidi.

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
(firmato digitalmente)