

## REGOLAMENTO INTERNO

### Clinical Trial Quality Team - AORN "Santobono-Pausilipon"


	Nome e Cognome	Ruolo/funzione	Firma	Data
<b>Redazione</b>	Fara Petruzzello	QA interno		12/07/2023
	Gaia Sepe	Study Coordinator		12/07/2023
	Maria Rosaria Papa	Study Coordinator		12/07/2023
<b>Revisione</b>	Gianfranco De Feo	Quality Assurance esterno		12/07/2023
<b>Approvazione</b>	Rosanna Parasole	Direttore Medico del PROGRAMMA Fase 1		18/08/2023

#### *Tracking delle modifiche*

N° Rev.	Data	Motivo della modifica	Paragrafi	Pagine
0	12/07/2023	Prima emissione	TUTTI	TUTTE

## INDICE

Premessa.....	3
1. Obiettivi generali del CTQT .....	4
2. Requisiti generali del CTQT .....	4
3. Dettagli operativi .....	4
a. Istituzione del CTQT .....	4
b. Sede CTQT .....	4
4. Requisiti generici dei componenti il CTQT .....	5
5. Compiti e responsabilità specifici del CTQT.....	5
6. Componenti.....	6
7. Compiti del Responsabile del CTQT (RCTQT) .....	7
8. Modalità Operative del CTQT: SOP e Job Description del CTQT .....	8
9. Revisioni e modifiche del Regolamento e degli allegati .....	8
10. Rinvio ad altre disposizioni.....	8
11. Allegati. ....	8


	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "SANTOBONO – PAUSILIPON"	Rev. 0 del 12/07/2023
	<b>Regolamento interno – Clinical Trial Quality Team (CTQT)</b>	Pagina 3 di 8

## **Premessa**

Il Clinical Trial Quality Team (di seguito CTQT) viene istituito per le sperimentazioni cliniche di Fase 1 no-profit promosse da sponsor esterni al fine di garantire la compliance con le norme vigenti e la corretta applicazione delle SOP di Fase 1.

In particolare:

- 1) La Determina AIFA n. 809 del 19 giugno 2015 (art. 2, comma 4) prevede che: *Le sperimentazioni di Fase 1 a fini non industriali di cui al decreto ministeriale 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*
- 2) Al fine di garantire la conformità delle sperimentazioni di Fase 1 alle Norme di Buona Pratica Clinica, la medesima Determina (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 (6), 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".*
- 3) Come previsto dalle FAQ Aifa Q&A 4.7: *nel caso di sperimentazioni no-profit multicentriche, il promotore può fornire i monitor per la sperimentazione fermo restando la presenza del CTQT presso il centro ove opera la Fase 1.*

	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "SANTOBONO – PAUSILIPON"	Rev. 0 del 12/07/2023
	<b>Regolamento interno – Clinical Trial Quality Team (CTQT)</b>	Pagina 4 di 8

### **1. Obiettivi generali del CTQT**

Come richiesto dal citato documento AIFA e ribadito nelle FAQ, la funzione del CTQT è da intendersi come attività continua di supporto agli sperimentatori e nello specifico:

- prima dell'inizio dello studio nella gestione di tutti gli aspetti dello studio stesso;
- durante tutto lo studio;
- alla fine dello studio per la verifica di tutto ciò che riguarda la qualità.

### **2. Requisiti generali del CTQT**

Per quanto riguarda i requisiti del CTQT è stato previsto:

- il presente regolamento interno del CTQT;
- un organigramma con i componenti del CTQT (v. all. 1)
- personale adeguatamente formato, come da Job Description (v. all. 2)

Poiché le Unità Cliniche afferenti al PROGRAMMA di fase 1 dell'AORN "Santobono-Pausilipon" parteciperanno esclusivamente a studi no-profit promossi da promotori esterni il CTQT opererà secondo le SOP predisposte per il PROGRAMMA di fase 1 revisionate, per gli aspetti di competenza del CTQT.

### **3. Dettagli operativi**


#### **a. Istituzione del CTQT**

Come previsto dalle FAQ AIFA Q&A 6.1 è possibile individuare nell'ambito della Struttura sanitaria almeno una persona che si identifichi come CTQT interno e faccia da tramite tra il Promotore/CRO ed il team sperimentale.

Il CTQT dell'AORN Santobono-Pausilipon è costituito dal personale riportato nell'organigramma allegato al presente regolamento.

#### **b. Sede CTQT**

Il CTQT ha sede ed opera presso il Clinical Trial Center dell'AORN "Santobono-Pausilipon" sito in Napoli alla via Posillipo 226, 80123.

	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "SANTOBONO – PAUSILIPON"	Rev. 0 del 12/07/2023
	<b>Regolamento interno – Clinical Trial Quality Team (CTQT)</b>	Pagina 5 di 8

#### **4. *Requisiti generici dei componenti il CTQT***

I componenti del CTQT, come richiesto dal documento AIFA CTQT al punto C) "Requisiti professionali", debbono possedere i requisiti previsti dalle specifiche Job Description.

##### **✓ Requisiti del Responsabile del CTQT**

Oltre a quanto sopra elencato per i requisiti generici del CTQT, il responsabile del Team deve essere in possesso anche dei seguenti requisiti:

- Esperienza di almeno 5 anni in attività di gestione delle sperimentazioni cliniche

##### **✓ Requisiti del Monitor del CTQT**

Non applicabile in quanto per le suddette attività verrà utilizzato il monitor fornito dai promotori esterni.

Qualora fosse necessario un monitor interno, lo stesso dovrà avere i requisiti previsti dal decreto CRO 15/11/2011.


#### **5. *Compiti e responsabilità specifici del CTQT***

Il CTQT opera per favorire la qualità delle sperimentazioni condotte presso l'AORN secondo i principi delle GCP, e secondo il Regolamento Europeo 536/2014 e la normativa vigente in materia di Sperimentazioni Cliniche. Inoltre, il CTQT ha compito di verificare la qualità delle sperimentazioni a fini non industriali promosse da Sponsor esterni e supportare gli Sperimentatori nella corretta applicazione delle norme vigenti e delle SOP di Fase1.

Il CTQT esplica le seguenti attività:

##### **a. prima dell'inizio dello studio:**

- Revisione del protocollo in conformità agli elementi fondamentali previsti per i protocolli dalle GCP e dal regolamento EU 536/2014, in modo tale che sia verificata, da persona non direttamente coinvolta, la completezza e la praticabilità effettiva del protocollo.
- Revisione della completezza degli elementi informativi del Consenso Informato e del Dossier per lo Sperimentatore (Investigator's Brochure) ove applicabile.
- Revisione delle Schede Raccolta Dati (CRF), accertandosi che siano redatte in coerenza con il protocollo e con le GCP e che contengano tutti gli elementi

	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "SANTOBONO – PAUSILIPON"	Rev. 0 del 12/07/2023
	<b>Regolamento interno – Clinical Trial Quality Team (CTQT)</b>	Pagina 6 di 8

fondamentali del protocollo, ove applicabile.

- Verifica dei documenti interni necessari all'autorizzazione dello studio.
- Supporto nell'organizzazione dell'Investigator's File ove necessario.
- Supporto alle attività previste per la Fase1 e come dettagliato nelle procedure.
- Supporto alle attività formative.
- Verifica che contratti e polizze assicurative siano conformi alle normative vigenti.

b. durante lo studio:

Supporta lo staff sperimentale/PI:

- nel rispetto del protocollo
- nella comunicazione e registrazione degli eventi (AE) e Reazioni avverse (AR)
- nella segnalazione di sospette gravi violazioni così come previsto dal Regolamento europeo e/o dal protocollo in vigore
- verifica il monitoraggio eseguito da strutture/monitor esterni, ove necessario.

c. al termine dello studio:

Verifica:


- la completezza della documentazione
- la risoluzione delle azioni di follow-up
- la corretta gestione dell'IMP
- l'accuratezza e completezza dei report dello studio
- la qualità generale di tutto lo studio

d. indipendentemente dall'esecuzione di specifiche sperimentazioni:

- prevede e organizza una formazione specifica sulle norme di Buona Pratica Clinica e sulla normativa applicabile alle sperimentazioni cliniche per gli sperimentatori che intendono essere coinvolti nelle sperimentazioni non profit.

## **6. Componenti**

Il numero dei componenti del CTQT è commisurato al numero di sperimentazioni annuali da

	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "SANTOBONO – PAUSILIPON"	Rev. 0 del 12/07/2023
	<b>Regolamento interno – Clinical Trial Quality Team (CTQT)</b>	Pagina 7 di 8

seguire e al tempo dedicato da ciascun componente (tempo pieno, tempo parziale).

I componenti sono riportati nell'allegato 1 – Organigramma nominale CTQT\_AORN "Santobono-Pausilipon"

## **7. *Compiti del Responsabile del CTQT (RCTQT)***

Il RCTQT deve garantire:


- A. che il CTQT adempia ai compiti previsti da quanto sopra riportato al fine di garantire la compliance alle GCP, al Regolamento EU 536/2014 ed alle norme vigenti;
- B. che il CTQT ottemperi alle attività previste dal Regolamento di istituzione del CTQT stesso e dal citato Documento AIFA;
- C. che il personale del CTQT abbia conseguito e mantenga i requisiti specifici di formazione e aggiornamento previsti dal citato Documento AIFA e dal Regolamento stesso.

Per le finalità suddette il RCTQT:

- 1) promuove la formalizzazione della Istituzione del CTQT da parte della Direzione Generale;
- 2) predispone la bozza di Regolamento e successivi aggiornamenti, da proporre al Direttore Generale, incluso il numero dei componenti che costituiranno il CTQT che potrà essere rivisto alla luce del numero delle sperimentazioni no-profit da seguire e al tempo dedicato da ciascun componente;

Inoltre il RCTQT coordina le attività del CTQT con l'obiettivo di garantire, in collaborazione con il QA del PROGRAMMA di Fase 1, la qualità delle sperimentazioni non profit in conformità alle GCP e al regolamento Europeo e, a tal fine, di coadiuvare gli sperimentatori, prima, durante e a conclusione dello studio.

Il RCTQT nomina i componenti attraverso specifiche lettere di incarico con allegate le relative Job Description

	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "SANTOBONO – PAUSILIPON"	Rev. 0 del 12/07/2023
	<b>Regolamento interno – Clinical Trial Quality Team (CTQT)</b>	Pagina 8 di 8

### **8. Modalità Operative del CTQT: SOP e Job Description del CTQT**

Come anche riportato in precedenza, Il CTQT opera per le sperimentazioni cliniche di Fase 1 no-profit promosse da sponsor esterni al fine di garantire la compliance con le norme vigenti e la corretta applicazione delle SOP di Fase 1 (per gli aspetti di propria competenza). Il CTQT si riunirà, indipendentemente dalla Fase 1, almeno 1 volta all'anno anche al fine di promuovere iniziative atte a migliorare la qualità nell'ambito delle sperimentazioni cliniche no-profit.

### **9. Revisioni e modifiche del Regolamento e degli allegati**

1. Al termine del primo anno di applicazione, il Regolamento e/o gli allegati sono sottoposti a revisione, al fine di incrementarne la funzionalità (se necessario)

2. Successivamente, con cadenza triennale, il Regolamento può essere oggetto di revisione su iniziativa del Responsabile del CTQT o, su richiesta scritta e motivata, di almeno due terzi dei suoi componenti.

3. Il Responsabile del CTQT in ogni tempo può proporre le modifiche del Regolamento necessarie per adeguarlo ad eventuali sopravvenuti mutamenti della normativa in materia.

4. Il Responsabile del CTQT, sentito il Direttore della UOC Ricerca Clinica e Traslazionale può proporre la modifica dei componenti del CTQT, qualora se ne ravvisi la necessità. La modifica dell'Organigramma nominale non determina la revisione del regolamento.

### **10. Rinvio ad altre disposizioni.**


Per quanto non previsto da questo Regolamento si rinvia alla normativa internazionale, comunitaria e nazionale in materia di sperimentazioni cliniche e di buona pratica clinica.

### **11. Allegati.**

All. 1) Organigramma del CTQT

All. 2) Job Description del responsabile del CTQT e dei componenti



	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "SANTOBONO – PAUSILIPON"	Rev.0 del 12/07/2023
	ORGANIGRAMMA NOMINALE CTQT	Pagina 1 di 1

### Responsabile del Clinical Trial Quality Team (CTQT)

**Fara Petruzziello**

Componenti del CTQT	Note
<b>Chiara Armogida</b>	Responsabile del controllo di qualità in campo farmaceutico per il monitoraggio e la gestione dei farmaci sperimentali e di tutto quanto correlato alla preparazione dei farmaci impiegati negli studi clinici
<b>Peppino Mirabelli</b>	Responsabile del Laboratorio Fase 1
<b>Catello Montagnaro</b>	Infermiere di Ricerca
<b>Andrea Zibaldo</b>	Infermiere di Ricerca
<b>Gaia Sepe</b>	Responsabile della verifica degli aspetti documentali e di qualità (Figura di Raccordo con le unità cliniche di Fase1)
<b>Maria Rosaria Papa</b>	Responsabile della verifica degli aspetti documentali e di qualità (Figura di Raccordo con le unità cliniche di Fase1)
<b>Monitor</b>	Verrà fornito dallo Sponsor

Il CTQT opera seguendo, per le parti applicabili, le SOP di Fase 1.

Data, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma del Responsabile del CTQT \_\_\_\_\_

QUALIFICA	REQUISITI MINIMI
<b>Responsabile del Clinical Trial Quality Team</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Laurea in discipline scientifiche;</li> <li>✓ Almeno 10 giorni di formazione teorica presso strutture pubbliche o private (es. associazioni scientifiche, IRCCS privati ecc.) di riconosciuta autorevolezza prima della partecipazione al Clinical Trial Quality Team;</li> <li>✓ Esperienza di almeno 5 anni in attività gestione delle Sperimentazioni Cliniche.</li> <li>✓ formazione sui seguenti argomenti:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Principi di metodologia degli studi clinici</li> <li>○ Normativa europea e nazionale sulle sperimentazioni;</li> <li>○ GCP;</li> <li>○ Norme di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP) con specifico riferimento al farmaco in sperimentazione;</li> <li>○ Farmacovigilanza;</li> <li>○ Principi di qualità, sistemi di qualità e assicurazione di qualità;</li> <li>○ SOP di Fase 1;</li> <li>○ gestione degli studi clinici;</li> <li>○ argomenti clinico-scientifici attinenti alle sperimentazioni cliniche;</li> <li>○ Principi di computer validation, data management, e archiviazione;</li> <li>○ Principi di bioetica;</li> <li>○ Principi di gestione del farmaco sperimentale;</li> <li>○ Discipline regolatorie;</li> <li>○ Documentazione tecnico scientifica per la richiesta di autorizzazioni di Fase 1;</li> <li>○ Documentazione per la richiesta di autorizzazioni all'AIFA e al Comitato Etico;</li> <li>○ Linee guida europee per la qualità nelle sperimentazioni e per le attività di promotore;</li> <li>○ altri argomenti connessi con i compiti da espletare anche previsti dal Regolamento Europeo 536/2014</li> </ul> </li> <li>✓ Almeno 5 giorni all'anno (40 ore) di aggiornamento per il mantenimento della competenza sugli argomenti sopra riportati</li> </ul>
	JOB DESCRIPTION
	<b>Vengono qui riportate le principali responsabilità</b>
	<p>Il RCTQT deve garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ che il CTQT adempia ai compiti previsti da quanto sopra riportato al fine di garantire la compliance alle GCP, al Regolamento EU 536/2014 ed alle norme vigenti;</li> <li>○ che il CTQT ottemperi alle attività previste dal Regolamento di istituzione del CTQT stesso e dal citato Documento AIFA;</li> <li>○ che il personale del CTQT abbia conseguito e mantenga i requisiti specifici di formazione e aggiornamento previsti dal citato Documento AIFA e dal Regolamento stesso.</li> </ul> <p>Per le finalità suddette il RCTQT:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) promuove la formalizzazione della Istituzione del CTQT da parte della Direzione Generale;</li> <li>2) predispone la bozza di Regolamento e successivi aggiornamenti, da proporre al Direttore Generale che dovrà riportare:           <ol style="list-style-type: none"> <li>a. compiti in conformità al documento AIFA;</li> <li>b. organigramma con personale adeguatamente formato;</li> <li>c. modalità operativa;</li> <li>d. numero dei componenti con relative specifiche professionalità commisurato al numero delle sperimentazioni annuali non profit da seguire e al tempo dedicato;</li> </ol> </li> </ol> <p>Inoltre il RCTQT coordina le attività del CTQT con l'obiettivo di garantire, in collaborazione con il QA del PROGRAMMA di Fase 1, la qualità delle sperimentazioni non profit in conformità alle GCP e al regolamento Europeo e, a tal fine, di coadiuvare gli sperimentatori, prima, durante e a conclusione dello studio.</p> <p>Il RCTQT nomina i componenti attraverso specifiche lettere di incarico con allegate le relative Job Description.</p>

QUALIFICA	REQUISITI MINIMI
<b>Componenti del Clinical Trial Quality Team</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Laurea in discipline scientifiche (a seconda del ruolo ricoperto) - per le figure di raccordo non è necessaria la Laurea in discipline scientifiche.</li> <li>✓ Almeno 10 giorni di formazione teorica presso strutture pubbliche o private (es. associazioni scientifiche, IRCSS privati ecc.) di riconosciuta autorevolezza prima della partecipazione al Clinical Trial Quality Team;</li> <li>✓ A seconda del ruolo dai componenti del CTQT, formazione sui seguenti argomenti:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Principi di metodologia degli studi clinici;</li> <li>○ Normativa europea e nazionale sulle sperimentazioni;</li> <li>○ GCP;</li> <li>○ Norme di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP) con specifico riferimento al farmaco in sperimentazione;</li> <li>○ Farmacovigilanza;</li> <li>○ Principi di qualità, sistemi di qualità e assicurazione di qualità;</li> <li>○ SOP di Fase 1;</li> <li>○ Gestione degli studi clinici;</li> <li>○ Argomenti clinico-scientifici attinenti alle sperimentazioni cliniche;</li> <li>○ Principi di computer validation, data management, e archiviazione;</li> <li>○ Principi di bioetica;</li> <li>○ Principi di gestione del farmaco sperimentale;</li> <li>○ Discipline regolatorie;</li> <li>○ Documentazione tecnico scientifica per la richiesta di autorizzazioni di Fase 1;</li> <li>○ Documentazione per la richiesta di autorizzazioni all'AIFA e al Comitato Etico;</li> <li>○ Linee guida europee per la qualità nelle sperimentazioni e per le attività di promotore;</li> <li>○ altri argomenti connessi con i compiti da espletare anche previsti dal Regolamento Europeo 536/2014</li> </ul> </li> <li>✓ Almeno 5 giorni all'anno (40 ore) di aggiornamento per il mantenimento della competenza sugli argomenti sopra riportati</li> </ul>
	<b>JOB DESCRIPTION</b> <b>Vengono qui riportate le principali responsabilità</b>
	<p>I componenti del CTQT, per gli aspetti di competenza, collaborano con il personale coinvolto negli studi nelle attività di seguito descritte:</p> <p>a. <u>prima dell'inizio dello studio:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisione del protocollo in conformità agli elementi fondamentali previsti per i protocolli dalle GCP e dal regolamento EU 536/2014, in modo tale che sia verificata, da persona non direttamente coinvolta, la completezza e la praticabilità effettiva del protocollo.</li> <li>• Revisione della completezza degli elementi informativi del Consenso Informato e del Dossier per lo Sperimentatore (Investigator's Brochure) ove applicabile.</li> <li>• Revisione delle Schede Raccolta Dati (CRF), accertandosi che siano redatte in coerenza con il protocollo e con le GCP e che contengano tutti gli elementi fondamentali del protocollo, ove applicabile.</li> <li>• Verifica dei documenti interni necessari all'autorizzazione dello studio.</li> <li>• Supporto nell'organizzazione dell'Investigator's File ove necessario.</li> <li>• Supporto alle attività previste per la Fase 1 e come dettagliato nelle procedure.</li> <li>• Supporto alle attività formative.</li> <li>• Verifica che contratti e polizze assicurative siano conformi alle normative vigenti.</li> </ul> <p>b. <u>durante lo studio:</u></p> <p><u>Supporta lo staff sperimentale/PI:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nel rispetto del protocollo</li> <li>• nella comunicazione e registrazione degli eventi (AE) e Reazioni avverse (AR)</li> <li>• nella segnalazione di sospette gravi violazioni così come previsto dal Regolamento europeo e/o dal protocollo in</li> </ul>



vigore

- verifica il monitoraggio eseguito da strutture/monitor esterni, ove necessario.

c. al termine dello studio:

Verifica:

- la completezza della documentazione
- la risoluzione delle azioni di follow-up
- la corretta gestione dell'IMP
- l'accuratezza e completezza dei report dello studio
- la qualità generale di tutto lo studio

d. indipendentemente dall'esecuzione di specifiche sperimentazioni:

- prevede e organizza una formazione specifica sulle norme di Buona Pratica Clinica e sulla normativa applicabile alle sperimentazioni cliniche per gli sperimentatori che intendono essere coinvolti nelle sperimentazioni non profit.