

**ESPERIENZE PER L'IMPOSTAZIONE E
L'ORGANIZZAZIONE DI MODELLI OPERATIVI
DI PROMOTORE DI FASE 1 NO PROFIT**

UMBERTO FILIBECK

***AUDITOR E CONSULENTE CENTRI FASE 1
DOCENTE A CONTRATTO LUISS BUSINESS
SCHOOL***

PERCORSO PER L'IMPOSTAZIONE DEL MODELLO OPERATIVO

- 1) INDIVIDUAZIONE GRUPPO DI LAVORO**
- 2) CONSAPEVOLEZZA OBBLIGHI NORMATIVI**
- 3) UTILIZZO DEL CTQT**
- 4) INDIVIDUAZIONE FIGURE PROFESSIONALI PER LE RESPONSABILITA' DI PROMOTORE**
- 5) DEFINIZIONE ORGANIGRAMMA PER L'OPERATIVITA' DI PROMOTORE NO PROFIT**
- 6) REDAZIONE SOP E JD**
- 7) VALIDAZIONE DEL MODELLO OPERATIVO**

Gruppo di lavoro per l'impostazione del modello operativo di Promotore no profit

Direttore Medico

QA

CTQT

Contatti con :

Direzione Scientifica per IRCCS

Comitati operanti per le sperimentazioni no profit

OBBLIGHI NORMATIVI

Determina Fase 1:

- Obbligo GCP in toto anche per le no profit
- CTQT per le no profit
- SOP per tutte le attività condotte dal Centro

Anche in caso di deleghe a CRO

- GCP: Il Promotore resta il responsabile ultimo del rispetto delle GCP (GCP: 2.2 Addendum)
- D.Ls. 200/2007:
- Il_Promotore ha la responsabilità di garantire la conformità alle GCP e alle norme vigenti: (art.6, comma 3)
- Sanzione da 15.000 a 90.000 euro per i responsabili di non conformità ai Principi GCP(art. 41 comma 4)

Dai Principi delle GCP

2.13 Devono essere stabiliti sistemi con procedure che assicurino la qualità di ogni aspetto della sperimentazione

GCP 5.1.1

- Lo Sponsor ha la responsabilità di adottare e mantenere sistemi di assicurazione della qualità e di controllo di qualità per mezzo di SOP scritte

Dalle GCP R2 (*da Addendum 5.0 a 5.0.7*)

- Lo sponsor deve attuare un sistema per **gestire la qualità attraverso tutti i passaggi** della sperimentazione
- Lo sponsor deve procedere:
 - identificare i rischi per la qualità delle sperimentazioni
 - Valutare i rischi per la qualità
 - Controllare i rischi per la qualità
 - Comunicare i rischi per la qualità
 - Revisionare le misure di controllo dei rischi per la qualità
- Descrivere le misure di gestione della qualità adottate

UTILIZZO APPROPRIATO DEL CTQT

Il CTQT nelle sperimentazioni no-profit e nelle no profit di Fase I

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

- ***La finalità del presente progetto in questa 1° fase, è promuovere la istituzione di una rete di strutture pubbliche in grado di garantire autonomamente la qualità nelle sperimentazioni a fini non industriali e la conformità alle GCP.***

CTQT

Clinical Trial Quality Team

Requisito obbligatorio per Centri Fase 1 no profit

Requisito raccomandato ma essenziale per garantire la conformità alle GCP nelle sperimentazioni no profit

I compiti principali del CTQT

garantire la qualità delle sperimentazioni no profit in conformità alle GCP e, a tal fine, coadiuvare il promotore no profit e gli sperimentatori:

- prima dell'inizio dello studio nella gestione di tutti gli aspetti dello studio stesso;

- durante tutto lo studio incluso il monitoraggio;

- alla fine dello studio per la verifica di tutto ciò che riguarda la qualità.

Istituzione CTQT

Possibili diverse tipologie

- 1 o più Unità di personale
- dipendenti o a contratto
- dedicate a tempo pieno o a tempo parziale
- per una sola struttura o per più strutture affini operanti in:

Direzione Scientifica
e/o in Farmacia
e/o nell'Ufficio Qualità
ecc.

Requisiti QT

- Regolamento interno
- Numero sufficiente di personale qualificato
- Formazione del personale
- il monitor (requisiti del DM CRO)

Il CTQT deve operare secondo SOP e Documenti di Qualità (es. J.D.) predisposti per il sistema di qualità

UTILIZZO APPROPRIATO DEL CTQT

- 1) Armonizzarlo/integrarlo con il sistema di qualità di Fase 1, evitando conflittualità;**
- 2) Estenderne i requisiti minimi previsti dall'AIFA, per ottemperare ai compiti di Promotore in termini di:**
 - a) Organico**
 - b) Compiti**
 - c) Procedure e JD**
 - d) Collegamenti con altri CTQT della stessa multicentrica no profit**

INDIVIDUAZIONE DEGLI INCARICATI PER LE RESPONSABILITA' DI PROMOTORE

**Coordinatore scientifico delle attività di
Promotore**

Coordinatore di tutte le attività di Promotore

GCP ICH R2 par. 5

**Responsabile della Qualità delle attività del
Promotore**

Resp. Progettazione e programmazione degli studi clinici

Allegati al Regolamento UE 536/2014

Valutazione e gestione del rischio dell'IMP, delle sperimentazioni e della qualità

GCP par. 5.0 ;

Risk proportionate approaches UE Recommendations 25

April 2017

Responsabile nella Gestione dell'IMP:

Verifiche autorizzazioni GMP produzione e importazione

Verifiche corrette modalità conservazione e trasporto

Verifiche idoneità farmacie dei siti; ecc.

Guidelines UE Commission GMP for IMP C2017:8179

Auxiliary IMP: UE Recommendations - 28 June 2017

DIRETTIVA (UE) 2017/1572

EMA/CHMP/QWP/545525/2017

Regolamento Delegato (Ue) 2017/1569

- **Responsabile del Promotore per la revisione dei C.I. con linguaggio comprensibile ai pazienti**

UE Recommendations Summaries for Lay Persons 26/01/2017

- **Resp. Selezione CRO e Centri sperimentali dopo audit o questionario di valutazione**
- **Auditor di Promotore.**

Responsabile FVG dello Sponsor accreditato
EUDRAVIGILANCE (CT3)

Responsabile Archivio del Promotore

TMF 31 March 2017 EMA/15975/2016

Responsabile della conformità alle norme UE per le Terapie Avanzate

Regol. UE 1394/2007 ;

Regol.UE 536/2014;

GCP for ATMP Consultation Document Jan. 2018

Resp. Suddivisione dei compiti con i centri satellite in caso di cosponsorship

Progetto AIFA CTQT 2008

DM 17 dic.2004;

D.Ls. 52/2019;

Regol.UE 536/2014

Per ciascuna attività e responsabilità:

- SOP**
- JD**
- Incarichi ufficiali**
- Organigramma funzionale e nominativo**

Aspettative

Ruoli preesistenti

Equilibri

Incarichi in Pectore

Ma è fondamentale la competenza o possibilità di acquisirla, la motivazione e la disponibilità

