

# WORKSHOP

Roma, 12.09.2019

## I Centri di fase I in Italia: il quadro attuale e i futuri scenari

Roma Eventi-Fontana di Trevi, Piazza della Pilotta, 4 - Roma

# Agenda



# Roadmap Centro Fase 1 - IFO

2019 – Gennaio - Aprile

audit 1° studio  
revisione del Sistema  
documentale post avvio 1°  
studio

**Aprile 2018**

inizio attività QM

2018 - Gennaio

completamento del  
progetto  
1

01

02

03

04

2018 Settembre

Visita Ispettiva AIFA. Centro clinico,  
laboratorio, farmacia autorizzati per  
Fase 1 .

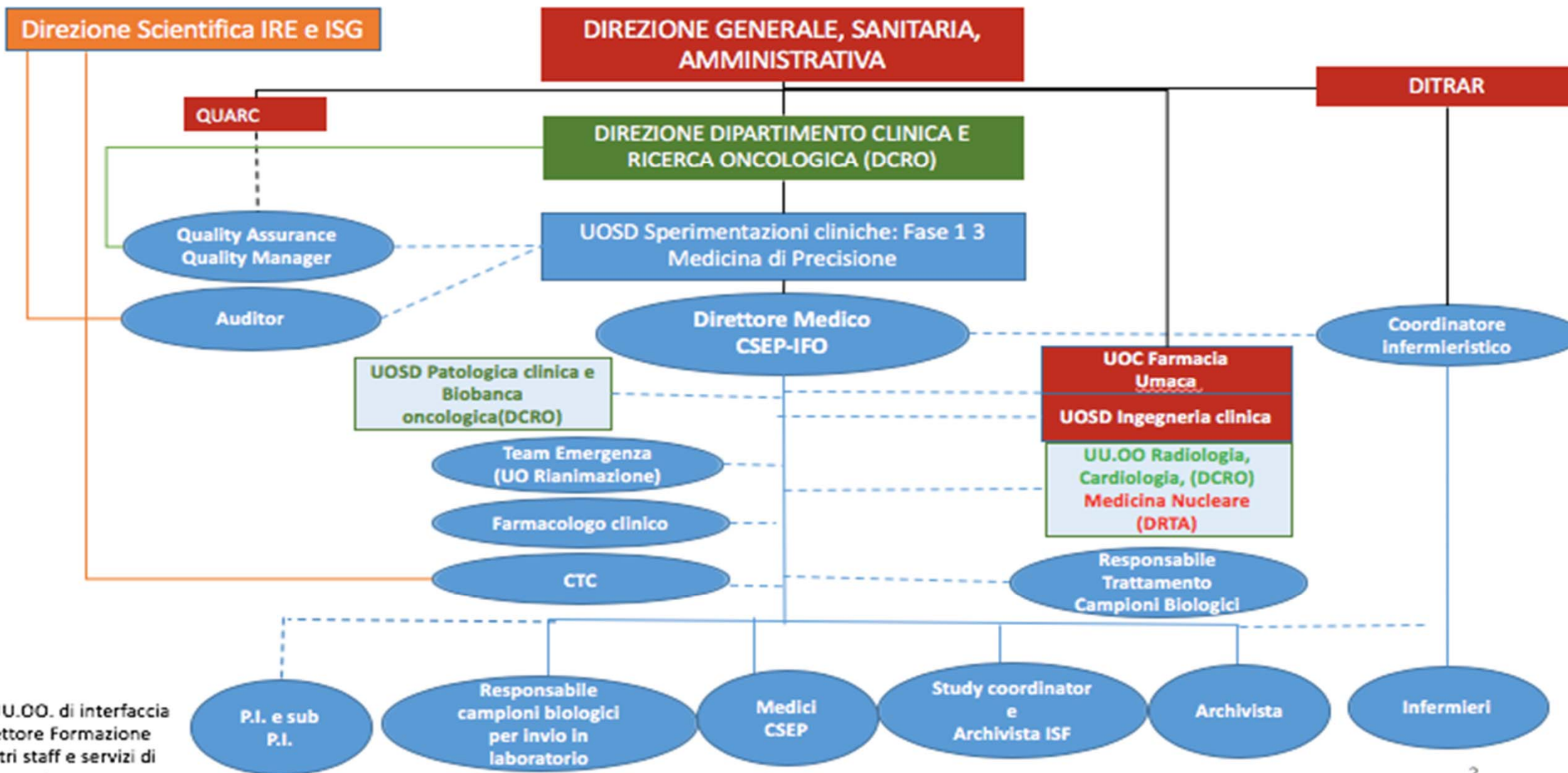
*Il Centro clinico di Fase 1*

- *Autonomo (logistica, risorse)*
- *5 pl di DH e 2 di degenza h24*

2019 Dicembre

Autocertificazione L  
Anatomia Patologica  
Micro-Virologia, e n  
profit

# ORGANIGRAMMA Centro Clinico Fase 1 - IFO

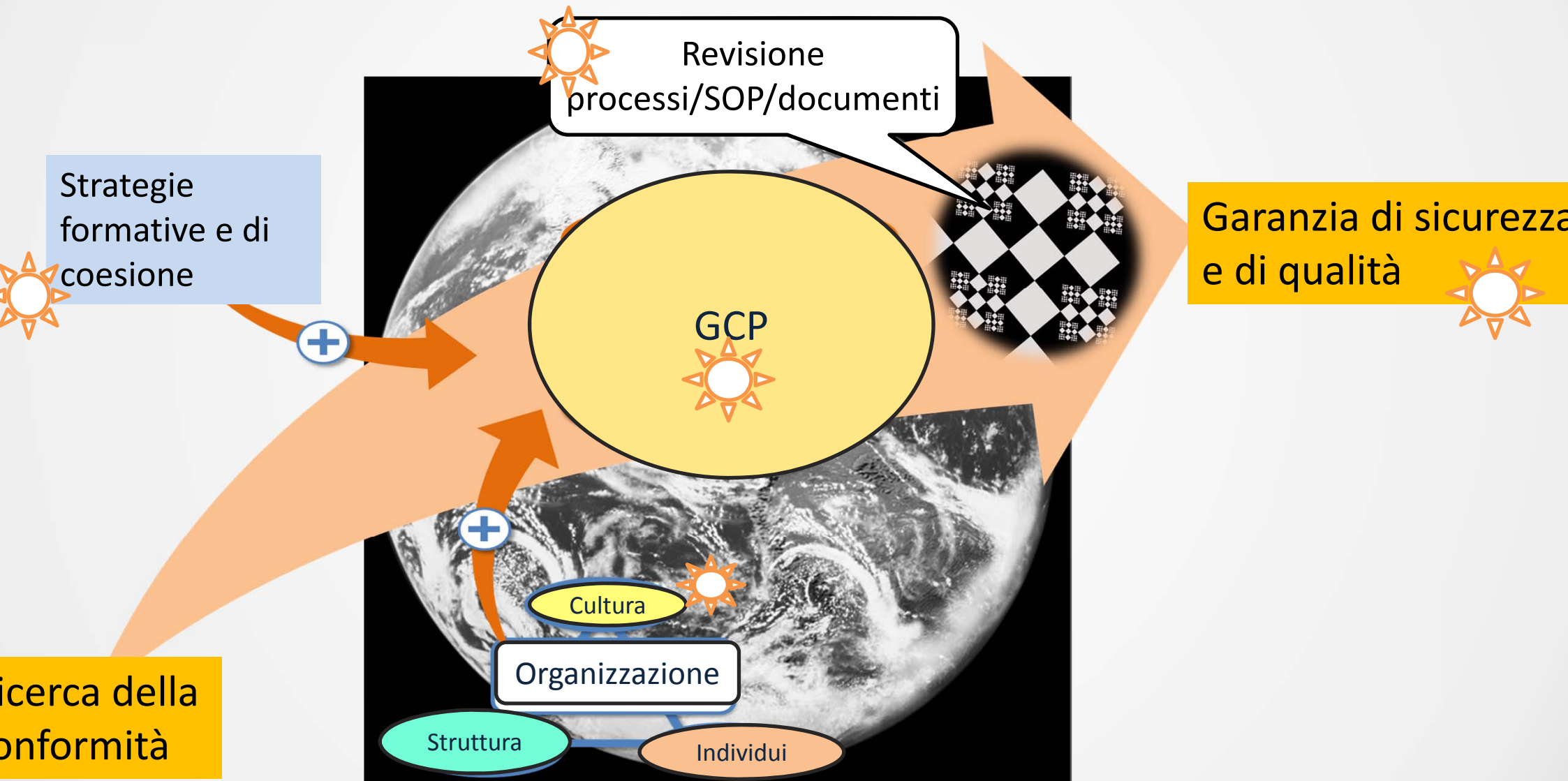


e UU.OO. di interfaccia  
Settore Formazione  
Altri staff e servizi di  
Supporto

# attività svolta nel primo anno in affiancamento

- Preparazione dell'autocertificazione con il team di lavoro
- *Partecipazione agli audit per la verifica requisiti ex determina AIFA 809/2015 del Centro Clinico*
- Pianificazione/rendicontazione della formazione
- *Organizzazione della documentazione con archivista*
- Costruzione del primo archivio
- *Partecipazione alla verifica ispettiva AIFA*
- Messa in opera azioni correttive/preventive
- Revisione SOP (30), Organigramma, MdQ
- *Partecipazione alle SIV, val. Fattibilità, simulazioni...*

# Quale ruolo per il QA

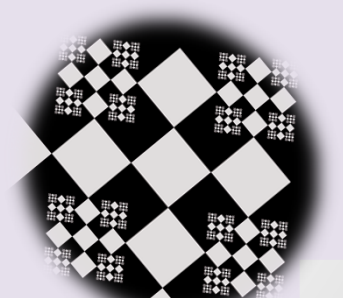


# Elementi Appresi

1. Assicurare la qualità rischia di creare confondimenti con la Responsabilità del Direttore Medico/PI (es Valutazione studi, decisioni)
2. Il rapporto con i promotori e le CRO può essere difficile nel risolvere problemi di protocollo
3. La revisione è continua e la documentazione è messa alla prova in ogni studio

# Elementi Appresi

1. L'attenzione ai particolari garantisce di anticipare i problemi
2. Occorre possedere molto metodo, non solo esperienza
3. I rapporti con i servizi aziendali sono facili solo in prossimità della visita AIFA
4. Il personale va motivato continuamente
5. I risultati più difficili da raggiungere sono quelli inseriti dall'AIFA nelle raccomandazioni, richiedono cambiamenti nelle attitudini prima che nelle procedure





# Elementi grigi

1 La valutazione collettiva del protocollo prima della valutazione di fattibilità e dei rischi

2 Consenso informato/protocollo

3 Volumi documentali e archivio

4 I tempi tra valutazione dei rischi e reclutamento effettivo



5

Planning individuale de attività: riscrizione a ris di errori/variazioni tra emendamenti

6

Mantenere l'omogeneità dei comportamenti (e valutazione sintomi cutanei)

7

Alcuni criteri di inclusion/esclusione nei protocolli (es. Malattie autoimmuni non meglio specificate)

8

Indagini non specificate accertare l'assenza di gravidanza)



- 1. 1 studio concluso, 2 aperti**
- 2. Revisione SOP: n.23 alla prima revisione, SOP 04 “Conduzione dello studio” alla 4° revisione, 1 SOP in corso (gestione dei ccvv), 5 Audit conclusi e uno in corso e uno studio**
- 3. Definito un budget specifico per la formazione di Fas**
- 4. Rapporti costanti con la segreteria del Comitato Etico e rivalutazione fattibilità e/o rischi ad ogni emendamento**
- 5. Simulazioni avanzate per le emergenze e in altri ambiti**
- 6. Avvio di altre autocertificazioni (laboratori e come promotore no profit)**

# Il futuro

