

	Scheda Processo	AAGG_MOD-SP01	
		Rev. 1 del 12/09/2019	
		(RSP/P) Responsabile del processo: Catia Aquilanti	

STUDI PROFIT – NO PROFIT

Direzione amministrativa - UOC Affari generali
SCOPO DEL PROCESSO
Gestire le attività amministrative per l'avvio delle Studi clinici Profit e no-Profit ai sensi della normativa vigente in materia di studi osservazionali, osservazionali su farmaci e dispositivi medici, sperimentazione clinica su farmaci e dispositivi medici nel rispetto delle GCP - - Due Diligence – informatizzato e cartaceo - per gli atti contrattuali, pareri del CEI, ordine del giorno delle riunioni del CEI, sinossi degli studi; - Stesura, trasmissione e finalizzazione della “Bozza di Contratto” con invio al Promotore e al CEI prima della seduta per ulteriore valutazione; - Autorizzazione del Commissario Straordinario per l'avvio dello studio. - Sottoscrizione contratti e invio degli stessi ai Promotori/CRO
AAGG_FLU-01 (STUDI PROFIT-NO-PROFIT)

Processi a Monte

Comitato Etico	Comunicazione inizio fase istruttoria	Nella mail il CEI comunica e trasmette: • L'avvio della fase istruttoria per la raccolta della documentazione da valutare in seduta per singolo studio • Lettera di intenti • Bozza di contratto inviata dal Promotore
Comitato Etico	Conclusione fase istruttoria	• Mail dal CEI per comunicazione conclusione fase istruttoria
Comitato Etico (Cartella condivisa e Mail)	Ordine del giorno della seduta del CEI	L'Ordine del giorno deve contenere: - La data, l'ora ed il luogo di convocazione del CEI - Elenco dei protocolli di studio - Emendamenti - Varie ed eventuali
Comitato Etico (Cartella Condivisa e Mail)	Allegati all'ordine del giorno	Per ogni studio /sperimentazione clinica proposta: - Data della riunione - Titolo dello studio - Registro Sperimentazione clinica - Documentazione in viazione - Documentazione a disposizione della segreteria - Lettera di intenti - Sinossi del protocollo di studio - Informativa e consenso informato - Certificato di assicurazione per il rischio di sperimentazione - Bozza di contratto economico

	Scheda Processo	AAGG_MOD-SP01
	STUDI PROFIT – NO PROFIT	Rev. 1 del 12/09/2019
		(RSP/P) Responsabile del processo: Catia Aquilanti

Mail Promotore	Contratto con modifiche	Il contratto deve essere conforme alla versione della Regione Lazio già con le nostre modifiche (Rev.7 del 13/07/2018 se studio farmacologico e Rev.2 del 13/07/2018 se trattasi di studio osservazionale) Il contratto deve contenere i seguenti requisiti: • Dati del Promotore/CRO • Protocollo di studio • Codice Eudract • Nome dello sperimentatore • Corrispettivo previsto • Fornitura del Farmaco quando prevista • Tabella delle visite con relativi esami da effettuare • Indicazione dei costi per le prestazioni • Foro di Roma
E-mail Comitato Etico	Pareri sui singoli studi	L'ufficio studi clinici riceve via mail dalla segreteria del CEI il parere emesso che può essere: • Favorevole • Subordinato a modifiche • Sospensivo
Albo Pretorio	Pubblicazione della Delibera autorizzativa	Firma della Delibera autorizzativa per l'avvio dello studio La DDG deve essere firmata prima da: - Estensore - Posizione Organizzativa - Dirigente - Bilancio deve inserire il numero d commessa e cronologico allo studio - Direttore Sanitario - Direttore Amministrativo - Direttore Generale
Promotore	Contratto	A seguito di pubblicazione della Delibera Autorizzativa nell'albo pretorio aziendale, si ricevono: - 3 originali già firmati dal Promotore in marca da bollo di cui 2 per il PTV
Pubblicazione DDG di autorizzazione	Fattura start-up (gestione contratto) e archiviazione (quando richiesta)	Solo per gli studi profit vengono richieste: Fattura di € 500 per gestione contratto Fattura di € 50 per anno oltre i 7 previsti da normativa, per l'archiviazione dello studio, quando richiesto dal Promotore.

PROCESSI A VALLE

OUTPUT	Utilizzatore	REQUISITI
FASE PRELIMINARE ALL'AVVIO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA		

	Scheda Processo	AAGG_MOD-SP01	
		Rev. 1 del 12/09/2019	
		(RSP/P) Responsabile del processo: Catia Aquilanti	

STUDI PROFIT – NO PROFIT

OUTPUT	Utilizzatore	REQUISITI
Bozza di contratto	Promotore/CEI	La bozza di contratto Regione/aziendale (GASC – Contratto): ❖ È trasmessa via e-mail, accompagnata da un testo nel quale si richiede al Promotore / CRO di approvare come definitivo il testo della bozza del contratto / rinviato con le modifiche apportate dal PTVe/o Promotore, ai fini della successiva deliberazione autorizzativa del Direttore Generale ❖ Riporta tutte le modifiche richieste dal PTV (modifiche alla bozza precedentemente proposta dal Promotore / CRO); la richiesta di modifiche riguarda quanto necessario perché la bozza di contratto risponda almeno ai seguenti requisiti: ❖ Nelle premesse deve essere indicato il titolo dello Studio / Sperimentazione clinica, con la data della seduta del Comitato Etico nella quale lo Studio / Sperimentazione Clinica è stato approvato ❖ Il foro competente deve essere il Foro di Roma ❖ I pagamenti devono essere a 30 o 60 giorni dalla data della fattura salvo eccezioni; ❖ Devono essere indicati i riferimenti per le successive richieste di emissione fattura e i riferimenti bancari per i pagamenti ❖ Deve essere indicata la cadenza per la fatturazione (che sia in funzione del solo lavoro già svolto) ❖ N° e data della Delibera di Autorizzazione del Direttore Generale ❖ Deve essere indicato il numero delle copie in bollo del contratto / convenzione richieste dal PTV (n° 2 copie) ❖ In caso di presenza di apparecchiature concesse in comodato d'uso per lo Studio / Sperimentazione Clinica, si richiede al Promotore / CRO di contattare il SIM per la presa in carico e gestione delle apparecchiature
Bozza di Contratto Finale	CEI/Promotore	Prima della seduta prevista del CEI, si invia via mail la bozza di contratto finale per la valutazione etica.
Predisposizione DDG	Direttore UOC	La delibera autorizzativa predisposta viene presentata alla firma del Direttore della UOC Affari Generali contenete: • La Proposta di DDG • La bozza di contratto come parte integrante • La cartella atti (lettera di intenti, parere CEI ed eventuale presa atto)
Delibera autorizzativa	Protocollo (per il D.G.)	La Delibera Autorizzativa della Direzione Generale predisposta dal "Settore Sperimentazioni Cliniche – Gestione Amministrativa": ❖ Deve riportare i riferimenti allo Studio / Sperimentazione Clinica approvata: ❖ Codice e titolo per esteso del Protocollo ❖ N° registro delle sperimentazioni ❖ Codice EudraCT ❖ Sperimentatore e relativo reparto ❖ Promotore / CRO che gestisce la sperimentazione ❖ Unità Operative coinvolte nella sperimentazione ❖ Numero di commessa e di repertorio apposto dal Bilancio ❖ deve contenere come parte integrante: ❖ La bozza di contratto / convenzione con il Promotore / CRO ❖ CARTELLA ATTI ❖ Fotocopia della lettera di intenti presentata dal Promotore / CRO ❖ Parere del Comitato Etico (parere favorevole) ❖ Deve essere inviata già firmata dall'"Estensore" e dalla Posizione Organizzativa e dal Dirigente

	Scheda Processo	AAGG_MOD-SP01
	STUDI PROFIT – NO PROFIT	Rev. 1 del 12/09/2019
		(RSP/P) Responsabile del processo: Catia Aquilanti

OUTPUT	Utilizzatore	REQUISITI
Mail DDG autorizzativa	GASC	Invio atto deliberativo pubblicato su albo pretorio a: • Responsabile dello studio • A Direzione Sanitaria • A Farmacia quando previsto • A Sim quando previsto
Lettera di invio contratto firmato, al Promotore	Promotore /CRO	La lettera al Promotore deve contenere N° 1/2 originali del contratto in bollo e firmate dal Direttore Generale e dallo sperimentatore
Richiesta emissione fattura per gestione contratto e archiviazione	GASC	La richiesta viene effettuata al momento della pubblicazione della DDG di autorizzazione La richiesta deve riportare il titolo dello studio il codice del protocollo di studio, il numero della DDG, il numero cronologico e di commessa e l'importo di € 500/400
Elenco Studi clinici (MODULO DA_GASC_MOD-ESSC)	Uso interno dell'ufficio GASC	Nell'elenco degli Studi / Sperimentazioni Cliniche devono essere registrati tutti gli Studi / Sperimentazioni Cliniche profit approvati dal Comitato Etico e deliberati indicando: ❖ N° registro delle sperimentazioni ❖ Codice e titolo del protocollo di Studio / Sperimentazione Clinica ❖ Promotore / CRO ❖ Sperimentatore ❖ Data di disponibilità del contratto / convenzione definitivo ▪ Data di trasmissione della Delibera Autorizzativa al Direttore Generale per la firma di approvazione ▪ Numero e data della delibera
Contabilità	Uso interno GASC	Registrazione in contabilità del nuovo studio devono essere registrati i seguenti dati: Codice del Protocollo Registro di sperimentazione n.di commessa n. cronologico n. e data di DDG

CRUSCOTTO GESTIONALE						
	OBIETTIVO	INDICATORE DI PROCESSO (Formula)	VALORE TRAGUARDO	RACCOLTA DATI		
				Incaricato	Modalità	Frequenza
I-1	Presentazione della DDG autorizzativa per l'avvio di uno studio clinico Profit e no Profit	Valore medio di: (Parere definitivo CEI/ versione finale contratto)	< o = 7 giorni lavorativi	IQ	Report	Ogni DDG predisposta
I-2	Tempestiva comunicazione tramite mail della richiesta di emissione fattura per gestione e archiviazione contratto	Mail entro 15 gg. Pubblicazione DDG in albo pretorio	<0=15 giorni		Report	Ogni DDG pubblicata

	Scheda Processo	AAGG_MOD-SP01	
	STUDI PROFIT – NO PROFIT	Rev. 1 del 12/09/2019	
		(RSP/P) Responsabile del processo: Catia Aquilanti	

Causale modifica: Nuova emissione		
ALLEGATI: AAGG._FLU-01 (Studi Profit e no-Profit) All.1 Rev. 2 del 12/09/2019		
RIFERIMENTI:		
Redazione RSP/P	Approvazione RSP/UO	Emissione IQ
Sig.ra Catia Aquilanti	Dott. Francesco Cosi	Dott. Massimo Guerrieri Wolf

RISORSE UMANE	PROFILO / ABILITÀ
UOC AFFARI GENERALI – Assistente Tecnico Geometra (Categoria C)	Vedere AAGG_MOD-RCR “Scheda requisiti compiti e responsabilità relativa alla posizione”
UOC AFFARI GENERALI – Coadiutore Amministrativo- Assistente Amministrativo (Categoria C)	Vedere AAGG_MOD-RCR “Scheda requisiti compiti e responsabilità relativa alla posizione”
UOC AFFARI GENERALI – Coadiutore Amministrativo - Assistente Amministrativo (Categoria C)	Vedere AAGG_MOD-RCR “Scheda requisiti compiti e responsabilità relativa alla posizione”
UOC AFFARI GENERALI – Coadiutore Amministrativo – Collaboratore Amministrativo professionale – Posizione Organizzativa (Categoria D)	Vedere AAGG_MOD-RCR “Scheda requisiti compiti e responsabilità relativa alla posizione”

MATERIALI	REQUISITI
SOFTWARE MS OFFICE	Come definiti da produttore

APPARECCHIATURE/STRUMENTI	REQUISITI
PC	
Collegamento ad internet	/

	Scheda Processo STUDI PROFIT – NO PROFIT	AAGG_MOD-SP01	
		Rev. 1 del 12/09/2019	
		(RSP/P) Responsabile del processo: Catia Aquilanti	