



Scheda Processo

**AAGG\_MOD-SP04**

Rev. 1 del 26/09/2019

**CHIUSURA E ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI STUDI CLINICI**

**(RSP/P)** Responsabile del processo:  
**Sig.ra Catia Aquilanti**

Pagina 1 di 3

**Direzione Amministrativa – UOC Affari Generali**

**SCOPO DEL PROCESSO**

- Chiusura degli studi clinici di cui è pervenuta comunicazione
- Verifica e calcolo dei costi aziendali
- Lettera di chiusura
- Archiviazione fascicolo studio concluso
- Registrazione nel Registro Archivio, nel report chiusure con costi, nel GASC\_Mod.Rev.8 del 12/04/2019 e nei quadri contabili.

AAGG\_-FLU-04 (Chiusura studio e archiviazione)

**PROCESSI A MONTE**

Generatore Input	INPUT	REQUISITI
Comunicazione chiusura studio	Lettera	La lettera nell'oggetto deve contenere il codice del protocollo il Registro di sperimentazione Nel contenuto devono essere indicati i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Data di chiusura studio</li> <li>- Numero di pazienti arruolati/scegnati/usciti dallo studio</li> <li>- Numero di visite effettuate per paziente</li> <li>- N. di esami strumentali/laboratorio eseguiti al fine di un controllo contabile per la fatturazione</li> </ul>
Protocollo	lettera protocollata	La lettera insieme a tutta la documentazione dello studio viene archiviata

**PROCESSI A VALLE**

OUTPUT	Utilizzatore	REQUISITI
Lettera di conclusione studio	GASC	Viene raccolta tutta la documentazione dello studio ed esattamente: 2 copie del contratto Fascicolo CEI Parere CEI DDG di autorizzazione Fatture
Lettera di chiusura studio	GASC	La lettera di chiusura conclude tutte le fasi amministrative dello studio e deve contenere la somma eventuale ancora a disposizione dello sperimentatore al netto dei costi delle prestazioni eseguite e della quota aziendale
Fascicolo studio	GASC	Tutto il fascicolo viene registrato nel "Registro Archivio"
Fascicolo studio	GASC	Il fascicolo viene inserito all'interno di contenitori riportanti all'esterno l'elenco dei protocolli contenuti in ordine cronologico di R.S.. Ogni scatola al suo esterno è numerata in ordine di anno di approvazione dello studio.
Fascicolo studio	GASC	La scatola è conservata all'interno di una stanza chiusa a chiave

	Scheda Processo  <b>CHIUSURA E ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI STUDI CLINICI</b>	<b>AAGG_MOD-SP04</b>	
		Rev. 1 del 26/09/2019	
		<b>(RSP/P)</b> Responsabile del processo: <b>Sig.ra Catia Aquilanti</b>	

Pagina 2 di 3

<b>Causale modifica: Nuova emissione</b>		
<b>ALLEGATI:</b> Diagrammi di flusso in entrata e in uscita All.1 GASC-SP04 rev.1 del 26/09/2019		
Redazione RSP/P	Approvazione RSP/AA.GG. Dott. Francesco Cosi	Emissione I.Q.
Sig.ra Catia Aquilanti	Dott. Francesco Cosi	Dott. Massimo Guerrieri Wolf



Scheda Processo

AAGG\_MOD-SP04

Rev. 1 del 26/09/2019

CHIUSURA E ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI STUDI CLINICI

(RSP/P) Responsabile del  
processo:  
Sig.ra Catia Aquilanti

Pagina 3 di 3

## RIFERIMENTI A DOCUMENTI APPLICABILI

Tipo Doc. / n° / Data	Titolo
Procedura	
<b>RISORSE UMANE</b>	<b>PROFILO / ABILITÀ</b>
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 – Collaboratore Amministrativo professionale - Posizione Organizzativa (Categoria D)	Vedere AAGG_MOD-RCR “Scheda Requisiti compiti e responsabilità relativa alla posizione”
<b>MATERIALI</b>	<b>REQUISITI</b>
Software MSOffice	Come definiti dal produttore
<b>APPARECCHIATURE/STRUMENTI</b>	<b>REQUISITI</b>
PC	/
Collegamento ad internet	/
<b>FAX</b>	
<b>STAMPANTE</b>	