

**Si richiede supporto per le seguenti attività:**

- monitoraggio secondo DM 15.11.2011 (articolo 4);
- consulenza in ambito Assicurazione di Qualità GCP e attività di auditing per le unità di fase I (centri clinici/laboratori) grazie a personale in possesso dei requisiti minimi richiesti dal DM 15.11.2011 (articolo 5);
- formazione in ambito ricerca clinica per il personale delle unità di fase I.

Si richiede una Contract Research Organization autocertificata presso AIFA per i servizi richiesti e che sia in grado di garantire attività prevalentemente incentrate sul supporto (auditing e servizi di assicurazione di qualità) ai centri sperimentali di fase I, nonché formazione in ambito sperimentazione clinica.

Di seguito la lista dei servizi richiesti:

**Servizio n.1. Auditing GCP in ambito studi clinici di fase I (1 audit di sistema/unità e 1 audit studio specifico/unità in caso di apertura di studi di fase I).**

Si chiede l'impegno ad eseguire massimo n. **4 audit all'anno** (n. 1 di sistema e n. 1 per una sperimentazione di fase I per unità autocertificata), da condursi in n. 5 giornate per audit, per un totale di n. 20 giornate annue, organizzate secondo le seguenti fasi:

| Fase                                                                                           | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Tempo impiegato |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Ingresso in organigramma e redazione del piano di audit</b>                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |
| <b>Archiviazione fascicolo personale dell'auditor, pianificazione degli audit da condurre.</b> | All'ingresso in organigramma, l'auditor consegna il proprio fascicolo attestante la qualifica da DM 15.11.2011 per l'archiviazione nell'archivio di qualità.<br>In accordo con il QA dell'unità committente, l'auditor concorda con congruo anticipo le attività di auditing previste per l'unità. | Una tantum      |
| <b>Esecuzione degli audit</b>                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Revisione documentale da remoto.</b>                                     | Presa visione della documentazione relativa al sistema di qualità fornita elettronicamente dal committente e della documentazione relativa allo studio oggetto di verifica. Presa visione delle azioni correttive e/o preventive intraprese in risposta a quanto indicato nel precedente rapporto di audit.                                                                                                                                                                                                                                                       | 2 giornate da remoto        |
| <b>Stesura dell'agenda di audit.</b>                                        | Redazione e invio al personale coinvolto dell'agenda di audit contenente: <ul style="list-style-type: none"><li>- un chiaro programma delle attività da svolgere;</li><li>- le persone dello staff di fase I da incontrare.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                             |
| <b>Conduzione dell'audit secondo GCP.</b>                                   | Controllo puntuale delle attività concordate con il cliente per: <ul style="list-style-type: none"><li>- verificare la presenza ed il mantenimento dei requisiti strutturali, organizzativi ed emergenziali richiesti dalla Determina AIFA n. 809/2015;</li><li>- verificare la coerenza e consistenza dei documenti di qualità fra di essi e rispetto alle Good Clinical Practice e alla normativa vigente;</li><li>- verificare che la sperimentazione di fase I sia svolta in accordo al protocollo clinico, alle GCP nonché alla normativa vigente.</li></ul> | 2 giornate presso il centro |
| <b>Follow-up e stesura del report di audit.</b>                             | Stesura del rapporto di audit con le relative osservazioni e verifica del follow-up da parte del centro (CAPA proposte).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1 giornata da remoto        |
| <b>Rilascio del certificato di audit.</b>                                   | Invio al centro del rapporto di audit e relativo certificato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                             |
| <b>Mantenimento dei requisiti da Auditor</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                             |
| <b>Aggiornamento sul mantenimento dei requisiti formativi dell'auditor.</b> | Alla fine di ogni anno, l'auditor certificato invia la documentazione attestante il mantenimento dei requisiti da auditor come da DM 15.11.2011 art. 5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Una tantum                  |

**Servizio n.2. Consulenza in ambito Assicurazione di Qualità GCP (13 giornate/unità) in presenza.**

Si richiede l'impegno ad eseguire un numero massimo di **n. 26 giornate annuali** in presenza presso la PED1 e TIN1. Il Quality Assurance consulente supporterà il QA della PED1 e TIN1 ed il gruppo di qualità nel mantenere alta la qualità delle unità autocertificate.

Tali attività verranno svolte in presenza presso le unità o tramite una piattaforma di videoconferenza. Si richiede l'invio di un report di follow-up, da parte del Quality Assurance designato, contenente le seguenti informazioni:

- tipologia di consulenza fornita;
- personale coinvolto durante le attività di consulenza on-site o da remoto;
- attività svolte durante la consulenza on-site o da remoto;
- azioni da intraprendere emerse durante le attività svolte.

### Servizio n. 3. Formazione in ambito ricerca clinica

1. Si richiede l'impegno a fornire **20 ore l'anno di formazione** in ambito sperimentazione clinica al personale della PED1 e della TIN1 tramite piattaforma e-learning con possibilità di fruizione sia in diretta (per incentivare il confronto tra i partecipanti) che in differita (per facilitare la fruizione da parte di tutto il personale).

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, si richiede l'impegno ad eseguire corsi incentrati sulle seguenti tematiche:

- Good Clinical Practice (R3);
- La gestione del farmaco sperimentale;
- La gestione del campione biologico;
- Sistemi di Qualità GCP;
- La Farmacovigilanza negli studi clinici;
- La privacy negli studi clinici.

Al termine delle ore/di giornata di formazione, si richiede il rilascio di:

- agenda del corso;
- materiale formativo ed eventuali questionari di comprensione predisposti dal docente;
- certificato di formazione rilasciato ai partecipanti.

### Servizio n. 4. Presenza di un consulente a supporto del CTQT.

Si richiede il supporto di un eventuale consulente a supporto del CTQT.

Il consulente è tenuto a mantenere i requisiti stabiliti dal documento AIFA del CTQT del 2008, aggiornato a maggio del 2010, di cui almeno 5 giornate di aggiornamento nei 12 mesi nelle tematiche relative alla sperimentazione clinica.

Il consulente del CTQT opera secondo quanto previsto dal “Regolamento per l'organizzazione e il funzionamento del Clinical Trial Quality Team”.



**Regione del Veneto**

**AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA**

*Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel. + 39 049 8211111*

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287 – [www.aopd.veneto.it](http://www.aopd.veneto.it) – P.E.C.: [protocollo.aopd@pecveneto.it](mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it)

---

La CRO selezionata deve essere in grado di soddisfare tutti i servizi richiesti e riportati nel presente documento.

La durata del contratto prevista è: 2 anni + opzione di 1 anno aggiuntivo a favore dell'Azienda Ospedale – Università Padova alle medesime condizioni.

---