



# **Il C.T.Q.T (Clinical Trial Quality Team) e il M.I.A.(Monitor Interno Aziendale) attori indispensabili nel monitoraggio della sperimentazione clinica no profit**



**XXIX Congresso Nazionale SIFO Napoli, 12-15 Ottobre 2008**

**Dr.ssa Rossella Rossi**

**Direttore U.O. Farmacia**

**Responsabile Segreteria Scientifica del CE IGG**



# CTQT IGG



L'Istituto G. Gaslini, al fine di garantire la qualità delle sperimentazioni no profit in conformità alle GCP e con l'obiettivo di partecipare al "Progetto AIFA per la qualità nelle sperimentazioni non profit", costituisce (non ancora deliberato, ufficialmente proposto il 25/05/08) un team per la qualità delle sperimentazioni no profit dei medicinali.

## COMPOSIZIONE:

- Farmacia (Coordinatore CTQT e MIA)
- Ufficio Qualità (Coordinatore CTQT e Auditor)
- Direzione Sanitaria (Auditor)
- Direzione Scientifica (PCTO)

Il CTQT si è dotato di un regolamento interno relativamente alle funzioni e alle responsabilità di tutti i componenti appartenenti al Team; tutte le SOP necessarie per lo svolgimento dell'attività sono in fase di completamento.



# ATTIVITA' CTQT IGG



## PRIMA DELL'INIZIO DI UNO STUDIO:

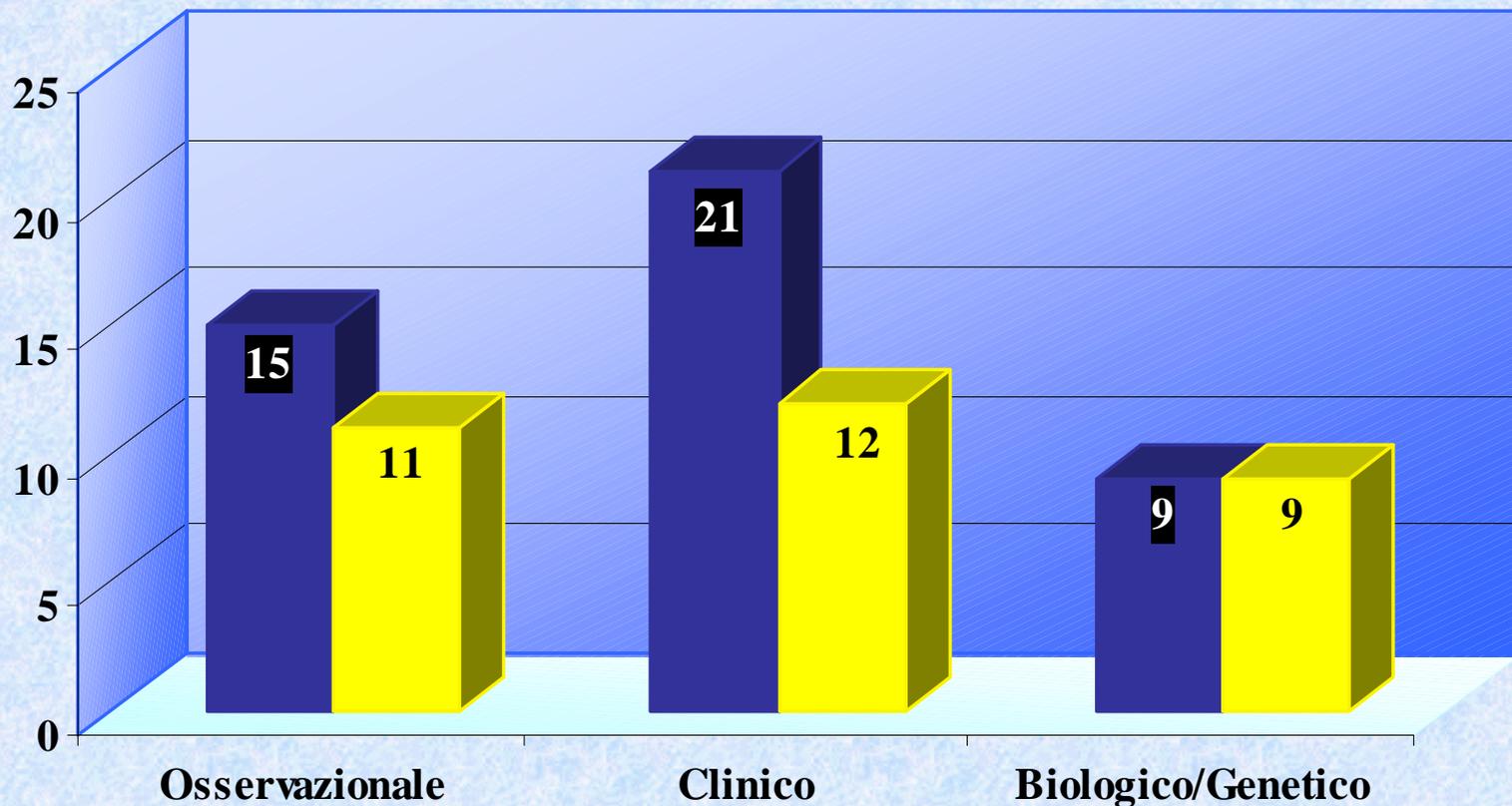
- Revisione del Protocollo, CI, CRF, IB (ove applicabile)
- Verifica dei documenti da inviare al CE per il parere
- Organizzazione dell'Investigator's File
- Verifica che attrezzature e strumentazioni siano adeguate
- Contatti con le altre unità della struttura
- Verifica della disponibilità dell'IMP in GMP
- *Preparazione del piano di monitoraggio*
- *Training del personale coinvolto*

L'Istituto ha reso disponibile la consulenza del PCTO (Pediatric Clinical Trial Office) coordinato da un Farmacologo Clinico, in collaborazione con il Servizio di Biostatistica ed Epidemiologia per l'impostazione metodologica degli studi clinici no profit presentati al CE



# ATTIVITA' 2007 IGG

Protocolli valutati nel 2007: 45



■ N° STUDI PRESENTATI

■ N° STUDI NO PROFIT



# ATTIVITA' MONITORAGGIO

## DURANTE LO STUDIO:

Programmare ed eseguire visite di monitoraggio in accordo al piano di monitoraggio, con particolare attenzione alla:

- verifica dei dati dello studio per quanto riguarda affidabilità e tracciabilità
- verifica della coerenza delle CRF con i dati originali
- verifica del rispetto del protocollo
- verifica delle modalità di ottenimento del consenso informato
- verifica della corretta gestione dell'IMP
- verifica della comunicazione e registrazione degli eventi avversi e reazioni avverse

**Numero audit effettuati anni 2005-2007: 12**

# ATTIVITA' MONITORAGGIO

## A FINE STUDIO:

- Verifica la completezza della documentazione
- Verifica la corretta gestione dell'IMP
- Verifica l'archiviazione della documentazione
- Procede alla verifica generale della qualità di tutto lo studio





# CRITICITA'



## OGGETTIVE:

**Necessità di personale esclusivamente/sufficientemente dedicato al CTQT**

## SOGGETTIVE:

**✓ IGG: un solo contrattista farmacista totalmente dedicato (MIA) e il farmacologo clinico solo in consulenza.**

**✓ Ritardo nella delibera per priorità legate alle certificazioni JCI (Novembre 2007) e ISO 9000 (Ottobre 2008)**

**✓ Difficoltà nel privilegiare gli audit solo orientati alla Sperimentazione Clinica con componenti di settori diversi**