**DOCUMENTO “IDONEITÀ SITO SPECIFICA”**

**(REGOLAMENTO UE n. 536/2014, ART. 50, ANNEX I, SECTION N, PARAGRAFO 67 E ART. 5 D. LGS. 14 MAGGIO 2019, N. 52)**

Il Regolamento, Art. 50, Annex I, Section N, Paragrafo 67, dispone quanto segue: “IDONEITÀ DELLE STRUTTURE (INFORMAZIONI DISTINTE PER STATO MEMBRO INTERESSATO). Il direttore del centro clinico/istituzione che accoglie il sito di sperimentazione clinica o un altro responsabile, a seconda del sistema proprio dello Stato membro interessato, presenta una dichiarazione scritta debitamente giustificata relativa all'idoneità dei siti di sperimentazione clinica, adattata alla natura e all'uso dei medicinali sperimentali clinica, che comprenda una descrizione dell'idoneità delle strutture, delle attrezzature, delle risorse umane e una descrizione delle competenze.”

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento, tra i quali vi è anche “**l’Idoneità sito specifica**”. Gli Sponsor devono inserire nel dossier di domanda tutte le informazioni inerenti all’idoneità di ciascun sito di sperimentazione clinica. Quando il sito compila questo modello, è necessario che faccia riferimento alla normativa applicabile al momento della presentazione dello studio.

Si avvisa che il documento "Idoneità sito specifica", da adottare per le sperimentazioni clinico farmacologiche da svolgersi presso il Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria, dovrà essere compilato dallo Sperimentatore Principale adottando la Versione "**Site suitability form v. 3.0 – September 2023"** ai fini dell'inserimento su CTIS ed inoltrato al Clinical Trial Center (CTC) tramite **lapisweb** che provvederà alla sottomissione del documento alla firma del Direttore Generale/ Legale Rappresentante.

Lo Sperimentatore Principale dovrà altresì integrare la Site suitability form con il modulo "**Documento Idoneità sito specifico Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria (GOM)**", ad esclusiva valenza interna aziendale, che dovrà essere sottoscritto

* dallo Sperimentatore Principale e dal Direttore della Struttura Complessa di afferenza nel caso in cui le due figure non coincidano;
* In caso di studio clinico con somministrazione di farmaco sperimentale dovrà essere sottoscritto anche dal Direttore della UOC di Farmacia Ospedaliera;
* Nel caso in cui lo studio preveda il processamento/conservazione dei campioni biologici dovrà essere sottoscritto anche dal Direttore del Laboratorio dove vengono processati e/o conservati i campioni biologici.

Entrambi i moduli appositamente compilati e sottoscritti dovranno essere inoltrati al Clinical Trial Center (CTC) tramite **lapisweb**

**MOD. 2**

**Documento Idoneità sito specifico**

**Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria (GOM)**"

**Titolo dello studio:**

**Codice studio:**

**No. EU della sperimentazione clinica (EU CT number):**

**Centro clinico: GOM Reggio Calabria**

**SC/SSD …….** [*inserire denominazione della Struttura presso cui verrà condotto lo Studio*]

**Presidio** …. [*inserire il Presidio Ospedaliero presso cui verrà condotto lo Studio*]

**Sperimentatore principale:**

|  |
| --- |
| Sezione 1 |
| 1. Fornire una sintetica dichiarazione sull'idoneità del sito in relazione alla natura e all'uso del medicinale sperimentale.

Il Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria è in possesso dei requisiti per l’esercizio delle attività sanitarie in accordo alla normativa nazionale di riferimento ed è conforme alle norme vigenti in materia igienico-sanitaria e di sicurezza per le attività che vengono svolte.In relazione alla natura e all’uso del medicinale sperimentale, il sito è idoneo per l’esecuzione dello Studio “…… [*inserire titolo Studio*]” in quanto in possesso di tutte le misure strutturali, tecnologiche ed organizzative necessarie alla conduzione dello Studio stesso, in particolare:il personale coinvolto (Sperimentatore Principale e collaboratori) è competente ed idoneo;l’Unità Operativa presso cui si svolge lo Studio è appropriata;il sito è dotato di tutte le Strutture necessarie per la conduzione dello Studio, compreso un Laboratorio dedicato alla gestione dei campioni biologici [*lasciare solo se previsto*] e una Farmacia idonea alla gestione del farmaco sperimentale, nonché delle Strutture necessarie alla gestione del paziente arruolato: Terapia Intensiva, Radiologia, … [*inserire Strutture coinvolte*];dispone di tempo e mezzi necessari a svolgere lo studio in accordo alla normativa vigente;Per quanto attiene al farmaco sperimentale, la ricezione dello stesso avverrà per tramite della S.C. Farmacia Ospedaliera e, successivamente, il farmaco verrà conservato presso il Centro Sperimentale separatamente dagli altri farmaci. |
| Cliccare o toccare qui per inserire il testo.  |
| 1. Specificare l'idoneità delle strutture con riferimento allo studio proposto

In riferimento allo Studio “…… [*inserire titolo Studio*]”*,* la Struttura “…… [*inserire denominazione della Struttura presso cui verrà condotto lo Studio*]”, individuata per la conduzione dello Studio stesso, è in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi necessari alla conduzione dello Studio in accordo a quanto previsto dal Protocollo di Studio ed è in grado di garantirne lo svolgimento in accordo alle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP) e alla normativa vigente.Oltre all’Unità Clinica saranno coinvolte nello studio le seguenti Strutture, che dispongono delle apparecchiature e delle competenze necessarie:……..[*inserire denominazione delle eventuali ulteriori Strutture Aziendali coinvolte, sulla base del Protocollo dello Studio*] |
| Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| 1. Specificare l'idoneità delle attrezzature con riferimento allo studio proposto

Tutte le apparecchiature elettromedicali e le attrezzature richieste per la conduzione dello Studio sono disponibili presso il Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria o vengono fornite in comodato d’uso dal promotore previa stipula di apposito contratto [*specificare quali apparecchiature*] e sono soggette a manutenzione (comprensiva di manutenzione preventiva programmata, manutenzione correttiva o su guasto, verifiche periodiche di sicurezza, verifiche periodiche di funzionalità) e taratura a cura delle diverse Strutture Aziendali coinvolte, in particolare della Ingegneria Clinica così come dettagliato in specifiche Procedure Aziendali. **Indicare per ciascuna apparecchiatura elettromedicale o attrezzatura utilizzata per lo studio:*** il numero di inventario della stessa
* l’esatta ubicazione (se all’interno della U.O. clinica o presso uno specifico laboratorio del GOM o la Farmacia Ospedaliera)
* in caso di frigoriferi e/o congelatori utilizzati per il farmaco sperimentale o per lo stoccaggio dei campioni biologici se essi sono dotati di adeguati sistemi di monitoraggio in continuo della temperatura ed allarmi (data logger, allarmi local e/o da remoto), con apposita registrazione dei tracciati termici. I frigoriferi devono essere collegati a gruppi di continuità elettrica che entrino in funzione in caso di black out. Il sistema di allarme degli stessi deve allertare il personale della Farmacia o personale di guardia (7 giorni su 7, 24h su 24), che può intervenire tempestivamente ad attuare le azioni necessarie (ad es. spostamento in un frigo di back up, etc…) che è importante siano descritte in un piano di emergenza sul quale il personale deve essere addestrato.
* Per tutte le apparecchiature utilizzate per lo studio deve essere mantenuta documentazione di manutenzione ordinaria e straordinaria ed essere identificate con un codice univoco che renda palese l’inserimento delle stesse nel sistema di manutenzione dell’ospedale.
* In caso di utilizzo di centrifughe o strumentazione di laboratorio all’interno della UO clinica e quindi al di fuori di uno dei laboratori del GOM che possa comportare un qualunque rischio per l’operatore, indicare il personale utilizzatore (infermiere di ricerca/tecnico di laboratorio/biologo) e documentare che abbia svolto regolarmente il corso aziendale relativo alla Sicurezza sui luoghi di lavoro e sia coperto da relative polizza assicurativa sugli infortuni.
 |
| Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| 1. Specificare tutte le procedure della sperimentazione che si svolgeranno presso il sito con riferimento allo studio proposto.

In accordo al Protocollo dello Studio, le seguenti procedure si svolgeranno presso il GOM, nelle Strutture sotto-elencate.… [*procedura*], presso la S.C. …… [*inserire denominazione della Struttura*]… [*procedura*], presso la S.C. …… [*inserire denominazione della Struttura*]… [*procedura*], presso la S.C. …… [*inserire denominazione della Struttura*]Tutte le procedure saranno svolte con una tempistica in accordo alla flowchart dello studio, nella versione approvata dagli enti regolatori preposti. |
| Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| 1. Specificare le risorse umane disponibili presso il sito e le loro competenze con riferimento allo studio proposto

La Struttura in cui verrà condotto lo Studio è in possesso di personale adeguatamente formato e con comprovata esperienza nell’ambito della ricerca clinica, essendo nello specifico dotata di:[*lasciare le voci coerenti con il Protocollo di Studio*],* Personale Medico adeguatamente formato;
* Clinical study coordinator;
* Infermiere/i di ricerca;
* Personale delle Strutture coinvolte nello studio (Rianimatore, Radiologo, Cardiologo, Biologo, ...);
* Farmacisti dedicati alla gestione e/o preparazione del farmaco sperimentale;
* Biologi dedicati al processamento e/o spedizione dei campioni previsti dallo Studio;
* ……
 |
| Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| Sezione 2 |
| I sottoscritti confermano che il sito dispone delle strutture e delle attrezzature idonee per condurre la sperimentazione clinica e adotta disposizioni atte a garantire che tutti gli sperimentatori e le altre persone coinvolte nella conduzione della sperimentazione abbiano requisiti, competenze e formazione adeguati in relazione al loro ruolo nella sperimentazione clinica, nel rispetto del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della normativa nazionale in vigore, e che sono state affrontate tutte le condizioni individuate che potrebbero influenzare l'imparzialità di ogni sperimentatore.Principal investigator (PI): Dott./Prof. …………………………………………………………………………………Data: ………………………………………………. Timbro e Firma:……………………………………………………….Direttore UOC (alla quale afferisce il PI) ………………………………………………………………..………...: Dott./Prof.………………………………………………..Data: ………………………………………………. Timbro e Firma:……………………………………………………….*In caso di studio clinico con somministrazione di farmaco sperimentale*Direttore UOC Farmacia Ospedaliera: Dott./Prof……………………………………….Data:………………………………………………. Timbro e Firma:…………………………………………………………*In caso di processamento/conservazione campioni biologici* Direttore UOC.................................................( laboratorio dove vengono processati e/o conservati i campioni biologici).Dott./Prof...................................................................................Data: ………………………………………………. Timbro e Firma:………………………………………………………. |