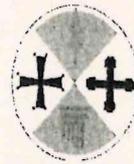




SERVIZIO  
SANITARIO  
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE  
METROPOLITANO  
"Bianchi Melacrino Morelli"



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

**GESTIONE FARMACI SPERIMENTALI**

		Firma	Data
Data			07-07-2024
Redazione	Dr.ssa Altomonte Maria		
	Dr.ssa Cuzzocrea Amelia		
	Dr.ssa Ieracitano Maria Consuelo		
Verifica	Responsabile U. O. S. D. Governo Clinico e Risk Management		
	Ricerca e Governo dell'Eccellenza e della Qualità		
	Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione		
	Datore di Lavoro Delegato		
	Direttore Medico di Presidio		
Approvazione	Direttore Sanitario Aziendale		

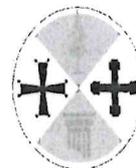




S ERVIZIO  
S ANITARIO  
R EGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

## INDICE

1. SCOPO .....	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	3
3. ABBREVIAZIONI E GLOSSARIO .....	3
4. DEFINIZIONI .....	4
5. DESCRIZIONE .....	4
5.1. FASE DI SELEZIONE E VALUTAZIONE DEL CENTRO PSV e SIV .....	4
5.2. VERIFICA APPROVAZIONE COMITATO ETICO E AUTORITA' COMPETENTE .....	5
5.3. RICEZIONE DEL FARMACO SPERIMENTALE e/o ALTRO MATERIALE SPERIMENTALE .....	5
5.4. REGISTRAZIONE CARICO FARMACI SPERIMENTALI .....	6
5.5. CONSERVAZIONE IN FARMACIA DEI FARMACI SPERIMENTALI .....	6
5.6. MONITORAGGIO TEMPERATURE DI CONSERVAZIONE .....	6
5.7. CONSEGNA DEI FARMACI SPERIMENTALI .....	6
5.8. USI TERAPEUTICI/COMPASSIONEVOLI .....	7
5.9. DISTRUZIONE E SMALTIMENTO DEL FARMACO SPERIMENTALE .....	8

## 1. SCOPO

Questa procedura ha lo scopo di descrivere le corrette modalità di gestione dei Farmaci Sperimentali negli studi clinici, al fine di consentire la tracciabilità del percorso seguito dal farmaco nonché la sua corretta conservazione e distribuzione.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Sperimentazioni cliniche profit;  
Sperimentazioni cliniche no profit;  
Farmaci ad uso compassionevole.

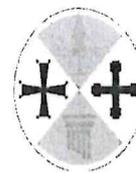
## 3. ABBREVIAZIONI E GLOSSARIO

CC Centro Coordinatore  
CE Comitato Etico  
CRO Organizzazione di Ricerca a Contratto (Clinical Research Organization)  
DB Database  
DSUR Development Safety Update Report  
EBMT European Society for Blood and Marrow Transplantation  
E-CRF Electronic Case Report Form  
GCP Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice)  
GdL Gruppi di Lavoro  
IMP Medicinale sperimentale  
IRB Commissione di Revisione dell'Istituzione (Internal Review Board)  
OsSC Osservatorio delle Sperimentazioni Cliniche  
PI Principal Investigator  
PIL Principal Investigator Locale  
PIN Principal Investigator Nazionale  
PSV Pre-Study Visit  
SOP Procedura Operativa Standard  
RF Responsabile di Farmacovigilanza  
SAE Evento Avverso Serio (Serious Adverse Event)  
SIV Visita Inizio Studio  
SUSAR Sospetta reazione avversa seria e inattesa  
TO Trials Office  
TMF Trial Master File



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

#### 4. DEFINIZIONI

- Farmaco Sperimentale: forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata.
- Sperimentazione Clinica: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti di un nuovo farmaco o di un farmaco già esistente testato per nuove modalità di impiego terapeutico, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza o l'efficacia.
- SIV(Site Initiation Visit): la Site Initiation Visit (SIV) prepara il sito di ricerca a condurre lo studio.
- Protocollo di Studio: è un documento che descrive come un sperimentazione clinica sarà condotta, compresi gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione dello studio per garantire la sicurezza dei partecipanti e l'integrità dei dati raccolti.
- Sponsor: una persona, società, istituzione che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.
- Sperimentatore: la persona responsabile della conduzione di uno studio clinico. Se la sperimentazione viene condotta da più persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile è definito Principal Investigator (PI).
- Delegation Log: elenco di tutte le persone che hanno accesso al farmaco con indicazione delle attività delegate.

#### 5. DESCRIZIONE

##### 5.1 FASE DI SELEZIONE E VALUTAZIONE DEL CENTRO PSV e SIV

Il farmacista partecipa alla fase di selezione del Centro Partecipante che prevede la valutazione da parte del Farmacista e dello Sponsor della fattibilità, della gestione dello studio e della verifica delle condizioni necessarie a soddisfare gli standard definiti dalle Norme di Buona Pratica Clinica di GCP e GMP.

Questo processo che coinvolge il Farmacista permette di selezionare il Centro sulla base di:

- adeguatezza degli spazi dedicati allo stoccaggio del Farmaco Sperimentale;
- presenza di sistemi di rilevazione della temperatura atti a garantire le condizioni di conservazione dei IMP e la tempestiva rilevazione di escursioni termiche;

- idoneità della struttura/ locali (UFA) in caso di allestimento dei IMP;
- modalità di smaltimento dei residui di produzione ed eventuale restituzione del farmaco in scadenza a breve

## 5.2 VERIFICA APPROVAZIONE COMITATO ETICO E AUTORITA' COMPETENTE

Il Farmacista nel momento in cui viene avviata una Sperimentazione Clinica si accerta che il protocollo di ricerca sia stato approvato dal CE e dall' Autorità Competente.

Il Farmacista, lo Sperimentatore e lo Sponsor o il CRO pianificano la SIV, durante la quale vengono definite le responsabilità tra le parti e individuati i Farmacisti e gli Infermieri ( per IMP da allestire in UFA) coinvolti nella conduzione dello studio.

Al termine della SIV, i Farmacisti e gli infermieri firmano i Delegation Log e l'attestato di training e vengono ufficialmente abilitati alla conduzione dello studio e all'allestimento delle terapie.

I Farmacisti designati devono conservare la documentazione consegnata dallo Sponsor ( Protocollo, Sinossi, Investigation Brochure, Pharmacist Manual) nell' apposito Pharmacy binder e archiviare tutta la modulistica relativa alla contabilità generale e/o paziente specifica, all'allestimento, alla dispensazione del IMP, alla gestione dei resi e allo smaltimento dello scaduto.

## 5.3 RICEZIONE DEL FARMACO SPERIMENTALE e/o ALTRO MATERIALE SPERIMENTALE

La spedizione del IMP è intestata personalmente al Farmacista individuato nella SIV.

La ricezione viene effettuata negli orari di servizio della Farmacia, dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle ore 13.30, presso la Farmacia del G.O.M. di Reggio Calabria sita in via G.Melacrino. Il IMP e gli eventuale presidi e/o Dispositivi Medici devono essere accompagnati ognuno dal proprio documento di trasporto (DDT), che deve riportare:

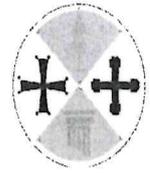
- Indirizzo preciso della Farmacia: Farmacia G.O.M. di Reggio Calabria via G. Melacrino 89100 Reggio Calabria.
- Nome e cognome della Farmacista individuata nella SIV.
- Titolo della Sperimentazione Clinica.
- Nome del PI dello studio.
- Lotto e scadenza del farmaco e degli eventuali presidi.
- Temperatura di conservazione di ogni farmaco.

Nel caso in cui il farmaco non sia accompagnato dal DDT sarà rifiutato dal Farmacista.

Ricevuto il farmaco il Farmacista effettua il controllo quali-quantitativo dei farmaci e/o presidi ricevuti in conformità a quanto descritto sul DDT e del mantenimento della catena di freddo, tramite gli appositi dispositivi forniti dallo Sponsor : se



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

presente il dispositivo di rilevazione temperatura di viaggio viene stoppato e viene scaricata la temperatura. Nel caso in cui il dispositivo evidenzi escursioni di temperatura durante il trasporto il Farmacista mette IMP in quarantena (nel frigo o nei locali dedicati alle sperimentazioni) e segnala l'escursione allo Sponsor, attendendo istruzioni in merito.

A seconda della procedura richiesta dallo studio verrà confermata la ricezione del IMP (mail o piattaforma dedicata).

#### 5.4 REGISTRAZIONE CARICO FARMACI SPERIMENTALI

L'avvenuta ricezione del IMP viene conservata dal Farmacista nell'apposito Pharmacy binder dedicato allo Studio e fornito dallo Sponsor.

#### 5.5 CONSERVAZIONE IN FARMACIA DEI FARMACI SPERIMENTALI

La Farmacia è dotata di adeguati e appositi locali e frigoriferi dedicati alla conservazione dei IMP, rispettivamente a temperatura inferiore ai 25°, e tra 2-8°, in cui i farmaci vengono posti immediatamente dopo la ricezione. La stanza n.6 della Farmacia è dedicata esclusivamente alle sperimentazioni.

Il frigorifero dedicato ai IMP è situato nella stanza n.6, ha il numero di matricola dell'Ingegneria Clinica n. 01089 ed è dotato di un allarme acustico che si attiva in caso di escursioni di temperatura. In caso di allarme i Farmacisti spostano i Farmaci in un altro frigo di backup a temperatura 2°-8°. Nel caso in cui l'allarme frigo si attivi durante la notte il centralino avvisa telefonicamente il farmacista reperibile.

#### 5.6 MONITORAGGIO TEMPERATURE DI CONSERVAZIONE

Il Farmacista verifica quotidianamente la temperatura di conservazione sia dei farmaci che devono essere conservati a temperatura non superiore ai 25° e sia dei farmaci che devono essere conservati in frigo tra 2°-8° tramite apposito dispositivo di rilevazione digitale dotato di certificato di calibrazione, soggetto a revisione annuale.

Nel caso in cui il dispositivo non dovesse funzionare il Farmacista provvede alla rilevazione manuale su apposito modulo cartaceo delle temperature due volte al giorno.

#### 5.7 CONSEGNA DEI FARMACI SPERIMENTALI

IL Farmacista a seconda di quanto definito per ciascun Protocollo di studio si accorda con lo Sperimentatore per la consegna del IMP.

Per IMP che non richiedono allestimento personalizzato:

Il Farmacista predispone il modulo per la consegna del IMP intestato allo Sperimentatore specificando il Reparto di consegna, che si tratta di Farmaco Sperimentale e il nome del Protocollo.

Al momento del ritiro il modulo verrà controfirmato con data e ora dal ricevente.

Se il IMP è gestito dallo Sperimentatore il Farmacista dopo aver effettuato il controllo quali-quantitativo e delle condizioni di viaggio del IMP consegna il farmaco allo sperimentatore con tutta la documentazione in originale ( Ddt, Certificati di qualità, Tem. Log) trattenendo una copia nei propri archivi.

Per IMP che richiedono allestimento personalizzato:

Lo Sperimentatore richiede, previ accordi con il Farmacista responsabile dell' UFA, la preparazione che verrà eseguita nel rispetto delle GCP e GMP. Il Farmacista dovrà prestare particolare attenzione:

- alla forma farmaceutica
- al confezionamento e alla concentrazione del IMP che può essere differente dal prodotto commerciale
- alla stabilità chimico-fisica ed eventuali incompatibilità con diluenti e contenitore finale.

Il Farmacista responsabile dell' UFA, quindi, verifica che vengano rispettate le modalità di allestimento riportate nel Pharmacy Manual a garanzia della qualità del preparato e della sicurezza del prodotto finale e del PSS coinvolto nella preparazione del IMP.

## 5.8 USI TERAPEUTICI/COMPASSIONEVOLI

Il Farmacista all' avvio di ogni uso Compassionevole/Terapeutico, si accerta che il Protocollo di ricerca sia stato approvato dal CE, in particolare che sia stato emesso il Parere favorevole personalizzato per il singolo paziente.

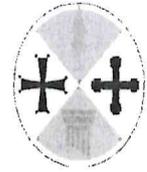
Il Farmacista concorda con il Medico Responsabile, che dovrà gestire le successive richieste di Farmaco per singolo paziente facendo richiesta alla Ditta, le modalità di gestione e consegna farmaco, compresa l' eventuale allestimento in UFA.

In fase di ricezione il Farmacista:

- provvede a darne comunicazione al Medico Responsabile e alla Ditta fornitrice;
- stocca il Farmaco assicurandosi che vengano rispettate le condizioni di conservazione;
- provvede all' archiviazione della relativa documentazione;
- si accerta che le quantità di Farmaco in giacenza siano sufficienti a garantire la consegna della terapia nel giorno previsto.



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
*Reggio Calabria*



REGIONE CALABRIA

*Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie*

#### **5.9 DISTRUZIONE E SMALTIMENTO DEL FARMACO SPERIMENTALE**

La responsabilità della distruzione del IMP inutilizzato, restituito o scaduto è dello Sponsor.

La Farmacia non effettua pratiche di smaltimento o distruzione del IMP. Preferibilmente si rende il Farmaco allo Sponsor prima della data di scadenza, nel caso in cui il Farmaco scade mentre è ancora in custodia presso la Farmacia, questo viene restituito allo Sponsor per lo smaltimento.

