



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione N. 894 del 08/08/2023

PROPONENTE: UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca

**OGGETTO: REVISIONE DEL REGOLAMENTO E RIDETERMINAZIONE DEL CLINICAL
TRIAL QUALITY TEAM (CTQT)**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: REVISIONE DEL REGOLAMENTO E RIDETERMINAZIONE DEL CLINICAL TRIAL QUALITY TEAM (CTQT)

Direttore UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca

PREMESSO che con Deliberazione n. 432 del 07/05/2009, che qui si intende interamente richiamata, si è proceduto ad istituire il **Clinical Trial Quality Team (CTQT)**, affidandone il coordinamento al Dott. Francesco Perrone, Direttore della S.C. Sperimentazioni cliniche dell’Ente;

che con n. 735 del 27/10/2017 è stato:

- approvato il regolamento di funzionamento del CTQT;
- rideterminato il Team;

che la Determina AIFA n. 809 del 19 giugno 2015 (art. 2, comma 4) prevede che: *“Le sperimentazioni di Fase I a fini non industriali di cui al decreto ministeriale 17 dicembre 2004 sono tenute a seguire nella loro totalità le Norme di buona pratica clinica di cui all’allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997”*

che al fine di garantire la conformità delle sperimentazioni di Fase 1 alle Norme di buona pratica clinica, la medesima Determina (All. 1, punto 3) quarto periodo) prevede che:

“Nei casi di conduzione di sperimentazioni di fase I a fini non industriali meglio definite nel D.M. 17 dicembre 2004 (6), è necessario che la struttura oltre a requisiti suddetti, si doti anche di un team per la qualità delle sperimentazioni non profit (Clinical Trial Quality Team/CTQT) che abbia i requisiti e svolga i compiti di cui al documento AIFA CTQT, aprile 2008, “Requisiti minimi per la partecipazione al progetto AIFA per la qualità nelle sperimentazioni a fini non industriali”, pubblicato nel sito web AIFA, “Ispezioni GCP /La qualità nelle sperimentazioni non-profit: progetto AIFA”

CONSIDERATO che la funzione del CTQT per le sperimentazioni non profit è da intendersi come un’attività di supporto continuo agli sperimentatori durante tutte le fasi della sperimentazione, cioè prima, durante e dopo la conclusione dello studio;

che alla luce dell’implementazione delle attività relative e delle procedure operative al PROGRAMMA di Fase 1 è necessaria una nuova e più funzionale rideterminazione del gruppo di lavoro al fine di assicurare la compliance con la normativa vigente;

ATTESO che a seguito di tali implementazioni si rende necessario provvedere alla

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

ridefinizione del TEAM in oggetto, che potrà essere coadiuvato nell'ambito delle proprie attività da ulteriori figure di volta in volta identificate;

che a seguito dei cambiamenti sopra riportati è necessaria la revisione del Regolamento Interno di funzionamento del CTQT;

VISTO il regolamento opportunamente predisposto dal Dr. Gianfranco De Feo, Direttore della SC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca e revisionato dal Dr. Francesco Perrone, Direttore Medico del Programma di fase 1 nonché Responsabile del Clinical Trial Quality Team, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;

RITENUTO pertanto, di rideterminare, secondo le indicazioni condivise con il Direttore Scientifico e con il Dr. Francesco Perrone, la composizione del Clinical Trial Quality Team come riportato nell'Allegato 1 al regolamento del CTQT

RITENUTO di approvare il Regolamento di Funzionamento del CTQT ed i relativi allegati, riservandosi la facoltà di modificare lo stesso all'esito del processo di verifica effettuato dall'Auditor della Fase I, all'uopo identificato e/o di eventuali ispezioni da parte delle Agenzie Regolatorie;

di dichiarare il presente atto provvisoriamente esecutivo, al fine di consentire il normale svolgimento dei lavori del Clinical Trial Quality Team

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

ACCERTATA la sussistenza delle condizioni di ammissibilità, dei requisiti di legittimazione e di tutti i presupposti rilevanti per l'adozione del presente atto, in base ai documenti detenuti e custoditi presso la Direzione Scientifica;

la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti della presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

DICHIARATA

altresì:

- l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi degli artt. 6,7 e 14 del D.P.R. n. 62/2013 e dell'art.6 bis della L. n. 241/90, nonché delle disposizioni del Codice di Comportamento aziendale e delle misure di cui al PTPCT vigenti;

- il rispetto degli adempimenti previsti dalle norme in materia di trattamento dei dati personali di cui al D.lgs. 30.06.2003, n. 196, come modificato ed integrato con il D.lgs. 10.08.2018, n. 101, di recepimento del Regolamento (UE) 2016/679;

PROPONE

di procedere alla rideterminazione del Clinical Trial Quality Team, come meglio espresso in narrativa;

di approvare il Regolamento di Funzionamento del CTQT, riservandosi la facoltà di modificare lo stesso all'esito del processo di verifica effettuato dall'Auditor della Fase I, all'uopo identificato e/o di eventuali ispezioni da parte delle Agenzie Regolatorie;

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù

dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale Campania n. 108 del 08.08.2019, come integrato con Delibera n. 36 del 02.02.2021

Letta e valutata

la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore Scientifico;

Preso atto

che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

Acquisito

il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione sopra riporta, nei termini indicati e per l'effetto:

- o Di rideterminare la la composizione del Clinical Trial Quality Team come riportato nell'Allegato 1 al regolamento del CTQT
- o Di approvare il Regolamento di Funzionamento del CTQT ed i relativi allegati, riservandosi la facoltà di modificare lo stesso all'esito del processo di verifica effettuato dall'Auditor della Fase I, all'uopo identificato e/o di eventuali ispezioni da parte delle Agenzie Regolatorie
- o Di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa
- o Dichiarare il presente atto provvisoriamente esecutivo, al fine di consentire il normale svolgimento dei lavori del CTQT

La presente deliberazione va notificata alle seguenti Direzioni e/o SS.CC. e/o SS. Destinatari: Direzione Generale, Direzione Scientifica; Direzione Sanitaria; Direzione Amministrativa, S.C. Sperimentazioni Cliniche, S.C. Farmacia Ospedaliera, S.C. Melanoma, Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative, SC Ematologia ed SC Medicina di laboratorio.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Attilio A.M. Bianchi

REGOLAMENTO INTERNO

Clinical Trial Quality Team


| | Nome e Cognome | Firma | Data |
|--------------|--------------------------|-------|------|
| Redazione | Filomena Spasiano | | |
| | Maria Carmela Piccirillo | | |
| | | | |
| | | | |
| Revisione | Gianfranco De Feo | | |
| Approvazione | Francesco Perrone | | |
| | Alfredo Budillon | | |

Tracking delle modifiche

| N° Rev. | Data | Motivo della modifica | Paragrafi | Pagine |
|---------|------------|--------------------------------|-----------|--------|
| 0 | 20/10/2017 | Prima emissione | TUTTI | TUTTE |
| 1 | 18/07/2023 | Definizione JD ed organigramma | TUTTI | TUTTE |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |


Storico delle rivalutazioni sistemiche

| | Data prevista | Data effettiva | Firma |
|-----------------------------|---------------|----------------|-------|
| Rivalutazione a cura del QA | | | |
| | | | |
| | | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI <i>"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI</i> | Rev.1 del 18/07/2023 |
| | Regolamento Interno - Clinical Trial Quality Team | Pagina 3 di 10 |

INDICE

| | |
|--|----|
| Premessa..... | 4 |
| 1. Obiettivi generali del CTQT | 5 |
| 2. Requisiti generali del CTQT | 5 |
| 3. Dettagli operativi | 5 |
| a. Istituzione del CTQT | 5 |
| b. Sede CTQT | 5 |
| 4. Requisiti generici dei componenti il CTQT | 6 |
| 5. Compiti e responsabilità specifici del CTQT | 6 |
| 6. Componenti..... | 9 |
| 7. Compiti del Responsabile del CTQT (RCTQT) | 9 |
| 8. Modalità Operative del CTQT: SOP e Job Description del CTQT | 10 |
| 9. Revisioni e modifiche del Regolamento e degli allegati | 10 |
| 10. Rinvio ad altre disposizioni..... | 10 |


| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI <i>"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI</i> | Rev.1 del 18/07/2023 |
| | Regolamento Interno - Clinical Trial Quality Team | Pagina 4 di 10 |

Premessa

Il CTQT viene istituito per le sperimentazioni cliniche di Fase 1 promosse dall'INT e per le sperimentazioni di Fase 1 no-profit promosse da sponsor esterni al fine di garantire la compliance con le norme vigenti e la corretta applicazione delle SOP di Fase 1.

In particolare:

- 1) La Determina AIFA n. 809 del 19 giugno 2015 (art. 2, comma 4) prevede che: *Le sperimentazioni di Fase 1 a fini non industriali di cui al decreto ministeriale 17 dicembre 2004 sono tenute a seguire nella loro totalità le Norme di Buona Pratica Clinica di cui all'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997.*
- 2) Al fine di garantire la conformità delle sperimentazioni di Fase 1 alle Norme di Buona Pratica Clinica, la medesima Determina (All. 1, punto 3 quarto periodo) prevede che: *Nei casi di conduzione di sperimentazioni di fase 1 a fini non industriali meglio definite nel D.M. 17 dicembre 2004 (6), è necessario che la struttura oltre ai requisiti suddetti, si doti anche di un team per la qualità delle sperimentazioni non profit (Clinical Trial Quality Team/CTQT) che abbia i requisiti e svolga i compiti di cui al documento AIFA CTQT, aprile 2008, "Requisiti minimi per la partecipazione al progetto AIFA per la qualità nelle sperimentazioni a fini non industriali", pubblicato nel sito web AIFA, "Ispezioni GCP /La qualità nelle sperimentazioni non-profit: progetto AIFA".*
- 3) Come previsto dalle FAQ Aifa Q&A 4.7: *nel caso di sperimentazioni no-profit multicentriche, il promotore può fornire i monitor per la sperimentazione fermo restando la presenza del CTQT presso il centro ove opera la Fase 1.*

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI <i>"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI</i> | Rev.1 del 18/07/2023 |
| | Regolamento Interno - Clinical Trial Quality Team | Pagina 5 di 10 |

1. Obiettivi generali del CTQT

Come richiesto dal citato documento AIFA e ribadito nelle FAQ, la funzione del CTQT è da intendersi come attività continua di supporto agli sperimentatori e nello specifico:

- prima dell'inizio dello studio nella gestione di tutti gli aspetti dello studio stesso;
- durante la conduzione dello studio;
- alla fine dello studio per la verifica di tutto ciò che riguarda la qualità.

2. Requisiti generali del CTQT

Per quanto riguarda i requisiti del CTQT è stato previsto:

- il presente regolamento interno del CTQT;
- un organigramma con i componenti del CTQT (v. all. 1)
- personale adeguatamente formato, come da Job Description (v. all. 2)

Nel caso di studi no profit promossi dall'INT di Napoli il CTQT opera secondo specifiche SOP predisposte per il sistema di qualità (SOP Ruolo Promotore).

Nel caso di studi di fase 1 no-profit promossi da sponsor esterni, il CTQT opera seguendo, per le parti applicabili, sia le SOP Ruolo promotore che le SOP di Fase 1.

3. Dettagli operativi


a. Istituzione del CTQT

Come previsto dalle FAQ AIFA Q&A 6.1 è possibile individuare nell'ambito della Struttura sanitaria almeno una persona che si identifichi come CTQT interno e faccia da tramite tra la CRO e il team sperimentale.

Il CTQT dell'INT è costituito dal personale riportato nell'organigramma allegato al presente regolamento.

b. Sede CTQT

Il CTQT ha sede ed opera presso la Direzione Scientifica *dell'Istituto Nazionale Tumori di Napoli "Fondazione G. Pascale"* sito in Napoli alla via Mariano Semmola, 80131.

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI <i>"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI</i> | Rev.1 del 18/07/2023 |
| | Regolamento Interno - Clinical Trial Quality Team | Pagina 6 di 10 |

4. Requisiti generici dei componenti il CTQT

I componenti del CTQT, come richiesto dal documento AIFA CTQT al punto C) "Requisiti professionali", debbono possedere i requisiti previsti dalle specifiche Job Description.

✓ Requisiti del Responsabile del CTQT

Oltre a quanto sopra elencato per i requisiti generici del CTQT, il responsabile del Team deve essere in possesso anche dei seguenti requisiti:

- Esperienza di almeno 10 anni in attività di coordinamento/promozione di sperimentazioni cliniche

✓ Requisiti del Monitor del CTQT

Nel caso di studi di fase 1 promossi dall'INT, il personale dedicato alle attività di monitoraggio deve possedere i requisiti richiesti dal Decreto CRO 15.11.2011 - Art. 4 Requisiti per l'attività di monitoraggio.

Qualora l'INT partecipi a studi no profit promossi da sponsor esterni per le suddette attività verrà utilizzato il monitor fornito dallo Sponsor (ove applicabile).


5. Compiti e responsabilità specifici del CTQT

Il CTQT opera per favorire la qualità delle sperimentazioni condotte presso l'Istituto secondo i principi delle GCP e secondo la normativa vigente in materia di Sperimentazioni Cliniche. Inoltre, il CTQT ha compito di verificare la qualità delle sperimentazioni a fini non industriali promosse da Sponsor esterni e supportare gli Sperimentatori nella corretta applicazione delle norme vigenti e delle SOP di Fase1.

Il CTQT esplica le seguenti attività:

a. prima dell'inizio dello studio:

- Revisione del protocollo in conformità agli elementi fondamentali previsti per i protocolli dalle GCP, in modo tale che sia verificata, da persona non direttamente coinvolta, la completezza e la praticabilità effettiva del protocollo.
- Revisione della completezza degli elementi informativi del Consenso Informato e del Dossier per lo Sperimentatore (Investigator's Brochure) ove applicabile.
- Revisione delle Schede Raccolta Dati (CRF), accertandosi che siano redatte in


| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI <i>"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI</i> | Rev.1 del 18/07/2023 |
| | Regolamento Interno - Clinical Trial Quality Team | Pagina 7 di 10 |

coerenza con il protocollo e con le GCP e che contengano tutti gli elementi fondamentali del protocollo ove applicabile.

- Verifica della Corretta gestione del Farmaco Sperimentale
- Verifica dei documenti interni necessari all'autorizzazione dello studio
- Supporto nell'organizzazione dell'Investigator's File (ove necessario)
- Supporto alle attività previste per la Fase1 e come dettagliato nelle procedure
- Supporto nella revisione dei documenti oggetto di modifiche sostanziali

In caso di studi no profit promossi dall'INT, il CTQT fornisce, ove richiesto, supporto alla redazione della documentazione di studio:

- Protocollo di studio
- Sinossi dello studio in inglese e italiano
- Modulo di informazioni per il/la paziente e consenso informato
- Modulo di consenso al trattamento dei dati personali
- Lettera al Medico Curante
- CRF- Schede raccolte dati
- Questionari e/o Diari (ove applicabile)
- Informazione sui farmaci studio (Investigator Brochure (IB), Riassunto Caratteristiche del Prodotto (RCP) etc)
- Valutazione della Fattibilità e/o Analisi del rischio (qualora non presente all'interno del protocollo) (ove applicabile)
- Elenco centro Partecipanti (ove applicabile)
- Bozza accordo di collaborazione con eventuali Sponsor (ove applicabile)
- Bozza del contratto di convenzione con i centri periferici (ove applicabile)
- Dichiarazione di assenza di conflitto di interesse a cura del responsabile del coordinamento

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI <i>"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI</i> | Rev.1 del 18/07/2023 |
| | Regolamento Interno - Clinical Trial Quality Team | Pagina 8 di 10 |

b. durante lo studio:

Supporta lo staff sperimentale/PI:

- nel rispetto del protocollo
- nella corretta gestione dell'IMP
- nella comunicazione e registrazione degli eventi (AE) e Reazioni avverse (AR)
- nella segnalazione di sospette gravi violazioni così come previsto dal Regolamento europeo e/o dal protocollo in vigore
- verifica lo stato di avanzamento;
- verifica il monitoraggio eseguito da strutture esterne o, se previste a carico del CTQT, gestisce le visite di monitoraggio.
- Supporto nella revisione dei documenti oggetto di modifiche sostanziali.
- Supporto durante le Ispezioni e/o Audit.


c. al termine dello studio:

Verifica:

- la completezza della documentazione
- la risoluzione delle azioni di follow-up
- la corretta risoluzione di eventuali CAPA (ove applicabile)
- la corretta gestione dell'IMP
- l'accuratezza e completezza dei report dello studio
- la qualità generale di tutto lo studio

d. indipendentemente dall'esecuzione di specifiche sperimentazioni:

- prevede e organizza una formazione specifica sulle norme di Buona Pratica Clinica e sulla normativa applicabile alle sperimentazioni cliniche per gli sperimentatori che intendono essere coinvolti nelle sperimentazioni non profit.
- instaura collegamenti con gli altri responsabili della qualità delle Sperimentazioni condotte presso le strutture partecipanti alla stessa sperimentazione multicentrica, al fine di creare una rete di persone che si occupino delle stesse

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI <i>"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI</i> | Rev.1 del 18/07/2023 |
| | Regolamento Interno - Clinical Trial Quality Team | Pagina 9 di 10 |

problematiche per favorire orientamenti e procedure simili (ove applicabile).

- instaura collegamenti con il Comitato Etico per condividere gli eventuali problemi connessi alla qualità delle sperimentazioni e identificare soluzioni condivise (ove applicabile).

6. Componenti

Il numero dei componenti del CTQT è commisurato al numero di sperimentazioni annuali da seguire e al tempo dedicato da ciascun componente (tempo pieno, tempo parziale).

I componenti sono riportati nell'allegato 1 – Organigramma nominale CTQT_INT Napoli

7. Compiti del Responsabile del CTQT (RCTQT)

Il RCTQT deve garantire:


- che il CTQT adempia ai compiti previsti da quanto sopra riportato al fine di garantire la compliance alle GCP e alle norme vigenti;
- che il CTQT ottemperi alle attività previste dal Regolamento di istituzione del CTQT stesso e dal citato Documento AIFA;
- che il personale del CTQT abbia conseguito e mantenga i requisiti specifici di formazione e aggiornamento previsti dal citato Documento AIFA e dal Regolamento

Per le finalità suddette il RCTQT:

- 1) promuove la formalizzazione della Istituzione del CTQT da parte della Direzione Strategica;
- 2) predispone la bozza di Regolamento e successivi aggiornamenti, da proporre alla Direzione Strategica, incluso il numero dei componenti che costituiranno il CTQT che potrà essere rivisto alla luce del numero delle sperimentazioni no-profit da seguire e al tempo dedicato da ciascun componente

Inoltre il RCTQT coordina le attività del CTQT con l'obiettivo di garantire, in collaborazione con il QA, la qualità delle sperimentazioni non profit in conformità alle GCP e, a tal fine, di coadiuvare il promotore non profit e gli sperimentatori, prima, durante e a conclusione dello studio.

Il RCTQT nomina i componenti attraverso specifiche lettere di incarico con allegate le

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI <i>"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI</i> | Rev.1 del 18/07/2023 |
| | Regolamento Interno - Clinical Trial Quality Team | Pagina 10 di 10 |

relative Job Description

8. Modalità Operative del CTQT: SOP e Job Description del CTQT

Come anche riportato in precedenza, Il CTQT opera per le sperimentazioni cliniche di Fase 1 promosse dall'INT e per le sperimentazioni di Fase 1 no-profit promosse da sponsor esterni al fine di garantire la compliance con le norme vigenti e la corretta applicazione delle SOP di Fase 1 (per gli aspetti di propria competenza).

Il CTQT si riunirà, indipendentemente dalla Fase 1, almeno 1 volta all'anno anche al fine di promuovere iniziative atte a migliorare la qualità nell'ambito delle sperimentazioni cliniche no-profit.

9. Revisioni e modifiche del Regolamento e degli allegati

1. Al termine del primo anno di applicazione, il Regolamento e/o gli allegati sono sottoposti a revisione, al fine di incrementarne la funzionalità (se necessario)


2. Successivamente, con cadenza triennale, il Regolamento può essere oggetto di revisione su iniziativa del Responsabile del CTQT o, su richiesta scritta e motivata, di almeno due terzi dei suoi componenti.

3. Il Responsabile del CTQT in ogni tempo può proporre le modifiche del Regolamento necessarie per adeguarlo ad eventuali sopravvenuti mutamenti della normativa in materia.

4. Il Responsabile del CTQT, sentito il Direttore Scientifico, può proporre la modifica dei componenti del CTQT, qualora se ne ravvisi la necessità. La modifica dell'Organigramma nominale non determina la revisione del regolamento.

10. Rinvio ad altre disposizioni.

Per quanto non previsto da questo Regolamento si rinvia alla normativa internazionale, comunitaria e nazionale in materia di sperimentazioni cliniche e di buona pratica clinica.

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI IRCCS "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI | Rev. 0 del 18/07/2023 |
| | ORGANIGRAMMA NOMINALE CTQT | Pagina 1 di 1 |

| |
|--|
| Responsabile del Clinical Trial Quality Team (CTQT) |
| Francesco Perrone |


| Componenti del CTQT | Note |
|---------------------------------|--|
| Piera Maiolino | Responsabile del controllo di qualità in campo farmaceutico per il monitoraggio e la gestione dei farmaci sperimentali e di tutto quanto correlato alla preparazione dei farmaci impiegati negli studi clinici |
| Stefania D'Auria | Direttore Sanitario di Presidio |
| Ernesta Cavalcanti | Direttore Laboratorio Fase 1 |
| Gianfranco De Feo | Responsabile dell'Assicurazione di Qualità e del monitoraggio degli studi clinici |
| Maria Carmela Piccirillo | Responsabile Struttura |
| Maria Rosaria Esposito | Funzione organizzativa Qualità Risk management CIO |
| Mario Esposito Alaia | Responsabile Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico (Figura di Raccordo) |
| Filomena Spasiano | Responsabile della verifica degli aspetti documentali e di qualità (Figura di Raccordo) |
| Monitor | Nel caso di studi no-profit esterni verrà fornito dallo Sponsor Nel caso di studi no profit promossi dall'INT fare riferimento, eventualmente, all'accordo con CRT di cui alla Delibera 246/2022 |

Nel caso di studi no profit promossi dall'INT di Napoli il CTQT opera secondo specifiche SOP predisposte per il sistema di qualità (SOP Ruolo Promotore).


Nel caso di studi di fase 1 no-profit promossi da sponsor esterni, il CTQT opera seguendo, per le parti applicabili, sia le SOP Ruolo promotore che le SOP di Fase 1.

Data, ____/____/____


Firma del Responsabile del CTQT _____

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI <i>“Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI</i> | Rev.0 del 18/07/2023 |
| | Allegato 2_ Job Description - Clinical Trial Quality Team | Pagina 1 di 3 |

| QUALIFICA | REQUISITI MINIMI |
|---|---|
| Responsabile del Clinical Trial Quality Team | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Laurea in discipline scientifiche; ✓ Almeno 10 giorni di formazione teorica presso strutture pubbliche o private (es. associazioni scientifiche, IRCCS privati ecc.) di riconosciuta autorevolezza prima della partecipazione al Clinical Trial Quality Team; ✓ Esperienza di almeno 10 anni in attività gestione delle Sperimentazioni Cliniche. ✓ formazione sui seguenti argomenti: <ul style="list-style-type: none"> ○ Principi di metodologia degli studi clinici ○ Normativa europea e nazionale sulle sperimentazioni; ○ GCP; ○ Norme di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP) con specifico riferimento al farmaco in sperimentazione; ○ Farmacovigilanza; ○ Principi di qualità, sistemi di qualità e assicurazione di qualità; ○ SOP di Fase 1 di IFO e SOP di Ruolo Promotore; ○ gestione degli studi clinici; ○ argomenti clinico-scientifici attinenti alle sperimentazioni cliniche; ○ Principi di computer validation, data management,e archiviazione; ○ Principi di bioetica; ○ Principi di gestione del farmaco sperimentale; ○ Discipline regolatorie; ○ Documentazione tecnico scientifica per la richiesta di autorizzazioni di Fase 1; ○ Documentazione per la richiesta di autorizzazioni all'AIFA e al Comitato Etico; ○ Linee guida europee per la qualità nelle sperimentazioni e per le attività di promotore; ○ altri argomenti connessi con i compiti da espletare anche previsti dal Regolamento Europeo 536/2014 ✓ Almeno 5 giorni all'anno (40 ore) di aggiornamento per il mantenimento della competenza sugli argomenti sopra riportati |
| | JOB DESCRIPTION Vengono qui riportate le principali responsabilità |
| | <p>Il RCTQT deve garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) che il CTQT adempia ai compiti previsti da quanto sopra riportato al fine di garantire la compliance alle GCP e alle norme vigenti; b) che il CTQT ottemperi alle attività previste dal Regolamento di istituzione del CTQT stesso e dal citato Documento AIFA; c) che il personale del CTQT abbia conseguito e mantenga i requisiti specifici di formazione e aggiornamento previsti dal citato Documento AIFA e dal Regolamento <p>Per le finalità suddette il RCTQT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • promuove la formalizzazione della Istituzione del CTQT da parte della Direzione Strategica; • predisporre la bozza di Regolamento e successivi aggiornamenti, da proporre alla Direzione Strategica, incluso il numero dei componenti che costituiranno il CTQT che potrà essere rivisto alla luce del numero delle sperimentazioni no-profit da seguire e al tempo dedicato da ciascun componente <p>Inoltre il RCTQT coordina le attività del CTQT con l'obiettivo di garantire, in collaborazione con il QA, la qualità delle sperimentazioni non profit in conformità alle GCP e, a tal fine, di coadiuvare il promotore non profit e gli sperimentatori, prima, durante e a conclusione dello studio.</p> |
| | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI <i>“Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI</i> | Rev.0 del 18/07/2023 |
| | Allegato 2_ Job Description - Clinical Trial Quality Team | Pagina 2 di 3 |

| QUALIFICA | REQUISITI MINIMI |
|---|--|
| Componenti del Clinical Trial Quality Team | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Laurea in discipline scientifiche (a seconda del ruolo ricoperto) - <i>per le figure di raccordo non è necessaria la Laurea in discipline scientifiche.</i> ✓ Almeno 10 giorni di formazione teorica presso strutture pubbliche o private (es. associazioni scientifiche, IRCCS privati ecc.) di riconosciuta autorevolezza prima della partecipazione al Clinical Trial Quality Team; ✓ A seconda del ruolo dai componenti del CTQT, formazione sui seguenti argomenti: <ul style="list-style-type: none"> ○ Principi di metodologia degli studi clinici; ○ Normativa europea e nazionale sulle sperimentazioni; ○ GCP; ○ Norme di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP) con specifico riferimento al farmaco in sperimentazione; ○ Farmacovigilanza; ○ Principi di qualità, sistemi di qualità e assicurazione di qualità; ○ SOP di Fase 1 e SOP di Ruolo Promotore; ○ Gestione degli studi clinici; ○ Argomenti clinico-scientifici attinenti alle sperimentazioni cliniche; ○ Principi di computer validation, data management, e archiviazione; ○ Principi di bioetica; ○ Principi di gestione del farmaco sperimentale; ○ Discipline regolatorie; ○ Documentazione tecnico scientifica per la richiesta di autorizzazioni di Fase 1; ○ Documentazione per la richiesta di autorizzazioni all'AIFA e al Comitato Etico; ○ Linee guida europee per la qualità nelle sperimentazioni e per le attività di promotore; ○ altri argomenti connessi con i compiti da espletare anche previsti dal Regolamento Europeo 536/2014 ✓ Almeno 5 giorni all'anno (40 ore) di aggiornamento per il mantenimento della competenza sugli argomenti sopra riportati |
| | JOB DESCRIPTION Vengono qui riportate le principali responsabilità |
| | <p>I componenti del CTQT, per gli aspetti di competenza, collaborano con il personale coinvolto negli studi nelle attività di seguito descritte:</p> <p>prima dell'inizio dello studio:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Revisione del protocollo in conformità agli elementi fondamentali previsti per i protocolli dalle GCP, in modo tale che sia verificata, da persona non direttamente coinvolta, la completezza e la praticabilità effettiva del protocollo. b. Revisione della completezza degli elementi informativi del Consenso Informato e del Dossier per lo Sperimentatore (Investigator's Brochure) ove applicabile. c. Revisione delle Schede Raccolta Dati (CRF), accertandosi che siano redatte in coerenza con il protocollo e con le GCP e che contengano tutti gli elementi fondamentali del protocollo ove applicabile. d. Verifica della Corretta gestione del Farmaco Sperimentale e. Verifica dei documenti interni necessari all'autorizzazione dello studio f. Supporto nell'organizzazione dell'Investigator's File (ove necessario) g. Supporto alle attività previste per la Fase 1 e come dettagliato nelle procedure h. Supporto nella revisione dei documenti oggetto di modifiche sostanziali <p>In caso di studi no profit promossi dall'INT, il CTQT fornisce, ove richiesto, supporto alla redazione della documentazione di studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protocollo di studio • Sinossi dello studio in inglese e italiano • Modulo di informazioni per il/la paziente e consenso informato • Modulo di consenso al trattamento dei dati personali • Lettera al Medico Curante • CRF- Schede raccolte dati • Questionari e/o Diari (ove applicabile) • Informazione sui farmaci studio (Investigator Brochure (IB), Riassunto Caratteristiche del Prodotto (RCP) etc) • Valutazione della Fattibilità e/o Analisi del rischio (qualora non presente all'interno del protocollo) (ove applicabile) • Elenco centro Partecipanti (ove applicabile) • Bozza accordo di collaborazione con eventuali Sponsor (ove applicabile) • Bozza del contratto di convenzione con i centri periferici (ove applicabile) • Dichiarazione di assenza di conflitto di interesse a cura del responsabile del coordinamento |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI <i>“Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI</i> | Rev.0 del 18/07/2023 |
| | Allegato 2_ Job Description - Clinical Trial Quality Team | Pagina 3 di 3 |

| | |
|--|--|
| | <p>durante lo studio: Supporta lo staff sperimentale/PI:</p> <ol style="list-style-type: none"> nel rispetto del protocollo nella corretta gestione dell'IMP nella comunicazione e registrazione degli eventi (AE) e Reazioni avverse (AR) nella segnalazione di sospette gravi violazioni così come previsto dal Regolamento europeo e/o dal protocollo in vigore verifica lo stato di avanzamento; verifica il monitoraggio eseguito da strutture esterne o, se previste a carico del CTQT, gestisce le visite di monitoraggio. Supporto nella revisione dei documenti oggetto di modifiche sostanziali. Supporto durante le Ispezioni e/o Audit. <p>al termine dello studio: Verifica:</p> <ol style="list-style-type: none"> la completezza della documentazione la risoluzione delle azioni di follow-up la corretta risoluzione di eventuali CAPA (ove applicabile) la corretta gestione dell'IMP l'accuratezza e completezza dei report dello studio la qualità generale di tutto lo studio <p>indipendentemente dall'esecuzione di specifiche sperimentazioni: prevede e organizza una formazione specifica sulle norme di Buona Pratica Clinica e sulla normativa applicabile alle sperimentazioni cliniche per gli sperimentatori che intendono essere coinvolti nelle sperimentazioni non profit e per il personale infermieristico dedicato alle sperimentazioni cliniche (Trial nurse). instaura collegamenti con gli altri responsabili della qualità delle Sperimentazioni condotte presso le strutture partecipanti alla stessa sperimentazione multicentrica, al fine di creare una rete di persone che si occupino delle stesse problematiche per favorire orientamenti e procedure simili (ove applicabile). instaura collegamenti con il Comitato Etico per condividere gli eventuali problemi connessi alla qualità delle sperimentazioni e identificare soluzioni condivise (ove applicabile).</p> |
| | |

| QUALIFICA | REQUISITI MINIMI |
|--|--|
| Monitor del Clinical Trial Quality Team | Laurea in discipline sanitarie/scientifiche attinenti alle tematiche da svolgere. A. Almeno 40 ore di formazione teorica effettuata nell'arco dei 12 mesi su: <ul style="list-style-type: none"> ✓ metodologia e normativa della sperimentazione clinica; ✓ GCP; ✓ norme di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP) con specifico riferimento al farmaco in sperimentazione; ✓ farmacovigilanza; ✓ sistemi di qualità e assicurazione di qualità; ✓ compiti del monitor. B. Almeno 20 giorni di attività di monitoraggio in affiancamento a monitor esperti. C. Almeno 4 mesi di attività nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di monitor, nei settori del controllo e/o della vigilanza sui medicinali e/o della sperimentazione clinica; in alternativa, ulteriori 40 giorni di attività di cui alla lettera c) effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di monitoraggio; in alternativa conseguimento di master universitario post laurea o scuola di perfezionamento o equivalente corso post laurea universitario in sperimentazioni cliniche o in scienze regolatorie o in discipline equivalenti, nei 36 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di monitoraggio. D. Formazione specifica sulla sperimentazione oggetto di monitoraggio. E. Mantenimento dei requisiti così come previsto dal Decreto Ministeriale 15.11.2011- - Art. 4 Requisiti per l'attività di monitoraggio. |
| | JOB DESCRIPTION Vengono qui riportate le principali responsabilità |
| | Attività di Monitoraggio per Studi Interventistici / Osservazionali di tipo profit e no-profit durante la valutazione del CTQT (se necessario), visite di inizio studio (SIV), in corso di studio (MOV) e di chiusura studio (COV). Qualora l'INT partecipi a studi no profit promossi da sponsor esterni per le suddette attività verrà utilizzato il monitor fornito dallo Sponsor (ove applicabile) |



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione N. 894 del 08/08/2023

PROPONENTE: UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca

OGGETTO: REVISIONE DEL REGOLAMENTO E RIDETERMINAZIONE DEL CLINICAL TRIAL QUALITY TEAM (CTQT)

In pubblicazione dal 08/08/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia - art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elena Cipolletta - S.C. Affari Generali

Gianfranco De Feo - UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca

Maurizio Di Mauro - Direttore Sanitario

Giovanni De Masi - Direttore Amministrativo

Alfredo Budillon - Direttore Scientifico

Attilio Bianchi - Direttore Generale