



REGIONE CALABRIA
AZIENDA OSPEDALIERA "MATER DOMINI"
88100 Catanzaro-Viale Europa Germaneto-Campus Universitario I° livello padiglione B
Tel 09613647022-Fax 09613647210
88100 Catanzaro-Via T. Campanella, 115-Tel/Fax 0961 712416



PROCEDURA

Gestione del farmaco per sperimentazioni cliniche

La presente procedura descrive le modalità di gestione dei farmaci utilizzati all'interno di studi clinici approvati dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera "Mater Domini" di Catanzaro.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

1. Avvio dello studio

Gli studi sperimentali hanno inizio solo dopo Delibera Autorizzativa da parte del Direttore Generale conseguente all'approvazione dello studio da parte del Comitato Etico. La Segreteria del Comitato Etico aziendale notifica al Direttore della Farmacia Ospedaliera copia della Delibera di approvazione della sperimentazione.

2. Invio dei farmaci sperimentali da parte del promotore

Il Promotore procederà alla fornitura dei farmaci sperimentali solo se in possesso dell'autorizzazione del Comitato Etico aziendale, successivamente alla Delibera di approvazione. Il Promotore dovrà inviare i farmaci sperimentali esclusivamente alla Farmacia Ospedaliera (FO) dell'Azienda Ospedaliera "Mater Domini". Il/i collo/i saranno recapitati con regolare bolla di consegna e si dovrà riportare il riferimento della sperimentazione e il nominativo dello Sperimentatore.

3. Ricezione in farmacia dei farmaci sperimentali

Il personale tecnico e/o amministrativo operante presso la FO svolgerà le seguenti mansioni:

- Ricevere i farmaci sperimentali dal Corriere e verificare che vi sia esatta corrispondenza tra la bolla ed i colli consegnati;
- Ispezionare visivamente la scatola che non deve mostrare segni di ammaccatura e non deve essere bagnata;
- Prendere nota sull'apposito **modulo (allegato 1)** della data e l'ora di arrivo dei pacchi e degli estremi della bolla d'accompagnamento;
- Avvisare il Farmacista referente dell'arrivo dei prodotti.

Il Farmacista referente all'atto della ricezione dei farmaci sperimentali, deve:

- Dare direttive sullo stoccaggio dei farmaci sperimentali (secondo le modalità e le temperature riportate sul confezionamento esterno o all'interno della documentazione);
- In caso di temperatura controllata, verificare la presenza di un registratore di temperatura e testarne la stessa;
- Verificare la corrispondenza quali-quantitativa del materiale inviato rispetto a quanto riportato sulla bolla di consegna, la loro integrità, scadenza e corretta conservazione;
- Conservare nel fascicolo dello studio la bolla di accompagnamento e una copia della documentazione relativa alla ricezione dei farmaci sperimentali;
- Comunicare allo Sperimentatore l'arrivo dei farmaci sperimentali, affinché vengano ritirati.
- Nel caso in cui i farmaci sperimentali non siano idonei si deve avvisare, a mezzo fax o email, il Responsabile Scientifico dello studio presso l'Azienda e il Promotore dello studio.



REGIONE CALABRIA
AZIENDA OSPEDALIERA "MATER DOMINI"
88100 Catanzaro-Viale Europa Germaneto-Campus Universitario I° livello padiglione B
Tel 09613647022-Fax 09613647210
88100 Catanzaro-Via T. Campanella, 115-Tel/Fax 0961 712416



4. Conservazione dei farmaci sperimentali in farmacia

Il Farmacista referente è tenuto a conservare, in condizioni adeguate e in siti di stoccaggio preposti, i farmaci sperimentali fino alla loro consegna allo Sperimentatore.

5. Ritiro dei farmaci sperimentali da parte del Medico Sperimentatore

Il ritiro dei farmaci sperimentali, effettuata dal Medico Sperimentatore o da un suo delegato, avviene in Farmacia secondo passaggi ben definiti. Le confezioni originali, vengono consegnate insieme alla seguente documentazione:

- Copia della dichiarazione di ricevimento e invio della sperimentazione clinica **modulo (allegato 1)**;
- Documentazione relativa all'invio (contenuta all'interno del pacco).

Da questo momento in poi lo Sperimentatore sarà completamente responsabile della corretta gestione dei prodotti sperimentali, che non potranno assolutamente essere impiegati se non nell'ambito del protocollo sperimentale stesso.

6. Registrazione delle sperimentazioni

Presso la FO avviene la registrazione delle sperimentazioni, compilando apposito Registro cartaceo, per anno. All'interno dello stesso si annotano:

- Data e ora di arrivo dei farmaci sperimentali in Farmacia;
- Dati relativi alla bolla d'accompagnamento;
- Protocollo sperimentale;
- Contenuto del pacco;
- Data e ora di consegna allo Sperimentatore.