

DOCUMENTI ESSENZIALI DA SOTTOPORRE A VERIFICA

SUDDIVISI IN BASE ALLA CADENZA TEMPORALE DELLA VISITA DI MONITORAGGIO**VISITA DI INIZIO STUDIO****1) Controllare che siano presenti in reparto**

- ✚ Investigator's Brochure;
- ✚ protocollo ed eventuali emendamenti firmati da promotore e sperimentatore locale;
- ✚ esempio scheda raccolta dati;
- ✚ modulo di consenso informato ed altre informazioni scritte;
- ✚ lettera al medico curante;
- ✚ avvisi per il reclutamento dei soggetti se usati;
- ✚ assicurazione;
- ✚ convenzione firmata tra le parti (sperimentatore, DG e sponsor; sperimentatore, DG e CRO);
- ✚ parere unico
- ✚ parere favorevole datato e documentato del CE locale;
- ✚ delibera autorizzativa del Direttore Generale;
- ✚ esemplare etichetta da applicare al/i contenitore/i del/i prodotto/i in studio;
- ✚ procedure di decodifica per gli studi in cieco.

2) Accertarsi, mediante il farmacista referente, che presso la farmacia interna siano presenti:

- ✚ registrazioni invio prodotto da parte della Ditta;
- ✚ registrazioni invio prodotto ai Centri;
- ✚ certificato/i di analisi del prodotto/i inviato/i;
- ✚ IB;
- ✚ protocollo ed eventuali emendamenti firmati;
- ✚ parere favorevole datato e documentato del CE locale;
- ✚ delibera autorizzativa del Direttore Generale;
- ✚ esemplare etichetta da applicare al/i contenitore/i del/i prodotto/i in studio;
- ✚ buste contenenti i codici di randomizzazione, se previsto dal protocollo.

VISITA/E DURANTE LA CONDUZIONE DELLO STUDIO**1) Controllare che siano presenti in reparto:**

- ✚ Aggiornamenti Investigator's Brochure;
- ✚ revisioni del protocollo e modulo di consenso informato/altre informazioni scritte datate e firmate
- ✚ moduli di consenso informato datati e firmati;
- ✚ schede raccolta dati (CRF) completate, firmate e datate;

- + documentazioni delle correzioni nelle CRF datate e firmate;
- + notifica dello sperimentatore al promotore degli eventi avversi gravi e dei relativi rapporti;
- + notifica del promotore allo sperimentatore delle informazioni di sicurezza;
- + rapporti intermedi e annuali al CE;
- + registro dei soggetti valutati;
- + lista dei codici di identificazione dei soggetti;
- + registro dei soggetti arruolati;

2) **Accertarsi, mediante il farmacista referente, che presso la farmacia interna** sia effettuata una corretta gestione quantitativa del/i prodotto/i in studio in quanto ciò è utile al fine di documentare la gestione dei campioni in accordo al protocollo.

VISITA DI FINE STUDIO-

1) **Controllare che siano presenti in reparto:**

- + documentazione attestante la gestione quantitativa del/i prodotto/i in studio per documentare il conteggio finale del/i prodotto/i in studio ricevuto presso la sede; distribuito ai soggetti; restituito dai soggetti e restituito allo sponsor.
- + rapporto finale dello sperimentatore al CE.

2) **Accertarsi, mediante il farmacista referente, che**

- + **presso la farmacia interna** sia effettuata una corretta gestione quantitativa del/i prodotto/i in studio in quanto ciò è utile al fine di
 - documentare la gestione dei campioni in accordo al protocollo;
 - documentare il conteggio finale del/i prodotto/i in studio ricevuto, consegnato ai reparti e restituito al promotore;
- + sia presente la documentazione attestante la distruzione del/i prodotto/i in studio inutilizzato da parte del promotore.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- DM 15 luglio 1997 All.2 Linee Guida per la Buona Pratica Clinica (GCP_ICH)