

CAPITOLATO TECNICO PER un servizio di supporto specialistico per lo svolgimento di attività di Audit e relativa formazione di una figura interna di Auditor sugli studi clinici di fase 1 condotti presso l'INT di Napoli – Fondazione “G. Pascale”

Durata dell'incarico/servizio

- ✓ 24 mesi, eventualmente prorogabile

Requisiti Specifici del personale della società che svolgerà attività di Audit:

- ✓ Personale con diploma di laurea o laurea specialistica, in discipline sanitarie/scientifiche e che abbia almeno 60 ore di formazione teorica, nei 12 mesi precedenti l'inizio delle attività di auditor su:
 - Sistema qualità ed assicurazione qualità
 - Metodologia e normativa sperimentazioni cliniche
 - GCP
 - GMP
 - Farmacovigilanza
 - compiti dell'auditor di cui al paragrafo 5.19 dell'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997;
- ✓ almeno 20 giorni di attività di auditing in affiancamento a auditor esperti effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor; tale affiancamento dovrà essere svolto almeno per il 50% durante le visite presso i centri sperimentali
- ✓ almeno 4 mesi di attività nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor, nei settori dell'assicurazione e/o controllo della qualità o della vigilanza sui medicinali o della sperimentazione clinica; in alternativa, ulteriori 40 giorni di attività di cui al punto precedente o 60 giorni di attività come monitor effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditing; 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
- ✓ aggiornamento almeno annuale su:
 - a) metodologia e normativa sulla sperimentazione clinica;
 - b) GCP;
 - c) GMP per il farmaco in sperimentazione;
 - d) sistemi di qualità;
 - e) farmacovigilanza;
 - f) argomenti clinico-scientifici attinenti alle sperimentazioni cliniche;
 - g) altri argomenti connessi con i compiti da espletare.

Requisiti specifici minimi:

- ✓ Numero di auditor di cui dispone la società, con evidenza del personale che abbia precedente esperienza in qualità di auditor presso centri di fase 1 (allegare organigramma della società e CV + attestazioni del personale che svolge attività di Audit);
- ✓ Elenco delle attività di audit svolte dalla società
- ✓ Fatturato specifico nelle attività di auditing degli ultimi 3 anni

Oggetto del servizio:

- ✓ Pianificazione degli audit in funzione delle criticità dei processi e degli studi, del numero dei soggetti arruolati per lo studio, del tipo e della complessità della sperimentazione, del livello di rischio per ogni soggetto in sperimentazione e qualsiasi altro problema individuato;
- ✓ Svolgimento almeno di una verifica (audit) annuale sul sistema di gestione qualità delle strutture per assicurare la conformità delle stesse alla normativa vigente in materia (Determina AIFA; GCP, etc) ed alle procedure operative standard.
- ✓ Svolgimento almeno di una verifica (audit) annuale su una sperimentazione, presso ciascuna struttura (ove applicabile)
- ✓ Redazione ed invio al Direttore Medico del PROGRAMMA di fase 1 ed al Quality Assurance dei rapporti di audit e del relativo certificato di audit
- ✓ verifica e stato di avanzamento delle azioni correttive e preventive (CAPA)
- ✓ formazione ed affiancamento di personale interno all'INT di Napoli ai fini del riconoscimento della qualifica di Auditor ai sensi dei requisiti richiesti dal Decreto 15 novembre 2011 "*Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*", ovvero:
 - 60 ore di formazione teorica su:
 - Sistema qualità ed assicurazione qualità
 - Metodologia e normativa sperimentazioni cliniche
 - GCP
 - GMP
 - Farmacovigilanza
 - Compiti dell'Auditor come da allegato 1 del DM 15 luglio 1997
- ✓ Rilascio attestazione/documentazione attestante le attività di formazione di Auditor al personale interno all'INT di Napoli ai fini del riconoscimento della figura di Auditor secondo i requisiti richiesti dal DM 15.11.2011 (incluse le attività di affiancamento)

Modalità di espletamento del servizio:

- ✓ almeno 10 giornate/anno per lo svolgimento di audit di sistema relativi alle strutture afferenti al PROGRAMMA di Fase 1 (3 Unità Cliniche + 1 Unità di Laboratorio)
- ✓ almeno 15 giornate/anno per lo svolgimento di audit studio specifici presso le 3 unità clinica di Fase 1 (ove applicabile).

Le giornate previste per l'espletamento delle attività di cui sopra potrebbero subire variazioni a seconda dello stato di avanzamento delle attività di fase 1 e degli studi attivati.

Si precisa che le suddette modalità dovranno essere svolte on site. Sarà possibile svolgere attività da remoto nel limite massimo del 10% delle giornate previste all'anno, previa valutazione e autorizzazione del Direttore Medico del PROGRAMMA di Fase 1 e del Quality Assurance.

Compenso presunto per accesso: € 1.000,00/giornata + IVA (spese incluse)

Valore presunto appalto rapportato a 24 mesi: € 50.000,00 + IVA

Pagamento delle attività: il pagamento delle fatture relative agli accessi per lo svolgimento degli audit avverrà a seguito di regolare attestazione da parte del Quality Assurance

Dr. Gianfranco De Feo

