

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Spedali Civili S.C. Clinical Trial Center e Studi di Fase I, Ricerca e Innovazione, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A.</p>	<p>POLITICA DELLA QUALITA'</p>	Rev.02
		Pagina 1 di 2
		Data Rev: 17/06/2024

1. CONTESTO ED ORGANIZZAZIONE

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia (ASST-BS) pone, fra i suoi obiettivi, quello di sostenere l'attività di sperimentazione clinica e di ricerca in ambito biomedico: esse rappresentano elementi portanti ed essenziali per garantire ai pazienti l'accesso ai migliori approcci terapeutici. Ciò risponde a quanto richiesto dal Servizio Sanitario Nazionale che formalizza l'importanza delle attività di ricerca in ambito ospedaliero, facendo esplicito riferimento alla ricerca in ambito sanitario, come risposta [...] *al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio sanitario nazionale e ai suoi obiettivi di salute* (D. L.vo n.502/1992; art. 12bis). ASST-BS, pertanto, supporta e favorisce il percorso necessario per la realizzazione di sperimentazioni cliniche e progetti di ricerca, che vedano coinvolti le eccellenti Professionalità presenti al proprio interno, coprendo tutte le specialità mediche, ottemperando agli obblighi previsti dalle normative nazionale ed europea, in ambito di sperimentazione clinica.

L'ASST-BS prevede come punto qualificante l'integrazione e il consolidamento tra pratica clinica e ricerca come valorizzazione delle eccellenze, attivando specifiche funzioni di gestione e coordinamento al fine di implementare e condurre studi clinici di Fase I.

L'ASST-BS, sempre più rivolta all'innovazione e alla ricerca, ha deciso di certificarsi per la conduzione di studi di Fase I sui pazienti. Viene pertanto istituita una unità funzionale di Fase I (Unità di Fase I), trasversale all'intera Azienda.

L'Unità di Fase I afferisce alla Struttura Complessa/S.C. "Clinical Trial Center e Studi di Fase I, Ricerca e Innovazione, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A.", istituita come da Piano Organizzativo Aziendale Strategico dell'ASST Spedali Civili di Brescia (decreto n. 799, 22/09/2022; D.G.R. n. XI/6924, 12/09/2022).

Fra le missioni della struttura, vi è quella di poter garantire l'accesso a terapie innovative e, in questo contesto, di poter condurre Studi clinici di Fase I, nel rispetto della normativa nazionale ed internazionale relativa alla qualità dei dati generati con processi predeterminati, garantendo al soggetto partecipante la miglior tutela della sicurezza.

L'ASST-BS ha da sempre indirizzato la propria attenzione alle tematiche della sperimentazione clinica, rappresentando da tempo un riferimento a livello sia nazionale che internazionale, grazie al supporto delle varie eccellenze presenti nell'articolata struttura.

2. POLITICA PER LA QUALITA'

La norma ISO 9001:2015 propone il Sistema di Gestione per la Qualità quale sistema di governo e di controllo dei processi, attraverso l'integrazione della qualità professionale con l'efficacia e l'efficienza organizzativa.

La politica per la qualità della Struttura è coerente con i principi fondamentali declinati nei documenti aziendali di riferimento, ivi inclusi il Piano Organizzativo Aziendale Strategico, il Piano della Performance, Codice Etico-Comportamentale.

La Struttura Complessa/SC "Clinical Trial Center e Studi di Fase I, Ricerca e Innovazione, Laboratorio di Ricerca CREA" pone particolare attenzione al conseguimento degli obiettivi di budget e al raggiungimento degli obiettivi della Direzione Strategica Tutta. La SC sostiene l'analisi dei processi con gli idonei strumenti di risk management, al fine di intercettare potenziali criticità, e adottare azioni preventive/correttive. Orientata ad una cultura della qualità, si impegna a garantire la migliore efficacia ed efficienza, offrendosi quale Struttura trasversale all'Azienda, con numerosi rapporti di interdipendenza con altre Strutture aziendali, sviluppando le proprie attività in una logica di processo.

La SC Adotta una Politica per la Qualità che prevede il conseguimento degli obiettivi attraverso l'assunzione di responsabilità di tutti i Professionisti afferenti alla Struttura, la definizione e condivisione delle necessarie procedure per la conduzione delle attività svolte, la comunicazione, il confronto.

È pertanto costante l'impegno al fine di:

- garantire un rapporto ottimale tra risorse assegnate dall'azienda e risorse impegnate, attività progettate e attività svolte, risultati progettati e risultati ottenuti;
- favorire l'integrazione di strutture, uffici, funzioni e ruoli e lo sviluppo di attività in una logica di processo;
- coinvolgere, motivare e valorizzare il personale, per i quali si rendano necessari interventi di informazione, formazione ed aggiornamento professionale, quali strumenti di crescita professionale;
- realizzare una fattiva collaborazione con tutte le parti interessate e coinvolte nei processi del Servizio;
- operare nel pieno rispetto delle norme legislative, delle Linee Guida Regionali, anche attraverso l'applicazione di standard internazionali di eccellenza specifici per il settore sanitario nel campo delle sperimentazioni cliniche, sia sulle singole specialità che a livello aziendale.

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Spedali Civili S.C. Clinical Trial Center e Studi di Fase I, Ricerca e Innovazione, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A.</p>	<h2>POLITICA DELLA QUALITA'</h2>	Rev.02
		Pagina 2 di 2
		Data Rev: 17/06/2024

La Politica della qualità adottata dalla SC prevede che il conseguimento degli obiettivi si realizzi attraverso una serie di passi fondamentali, inclusi:

- l'assunzione di precise e consapevoli responsabilità di tutti gli operatori;
- la definizione e condivisione delle fondamentali procedure per la conduzione delle attività svolte;
- la definizione di metodologie per valutare i risultati raggiunti;
- la comunicazione e coinvolgimento di tutte le parti interessate.

Si aggiunge, infine, la necessità che la conduzione di studi clinici di Fase I vengano condotti secondo standard di qualità GCP/Good Clinical Practice, come previsto dalla Determina AIFA n.809/2015.

3. FUNZIONI DELLA STRUTTURA

La SC, in staff alla Direzione Generale, è finalizzata a centralizzare il governo della ricerca in essere presso l'Azienda, in conformità alla normativa italiana ed europea, ed alle regole di buona pratica clinica, favorendo e supportando ricerca e innovazione. Essa è strutturata al fine di:

- far fronte al coordinamento dei percorsi necessari per l'avvio di qualsiasi progetto di ricerca clinica, negli ambiti sanitario e sociosanitario;
- garantire l'avvio e l'esecuzione di sperimentazioni cliniche di Fase I;
- promuovere la ricerca applicata.

4. ORGANIZZAZIONE DELLA STRUTTURA

Di seguito, si fa specifico riferimento al campo di applicazione della certificazione ISO 9001:2015 (gestione campione biologico Fase I).

La Struttura garantisce l'attiva partecipazione dell'ASST-BS in studi clinici di Fase I.

L'ASST-BS consente la conduzione di studi clinici di Fase I a tutte le specialità presenti in Azienda, previa verifica dei necessari requisiti (det. AIFA n.809/2015), da parte del Direttore Medico dell'Unità di Fase I.

L'ASST Spedali Civili è autocertificata per la conduzione di studi di fase I, profit e non-profit, con promotore esterno, che prevedano l'arruolamento di pazienti e non di volontari sani, in ottemperanza a quanto previsto dalla Determina AIFA n.809/2015.

L'Unità di Fase I afferente alla S.C. è trasversale all'intera ASST-BS, con la finalità ultima di poter favorire l'avvio di sperimentazioni cliniche di Fase I in qualsiasi ambito clinico, nel rispetto dei requisiti previsti dalla determina AIFA n.809/2015. Tutte le sperimentazioni cliniche di Fase I, in essere presso l'Azienda afferiscono all'Unità di Fase I; vengono condotte secondo procedure operative ad hoc, inserite nel sistema documentale aziendale, e sotto la direzione di un Direttore Medico, come previsto dalla Determina AIFA 809/2015. Diverse le Figure Professionali coinvolte, (auditor GCP, biologi, data manager, farmacisti, infermieri, medici, tecnici di laboratorio, Quality Assurance GCP), ciascuna di esse formata secondo i requisiti previsti da AIFA (cfr. determina AIFA n.809/2015).

Presso il Laboratorio di Ricerca CREA si realizza la gestione del campione sperimentale di Fase I, in ottemperanza a quanto previsto dalla Determina AIFA n.809/215. Esso, inoltre, è sede di attività di ricerca applicata, supportata da finanziamenti ottenuti in risposta a bandi competitivi nazionali ed internazionali.

5. DISTRIBUZIONE

Il presente documento è distribuito in forma controllata a tutto il personale della S.C. "Clinical Trial Center e Studi di Fase I, Ricerca e Innovazione, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A.", consultabile sui siti intranet ed internet aziendali.