



Direzione Sanitaria

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

**AZIENDA OSPEDALIERA  
UNIVERSITARIA POLICLINICO  
"PAOLO GIACCONE" PALERMO**

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI  
AUDIT INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI  
FARMACIA INERENTE GLI STUDI CLINICI**

<b>REDAZIONE</b>	Dott. Andrea Pasquale, Dott.ssa Rosalia Caldarella, Dott.ssa Claudia La Mantia, Dott.ssa Stefania Maniscalco Galletti, Dott. Vincenzo Gennusa, Prof. Vito Di Marco
<b>APPROVAZIONE</b>	Prof. Alberto Firenze
<b>AUTORIZZAZIONE</b>	Dott.ssa Maria Grazia Furnari

**STATO DELLE REVISIONI**

<b>Rev. N.</b>	<b>SEZIONI REVISIONATE</b>	<b>MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE</b>	<b>DATA</b>
0		Prima emissione	13/06/2022
1	Frontespizio, abbreviazioni, definizioni	Rimodulazione CTC	07/04/2025

**ELENCO ALLEGATI**

<b>ALL. N.</b>	<b>Codice</b>	<b>DESCRIZIONE ALLEGATO</b>	<b>REV. N.</b>
1	001	Verbale di Ispezione Sperimentazioni Cliniche Farmacia	0.0
2	002	Modello di Verbale Audit Interno	0.0

Data 07/04/2025

Rev. 1

Pag. 1 di 18

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



Direzione Sanitaria

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

***INDICE***

1	Introduzione	Pag. 3
2	Scopo	
3	Campo di applicazione	Pag. 3
4	Riferimenti Normativi	Pag. 3
5	Abbreviazioni, definizioni e termini	Pag. 4
5.1	Abbreviazioni	Pag. 4
5.2	Definizioni e Termini	Pag. 4
6	Matrice delle Responsabilità	Pag. 5
7	Modalità Operative	Pag. 5
7.1	Preparazione Audit	Pag. 6
7.2	Esecuzione Audit – Indicatori	Pag. 6
8	Modalità di comunicazione della Procedura	Pag. 8
9	Archiviazione	Pag. 8
10	Allegati	Pag. 9
	Allegato n.1 Verbale di Ispezione Sperimentazioni Cliniche Farmacia	Pag. 9
	Allegato n. 2 Modello di Verbale Audit Interno	Pag. 11



## 1. INTRODUZIONE

Negli ultimi anni la Farmacia Ospedaliera sta assumendo sempre più un ruolo cruciale per lo svolgimento e conduzione degli studi clinici di nuovi medicinali indagati sia in studi profit che no-profit.

Nelle fasi di selezione dei centri sperimentali la Farmacia, insieme con altre U.O. di supporto alla sperimentazione (Laboratorio d'analisi e Diagnostica per immagini) viene accuratamente valutata sia per quanto riguarda la competenza del personale dedicato, cui viene richiesta esperienza certificata da training GCP e Master specifici, sia in merito alla dotazione tecnologica in possesso della struttura e dei metodi di garanzia di corretta conservazione e qualità degli allestimenti.

Oltre il supporto tecnico oggi la Farmacia sta assumendo sempre più un ruolo attivo nella gestione degli studi assumendo sempre più ruoli di mantenimento e garanzia del cieco oltre che rendicontazione economica.

Oltre agli studi clinici si sta consolidando un sempre maggiore coinvolgimento nella gestione dei medicinali in Expanded/Early Access.

## 2.SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di normare le modalità e gli ambiti di valutazione durante un audit condotto dal team multidisciplinare, costituito in seno al Clinical Trial Center, con l'obiettivo di valutare la corretta ed attenta conduzione dei trials presso la U.O.C. di Farmacia.

L'analisi dei dati rilevati in seno all'audit, opportunamente vagliati, consentirà di definire possibili campi di intervento eventualmente trasferibili alla pratica clinica al fine di aumentare la sicurezza dei pazienti, il livello ed appropriatezza di cure etc ...

Le azioni di audit espone nella presente procedura non si pongono l'obiettivo di entrare in merito alle caratteristiche specifiche degli Studi Clinici analizzati e non sostituiscono o affiancano le visite di Monitoraggio effettuate dai Monitor (CRA) delle CRO.

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La U.O.C. di Farmacia per il servizio che gestisce le Sperimentazioni Cliniche.

## 4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

<b>Autore</b>	<b>Titolo</b>	<b>Data</b>
ISO- Organismo di formazione sovranazionale	Norma ISO 9001:2015	Settembre 2015
Parlamento Europeo e del Consiglio	CLINICAL TRIALS DIRECTIVE 2001/20/EC	04/04/2001 In vigore in Italia nel 2003
Parlamento Europeo e Consiglio della Sperimentazione Clinica di medicinali per uso umano	Regolamento (UE) n. 536/2014	16/04/2014
ISO- ORGANISMO DI NORMAZIONE SOVRANAZIONALE	Norma ISO 8402 Termini e Definizioni	Marzo 1995



Direzione Sanitaria

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

<b>Autore</b>	<b>Titolo</b>	<b>Data</b>
Istituto Superiore di Sanità	Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana	Dicembre 2008
EUROPEAN COMMISSION HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL	Good Manufacturing Practice (Annex13)	08/12/2017

## **5 ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI e TERMINI**

### **5.1 ABBREVIAZIONI**

C.T.C.	Clinical Trial Center
P.I.	Principal Investigator
S.I.	Sub Investigator
M.CTC	Membro CTC
P.M.	Project Manager/Study Coordinator
G.D.A.	Gruppo degli Auditors
D.M.	Data Manager
S.G.	Sistema di Gestione
A.I.F.	Audit Interno Farmacia
N.C.	Non Conformità
F.R.S.	Farmacista referente per le sperimentazioni cliniche
IMPs	Prodotti Sperimentali

### **5.2 DEFINIZIONI e TERMINI**

Ai fini della presente procedura si applicano le definizioni indicate

<b>Termine</b>	<b>Definizione</b>
Requisito	Qualità, dote o condizione necessaria per raggiungere uno scopo
Conformità	Soddisfacimento di un requisito
Non Conformità	Mancato soddisfacimento di un <u>requisito</u> o una deviazione rispetto alle <u>specifiche</u> di riferimento.
Correzione	Azione per eliminare una non conformità rilevata
Azione Correttiva	Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate
Azione Preventiva	Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili
Procedura	Modalità specificata di svolgimento di un'attività o un processo
Audit Organizzativo	Viene messo in atto per valutare i processi organizzativi che supportano l'attività sanitaria.
Audit Interno	Valutazione da parte di un gruppo di professionisti interni alla singola struttura di un aspetto di un processo con lo scopo di individuare ed implementare i miglioramenti possibili



Direzione Sanitaria

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

<b>Termine</b>	<b>Definizione</b>
Audit Multiprofessionale	La valutazione e l'implementazione del processo sono affidate alla collaborazione tra più figure professionali coinvolte nel medesimo processo
Procedura	Modo specificato per svolgere un'attività o un processo
Osservazione	E' l'atto di osservare con la vista, la capacità di notare le cose, i particolari, le differenze o analizzare con la mente determinati fatti e fenomeni per studiarne la dinamica e trarne giudizi al fine di segnalare un'opportunità di miglioramento del processo.
Auditor	Colui che effettua l'Audit
Conclusione dell'Audit	Esito di un Audit fornito dopo aver preso in esame gli obiettivi e le risultanze dell'Audit
Criteri dell'Audit	Insieme di requisiti o procedure utilizzati come riferimenti
Gruppo di Audit	Due o più Auditor
Evidenze dell'Audit	Registrazioni e informazioni verificabili pertinenti all'Audit
Programma degli Audit	Uno o più Audit pianificati per un arco di tempo definito ed orientate verso uno scopo specifico
Risultanza dell'Audit	Risultati della valutazione delle evidenze dell'Audit

L'audit oggetto della presente procedura si configura come un audit di tipo organizzativo che permette di valutare i processi che supportano l'attività di ricerca clinica sia sponsorizzata che spontanea. Si tratta di un audit interno multiprofessionale condotto da Medici (Direzione Sanitaria e Clinici), Rappresentante dell'area amministrativa, Rappresentante del Laboratorio di analisi e da Data Manager. Il gruppo di professionisti interni alla azienda ha lo scopo di individuare ed implementare i miglioramenti possibili.

## 6 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

<b>Funzione/Attività</b>	<b>CTC</b>	<b>M.CTC</b>	<b>G.D.A</b>	<b>F.R.S.</b>	<b>Strumenti informativi, normativi ecc.</b>
<b>Definizione del gruppo che eseguirà l'audit</b>	<b>R</b>	<b>C</b>			
<b>Definizione dei tempi di svolgimento</b>	<b>C</b>		<b>R</b>	<b>C</b>	Mezzo mail
<b>Rinvii o modifiche data</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>R</b>	<b>R</b>	Mezzo mail
<b>Esecuzione dello Audit</b>			<b>R</b>	<b>C</b>	Verbale di Ispezione Sperimentazioni Cliniche Farmacia
<b>Valutazione di quanto verificato</b>	<b>C</b>		<b>R</b>	<b>C</b>	Verbale di Ispezione Sperimentazioni Cliniche Farmacia
<b>Valutazione e formalizzazione delle azioni correttive</b>	<b>R</b>			<b>C</b>	Modello di Verbale Audit Interno

R = responsabile, C= coinvolto



## **7 MODALITA' OPERATIVE**

Scopo della presente sezione è quello di descrivere i criteri e di delineare le principali modalità operative per tenere sotto controllo la corretta conduzione.

Gli Audit avranno una frequenza di almeno 2 ogni anno 1 per semestre

### **7.1 PREPARAZIONE**

Le fasi operative per la preparazione dell'A.I.F. sono i seguenti:

- **Definizione del gruppo che eseguirà l'Audit**  
Il CTC in seno ad una riunione ordinaria designerà, di volta in volta, il gruppo dei membri dello stesso deputati alla conduzione dell'audit ed il Responsabile del gruppo di A.I.F. Il gruppo degli auditors sarà composto da n. 1 Clinico, n. 1 Rappresentante della parte amministrativa, n. 1 rappresentante della Direzione Sanitaria e n. 1 rappresentante del Laboratorio e da n 1 Project Manager. Darà mandato al gruppo stesso della esecuzione dello Audit Interno.
- **Definizione dei tempi di comunicazione dell'Audit**  
I componenti del G.D.A. definiscono data e ora di conduzione della visita di A.I.F. e lo comunicano a mezzo di posta elettronica (sperimentazione\_farmacia@policlinico.pa.it) al F.R.S. al fine di garantirne la presenza. La comunicazione deve avvenire almeno 7 giorni prima della data prefissata per l'Audit e verrà automaticamente confermata se non si riceve una eventuale indisponibilità dei componenti entro 3 giorni dall'invio.  
**Rinvii o modifiche data:** nella eventualità di rinvio dell' Audit, verrà comunicato per mail al F.R.S. la motivazione della impossibilità di eseguire l'Audit, nonché la nuova data dello stesso. Valgono le stesse tempistiche descritte al punto precedente.
- **Preparazione/Personalizzazione della Documentazione utile all'Audit (Verbale di ispezione Sperimentazioni cliniche Farmacia)**

### **7.2 ESECUZIONE AUDIT INTERNO PRESSO LA UOC DI FARMACIA**

Nell'esecuzione delle attività di verifica ispettiva potrà essere usato l'apposito Verbale di ispezione Sperimentazioni cliniche Farmacia (vedi Allegato 1) che consentirà, attraverso la sua compilazione, di verificare la corretta conduzione delle attività della U.O.C. di Farmacia.

L'Audit ha lo scopo di

- 1 Verificare se il Sistema di Gestione della conduzione dei Trials Clinici presso la U.O.C. di Farmacia è applicato in modo sistemico ed efficace;
- 2 Proporre, quando possibile, eventuali azioni di miglioramento.

L'esecuzione dell'Audit consiste nella ricerca delle evidenze oggettive in base alle seguenti modalità:

- 1 Colloqui con il personale coinvolto;
- 2 Osservazione diretta delle attività svolte tramite la documentazione
- 3 Esame dei documenti



Il G.D.A. nel giorno e nell'ora prestabiliti, si recherà presso la U.O.C. di Farmacia coinvolta per l'esecuzione dell'Audit Interno, richiederà la documentazione. Gli indicatori da controllare sono elencati nel Verbale di ispezione Sperimentazioni cliniche Farmacia allegato alla presente procedura.

**Valutazione di quanto verificato:**

Il G.D.A., dopo aver applicato le modalità di conduzione dell'Audit sopra indicate, proceduto alla compilazione del Verbale di Ispezione Sperimentazioni Cliniche Farmacia, e valutati gli indicatori come da tabella sottostante, si riunisce con il personale coinvolto nell'Audit e durante la riunione verranno discussi e approfonditi gli eventuali aspetti critici individuati (non conformità e/o osservazioni), sottolineati i punti di forza, ma soprattutto verranno, congiuntamente, suggeriti e individuati percorsi atti a cercare di eliminare le criticità ancora esistenti.

Indicatore	Standard
Corretta conservazione dei medicinali (numero campioni/numero campioni correttamente conservati)	= 100 %
Presenza certificazioni	= 100 %
Corretto allestimento o dispensazione (numero allestimenti dispensazione/numero allestimenti correttamente allestiti)	= 100 %

Seguirà su quanto evidenziato, la redazione del verbale di Audit che verrà presentato in seno alla prima riunione utile del CTC.

I rilievi dell'Audit si classificano come:

- **Non Conformità (NC)**, quando non sono rispettati i requisiti;
- **Osservazione**, quando, pur non essendo rispettati i requisiti del Sistema di Conduzione del Trials, non viene pregiudicata l'efficacia del Sistema.

Per le NC è sempre richiesta un'azione correttiva, mentre per le osservazione non è richiesta, ma è fortemente consigliata in un'ottica di miglioramento continuo.

**Valutazione e formalizzazione delle azioni correttive:**

Il CTC propone le azioni correttive e le modalità di attuazione e le trasmette al F.R.S. Nel corso dell'Audit successivo bisognerà valutare l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive.

Il Verbale di Ispezione Sperimentazioni Cliniche Farmacia potrà essere implementato in qualsiasi momento con quanto si ritiene possa essere utile al fine di una più accurata analisi.



Direzione Sanitaria

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

## **7. MODALITA' DI COMUNICAZIONE DELLA PROCEDURA**

La procedura verrà comunicata alla Direzione Strategica e al Comitato Etico, in forma cartacea e/o digitale.

## **8. ARCHIVIAZIONE**

La documentazione prodotta è archiviata su piattaforma digitale dedicata a supporto delle attività del Clinical Trial Center (CTC).

## **9. ALLEGATI**



Direzione Sanitaria

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

(ALLEGATO N.1 – Cod.01  
CTC N.3)

# **Verbale di Ispezione Sperimentazioni Cliniche Farmacia**

## **Indice**

- Verbale di Accesso
- Verbale ispezione medicinali sottoposti a sperimentazione clinica Temperatura Ambiente  
Numero verbale \_\_\_\_\_
- Verbale ispezione medicinali sottoposti a sperimentazione clinica Temperatura Controllata  
Numero verbale \_\_\_\_\_
- Allegati
- Questionario
- Note
- Verbale di Chiusura



Direzione Sanitaria

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

## Verbale di Accesso

In data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_

Alla presenza di \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

I sottoscritti \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Iniziano le operazioni di ispezione presso la U.O.C. di Farmacia

\_\_\_\_\_

Farmacista Referente per le sperimentazioni cliniche \_\_\_\_\_

Firma dei presenti

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Firma degli ispettori

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



Direzione Sanitaria

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

# Verbale ispezione IMPs deposito temperatura ambiente (N. \_\_\_\_\_)

Titolo Studio \_\_\_\_\_

Sperimentatore Principale \_\_\_\_\_

Luogo di conservazione IMPs \_\_\_\_\_

Temperatura registrata \_\_\_\_\_

Deposito Unico SI NO

Il deposito è asciutto SI NO

Il deposito è al riparo dalla luce SI NO

Il deposito è in ordine SI NO

E' Rispettata la temperatura di conservazione dei IMPs SI NO

Gli IMPs sono conservati in

Scaffali

Armadi

Altro Specificare \_\_\_\_\_

Gli IMPs sono in ordine SI NO

Gli IMPs con confezionamento secondario somigliante sono evidenziati SI NO

Gli IMPs in prossima scadenza sono evidenziati SI NO

Sono presenti IMPs scaduti SI NO



Direzione Sanitaria

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

Se si specificare:

IMPs	Quantità	Lotto - Scadenza

Sono presenti IMPs non conservati nelle confezioni originali

SI NO

Se si specificare

IMPs	Quantità	Lotto - Scadenza

Gli IMPs sono conservati separatamente da altri medicinali destinati alla sperimentazione clinica SI NO

Gli IMPs sono conservati separatamente da altri medicinali destinati alla pratica clinica SI NO

Si evidenziano situazioni di pericolo/tossicità SI NO

Specificare \_\_\_\_\_

E' previsto un registro di carico e scarico SI NO

E' prevista la registrazione della giacenza SI NO

Sono correttamente annotate e reperibili le temperature registrate in un arco temporale di 5 anni SI NO

E' disponibile il certificato di taratura/ manutenzione della sonda SI NO



Direzione Sanitaria

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

## Verbale ispezione IMPs sottoposti a sperimentazione clinica a temperatura controllata (N.\_\_\_\_\_)

Titolo Studio \_\_\_\_\_

Sperimentatore Principale \_\_\_\_\_

Luogo di conservazione IMPs \_\_\_\_\_

Temperatura \_\_\_\_\_

Deposito Unico SI NO

Il frigorifero è in ordine SI NO

Gli IMPs sono in ordine SI NO

Gli IMPs con confezionamento secondario somigliante sono evidenziati SI NO

Gli IMPs prossima scadenza sono evidenziati SI NO

Sono presenti IMPs scaduti SI NO

Se si specificare

IMPs	Quantità	Lotto – Scadenza

Sono presenti IMPs non conservati nelle confezioni originali SI NO

IMPs	Quantità	Lotto - Scadenza



Direzione Sanitaria

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

Gli IMPs sono conservati con altri medicinali destinati alla sperimentazione clinica in maniera tale da evitare qualsiasi tipo di confusione/scambio SI NO

---

Gli IMPs sono conservati con altri medicinali destinati alla pratica clinica SI NO

---

Si evidenziano situazioni di pericolo/tossicità SI NO

Specificare \_\_\_\_\_

E' previsto un registro di carico e scarico SI NO

---

E' prevista la registrazione della giacenza SI NO

---

Il frigorifero ha un sistema di registrazione della temperatura SI NO

---

Sono correttamente annotate e reperibili le temperature registrate in un arco temporale di 5 anni SI NO

---

E' disponibile il certificato di manutenzione del frigo SI NO

---

E' disponibile il certificato di calibrazione/manutenzione della sonda SI NO

---





Direzione Sanitaria

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

## Verbale di chiusura

Le operazioni di ispezione si sono chiuse alle ore \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Il presente verbale costa di n \_\_\_\_\_ pagine numerate in presenza dei testimoni che sottoscrivono ogni pagina.

L'originale verrà conservato presso la Sede Amministrativa del Clinical trial Center.

Una copia verrà inviata al farmacista Referente per le Sperimentazioni cliniche.



Direzione Sanitaria

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

(ALLEGATO N.2 – Cod.02  
CTC N.3)

**Verbale di AUDIT INTERNO**

In riferimento al TRIAL Clinico Prot. ....,  
il giorno .../.../.... si è tenuto presso l'U.O.C. ....  
un **AUDIT INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA** finalizzato a  
stabilire la corretta e attenta conduzione dei Trials clinici.

**RIUNIONE DI APERTURA**

La verifica inizia alle ore ..... con la presentazione dei componenti del Gruppo di Audit, del F.R.S.

Il responsabile del gruppo di Audit sottolinea e concorda con i presenti il programma, lo scopo, l'obiettivo e l'estensione dell'Audit, il piano e le modalità operative.

Si precisa infine che la verifica si concluderà con un incontro nel quale saranno discussi e approfonditi gli aspetti critici individuati, sottolineati i punti di forza, ma soprattutto per suggerire e individuare insieme percorsi atti a cercare di eliminare le criticità ancora esistenti.

***Gruppo di Audit che ha effettuato la verifica:***

- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

**Personale della U.O.C. coinvolto:**

- .....
- .....
- .....



Direzione Sanitaria

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT  
INTERNO PRESSO LA U.O.C. DI FARMACIA  
INERENTE GLI STUDI CLINICI**

**C.T.C N.3**

Processi presi in esame	
Documenti	
Osservazioni \ NC Conclusioni	

**RIUNIONE DI CHIUSURA**

La verifica si conclude alle ore.....con una riunione che vede presenti i medesimi operatori che hanno partecipato allo svolgimento della giornata, i cui nominativi sono stati indicati in questo rapporto in corrispondenza della verbalizzazione della riunione di apertura.

La verifica si è svolta secondo il programma concordato e ha consentito di raggiungere gli obiettivi di verifica programmati.

Gli aspetti critici individuati e le raccomandazioni sono oggetto di discussione e vengono sottolineati i punti di forza, in modo da fornire elementi utilizzabili per l'ulteriore sviluppo e per l'implementazione del Sistema di Gestione della Conduzione dei Trials.

<b>FIRME DI APPROVAZIONE</b>	<b>Resp. le Gruppo di Audit</b>	<b>Farmacista Referente per le Sperimentazioni Cliniche</b>