



Unità di Terapie Innovative

Unità di sperimentazione di Fase I

**LETTERA DI INCARICO
REFERENTE INGEGNERIA CLINICA**

Oggetto: Lettera di incarico Referente Ingegneria Clinica per l'Unità di Fase I

In riferimento alla *Determina n.809 del 19 Giugno 2015* dell' Agenzia Italiana del Farmaco:

"Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di Fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 Settembre 2001, n.439 e di cui all' articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.200". Pubblicata nella GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA del 10/07/2015 Serie generale - n.158.

La sottoscritta Avv. Anna Iervolino, Direttore Generale dell'Azienda Universitaria Federico II, incarica la Dott.ssa Antonietta Perrone dei compiti connessi all' attività di tenuta sotto controllo dello stato di manutenzione delle attrezzature di responsabilità del Referente di Ingegneria Clinica elencati nella allegata Job Description.

Per accettazione

Direttore Generale Avv. Anna Iervolino	Referente Ingegneria Clinica Dott.ssa Antonietta Perrone
Data	Data
Firma	Firma



Unità di Terapie Innovative

Unità di sperimentazione di Fase I

JOB DESCRIPTION

REFERENTE INGEGNERIA CLINICA

Page 1

Requisiti per il ruolo :

- Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica
- Almeno 10 anni di esperienza documentabile nell'ambito dell'Ingegneria Clinica

Descrizione delle Attività :

Relativamente alle attrezzature potenzialmente utilizzabili per la Fase I:

- Provvede direttamente o sotto la sua supervisione tramite proprio incaricato :
 - All'impostazione ed aggiornamento tempestivo del database, come indicato nella specifica SOP specifica delle attrezzature potenzialmente utilizzabili per le sperimentazioni di fase I sia nell'ambito dell'UTI che delle altre strutture coinvolte quali, in prima applicazione: il reparto di rianimazione, la farmacia, UFA, la diagnostica per immagini, DH, laboratori per processamento campioni;
 - A tal fine richiede ai responsabili di dette strutture di inviare l'elenco delle attrezzature suddette, e di aggiornarlo in caso di modifiche;
 - definisce i tempi di tolleranza oltre la scadenza programmata per la manutenzione periodica , specifica per le diverse tipologie di apparecchiature, superati i quali lo stesso incaricato comunicherà alle strutture coinvolte la necessità di mettere fuori uso temporaneo, fino a manutenzione, l'attrezzatura;
 - Come, da SOP specifica, provvede alla verifica periodica, del database di fase I ed alle attività connesse per la tenuta sotto controllo della manutenzione delle attrezzature, In tale ambito provvede al preavviso al personale incaricato della manutenzione ,poco prima della scadenza, al sollecito in caso di scadenza avvenuta , alla comunicazione alla struttura ove fosse avvenuta senza manutenzione la scadenza del periodo di tolleranza previsto, al fine di collocare fuori uso l'attrezzatura stessa;
 - Provvede alle necessarie successive azioni per il riutilizzo di tali attrezzature.
- E' responsabile dell'installazione, manutenzione e riparazione di macchinari e strumenti biomedicali di Fase I, nonché alla produzione della relativa documentazione tecnica, come manuali, report, schede tecniche e capitolati;
- E' responsabile della supervisione delle attività dei tecnici al fine di garantire il corretto ciclo vita dell'apparecchiatura elettromedicale di Fase I;
- E' responsabile del controllo dello stato di avanzamento di tutti i lavori e della corrispondenza interna ed esterna del SIC;
- Verifica del rispetto delle disposizioni Aziendali;
- Verifica del corretto utilizzo della strumentazione assegnata alle varie strutture connesse con la Fase I nonché degli strumenti informativi aziendali connessi con la Fase I ;
- Riceve copia delle SOP e conserva la stessa in luogo sicuro e di facile consultazione.



Unità di Terapie Innovative

Unità di sperimentazione di Fase I

JOB DESCRIPTION

REFERENTE INGEGNERIA CLINICA

Page 2

SOP di Riferimento

- SOP 01_ Preparazione, approvazione e revisione, distribuzione e archiviazione delle SOP
- SOP 27_ Tenuta sotto controllo delle attrezzature

Per accettazione

Direttore Generale Avv. Anna Iervolino	Referente Ingegneria Clinica Dott.ssa Antonietta Perrone
Data	Data
Firma	Firma



Unità di Terapie Innovative

Unità di sperimentazione di Fase I

**LETTERA DI INCARICO
RADIOLOGO**

Oggetto: Lettera di incarico Referente Radiologo per l'Unità di Fase I

In riferimento alla *Determina n.809 del 19 Giugno 2015* dell' Agenzia Italiana del Farmaco:

"Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di Fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 Settembre 2001, n.439 e di cui all' articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.200". Pubblicata nella GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA del 10/07/2015 Serie generale - n.158.

In particolare a quanto previsto nel relativo Allegato 1, Appendice 1, inerente i Requisiti delle Unità Cliniche per le Sperimentazioni di Fase I, ove alla lettera A): *Requisiti di carattere generale*, punto 4) *"Personale in servizio presso l'Unità"*, si prevede, tra l'altro, la presenza di:

- ✓ Un Radiologo per specifiche esigenze di studi clinici condotti in oncologia.

In tale contesto, la sottoscritta Avv. Anna Iervolino Direttore Generale dell'Azienda Universitaria Federico II, incarica il prof. Alberto Cuocolo dei compiti di Referente Radiologo per l' Unità di Fase I dell' Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, per l'esecuzione delle attività previste nella specifica Job Description, connesse con quanto sopra richiamato dalla Determina AIFA di cui all'oggetto.

Per accettazione

Direttore Generale Avv. Anna Iervolino	Radiologo Prof. Alberto Cuocolo
Data	Data
Firma	Firma



Unità di Terapie Innovative

Unità di sperimentazione di Fase I

Page 1

JOB DESCRIPTION

REFERENTE RADIOLOGO

Requisiti per il ruolo:

- Esperienza clinica rilevante e specializzazione in Radiologia
- Documentata Esperienza pregressa in studi clinici
- Documentata formazione in GCP

Descrizione delle Attività:

- È inserito nell'organigramma degli studi di FASE I, coincide con il direttore di radiologia e designa per ogni studio di Fase I un Radiologo di riferimento;
- Partecipa alla riunione per la valutazione di fattibilità e, sulla base dei turni e delle necessità dello studio, può decidere di avvalersi di un numero ulteriore di radiologi di supporto;
- È responsabile della formazione sullo studio e sulle procedure di fase I del personale di radiologia suddetto eventualmente da lui coinvolto per supporto;
- È responsabile di segnalare tempestivamente eventuali anomalie riscontrate durante la valutazione dell'esame strumentale e di rispettare la schedula degli esami strumentali come previsto da protocollo;
- Riceve copia delle SOP in cui è coinvolto e le conserva in luogo sicuro e di facile consultazione;
- Si occuperà di consultare il database condiviso con il SIC per verificare lo stato di manutenzione delle apparecchiature gestite presso la propria struttura;
- Ha la responsabilità di seguire i corsi previsti dal PdF annuale

SOP di Riferimento

- SOP 01 Preparazione, approvazione e revisione, distribuzione e archiviazione delle SOP
- SOP 03, Gestione della Formazione Del Personale
- SOP 15, Valutazione della fattibilità della sperimentazione
- SOP 27, Tenuta sotto controllo delle attrezzature

Per accettazione

Direttore Generale Avv. Anna Iervolino	Radiologo Prof. Alberto Cuocolo
Data	Data
Firma	Firma

	<i>Unità di Terapie Innovative</i> Unità di sperimentazione di Fase I	
	LETTERA DI INCARICO DIRETTORE MEDICO	

Oggetto: Lettera di incarico Direttore Medico Unità di Fase I

In riferimento alla *Determina n.809 del 19 Giugno 2015* dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

"Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di Fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 Settembre 2001, n.439 e di cui all' articolo 31, comma 3 del decreto legislative 6 novembre 2007, n.200". Pubblicata nella GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA del 10/07/2015 Serie generale — n.158.

In particolare a quanto previsto nel relativo Allegato 1, Appendice 1, inerente i Requisiti delle Unità Cliniche per le Sperimentazioni di Fase I, ove alla lettera A): *Requisiti di carattere generale*, punto 4) *"Personale in servizio presso l'Unità"*, si prevede, tra l'altro, la presenza di:

- V un direttore medico, abilitato alla professione, responsabile della supervisione clinica degli studi, laureato in medicina e chirurgia da almeno 8 anni, con specializzazione in area medica e con documentata esperienza internistica, con esperienza nel settore e con buona conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica;

In tale contesto, il sottoscritto avv. Anna Iervolino Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Federico II e il Prof. Sabino De Placido dei compiti di Direttore Medico dell'Unità di Fase I dell' Azienda Ospedaliero Universitaria Federico II, per l'esecuzione delle attività previste nella specifica job description, connesse con quanto sopra richiamato dalla Determina AIFA di cui all'oggetto.

Per accettazione

Direttore Generale Avv. Anna Iervolino	Direttore Medico Prof. Sabino De Placido
Data	Data
Firma	Firma



Unità di Terapie Innovative

Unità di sperimentazione di Fase I

JOB DESCRIPTION

DIRETTORE MEDICO

Page 1

Requisiti per il ruolo :

- Un medico, abilitato alla professione, responsabile della supervisione clinica degli studi, laureato in medicina e chirurgia da almeno 8 anni, con specializzazione in oncologia e con documentata esperienza internistica con esperienza nel settore e con buona conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica; dimostrabile anche con pubblicazioni scientifiche ed attività di docenza in materia o partecipazione a commissioni consultivo-scientifiche nel settore
- Documentata Esperienza progressiva in studi clinici, almeno 5 nell'ultimo triennio
- Documentata formazione in GCP e ALS in corso di validità

Descrizione delle Attività :

- Mette in atto necessarie misure di coordinamento di supervisione e di verifica per adempiere ai suoi compiti di responsabile della Direzione medica dell'UTI e della supervisione clinica degli studi;
- Autorizza l'avvio delle procedure di valutazione delle sperimentazioni proposte , prima dell'accettazione delle stesse;
- Approva l'accettazione delle sperimentazioni , dopo le necessarie valutazioni previste;
- Si accerta del possesso dei requisiti prima dell'autocertificazione;
- Collabora con il QA per garantire la qualità delle attività dell'UTI;
- attribuisce al personale dell'UTI l'incarico di redazione delle SOP di competenze;
- approva le SOP
- in collaborazione con il gruppo di esperti predispone un PdE specifico per ogni sperimentazione in atto; coordina le riunioni per la diffusione del PdE.
- redige e approva il PdF per tutto il personale della sperimentazione di Fase I
- approva i turni di lavoro e reperibilità del personale medico
- attribuisce e supervisiona le responsabilità per il ricevimento dell'audit/ispezione
- per quanto di competenza mette in atto azioni di coordinamento ai fini della progettazione, programmazione, conduzione e gestione degli studi
- nomina il responsabile dell'archivio di qualità
- sarà responsabile di comunicare a chi di competenza le integrazioni al contratto richieste per le sperimentazioni di Fase I
- partecipa, insieme al PI e al Farmacologo, alla valutazione del nesso di casualità degli eventi avversi
- E' responsabile di concerto con i QA:
 - di indire la riunione per la verifica delle deviazioni/ carenze requisiti
 - Di valutare gli esiti delle CAPA
 - Della comunicazione all'AIFA entro 7 giorni dal momento in cui viene a conoscenza di una carenza di requisito/deviazione riscontrata
- compila la dichiarazione sui conflitti di interessi
- direttore medico di concerto con il QA indice una riunione per valutare gli indicatori di monitoraggio dell'attività della unità di FASE I e comunica all'AIFA eventuali deviazioni critiche riscontrate



Unità di Terapie Innovative

Unità di sperimentazione di Fase I

JOB DESCRIPTION

DIRETTORE MEDICO

Page 2

- DM con il PI: valuta il protocollo e verifica:
 - che sia di interesse dell'UTI per gli aspetti clinici e scientifici e per la rilevanza degli stessi;
 - che l'UTI sia in possesso di tutti gli elementi per condurre il protocollo stesso, insieme con il responsabile della qualità, Sperimentatore Principale, e referenti delle strutture coinvolte;
 - valuta il protocollo insieme al DM e verifica che il carico di lavoro sia accettabile per gestire le attività connesse alla sperimentazione.
- afferisce ad un gruppo designato dal PI che valuta l'IB e il protocollo dello studio sperimentale per la definizione del rischio della sperimentazione e dell'IMP per l'assegnazione della categoria di rischio dello studio.
- identifica le persone di riferimento dei diversi reparti, ne identifica il referente e si occupa di dare informazioni sulle varie fasi della sperimentazione .
- ha la supervisione, tramite le cartelle cliniche, sull'andamento clinico dei pazienti in sperimentazione di fase I.
- DM insieme al Farmacologo e al PI consultano l'Investigator brochure ai fini della valutazione dei rischi dell'IMP e della sperimentazione e definiranno nella riunione indetta gli aspetti che costituiscono il PdE, anche sulla base della valutazione dei rischi dell'IMP, della sperimentazione e dell'incremento delle dosi di cui alla SOP specifica;
- è responsabile di coinvolgere il responsabile della Diagnostica per immagini nello studio di fattibilità, nella classificazione del rischio e nella riunione per la redazione del piano specifico per i casi imprevisti;
- predispose, di concerto con il PI, con il farmacologo, il referente della Rianimazione ed il farmacista, il Mini Dossier sulle emergenze;
- Comunica ai laboratori della fase I della autocertificazione dell'UTI, coinvolge il referente di laboratorio nella valutazione di fattibilità del protocollo.

SOP di Riferimento

- SOP 01_ Preparazione, approvazione e revisione, distribuzione e archiviazione delle SOP.
- SOP 02_ Piano delle emergenze
- SOP 03_ Gestione della Formazione Del Personale
- SOP 05_ Gestione del ricevimento di audit e di ispezioni regolatorie
- SOP 06_ Audit GCP sulle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali e audit di sistema sul centro di fase I
- SOP 07_ Progettazione e programmazione di uno studio, conduzione e gestione degli studi
- SOP 10_ Modalità di verifica_ individuazione e comunicazione e gestione delle azioni correttive
- SOP 11_ Comunicazioni degli eventi e delle reazioni avverse
- SOP 12_ Conflitti di Interesse del Personale dell'Unità
- SOP 13_ Indicatori di monitoraggio delle attività dell'Unità
- SOP 14_ Gestione della comunicazione
- SOP 15_ Valutazione della fattibilità della sperimentazione



Unità di Terapie Innovative

Unità di sperimentazione di Fase I

JOB DESCRIPTION

DIRETTORE MEDICO

Page 3

- SOP 16_Gestione del rischio delle sperimentazioni
- SOP 17_Contatti con altri reparti coinvolti nella sperimentazione (laboratori, diagnostica per immagine, cardiologia, rianimazione ecc.)
- SOP 18_Revisione del protocollo_ emendamento
- SOP 19_Consenso Informato
- SOP 20_Compilazione del Case Report Form cartaceo CRF ed Elettronico (eCRF)
- SOP 21_Cartella Clinica ed Ambulatoriale
- SOP 22_Investigator's File ed Investigator's Brochure (IB)
- SOP 23_Rapporti Tra UTI e Comitato Etico AOU Federico II e Report Annuale
- SOP 24_Gestione del farmaco sperimentale in accordo alla GCP: locali per la conservazione, modalità di preparazione, modalità per la contabilità del farmaco, modalità di registrazione (cartacea e/o informatica) modalità di consegna alla farmacia e da queste all'Unità di sperimentazione.
- SOP 26_Gestione delle emergenze
- SOP 31_Raccolta campioni di sangue dai soggetti ,centrifugazione ,divisione in aliquote, conservazione e trasferimento al laboratorio e procedure relative ai risultati di laboratorio
- SOP 32_Procedure di raccordo con la radiologia
- SOP 33_Procedure di raccordo con il laboratori dell' AOU Federico II potenzialmente utilizzabili per le sperimentazioni di fase I

Per accettazione

Direttore Generale
Avv. Anna Iervolino

Data

Firma

Direttore Medico
Prof. Sabino De Placido

Data

Firma



Unità di Terapie Innovative

Unità di sperimentazione di Fase I

**LETTERA DI INCARICO
REFERENTE PER LA RIANIMAZIONE**

Oggetto: Lettera di incarico Referente Per la Rianimazione di Unità di Fase I

In riferimento alla *Determina n.809 del 19 Giugno 2015* dell' Agenzia Italiana del Farmaco:

"Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di Fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 Settembre 2001, n.439 e di cui all' articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.200". Pubblicata nella GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA del 10/07/2015 Serie generale – n.158.

La sottoscritta Avv. Anna Iervolino, Direttore Generale dell' Azienda Universitaria Federico II, incarica il Prof. Giuseppe Servillo dei compiti di referente per la rianimazione dell' Unità di Fase I dell' Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, per l'esecuzione delle attività previste nella specifica job description, connesse con quanto sopra richiamato dalla Determina AIFA di cui all'oggetto.

Per accettazione

Direttore Generale Avv. Anna Iervolino	Referente per la rianimazione Prof. Giuseppe Servillo
Data	Data
Firma	Firma



Unità di Terapie Innovative

Unità di sperimentazione di Fase I

Page 1

JOB DESCRIPTION

REFERENTE DELL'UOC DI RIANIMAZIONE

Requisiti per il ruolo:

- Un medico Rianimatore o con documentata esperienza nel settore della medicina d'urgenza e rianimazione in sperimentazioni cliniche, dimostrabile anche con pubblicazioni scientifiche ed attività di docenza in materia o partecipazione a commissioni consultivo-scientifiche nel settore.
- Documentata Esperienza pregressa in studi clinici
- Documentata formazione in GCP

Descrizione delle Attività:

- Partecipa alla riunione di valutazione del rischio del farmaco con il PI, il DM, il Farmacista di fase I, il QA per la redazione del dossier informativo sull'emergenza e del PdE (compreso il periodo di osservazione dei pazienti) specifici per ciascuna sperimentazione, sulla base della IB e del protocollo;
- Partecipa alla valutazione di fattibilità dello studio;
- Afferisce ad un gruppo designato dal PI che valuta l'IB e il protocollo dello studio sperimentale per la definizione del rischio della sperimentazione e dell'IMP per l'assegnazione della categoria di rischio dello studio e per la redazione del dossier del farmaco;
- È responsabile della salvaguardia generale della vita del paziente, quando questi si trova soprattutto in imminente pericolo di vita;
- Ha la responsabilità di seguire i corsi previsti dal PdF annuale;
- Effettua al personale medico-infermieristico dell'UTI dei corsi di refresh sulle principali tecniche di rianimazione durante gli anni intermedi in cui non è previsto l'ALS o il BLS-d;
- Organizza, di concerto con il DM le simulazioni per l'emergenza;
- Riceve copia delle SOP relative alle emergenze e conserva le stesse in luogo sicuro e di facile consultazione;
- Forma e informa il personale di Rianimazione prima dell'avvio di uno studio e a tal fine provvede anche a trasmettere al personale della rianimazione la documentazione relativa alla sperimentazione di competenza della rianimazione, il PdE, il dossier del farmaco e si accerta, secondo SOP specifica, che tale documentazione sia stata ricevuta e conosciuta da detto personale e che vi sia comunque copia disponibile in luogo facilmente accessibile.



Unità di Terapie Innovative

Unità di sperimentazione di Fase I

Page 2

JOB DESCRIPTION

REFERENTE DELL'UOC DI RIANIMAZIONE

SOP di Riferimento

- SOP 01_Preparazione_ approvazione e revisione_ distribuzione e archiviazione delle SOP
- SOP 02_Piano delle emergenze
- SOP 03_Gestione della Formazione Del Personale
- SOP 15_Valutazione della fattibilità della sperimentazione
- SOP 16_Gestione del rischio delle sperimentazioni
- SOP 26_Gestione delle emergenze

Per accettazione

Direttore Generale Avv. Anna Iervolino	Referente per la rianimazione Prof. Giuseppe Servillo
Data	Data
Firma	Firma



Unità di Terapie Innovative

Unità di sperimentazione di Fase I

**LETTERA DI INCARICO
DIRETTORE DI FARMACIA**

Oggetto: Lettera di incarico Direttore di Farmacia dell'Unità di Fase I

In riferimento alla *Determina n.809 del 19 Giugno 2015* dell' Agenzia Italiana del Farmaco:

"Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di Fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 Settembre 2001, n.439 e di cui all' articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.200". Pubblicata nella GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA del 10/07/2015 Serie generale - n.158.

La sottoscritta Avv. Anna Iervolino, Direttore Generale dell'Azienda Universitaria Federico II, incarica la Dott.ssa Antonietta Vozza dei compiti connessi con la gestione dei farmaci sperimentali di fase 1 di responsabilità del Direttore di Farmacia elencati nella allegata Job Description.

Per accettazione

Direttore Generale Avv. Anna Iervolino	Direttore di Farmacia Dott.ssa Antonietta Vozza
Data	Data
Firma	Firma



Unità di Terapie Innovative

Unità di sperimentazione di Fase I

JOB DESCRIPTION

DIRETTORE DI FARMACIA

Page 1

Requisiti per il ruolo :

- Requisiti specifici per la copertura del ruolo di Direttore di Farmacia (iscrizione all'Albo dell'Ordine dei Farmacisti; anzianità di servizio di sette anni, di cui cinque nella disciplina o disciplina equipollente e specializzazione nella disciplina o in una disciplina equipollente ovvero anzianità di servizio di dieci anni nella disciplina; curriculum ai sensi dell'art. 8 del D.P.R. 10/12/1997 n° 484 in cui sia documentata una specifica attività professionale ed adeguata esperienza, ai sensi dell'art. 6 del D.P.R. stesso; attestato di formazione manageriale)
- Documentata esperienza pregressa in studi clinici
- Documentata formazione in GCP

Descrizione delle Attività:

- Attribuisce al personale di farmacia l'incarico di redazione delle SOP di fase I di competenza e ne rilascia approvazione congiuntamente al Direttore Medico;
- Riceve copia delle SOP di competenza e conserva le stesse in luogo sicuro e di facile consultazione;
- Nomina il farmacista referente per le sperimentazioni di Fase I;
- Segue i corsi previsti dal PdF annuale;
- Esegue le attività di propria competenza analiticamente elencate nelle SOP richiamate nella procedura "Progettazione e programmazione di uno studio, conduzione e gestione degli studi";
- Delega un farmacista di fase I per la consultazione del database condiviso con il Servizio di Ingegneria Clinica per verificare lo stato di manutenzione delle apparecchiature gestite presso la propria struttura.

Sop di Riferimento

- SOP 01_Preparazione, approvazione e revisione, distribuzione e archiviazione delle SOP
- SOP 03_Gestione della Formazione Del Personale
- SOP 07_Progettazione e programmazione di uno studio, conduzione e gestione degli studi
- SOP 24_Gestione del farmaco sperimentale in accordo alla GCP: locali per la conservazione, modalità di preparazione, modalità per la contabilità del farmaco, modalità di registrazione (cartacea e/o informatica) modalità di consegna alla farmacia e da queste all'Unità di sperimentazione
- SOP 27_Tenuta sotto controllo delle attrezzature

Per accettazione

Direttore Generale Avv. Anna Iervolino	Direttore di Farmacia Dott.ssa Antonietta Vozza
Data	Data
Firma	Firma