

	<b>PROCEDURA OPERATIVA</b> <b>Gestione del farmaco sperimentale</b>	Rev. 1.1 Data 25/03/2019	Pag.1 di 1
		BiCRO-PO-009	

### 1. Premessa, scopo e campo di applicazione

La presente procedura ha lo scopo di identificare come deve essere gestito il farmaco sperimentale.

### 2. Responsabilità

La gestione del farmaco sperimentale di una sperimentazione clinica farmacologica promossa da UNIMIB è delegata al PI.

### 3. Modalità operative

Le procedure di riordino, ricezione, stoccaggio, distribuzione e restituzione/distruzione dei farmaci devono essere discusse con la Farmacia dei centri sperimentali prima di presentare lo studio al Comitato Etico e concordate prima dell'arrivo del primo lotto di farmaci.

UNIMIB non è il produttore del farmaco ma si occuperà di finalizzare un contratto con la ditta farmaceutica supplier prima della sottomissione dello studio a CE/AC.

Il PI gestisce le attività di resupply e di restituzione/distruzione del farmaco reso o inutilizzato. In particolare, il PI si occuperà del controllo con i centri della necessità di farmaco e provvederà a contattare il supplier del farmaco. Durante l'esecuzione dello studio è necessario inoltre controllare la conservazione e la contabilità del farmaco sperimentale presso i centri.

Il BiCRO fornirà a tutti i responsabili delle farmacie dei centri partecipanti il modulo per la contabilità del farmaco. (vedere BiCRO-MO-014).

<b>Redatto da</b>	<b>Verificato da</b>
S. Mori	D. Gaudesi