

# Clinical trial Unit-1 (CTU-1)

## Descrizione

### Direttore Prof. Gianluca Villa

Infermiera coordinatrice: Dott.ssa Anna Maria Tognoni

Gruppo della Qualità: Alberto Argentiero (QA), Caterina Scirè Calabrisotto, Luca Livi, Caterina Perlin

### Sede

Padiglione 16 San Luca Nuovo (locali ambulatoriali, degenza)

Padiglione 7 (Terapia Intensiva Neonatale)

### Contatti

Tel. 055 794 6013

E-mail: [ctcc@aou-careggi.toscana.it](mailto:ctcc@aou-careggi.toscana.it)

### Organizzazione

Gli studi clinici farmacologici di fase 1 all'interno dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi (AOUC) sono condotti all'interno dei locali autocertificati presso AIFA ai sensi della Determina n. 809/2015.

L'International Conference of Harmonization-Good Clinical Practice (ICH-GCP), la Normativa UNI-EN-ISO 9001 e la Determina AIFA n. 809/2015 costituiscono le basi sulle quali è stata organizzata la gestione della Qualità all'interno della CTU-1 che, in linea con le esigenze normative nazionali circa l'idoneità dei centri di sperimentazione, è provvista di risorse professionali e logistiche e di un sistema procedurale adeguato per affrontare sperimentazioni farmacologiche in accordo con le linee guida europee e nazionali.

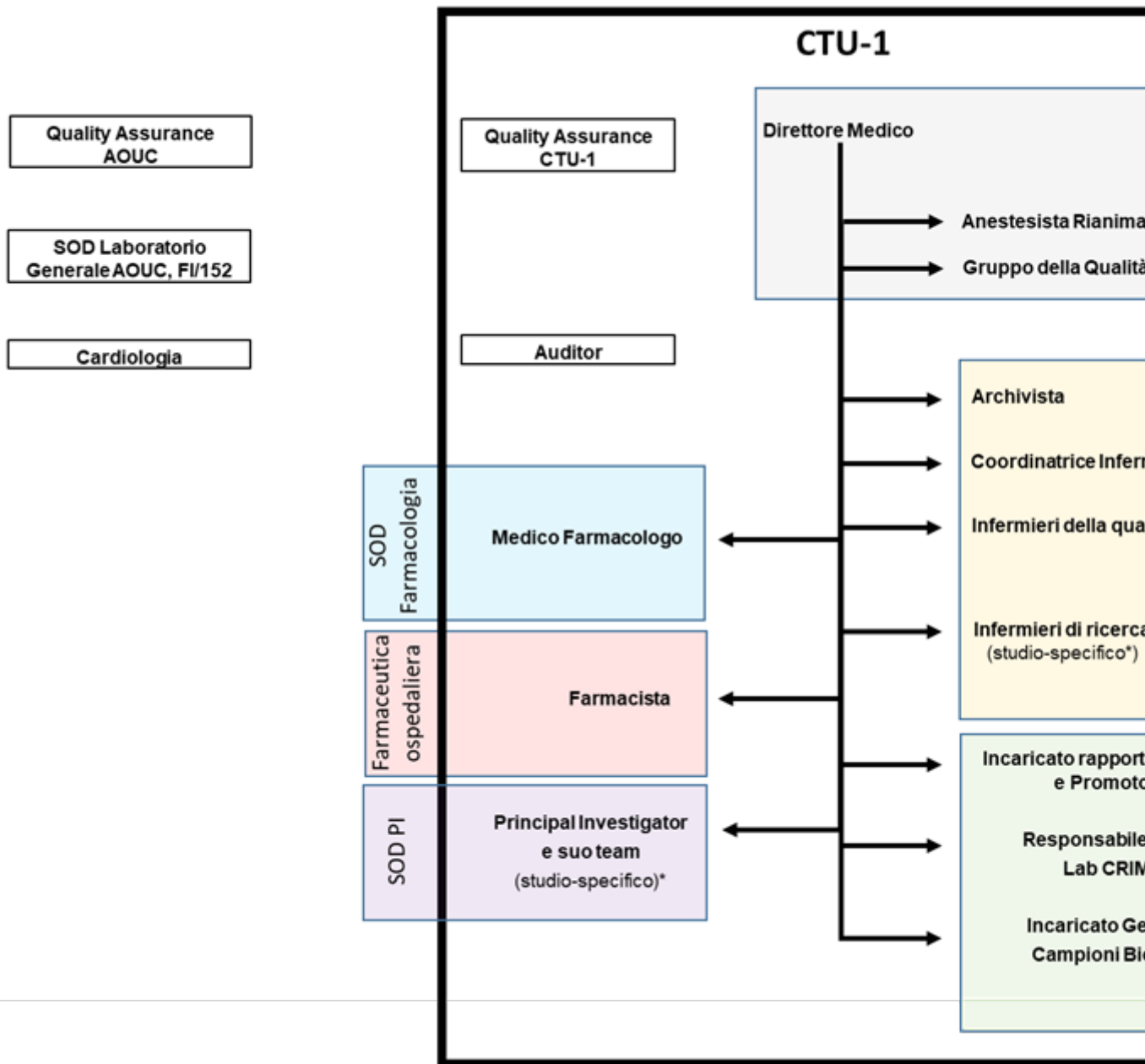
### Sistema di qualità

Il Sistema di Gestione della Qualità e Sicurezza (SGQS) della CTU-1 è composto dai seguenti documenti:

- Organigramma funzionale e nominale;
- Documento organizzativo e di contesto (Regolamento CTU-1);
- Procedure Operative Standard e relativi sistemi di registrazione.

### Personale

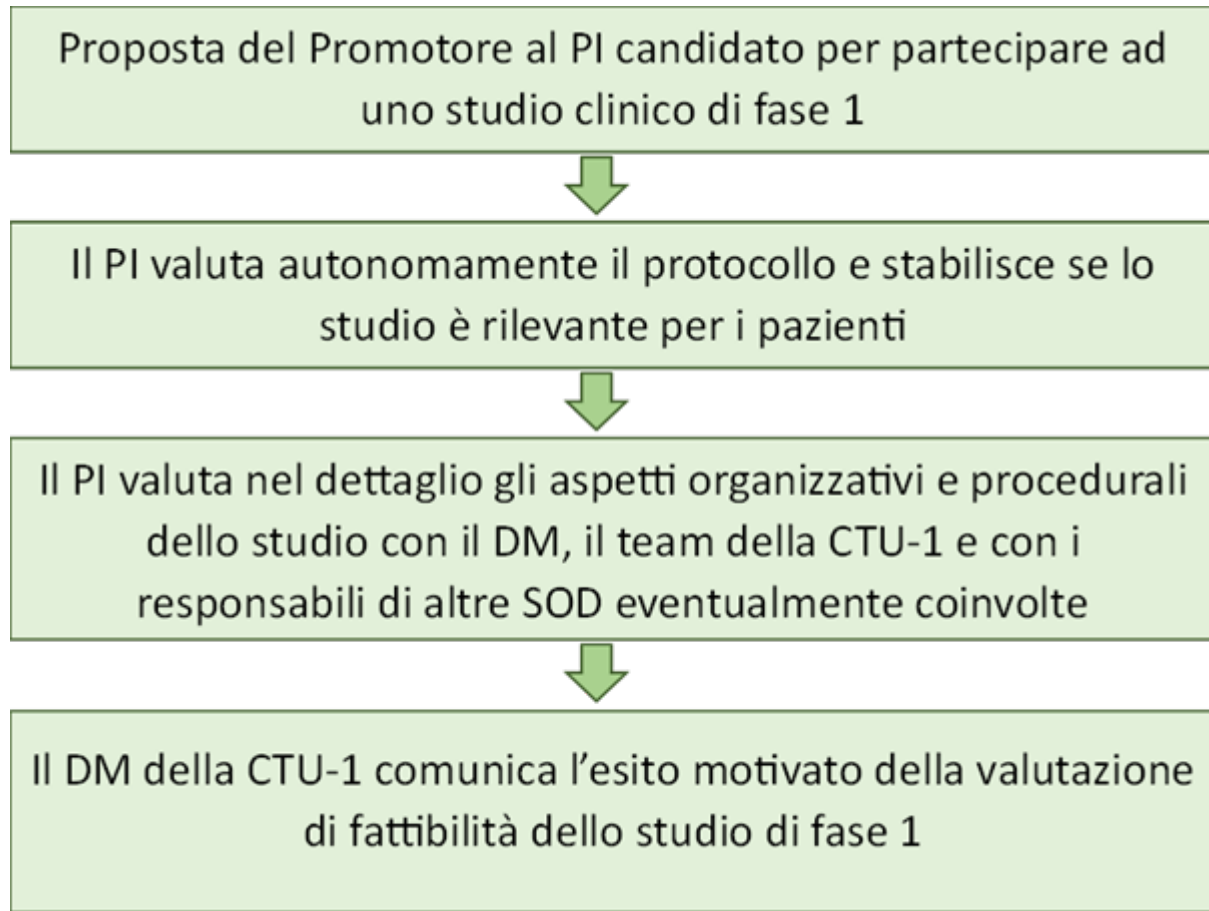
L'equipe multidisciplinare di professionisti della CTU-1, in accordo alla Determina AIFA n. 809/2015, è composta da personale medico, infermieristico, di supporto alla ricerca ed amministrativo specificamente formato in GCP e sperimentazione clinica. Le figure afferenti alla CTU-1 sono riportate nell'Organigramma funzionale qui rappresentato.



### Attivazione di una sperimentazione clinica di fase 1 presso la CTU-1

La CTU-1 è un'unità di servizio a disposizione di tutte le SOD dell'AOUC, che fornisce istituzionalmente le necessarie *facility* centralizzate. Le sperimentazioni cliniche di fase 1 sono svolte in AOUC solo presso i locali della CTU-1, con eventuale coinvolgimento di ulteriori strutture e servizi aziendali sotto il controllo di questa stessa.

Il coinvolgimento della CTU-1 nel processo decisionale in merito all'attivazione di una sperimentazione clinica di fase 1 avviene secondo il flusso riportato di seguito:



Diagnostica di laboratorio

La CTU-1 si avvale dei servizi della [SOD Laboratorio Generale](#) e del [Laboratorio CRIMM](#) – Centro di Ricerca e Innovazione per le Malattie Mieloproliferative.