

	<b>PROCEDURA OPERATIVA</b> <b>Gestione dei campioni biologici</b>	Rev. 1.0 Data 07/01/2019	Pag.1 di 1
		<b>BiCRO-PO-008</b>	

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

La presente Procedura Operativa ha lo scopo di definire come devono essere gestiti i campioni biologici raccolti durante uno studio clinico.

### 2. Responsabilità

La gestione dei campioni biologici raccolti durante una sperimentazione clinica promossa da UNIMIB è delegata al PI.

### 3. Modalità operative

Nella maggior parte degli studi è necessario il prelievo di campioni da sottoporre a esami di laboratorio.

Nel caso in cui sia prevista questa attività, il PI deve garantire una corretta gestione dei campioni biologici, in particolare sono necessarie le seguenti attività:

- identificazione del laboratorio che eseguirà le analisi ed eventuale stipula di un contratto tra promotore e laboratorio;
- preparazione di una procedura/manuale che contenga le istruzioni per la gestione dei campioni dal prelievo a un eventuale primo trattamento, per l'invio dei campioni ai laboratori, per la trasmissione dei risultati nonché per l'istruzione del personale addetto;
- organizzazione delle spedizioni dei campioni ai laboratori centralizzati;
- invio del materiale di laboratorio (kit, provette...);
- formazione del personale del centro;
- verifica presso il centro della corretta raccolta, spedizione e valutazione dei risultati delle analisi effettuate.

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