



Titolo

ClinicalResearchValorization: ottimizzazione del processo di gestione delle sperimentazioni cliniche con farmaci e dispositivi medici.

RAZIONALE

Il supporto gestionale alle sperimentazioni cliniche aziendali svolto dalla UOc Farmaceutica Ospedaliera e Politiche del Farmaco si configura in un impegno rilevante per le seguenti attività:

- ricezione, controllo e consegna allo sperimentatore dei campioni sperimentali;
- registrazione in un database di tutti gli studi clinici condotti dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi(AOUC) e approvati dal Comitato Eticodi Area Vasta Centro (CEAVC);
- coinvolgimento diretto nella conduzione di alcuni studi profit e non profit nelle attività di randomizzazione, assegnazione dei medicinali in IWRS, allestimento della terapia e contabilità, al fine di garantire la completa tracciabilità dei farmaci sperimentali;
- contatti con gli sperimentatori, gli Sponsor, gli organismi di controllo e la segreteria del *ClinicalTrial Center*(CTC);
- interazione diretta con i monitor delle aziende farmaceutiche in occasione delle frequenti visite ispettive di controllo;
- invio di documentazione per la tracciabilità della corretta conservazione dei farmaci;
- valutazione della fattibilità di uno studio clinico;
- approvvigionamento e rendicontazione di farmaci/dispositivi medici necessari per la realizzazione della sperimentazione o farmaci di supporto alla sperimentazione;
- attività a supporto della Segreteria Tecnico-Scientifica del CEAVC;
- supporto alla gestione dei farmaci sperimentali sul programma aziendale OncoSys al fine di permettere allo sperimentatore la richiesta della terapia sperimentale.

Dall'esigenza di potenziare queste attività deriva la necessità di dedicare apposito personale alla gestione dei farmaci sperimentali, dall'approvazione del protocollo, accettazione, allestimento e consegna del farmaco allo sperimentatore in accordo alle *GoodClinicalPractice* (GCP), nonché di implementare un supporto informatico per la gestione complessiva del farmaco sperimentale e delle implicazioni economiche associate in termini di risparmio atteso e di programmazione.

PROGETTO

Il progetto si pone come obiettivo generale quello di ottimizzare la gestione dei farmaci sperimentali attraverso:

- percorsi che rendano più efficiente il flusso documentale e fisico del farmaco sperimentale per assicurare tracciabilità e sicurezza all'attività di sperimentazione in ottemperanza agli standard di qualità etica e scientifica di GCP;
- implementazione dei dati a disposizione di AOUC e migliorarne la fruibilità;
- messa a punto, anche per i farmaci sperimentali non oncologici, la possibilità della randomizzazione e della preparazione presso il settore di galenica clinica in accordo alle GCP.



Il progetto si pone quali obiettivi specifici:

- la digitalizzazione del flusso dei dati per una consultazione immediata e in real-time;
- l'elaborazione di un programma informatico di raccolta delle informazioni con funzionalità di analisi e reportistica che consenta anche l'analisi di impatto sul budget dell'attività di ricerca clinica non solo in termini di costo ma anche di programmazione;
- la predisposizione di procedure operative per separare l'attività di preparazione dei farmaci sperimentali dalla normale pratica clinica.

Il progetto si sviluppa attraverso le seguenti fasi di:

- progettazione di uno strumento di raccolta dei dati per la creazione di un database (DB) dedicato che operi nel pieno rispetto delle norme sulla *privacy*;
- digitalizzazione del flusso dei farmaci sperimentali (ordini, gestione stock, distruzione, contabilità) per garantire la completa tracciabilità dall'approvazione del protocollo alla gestione del paziente;
- implementazione delle informazioni ottenute dal DB con quelle derivanti dai gestionali aziendali;
- attività di Horizon Scanning (HS) per identificare e valutare precocemente nuovi medicinali e nuove indicazioni terapeutiche di medicinali già in commercio che potranno ampliare le opzioni di trattamento a disposizione dei medici e dei pazienti e colmare esigenze di salute non ancora soddisfatte;
- analisi di impatto sul budget delle nuove terapie (risparmio atteso).

Materiali e metodi in uso dal progetto:

- partecipazione alle visite pre-studio (valutazione della fattibilità tecnica ed economica) e visite ispettive (audit) successive all'avvio della sperimentazione;
- raccolta dati (clinici ed amministrativi) e loro elaborazione;
- controllo di gestione della strumentazione necessaria per la sperimentazione;
- consulenza per la creazione di protocolli per i farmaci oncologici.

Criteri ed indicatori per la verifica del raggiungimento degli obiettivi del progetto:

- numero di SIV realizzate (report trimestrale);
- numero di protocolli avviati (report trimestrale);
- numero di allestimenti (report trimestrale);
- numero di visite ispettive (report semestrale);
- organizzazione di una giornata studio che coinvolga i professionisti di AOUC e il CTC;
- campagne di comunicazione relativa all'esito del progetto.

Risorse professionali richieste: un farmacista.

Tempi di realizzazione stimati: progetto di durata biennale (2020-2022).

Finanziamento richiesto: € 63.000