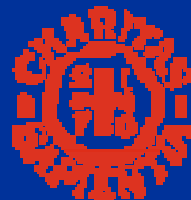


# Il monitoraggio delle sperimentazione cliniche



Napoli, 14 Ottobre 2008

# Il farmacista e la sperimentazione

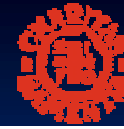
- Componente ex officio dei Comitati Etici
  - Valutazioni scientifiche , etiche , amministrative
- Segreteria Scientifica CE
  - documentazione tecnica , monitoraggio delle RA, emendamenti, conclusione dello studio
- Gestione dei farmaci sperimentali
- Allestimento dei farmaci sperimentali
- *Monitor di sperimentazioni cliniche ?*

# L'importanza del monitoraggio

- **Affidabilità' dei risultati di una sperimentazione dipende da**
  - **Razionale e disegno dello studio rigoroso**
  - **Rigorosa conduzione dello studio**
- **Le GCP sono procedure a tutela della qualità' formale delle sperimentazioni**
  - **Sperimentazioni non industriali: principi GCP**
  - **Sperimentazioni industriali: principi e dettagli delle GCP**

# Monitoraggio della sperimentazione clinica

## Documento SIFO



Giornale Italiano di Farmacia clinica, 20, 1, 2006

*Aggiornamenti e Osservatorio sulle sperimentazioni cliniche*

**Documento SIFO sul monitoraggio della sperimentazione clinica**

A cura del Gruppo di Lavoro sul Monitoraggio della Sperimentazione Clinica<sup>1</sup>

- Il monitoraggio è una funzione flessibile da definire contestualmente al protocollo, in relazione alla complessità dello studio
- Il monitoraggio si configura come un'opportunità per il miglioramento della qualità assistenziale
- Una formazione specifica alle pratiche del monitoraggio coinvolge sia i responsabili della qualità sia i responsabili della conduzione della ricerca
- I protagonisti del monitoraggio sono coloro che hanno ruoli di sorveglianza della qualità-appropriatezza delle pratiche assistenziali



IL FARMACISTA COME MONITOR DI SPERIMENTAZIONI, IN QUALITÀ DI:

- Componente ex-officio e rappresentante del CE
- Responsabile della sorveglianza di qualità-appropriatezza delle pratiche assistenziali nell'ambito delle strutture del SSN

# Monitoraggio della sperimentazione clinica

## Alcune iniziative della SIFO

### CORSO SUPERIORE SIFO IN SPERIMENTAZIONE CLINICA

11-14 DICEMBRE 2006 - Verona

#### MERCOLEDI 13 DICEMBRE 2006: IL MONITORAGGIO I PARTE

9.00 – 9.15	Saluti del presidente SIFO	<i>G. Scroccaro</i>
9.15 – 10.45	La randomizzazione, i campioni sperimentali, il monitoraggio	<i>A. Stancari - R. Rossi</i>
10.45 – 11.00	Break	
11.00 – 11.45	L'Unita' di Ricerca Clinica	<i>P. Juric - R. Joppi</i>
11.45 – 12.30	Le Good Clinical Practice: istruzioni per l'uso	<i>N. Magrini</i>
12.30 – 14.00	Pranzo	
14.00 – 17.00	Il monitoraggio in ospedale: simulazione di una site visit	<i>Gruppi di lavoro</i>

#### GIOVEDI 14 DICEMBRE 2006: IL MONITORAGGIO II PARTE

9.00 - 11.00	Il monitoraggio in medicina generale: incontro con i medici	<i>G.Lombardo-A.Battaglia - F. Del Zotti - R. Joppi</i>
11.00 – 11.15	Break	
11.15 – 12.15	Discussione finale	
12.15 – 12.45	Questionario di apprendimento	
12.45 – 13.00	Chiusura del corso	

Partecipazione dei farmacisti iscritti al corso ad una visita del monitor in un centro sperimentale per una sperimentazione clinica sponsorizzata

Giornata di studio: 1 febbraio 2008  
Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche e le GCP

# PROGRAMMA DELLA SESSIONE

- 14.15 - 14.20 Introduzione (moderatori)
- 14.20 - 14.50 Il progetto AIFA per la qualità delle sperimentazioni no profit sul CTQT (A Del Vecchio)
- 14.50 - 15.10 Un esempio di centro aderente al progetto AIFA (P. Juric, Investigational Drug Service, Servizio di Farmacia Ospedale Sant'Orsola Bologna)
- 15.10 - 15.15 Discussione
- 15.15 - 15.45 Tavola rotonda: esempi di implementazione di CTQT. Intervengono i presentatori dei seguenti abstract
  - Monitoraggio della qualità delle sperimentazioni cliniche . Francesca Vivaldi, Pisa
  - Il C.T.Q.T (clinical trial quality team) e il M.I.A.(monitor interno aziendale) attori indispensabili nel monitoraggio della sperimentazione clinica no profit. Rossella Rossi, Genova
  - Funzioni e competenze del farmacista per un paese ed un SSN in evoluzione: progetto di monitoraggio degli studi clinici no-profit. Paola Crosasso, Torino
  - Monitoraggio degli studi indipendenti: esperienza di un'A.O.U. Marisa Dell'Aera, Bari
  - Nuclei per la ricerca clinica e commissioni per la ricerca in medicina territoriale: un'infrastruttura a sostegno della ricerca. Michela Franceschi, Verona
  - Monitoraggio delle sperimentazioni cliniche no profit: progettazione e sviluppo di un percorso presso l'azienda ospedaliera di Verona. Chiara Al Sataan, Verona