

Analisi e monitoraggio degli studi clinici presso un Ospedale della Regione Lazio

Fiorito L., Polito G., Casini G., Vincenzi S., Proli E.M.

BACKGROUND E OBIETTIVI

Lo scopo del lavoro è quello di valutare le tipologie e il numero di sperimentazioni cliniche presso il nostro centro ospedaliero sotto l'aspetto clinico e gestionale. Il nostro centro clinico dispone di molte unità operative che svolgono quotidianamente sperimentazioni cliniche in diversi ambiti clinici: dall'oncologia alle malattie rare, dalle malattie neurodegenerative ai vaccini. Il farmacista ospedaliero deve garantire la qualità dell'IMP (Prodotto Medicinale Sperimentale), la sua corretta temperatura e preparazione, in conformità alle Good Clinical Practice (GCP).

MATERIALI E METODI

La Farmacia ha prodotto un registro elettronico dove viene registrata ogni sperimentazione clinica in arrivo; il farmacista registra ogni bolla di accompagnamento in ordine di arrivo; dopo che il farmacista ha verificato la correttezza dell'IMP, il medico può ritirarli. La farmacia dispone di un locale con controllo della temperatura e di frigoriferi dedicati con sistema remoto collegati via LAN. Ogni sperimentazione clinica viene inserita in un file excel per avere un maggior controllo dei dati.

RISULTATI

Il 12,9% riguarda l'ambito oncologico, il 25,4% l'ematologia, il 13,4% l'endocrinologia, il 6,5% la gastroenterologia, l'8,5% le malattie neurodegenerative, il 6% la cardiologia, il 3% la reumatologia, il 6,5% alle malattie rare, il 5% alla neurologia e il 12,9% altre malattie. Il 4,5% concerne studi di fase I, il 19,9% di fase II, il 70,1% di fase III e il 5,5% di fase IV.

CONCLUSIONI

La gestione della farmacia porta un valore aggiunto al sistema sperimentazioni; attraverso il database excel, il farmacista può controllare ogni sperimentazione clinica e fornisce una maggiore efficienza e rapidità su tutte le procedure riguardanti le sperimentazioni cliniche a beneficio dell'arruolamento ed una migliore gestione del paziente.

