

DIPARTIMENTO INTEGRATO DI ONCOLOGIA ED EMATOLOGIA

UFFICIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE CONTROLLATE

RESPONSABILE: Dott. Carmelo Bengala

GRUPPO DI LAVORO:

<u>Componenti Scientifici:</u>	Dott.ssa Deborah Grisolia	(Coordinatore – Strutturato Universitario)
	Dott.ssa Susanna Nerbano	(Assegnista di Ricerca)
	Sig.ra Serenella Trovato	(Contratto di Collaborazione)

<u>Componenti Statistici ed Informatici:</u>	Dott. Roberto D'Amico	(Ricercatore Universitario)
	Ing. Roberto Vicini	(Assegnista di Ricerca)

L' "Ufficio Sperimentazioni Cliniche Controllate" si avvale della collaborazione di 2 Biologhe.

La principale funzione dell'Ufficio è la collaborazione con i Medici Sperimentatori nella conduzione degli studi clinici. Pertanto, al personale dell'Ufficio è richiesta la conoscenza di:

- norme sulle Good Clinical Practice (GCP),
- metodologia dei trials clinici,
- diagnosi e stadiazione delle principali neoplasie,
- criteri di valutazione delle tossicità,
- sistemi informatici,

oltre alla capacità di:

- soluzione dei problemi gestionali ed organizzativi,
- estrazione delle informazioni dalle cartelle cliniche,
- interpretazione dei risultati di test di laboratorio, indagini strumentali e dati clinici.

I compiti del personale dell'Ufficio comprendono:

- 1) discussione con lo Sperimentatore sulla fattibilità dello studio:
 - è previsto un numero adeguato di pazienti?
 - esistono protocolli già attivi per lo stesso target di pazienti?
 - sono richiesti esami non eseguibili al centro?
- 2) organizzazione delle procedure per l'avviamento:
 - contatti con Comitato Etico (CE) e Direzione Sanitaria (DS),
 - raccolta dei documenti essenziali (CV degli Sperimentatori, range di laboratorio, ecc.),
 - riunioni con l'équipe medica,
 - preparazione di sinossi e flow-chart da inserire nella cartella clinica dei pazienti arruolati;
- 3) organizzazione delle procedure di randomizzazione/registrazione dei pazienti da inserire nei trials clinici:
 - verifica dei criteri di eleggibilità,
 - verifica degli esami di base richiesti,

- verifica che il consenso informato sia stato adeguatamente firmato e datato dal medico sperimentatore e dal paziente,
 - randomizzazione/registrazione dei pazienti nei trials clinici.
- 4) raccolta dati:
- trascrizione delle informazioni dalla Cartella Clinica del Paziente alla Case Report Form (CRF),
 - controllo dei dosaggi dei farmaci,
 - verifica delle eventuali tossicità e delle terapie concomitanti;
- 5) organizzazione di reports periodici per aggiornare i Medici Sperimentatori riguardo a :
- stato di avanzamento,
 - eventuali emendamenti,
 - compliance al protocollo;
- 6) gestione dei farmaci sperimentali per quanto concerne:
- approvvigionamento,
 - contabilità,
 - controllo delle scadenze,
 - conservazione;
- 7) raccolta e spedizione di materiale biologico, preparati istologici, documentazione radiologica per gli studi in cui è prevista un'analisi centralizzata;
- 8) disponibilità ed assistenza per visite di monitoraggio e per eventuali audit e ispezioni;
- 9) organizzazione della chiusura dei trials clinici:
- raccolta e archiviazione della documentazione,
 - assistenza durante la visita di chiusura,
 - riconsegna del farmaco non utilizzato,
 - comunicazione a CE e DS.

Gli studi clinici seguiti dell'Ufficio riguardano sia neoplasie solide a diversa localizzazione (mammella, ovaio, vescica, rene, apparato gastrointestinale, polmone, ecc.) che neoplasie ematologiche (linfomi e leucemie).

	Neoplasie solide	Neoplasie ematologiche
Studi Sponsorizzati <i>in cui una ditta farmaceutica fornisce il farmaco sperimentale e un grant per ogni paziente arruolato</i>	39	7
Studi Spontanei <i>non sponsorizzati da alcuna ditta farmaceutica. Può essere tuttavia prevista la fornitura di farmaco sperimentale</i>	13	/

situazione aggiornata a Dicembre 2008.