

Impatto della pandemia nella gestione delle Sperimentazioni Cliniche con Farmaco

L. Scardoni⁽¹⁾, R. Fraccaroli⁽¹⁾, I. Bolcato⁽¹⁾, P. Marini⁽¹⁾

⁽¹⁾UOC di Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

OBIETTIVO

Obiettivo del progetto è descrivere come le direttive di AIFA siano state applicate agli studi clinici attivi presso un'Unità Operativa campione di un'Azienda Ospedaliera.

INTRODUZIONE

Nel comunicato AIFA del 12 marzo 2020⁽¹⁾ sono state fornite le indicazioni sulla gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19. Tra le deviazioni previste, l'aspetto che maggiormente ha coinvolto il Farmacista Ospedaliero è relativo alla gestione dell'IMP.

METODI

Mediante l'utilizzo del database CRMS (Clinical Research Management System) sono stati identificati gli studi clinici attivi presso l'UOC considerata nel periodo da marzo 2020 ad oggi. Dalla consultazione del modulo interno carico/scarico dei campioni sperimentali, redatto secondo SOP interne della Farmacia, e attraverso i contatti diretti con i CRA/monitor delle sperimentazioni, sono state identificate le modifiche nella gestione degli studi clinici identificati.



RISULTATI

Nel periodo in esame, sono state identificate 3 sperimentazioni cliniche attive presso l'UOC considerata. Da marzo 2020 a giugno 2020, tutte le 4 visite di monitoraggio sono state effettuate da remoto e solo successivamente l'accesso da parte dei monitor alla Farmacia è stato regolamentato mediante la predisposizione di una dichiarazione per l'accesso alla struttura. Per due dei tre studi clinici attivi, sono state effettuate 6 spedizioni di farmaco a domicilio del paziente. Il farmacista ha preparato il collo contenente i kit di farmaco richiesti per il paziente e ha contattato il corriere per organizzare la presa. Solo al momento del ritiro, ai fini della tutela della privacy, il farmacista ha fornito al corriere l'indirizzo di consegna.

AIFA pubblica le nuove indicazioni sulla gestione degli studi clinici in corso di emergenza COVID-19

Lo Sponsor sottometta un Emendamento Sostanziale Notificato al Comitato Etico competente

Il Centro Sperimentale richiede l'invio a domicilio del paziente mediante la compilazione e l'invio dell'IP Direct to Patient Shipment Form allo Sponsor

Il corriere, su richiesta dello Sponsor, contatta il farmacista per organizzare la presa

Il farmacista, sentito il reparto e il monitor dello studio clinico, prepara il collo con i farmaci richiesti

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il ruolo del Farmacista Ospedaliero nella corretta applicazione delle deroghe fornite da AIFA è di fondamentale importanza. Insieme al clinico, il farmacista deve considerare i rischi legati all'invio dell'IMP a domicilio del paziente, come il rischio legato alla tutela della privacy e alla scelta delle condizioni di spedizione più appropriate. La corretta gestione e la supervisione del processo potrebbero consentire l'invio del farmaco a domicilio di pazienti impossibilitati a spostarsi al Centro prescrittore anche ad emergenza sanitaria terminata.

Bibliografia:

(1) Comunicato AIFA: Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 (coronavirus disease 19) del 12/03/2020