



Azienda Ospedaliera
Santa Croce e Carle Cuneo



LA GESTIONE DEI MEDICINALI SPERIMENTALI



ELISABETTA GRANDE

REFERENTE LABORATORI DI GALENICA CLINICA E DELLA GESTIONE DEI MEDICINALI SPERIMENTALI

A.O. S. CROCE E CARLE - CUNEO

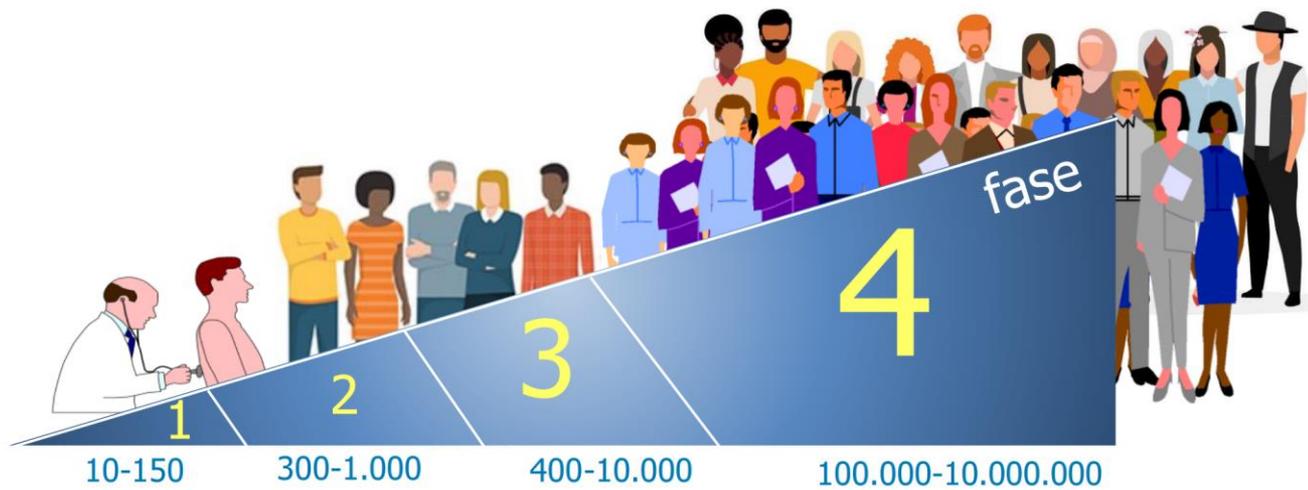
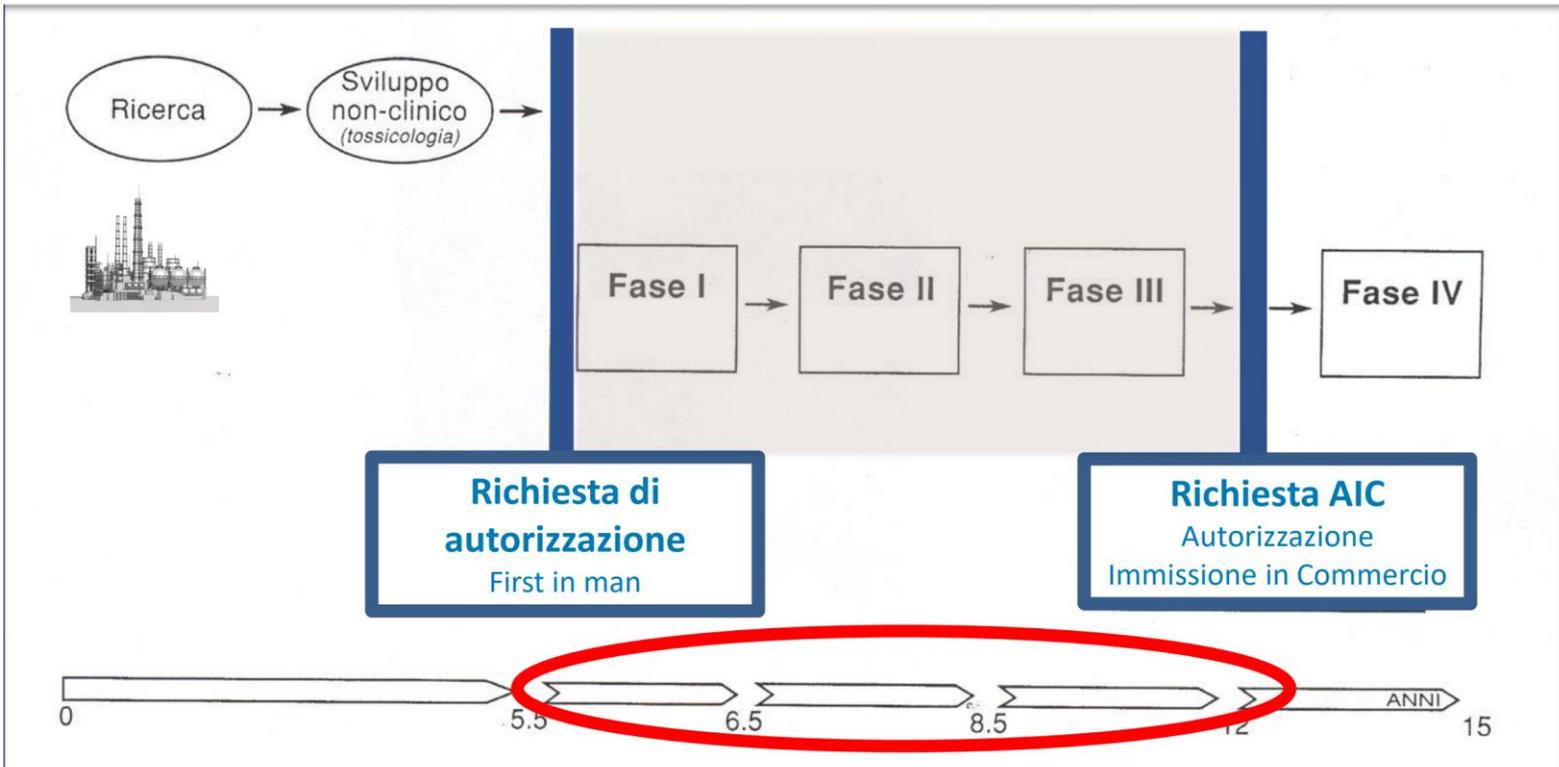
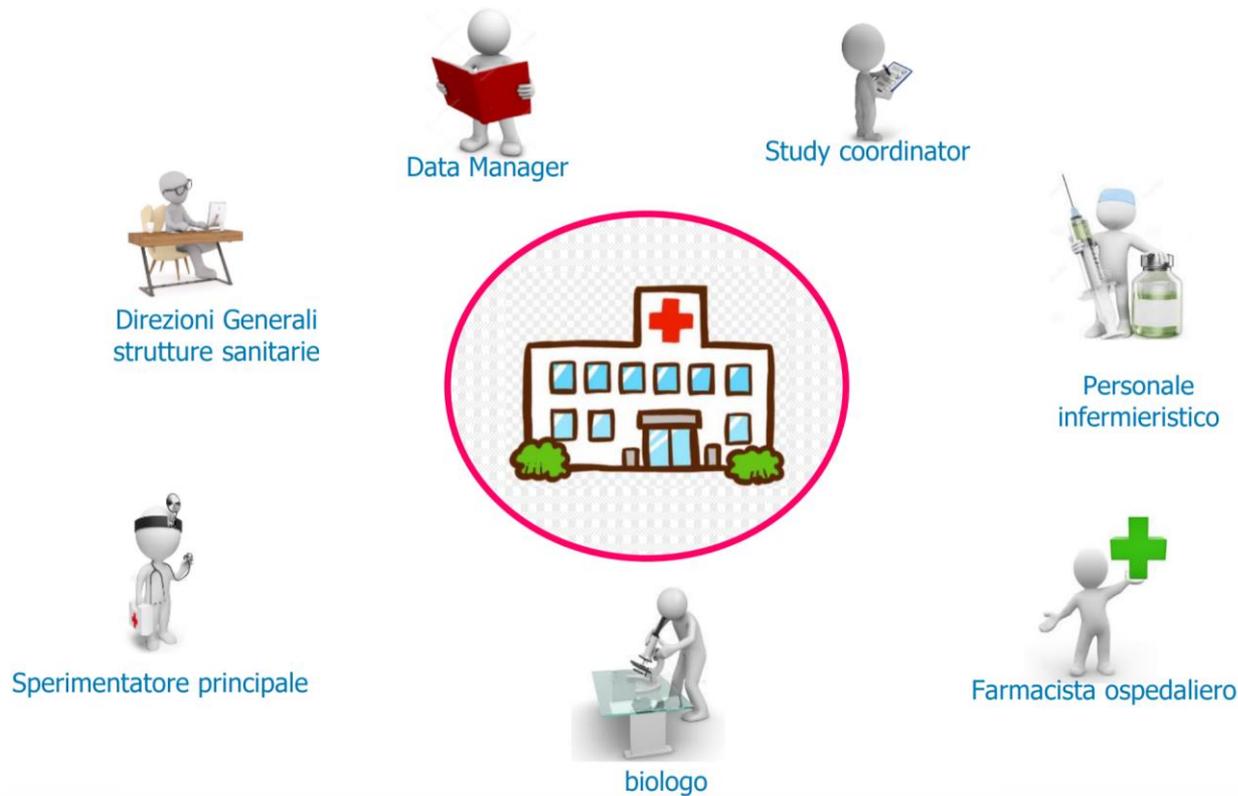


FIGURE PROFESSIONALI COINVOLTE



La FO è fortemente coinvolta, con un ruolo centrale in questo processo.
La normativa in vigore la individua come responsabile di molte attività

Le sperimentazioni cliniche sono una preziosa opportunità di cura per i pazienti poichè garantiscono un accesso precoce al farmaco in condizioni di controllo rigoroso.

La necessità di garantire questo rigore fa della ricerca clinica un'attività fortemente regolamentata.



Documenti correlati

Decreto Ministeriale 19 aprile 2018 - Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3 [0.12 Mb] [PDF] > 

Decreto Ministeriale 7 settembre 2017 - Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica [0.88 Mb] [PDF] > 

Decreto Ministeriale del 15 settembre 1998 - Integrazione al decreto 18 marzo 1998, recante "modalità sugli accertamenti dei medicinali utilizzati per le sperimentazioni cliniche" [0.06 Mb] [PDF] > 

Decreto Ministeriale del 19 marzo 1998 - Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali [0.08 Mb] [PDF] > 

Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 - Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria [0.08 Mb] [PDF] > 

Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 - Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali [0.09 Mb] [PDF] > 

Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 - Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico [0.07 Mb] [PDF] > 

Decreto Ministeriale 7 Novembre 2008 - Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 Marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 Maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 Maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali» [0.08 Mb] [PDF] > 

Decreto Ministeriale 14 luglio 2009 - Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali [0.08 Mb] [PDF] > 

Decreto Ministeriale 15 Novembre 2011 - Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali [0.1 Mb] [PDF] > 

Decreto Ministeriale 8 Febbraio 2013 - Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici [0.09 Mb] [PDF] > 

Decreto Ministeriale 19 aprile 2018 - Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici [0.12 Mb] [PDF] > 

...dal 31/01/22



AIFA

Agenzia Italiana
del Farmaco

[home](#) > [Ricerca e sperimentazione clinica](#) > [Regolamento Europeo Sperimentazioni Cliniche](#)

Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche

Il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche in Europa affronta un cambiamento radicale a partire dal 31 gennaio 2022, con la piena applicazione del Regolamento (EU) n. 536/2014.

Da tale data ha preso avvio un periodo di transizione della durata di un anno, durante il quale potranno ancora essere presentate, su base volontaria, domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica ai sensi della Direttiva 2001/20/CE, che non sarà invece applicabile, insieme alle relative normative nazionali, per tutte le altre nuove sperimentazioni. Entro tre anni vi sarà il passaggio definitivo alle disposizioni del Regolamento per tutte le sperimentazioni in corso.

Con l'applicazione del Regolamento, l'Unione Europea persegue la finalità di promuovere l'efficienza delle sperimentazioni cliniche, soprattutto nel caso di sperimentazioni svolte in più Stati Membri, stimolando nel contempo l'innovazione e la ricerca e limitando duplicazioni di valutazione e ripetizioni di sperimentazioni senza valore aggiunto.

Il Regolamento Europeo nasce quindi con lo scopo di creare un ambiente favorevole allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche in Europa, mediante l'armonizzazione delle regole e dei processi di valutazione e supervisione delle stesse, garantendone al tempo stesso gli standard più elevati per la sicurezza dei partecipanti e la trasparenza delle informazioni, grazie alla relativa pubblicazione di tutte quelle riguardanti l'autorizzazione, lo svolgimento e i risultati di ciascuna sperimentazione condotta in Europa.

Riguardo a quest'ultimo punto e al fine di migliorare la trasparenza delle informazioni sugli studi clinici è stato sviluppato un portale dedicato per la gestione di tutte le sperimentazioni in Europa (Clinical Trials Information System, CTIS), che sarà fondamentale per la trasparenza e per consentire di rafforzare la collaborazione, lo scambio di informazioni e i processi decisionali tra gli Stati Membri e all'interno degli stessi.

L'autorizzazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche rimarrà sotto la responsabilità degli Stati Membri, mentre l'EMA gestirà il CTIS e la pubblicazione dei suoi contenuti nella sezione pubblica del portale.

Il presente regolamento si applica a tutte le sperimentazioni cliniche condotte nell'Unione. Esso non si applica agli studi non interventistici.

DEFINIZIONI

«sperimentazione clinica»: uno studio clinico che soddisfa una delle seguenti condizioni:

- a) l'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella normale pratica clinica dello Stato membro interessato;
- b) la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento; o
- c) sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica;

DEFINIZIONI

«studio clinico»: qualsiasi indagine effettuata in relazione a soggetti umani volta a:

- a) scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali;
- b) identificare eventuali reazioni avverse di uno o più medicinali;
oppure
- c) studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di uno o più medicinali, al fine di accertare la sicurezza e/o l'efficacia di tali medicinali;

DEFINIZIONI

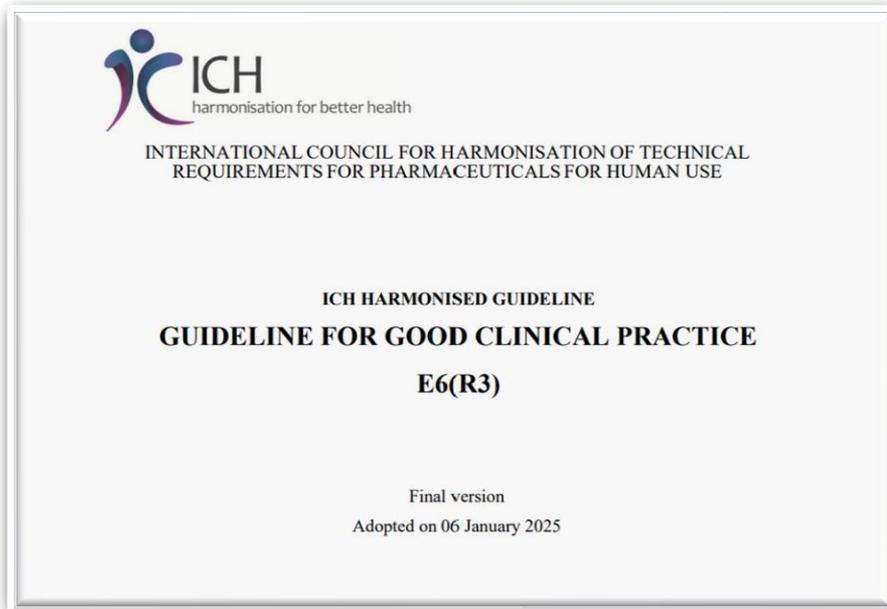
- «medicinale sperimentale»: un medicinale sottoposto a sperimentazione oppure utilizzato come riferimento, incluso il placebo, nell'ambito di una sperimentazione clinica;
- «medicinale ausiliario»: un medicinale utilizzato in quanto necessario nell'ambito di una sperimentazione clinica, in accordo al protocollo, ma non come medicinale sperimentale;
- «medicinale sperimentale autorizzato»: un medicinale autorizzato a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 oppure in un qualsiasi Stato membro interessato in conformità della direttiva 2001/83/CE, a prescindere dalle modifiche all'etichettatura del medicinale utilizzato come medicinale sperimentale;
- «medicinale ausiliario autorizzato»: un medicinale autorizzato a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 o, in un qualsiasi Stato membro interessato, in conformità della direttiva 2001/83/CE, a prescindere dalle modifiche all'etichettatura del medicinale utilizzato come medicinale ausiliario;

GCP – Good Clinical Practice

UPDATED

Standard internazionale, etico, scientifico e di qualità per la conduzione di sperimentazioni che coinvolgono soggetti umani.

Gli studi clinici condotti in conformità con questo standard assicurano che i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti allo studio siano rispettati e protetti;



La revisione prevede una riorganizzazione completa delle ICH E6(R2) per far fronte alla crescente complessità degli studi clinici in termini di disegno e *data sources*.

Principi sono 11 e si riallacciano alle R2 - nuovo il numero 7 ed il numero 10

2.10 Investigational Product Management

- 2.10.1 Responsibility for investigational product(s) management, including accountability, handling, dispensing, administration and return, rests with the investigator/institution. The sponsor may facilitate aspects of investigational product management (e.g., by providing forms and technical solutions, such as computerised systems, and arranging distribution of investigational product to trial participants).
- 2.10.2 When the investigator/institution delegates some or all of their activities for investigational product(s) management to a pharmacist or another individual in accordance with local regulatory requirements, the delegated individual should be under the oversight of the investigator/institution.



Art. 7.

I medicinali occorrenti alla sperimentazione devono essere inviati dal promotore alla farmacia della struttura sanitaria sede della sperimentazione che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo sperimentatore.

- 2.10.4 The investigator/institution and/or a pharmacist or other appropriate individual should maintain records of the product's delivery, the inventory, the use by each participant (including documenting that the participants were provided the doses specified by the protocol) and the return to the sponsor and destruction or alternative disposition of unused product(s). These records should include dates, quantities, batch/serial numbers, expiration dates (if applicable) and the unique code numbers assigned to the investigational product(s) and trial participants. For authorised medicinal products, alternative approaches to the aforementioned may be considered, in accordance with local regulatory requirements.
- 2.10.5 The investigational product(s) should be stored as specified by the sponsor and in accordance with applicable regulatory requirement(s).

3.11 Quality Assurance and Quality Control

The sponsor is responsible for establishing, implementing and maintaining appropriate quality assurance and quality control processes and documented procedures to ensure that trials are conducted and data are generated, recorded and reported in compliance with the protocol, GCP and the applicable regulatory requirement(s).

3.11.1 Quality Assurance

Quality assurance should be applied throughout the clinical trial and includes implementing risk-based strategies to identify potential or actual causes of serious noncompliance with the protocol, GCP and/or applicable regulatory requirements to enable their corrective and preventive actions.

 <p>AO S. Croce e Carle Cuneo</p>	<p align="center">ISTRUZIONE OPERATIVA IO_{FARM}_017</p> <p align="center">Gestione campioni sperimentali</p>	<p>Data prima emissione: 01/11/2015 Data ultima revisione: 17/10/2022 Revisione n. 05</p>
<p align="center">Stesura</p>	<p align="center">Verifica e Approvazione</p>	<p align="center">Emissione</p>
<p align="center">Dr.ssa Elisabetta Grande</p>	<p align="center">Dr.ssa Claudia Fruttero Direttore SC Farmacia Ospedaliera</p>	<p align="center">Dr.ssa Elisabetta Grande RQ</p>

1. STATO DI REVISIONE

Si tratta della revisione numero 05

La revisione si è resa necessaria perché sono cambiate:

- orario ricevimento dei corrieri: le merci vengono ritirate fino alle 15, se la consegna è urgente viene avvisato il farmacista reperibile;
- eliminazione del controllo quotidiano del farmacista, in quanto MySirius segnala l'allarme tramite mail indirizzata agli utenti abilitati (farmacisti) nel momento in cui si verifica l'allarme.
- eliminazione obbligo di registrazione dei medicinali sperimentali con scadenza inferiore ai 6 mesi, (modalità descritte nella IOFARM002).

2. AMBITO DI APPLICAZIONE

Gestione dei campioni sperimentali (dalla ricezione fino all'eventuale reso o distruzione) inviati alla Farmacia, relativi a sperimentazioni autorizzate e da svolgersi presso le SC dell'Azienda.

3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

DAL 2017 FARMACIA → CERTIFICAZIONE UNI-EN ISO 9001: 2015

Farmaci a uso compassionevole

È previsto il ricorso al cosiddetto "uso compassionevole" (D.M. 7 settembre 2017) per un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, al di fuori della sperimentazione stessa, in pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche, o nel caso in cui il paziente non possa essere incluso in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica almeno di fase II conclusa.

Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o essere sottoposto a sperimentazione (Art. 83 comma 2 del Regolamento CE 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 Marzo 2004).

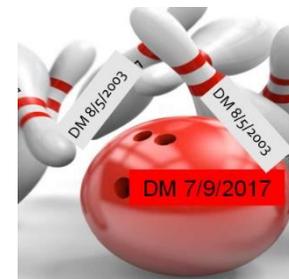
In base alla normativa vigente è prevista la possibilità di impiegare per malattie rare e tumori rari medicinali per i quali siano disponibili anche solo i risultati di studi clinici sperimentali di fase I che ne abbiano documentato l'attività e la sicurezza; in tali casi, la richiesta deve essere fondata sul prevedibile beneficio in base al meccanismo d'azione e agli effetti farmacodinamici del medicinale.

L'accesso al medicinale sperimentale prevede un parere favorevole da parte del Comitato Etico a cui afferisce il centro clinico che presenta la richiesta, previa conferma della disponibilità alla fornitura gratuita del medicinale da parte dell'azienda farmaceutica produttrice del medicinale.

Il citato DM recepisce le linee guida dell'EMA sull'uso compassionevole dei medicinali "Guideline on Compassionate use of Medicinal Products, pursuant to article 83 of Regulation (EC) n. 726/2004", come previsto sensi dell'art. 158 comma 10 del D.L. 219/2006.

La seguente documentazione deve essere trasmessa esclusivamente in formato elettronico all'Ufficio Sperimentazione Clinica dell'AIFA all'indirizzo mail [✉ usocompassionevole@aifa.gov.it](mailto:usocompassionevole@aifa.gov.it):

- Richiesta del medicinale formulata dal medico con assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo ai sensi dell'art. 4 comma 1 lettera h) del DM 07/09/2017
- Notifica del/dei pazienti candidati al trattamento, con indicazione delle iniziali del nome, cognome e data di nascita, accompagnata da breve motivazione clinica;
- Protocollo d'uso del medicinale
- Documentazione di informazione al paziente accompagnata dal modulo per l'acquisizione del consenso informato
- Dichiarazione di disponibilità della ditta alla fornitura del medicinale
- Parere espresso dal Comitato Etico
- Documentazione attestante la produzione del medicinale sperimentale secondo GMP in accordo alla normativa nazionale e comunitaria, oppure attestante la qualità della produzione almeno equivalente alle Eu-GMP se proveniente da Paesi Terzi
- Altra documentazione ritenuta utile fornita a supporto della richiesta



COME CI COMPORTIAMO?

700 POSTI LETTO

VENGONO RICEVUTE IN FARMACIA
C/O OSPEDALE CARLE
TUTTE LE SPERIMENTAZIONI → NO RADIOFARMACI



VENGONO CONSERVATI IN FARMACIA:

- TUTTI I MEDICINALI SPERIMENTALI CHE DEVONO ESSERE ALLESTITI
- TUTTI I MEDICINALI SPERIMENTALI CHE DEVONO ESSERE DISPENSATI AI PAZIENTI
- TUTTI I MEDICINALI CHE NECESSITANO DI MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE PER LE SC CHE NON SONO DOTATE DI APPARECCHIATURE PER EFFETTUARLO



99% STOCCATO IN FARMACIA



RICEZIONE DEL MEDICINALE

Fase delicata: verifica puntuale di ogni aspetto rende possibili le fasi di gestione del farmaco

- Verifica della documentazione – il promotore/sponsor può procedere alla fornitura dei campioni sperimentali solo se in possesso del parere positivo del CE, contratto e delibera autorizzativa aziendale.

RICEZIONE DEL MEDICINALE

	A.O. S. Croce e Carle Cuneo	DOC _{FAR} -008 Ricezione studi clinici Check-List	Data ultima revisione: Revisione n.:00 Data prima emissione:
		Correlato a: IO _{FARM} _017-e-PS _{FARM} _002	

OPERATORE DI MAGAZZINO			
Controllo formale della bolla			
Il numero di colli arrivati corrisponde a quanto riportato sulla bolla di accompagnamento?		<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
Controllo visivo			
I colli sono in un buono stato di conservazione?	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	Se no contattare farmacista
Se previsto dalla bolla, è fisicamente presente il registratore della temperatura?		<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
Misure da adottare			
È stato bloccato correttamente il registratore di temperatura?		<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
Arrivo del collo	Data	Ora	
È stato avvisato il farmacista referente per le sperimentazioni cliniche, o, in sua assenza, il farmacista reperibile?		<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
Nome/cognome dell'operatore		Firma dell'operatore	

OPERATORE MAGAZZINO

STOP REGISTRATORE TEMPERATURA



APPONE DATA, ORA DI RICEVIMENTO E SIGLA SUL DDT



- CONSEGNA IMMEDIATA A FARMACISTA (REFERENTE SPERIMENTALI O REPERIBILE)

RICEZIONE DEL MEDICINALE



FARMACISTA		
Verificare la corrispondenza tra la documentazione inviata e quella in possesso per		
Sigla e acronimo dello studio, identificativo dello studio, Farmaci oggetto di sperimentazione corrispondono?	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
Il protocollo di studio a cui fa riferimento il medicinale è stato approvato dal CEI/CET?	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
Etichettatura conforme all'allegato VI del regolamento (UE) N.536/2014? <input type="checkbox"/> → il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del contatto principale; <input type="checkbox"/> → la forma farmaceutica, la via di somministrazione, la quantità di unità di dosaggio, le condizioni di utilizzo o rimando per al protocollo la loro consultazione; <input type="checkbox"/> → il numero di lotto o di codice che identifica il contenuto e l'operazione di confezionamento; <input type="checkbox"/> → un codice di riferimento della sperimentazione clinica che consenta di identificare la sperimentazione, il sito, lo sperimentatore (può anche essere riportato il nome dello sperimentatore); <input type="checkbox"/> → la dicitura «esclusivamente per uso sperimentale» o formulazione analoga; <input type="checkbox"/> → le condizioni di conservazione; <input type="checkbox"/> → il periodo di validità nel formato mese e anno; <input type="checkbox"/> → la dicitura «tenere fuori dalla portata dei bambini».	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
Corrispondenza quali-quantitativa del materiale inviato con quanto riportato in bolla?	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
È previsto un identificativo per ogni singola confezione dell'IMP?	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No

<p>DOC_{FAR}_008</p> <p>Ricezione studi clinici</p> <p>Check-List</p> <p>relato a IO_{FARM}_017 e PS_{FARM}_002</p>	<p>Data ultima revisione:</p> <p>Revisione n. 00</p> <p>Data prima emissione:</p>
---	---

Se presente registratore di temperatura, l'IMP è rimasto nel range di temperatura indicato nel protocollo?	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
È stato scaricato il grafico delle temperature di trasporto dal registratore di temperatura?	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
Allarmi di temperatura? Se presenti, procedere come indicato su PS _{FARM} _002	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
Effettuare carico su software Dedalus, con doppio controllo di un secondo farmacista	Nome/Cognome del farmacista che effettua il doppio controllo	Sigla
Se indicato sul protocollo, è stato inviato con il mandante l'acknowledgement of receipt compilato in ogni sua parte?	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
Se indicato sul protocollo, è stato inviato con il mandante il registro delle temperature di trasporto dell'IMP?	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
Se indicato sul protocollo, è stata confermata la ricezione dell'IMP su portale IVRS?	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
Archiviare tutta la documentazione che ha accompagnato l'IMP nell'apposita sezione del binder dello studio		
Nome/Cognome del farmacista	Firma	

RICEZIONE DEL MEDICINALE

Fase delicata: verifica puntuale di ogni aspetto rende possibili le fasi di gestione del farmaco

- Verifica della documentazione – il promotore/sponsor può procedere alla fornitura dei campioni sperimentali solo se in possesso del parere positivo del CE, contratto e delibera autorizzativa aziendale.

CRITICITÀ

- difficoltà di scambio informazioni: CE → farmacia; mancanza di SW condiviso;
- documentazione cartacea/informatizzata non pervenuta al momento della ricezione del campione
- mancata comunicazione dell'arruolamento primo paziente

RICEZIONE DEL MEDICINALE

Fase delicata: verifica puntuale di ogni aspetto rende possibili le fasi di gestione del farmaco

- Verifica della documentazione – il promotore può procedere alla fornitura dei campioni sperimentali solo se in possesso del parere positivo del CE, contratto e delibera.
- Verifica idoneità dei farmaci inviati: integrità, scadenza, corrette condizioni di trasporto tramite blocco e rilevazione di eventuali registratori di temperatura.

CRITICITÀ

- Mancato stop registratore di temperatura
- Mancata registrazione
- Escursioni T durante il trasporto
- Iperproduzione rifiuti elettronici



RICEZIONE DEL MEDICINALE

Fase delicata: verifica puntuale di ogni aspetto rende possibili le fasi di gestione del farmaco

- Verifica della documentazione – il promotore può procedere alla fornitura dei campioni sperimentali solo se in possesso del parere positivo del CE, contratto e delibera.
- Verifica idoneità dei farmaci inviati: integrità, scadenza, corrette condizioni di trasporto tramite blocco e rilevazione di eventuali registratori di temperatura.
- **Verifica corrispondenza quali-quantitativa dei campioni con il DDT**
- **Verifica completezza e correttezza dell'etichetta rispetto a quanto fissato Reg europeo - I medicinali sperimentali autorizzati e i medicinali ausiliari autorizzati sono etichettati a) conformemente all'articolo 66, paragrafo 1; oppure b) conformemente al titolo V della direttiva 2001/83/CE.**

a) **il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del contatto principale** per avere informazioni sul medicinale, sulla sperimentazione clinica e sull'apertura del cieco in condizioni di emergenza;); b) **il nome della sostanza, il dosaggio e l'attività biologica**; nel caso di sperimentazioni cliniche in cieco, il nome della sostanza deve essere riportato con il nome del medicinale di confronto o del placebo sull'imballaggio tanto del medicinale sperimentale non autorizzato quanto del medicinale di confronto o del placebo; c) **la forma farmaceutica, la via di somministrazione, la quantità di unità di dosaggio**; d) **il numero di lotto o di codice** che identifica il contenuto e l'operazione di confezionamento; e) **un codice di riferimento della sperimentazione clinica** che consenta di identificare la sperimentazione, il sito, lo sperimentatore e il promotore se il dato non è fornito altrove; f) **il numero di identificazione del soggetto e/o numero del trattamento e, se pertinente, il numero della visita**; g) **il nome dello sperimentatore**, se non compreso tra i dati di cui alla lettera a) o e); h) **le indicazioni per l'uso** (è possibile un rimando al foglio illustrativo o ad altra documentazione esplicativa destinati al soggetto o alla persona che somministra il medicinale); i) la dicitura «esclusivamente per uso sperimentale» o formulazione analoga; j) **le condizioni di conservazione**; k) **il periodo di validità (data di scadenza o periodo di «retest» se applicabile, a seconda dei casi)** nel formato mese e anno e in modo da evitare qualsiasi ambiguità; e l) la dicitura «tenere fuori dalla portata dei bambini», salvo nel caso di medicinale destinato a sperimentazioni cliniche nelle quali non sia prevista l'assunzione domiciliare da parte dei soggetti

ALLEGATO VI ETICHETTATURA DEI MEDICINALI SPERIMENTALI E DEI MEDICINALI AUSILIARI



Mancanza forma farmaceutica e numero di unità posologiche contenute

RICEZIONE DEL MEDICINALE

MEDICINALE IDONEO

- REGISTRAZIONE
- ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI IN MODO DA GARANTIRE LA TRACCIABILITA'
- CONFERMA RICEZIONE SPONSOR: (IVRS – FAX) → doppia conferma sia IVRS che mail/fax al deposito o corriere dedicato che spedisce il medicinale.

MEDICINALE NON IDONEO



Notificato al promotore/CRO di quanto riscontrato mantenendo il medicinale in quarantena fino a ricevimento di indicazioni scritte.

OGNI STUDIO HA IL SUO PORTALE

CENDUIT
Happier Sites

Login

Account Number:

Password:

ALMAC
IXRS Site & User Management

Study Login

To manage sites and users in a specific study, you must first log in to that study.
Enter the study code, user id, and your assigned password. Click "Login to study" to begin.

The combination of your identification code and password is considered equivalent to your personal signature and is strictly prohibited. Please consult your study contact should you have any questions or concerns regarding the system.

If you need technical assistance, please contact us via the [technical support](#) page.

Study Login

* Study Code :

* User ID:

* Password:

* Indicates a required field



Pfizer IMPALA
ImpalaSupport: +1 877-433-2619

Please enter your ID and Password

Login ID:

Password:

Copyright © 2001-2018 Pfizer Inc. All rights reserved

Terms of Use Agreement
The Impala application you have accessed is for the sole use of Pfizer-authorized users in their conduct of Pfizer clinical trials. Information entered, obtained or retained on the system is the property of Pfizer. You agree to use the system in conformity with the training you have received including but not limited to ensuring that all data entered into this system is accurate and up-to-date and for safeguarding the security of your user name and password. You are responsible for unauthorized use of your account. If you believe the security of your user name and password may have been compromised, please contact our helpdesk at 1-877-433-2619. The activities of authorized users may be monitored. Anyone using this application expressly consents to such monitoring. Unauthorized users who access the system or users utilizing credentials that are not their own are in violation of Title 21 of the United States Code of Regulations.

Welcome

[Forgot your password?](#) [Request Study Access](#)

Questions, Data-change requests? [Email Support](#)
Urgent issue? [Call Support](#)



STESSO PORTALE → PIU' STUDI

IXRS

Benvenuti all'IXR via web dell'Almac Clinical Technologies – Accesso

Home
Selezione del modulo
Cambiamento della password
[Accedere all'assistenza tecnica](#)
Riveda le condizioni d'uso
Uscire

Accesso all'IXRS

Codice utente:

Password:

[Forgot your password?](#)

La combinazione da lei inserita del codice identificativo e della password è considerata equivalente alla sua firma personale e sarà associata. Pertanto la condivisione della sua password è severamente proibita. Per favore contatti il referente dello studio per informazioni relative a

MA ...USER E PWD DIVERSE...

STOCCAGGIO

Il farmacista è responsabile del corretto stoccaggio del farmaco sperimentale qualora lo stesso non possa essere consegnato immediatamente allo sperimentatore

- Stoccaggio in area identificabile e separato dagli altri farmaci/dispositivi per evitare che prodotti ad uso sperimentale siano utilizzati nella pratica clinica.

CRITICITÀ NON SONO SEMPRE DISPONIBILI
LOCALI SEPARATI DAGLI ALTRI FARMACI

CRITICITA' : PRODOTTI SCADUTI DA STOCCARE
NON SEMPRE LO SPONSOR DA
COMUNICAZIONE FORMALE O RITIRA IL
FARMACO → ACCUMULO FARMACI SCADUTI



STOCCAGGIO

Il farmacista è responsabile del corretto stoccaggio del farmaco sperimentale qualora lo stesso non possa essere consegnato immediatamente allo sperimentatore

- Stoccaggio in area identificabile e separato dagli altri farmaci/dispositivi per evitare che prodotti ad uso sperimentale siano utilizzati nella pratica clinica.
- **Monitoraggio continuo delle scadenze dei prodotti in sperimentazione ed in caso di scadenze imminenti, dare comunicazione allo sponsor per ricevere indicazioni tramite comunicazione formale circa il destino del prodotto (ri-etichiettatura, reso o smaltimento) – PROCEDURA SCADENZE**
- Fondamentale conservare i campioni sperimentali alla corretta temperatura prevista e darne garanzia allo sponsor.

STOCCAGGIO

Diverse modalità di conservazione

- T AMBIENTE → < 25 °C



- 2 – 8 °C

- - 20°C →
Congelatore



- 80°C →
Azoto
liquido



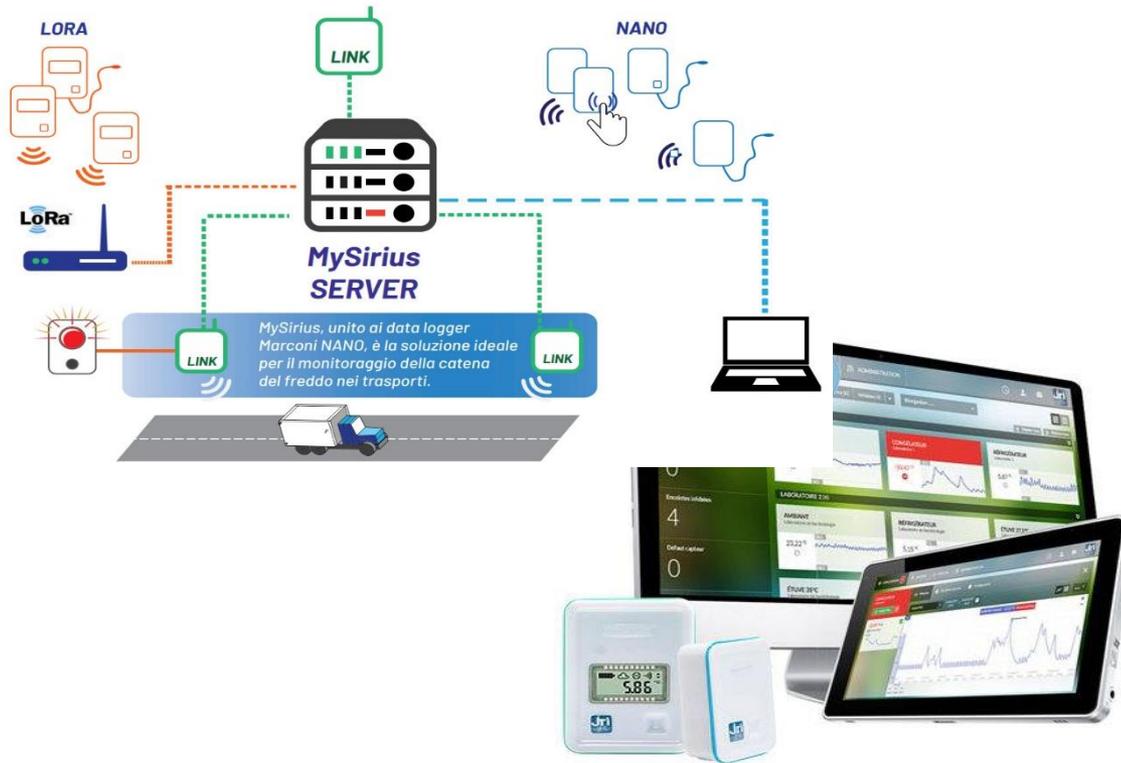
MAGGIORI CRITICITÀ RISCONTRATE

- PRESENZA DI RILEVATORI IMPOSTI DALLO SPONSOR PER MONITORARE IN CONTINUO MA CHE NON SONO ALLINEATI ALLA T DEL FRIGORIFERO

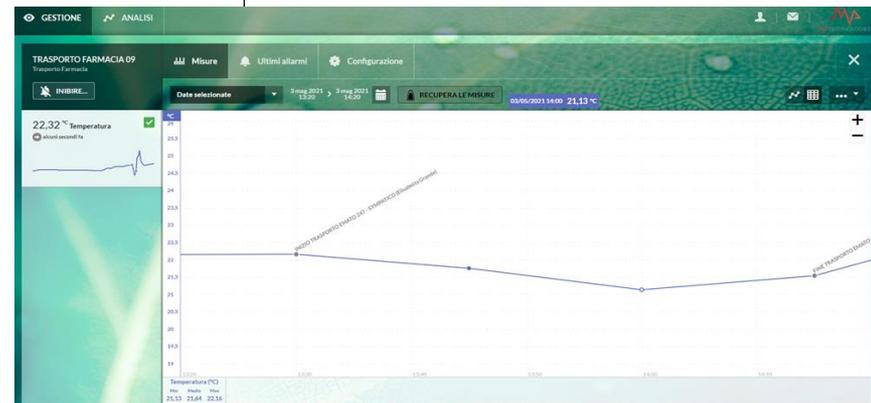


Rilevazione continua della temperatura con registrazioni ogni minuto per 60 giorni → non è dotato di un allarme e pertanto va consultato ogni giorno.
Scarico settimanale dei dati registrati ed invio allo sponsor → allarmi legati alla lettura dei dati

SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA DI STOCCAGGIO



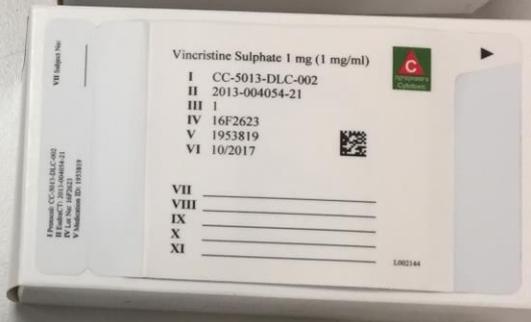
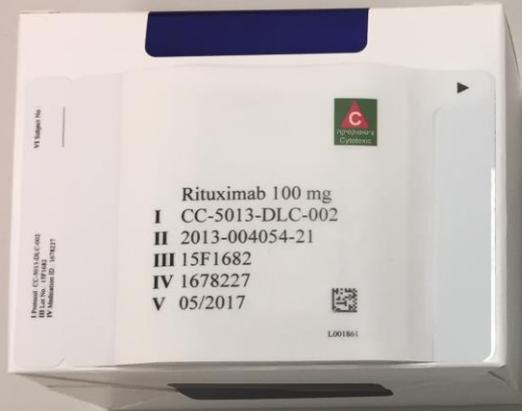
MySirius –
- monitoraggio in continuo, collegamento con COGE, allarme h24 - 7/7



Forma farmaceutica e confezionamento: farmaci già in commercio ma fornito dallo sponsor in confezionamento o concentrazione differente.



Confezionamento simile PER FARMACI DIFFERENTI ma appartenenti allo stesso protocollo, complicato con presenza di ID flacone da assegnare o da rispettare se previsti dal protocollo



Modalità di allestimento differenti, stabilità chimico-fisica e incompatibilità con diluenti, contenitore finale e DM per allestimento.



IMPORTANTE ATTENTA LETTURA DELLA DOCUMENTAZIONE RELATIVA AL MEDICINALE (DM 21/12/2007)

- Medicinale sperimentale: IMPD Investigational Medicinal Product Dossier
- Per i medicinali sperimentali autorizzati o medicinali ausiliari autorizzati (anche in altri stati della CE) può essere utilizzato RCP del prodotto.

SOFTWARE PER LA GESTIONE DEI MED. SPERIMENTALI

2 SOFTWARE INTEGRATI

• NFS

Dedalus
HEALTHCARE SYSTEM GROUP

GESTIONE
AMMINISTRATIVA



ALLESTIMENTO TERAPIE EV
DISPENSAZIONE TERAPIE ORALI





- **CREAZIONE ANAGRAFICA DI TUTTI I MEDICINALI SPERIMENTALI ASSOCIATI AD AIC "DI FANTASIA" - SPE000001 → SPE000XXX**
- **REGOLE DI CODIFICA DEL CODICE ARTICOLO E**
- **APPOGGIATI SU CONTO ECONOMICO CHE NON CREA CONSUMO MA OBBLIGATORIO PER GESTIONE SU SW**
- **INSERIMENTO DELLA POSIZIONE DI STOCCAGGIO (AMBIENTE/FRIGO PER LA RICOGNIZIONE DEI MEDICINALI STOCCATI CON DIVERSE MODALITA' DI CONSERVAZIONE**
- **TRACCIABILITA' DI TUTTE LE OPERAZIONI EFFETTUATE SU NFS**

Novius Financial Suite AO S.Croce e Carle - (AZEURG)

Funzioni Sessione Occorrenza Controllo IO Varie Testo Spiega

Gestione menu

XTEA1 - Anagrafica Articoli CLIENTE

Az San Dip. S.Croce e Carle Cuneo ANAGRAFICA MATERIALI

Articolo: **AVELUMAB ONCO288 200 MG/10 ML**

Descrizione aggiuntiva

ExtracT 2017-000353-39; CONFRONT MS100070-0165

Dati anagrafici Altri dati anagrafici Acquisti Vendita Mnemonici Note Previsione disponibile Abilitazione settori

Padre dell'articolo
Unità misura: **NR NUMERO** Seconda U.M.
Coef. Conv. UM / UM2: **Articolo in Transito**

Articolo sostituito
Codice Ref. **AVELUMAB ONCO288 200 MG/10 ML**

Validità dal **01/10/2019**

BBarcode Automatico **<nessuno>** Lotto ser. **<nessuna>**

Numeri comb. **09** **NO NA** Cod. ISO **09**

Appoggio esterno **SPE000241** Libric. **<nessuno>**

Aggiornamento listino da Codifica **Non aggiornare il listino da "Codifica"**

Pr origine **<nessuno>** Distribuzione **<nessuno>** Targatura **<nessuno>** Confezioni estere **<nessuno>**

Classe SSN **<nessuno>** Tipo medicinale **Farmaci classe II**

Eccellenza innovativa **<nessuno>** Tipo Dispositivo Medico **<nessuno>**

GRUPPO **A** **Farmaco** Class. Terapeutica **<nessuno>**

Tipo Articolo **A** Principio Attivo **<nessuno>**

Desaggio **SPE000241** Forma Farmaceutica **<nessuno>**

Codice Istituz. **<nessuno>** Consumo medio **<nessuno>**

Tipo conservazione **<nessuno>** Cod. Scarico FILEX **<nessuno>**

Cod. Scarico FILEX **<nessuno>** Codice Fisso acquisti **<nessuno>**

Non normalizzare al conf. in Ric. Std

Da produzione interna

Ricetta definita

Prontuario PFD (Dispensario)

Prontuario RSA (Case di Riposo)

Prontuario OD (Diet. Diretta)

Repertorio obbligatorio

Articolo di tipo servizio

Articolo gestito in conto deposito

Proprietario del dato
Serv. **<nessuno>**

Gruppo **<nessuno>**

Utente **<nessuno>**

VALIDO REVISIONE

Data creazione 01/10/2019

Utente e data ult. modif. 01544 01/10/2019

F3-A

F1-Registra F9-Aggiungi riga F4-Cerca F8-Pulsici F7-Cancella riga F6-Cancella

F3-Accetta F2-Dettagli Auto... F11-Stampa F5-Zoom F12-Esci



DUE MODALITA' DI GESTIONE

1) Se medicinale non allestito dalla farmacia → magazzino FAR →

SOLO MOVIMENTAZIONE DI CARICO E CONSEGNA CON SCARICO
A REPARTO

2) Se il medicinale è allestito/dispensato → magazzino ATB →

INTERFACCIA CON HUMAN, BiMind



SW per la gestione integrata del PERCORSO delle terapie ONCO-EMATOLOGICHE

Certificazioni ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 – Conforme agli Standard JACIE



Human è una piattaforma multidisciplinare per la gestione del ciclo del farmaco chemioterapico e si compone dei dispositivi medici Human Therapy e Human Pharmacy.

HUMAN THERAPY - HVMCPC1

Codice CND: Z12040282 - STRUMENTAZIONE PER TRATTAMENTI TERAPEUTICI IN MEDICINA GENERALE - COMPONENTI ACCESSORI SOFTWARE

Human Therapy è un dispositivo medico, conforme ai requisiti essenziali applicabili nell'Allegato I della direttiva europea 93/42/CEE concernente i dispositivi medici emendata dalla Direttiva 2007/47/CE recepita dal D. Lgs. n. 37 del 25/01/2010.

HUMAN PHARMACY - HVMUFA1

Codice CND: Z12040282 - STRUMENTAZIONE PER TRATTAMENTI TERAPEUTICI IN MEDICINA GENERALE - COMPONENTI ACCESSORI SOFTWARE

Human Pharmacy è un dispositivo medico, conforme ai requisiti essenziali applicabili nell'Allegato I della direttiva europea 93/42/CEE concernente i dispositivi medici emendata dalla Direttiva 2007/47/CE recepita dal D. Lgs. n. 37 del 25/01/2010.

IMPORTAZIONE anagrafica delle confezioni farmaco da NFS/DEDALUS tramite l'AIC del medicinale sperimentale

Human - Cliente: AZIENDA SANITARIA OSPEDALIERA S.CROCE E CARLE DI CUNEO Utente: GRANDE ELISABETTA

Human - TABELLA CONFEZIONE FARMACO

Codice	Descrizione Confezione - Dispositivo	Farmaco - Dispositivo	Azienda produttrice	Aggiungi Farmaco da Integrazione Magazzino
1	90CPR 10MG/40MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678391
2	100CPR 10MG/40MG PE/PV	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678403
3	300CPR 10MG/40MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678415
4	30CPR 10MG/40MG UNIT D.	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678427
5	50CPR 10MG/40MG UNIT D.	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678439
6	100CPR 10MG/40MG UNIT D	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678441
7	300CPR 10MG/40MG UNIT D	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678454
8	7CPR 10MG/80MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678456
9	10CPR 10MG/80MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678478
10	14CPR 10MG/80MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678480
11	26CPR 10MG/80MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678492
12	30CPR 10MG/80MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	C 036678504
13	50CPR 10MG/80MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678516
14	50CPR 10MG/80MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678528
15	90CPR 10MG/80MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678530
16	100CPR 10MG/80MG PE/PV	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678542
17	300CPR 10MG/80MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678555
18	30CPR 10MG/80MG UNIT D.	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678567
19	50CPR 10MG/80MG UNIT D.	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678579
20	100CPR 10MG/80MG UNIT D	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678581
21	300CPR 10MG/80MG UNIT D	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N 036678593
22	FL 100CPR 10MG/10MG	INEGY	MSD SP LIMITED	N 036679013
23	7CPR 10MG/10MG PVAL/PA	INEGY	MSD SP LIMITED	N 036679025

INSERISCI AIC

AIC SPT 080324

OK Annulla

Human - Cliente: AZIENDA SANITARIA OSPEDALIERA S.CROCE E CARLE DI CUNEO Utente: GRANDE ELISABETTA

Human - TABELLA CONFEZIONE FARMACO

Codice	Descrizione Confezione - Dispositivo	Farmaco - Dispositivo	Azienda produttrice	Classe	Codice Ministero San
1	90CPR 10MG/40MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678391
2	100CPR 10MG/40MG PE/PV	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678403
3	300CPR 10MG/40MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678415
4	30CPR 10MG/40MG UNIT D.	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678427
5	50CPR 10MG/40MG UNIT D.	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678439
6	100CPR 10MG/40MG UNIT D	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678441
7	300CPR 10MG/40MG UNIT D	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678454
8	7CPR 10MG/80MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678456
9	10CPR 10MG/80MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678478
10	14CPR 10MG/80MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678480
11	26CPR 10MG/80MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678492
12	30CPR 10MG/80MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	C	036678504
13	50CPR 10MG/80MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678516
14	50CPR 10MG/80MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678528
15	90CPR 10MG/80MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678530
16	100CPR 10MG/80MG PE/PV	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678542
17	300CPR 10MG/80MG PE/PVC	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678555
18	30CPR 10MG/80MG UNIT D.	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678567
19	50CPR 10MG/80MG UNIT D.	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678579
20	100CPR 10MG/80MG UNIT D	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678581
21	300CPR 10MG/80MG UNIT D	GOLTOR	ADDENDA PHARMA Srl	N	036678593
22	FL 100CPR 10MG/10MG	INEGY	MSD SP LIMITED	N	036679013
23	7CPR 10MG/10MG PVAL/PA	INEGY	MSD SP LIMITED	N	036679025

Human - Cliente: AZIENDA SANITARIA OSPEDALIERA S.CROCE E CARLE DI CUNEO Utente: GRANDE ELISABETTA



L'anagrafica delle confezioni su HUMAN viene implementata con dettaglio modalità di allestimento - stampa codice a barre

The screenshot displays the HUMAN software interface for product registration. The main window is divided into several sections:

- Top Section:** Fields for various codes: Codice (148655), Cod. Magazzino Az. (VCO232B), Cod. Patologia, Codice EAN, and Codice EMEA.
- Description Section:** Descrizione Confezione (AVASTIN-ONCO232-100 MG/4 ML), Farmaco (BEVACIZUMAB-STUDI), and Principio Attivo Confez. (BEVACIZUMAB-STUDI).
- Internal Codes Section:** Fields for internal codes, base product codes, and reference product codes.
- Classification Section:** Fields for AIC (SPE000003), ATC (L01XC07), and nomenclature codes.
- Registration Section:** Fields for registration date, price (0.00000), and stability times (24 ORE).
- Concentration Section:** Fields for dilution concentration (1,400 mg/ml) and maximum concentration (16,500 mg/ml).
- Principi Attivi Table:**

Nr.	Principi Attivi	Val.P.	Pz.C.	Prev.	Q.tà
1	BEVACIZUMAB-STUDI				10
- Bottom Section:** A detailed view of the product's preparation instructions and warnings, including:
 - Ricostituzione:** SOL. CONCENTRATA
 - Diluizione:** DILUIRE IN FISIOLGICA a una concentrazione compresa tra 1 e 4 mg/ml. Includes instructions for different concentrations (200 mg, 250 mg, 500 mg) and a warning to PROTEGGERE DALLA LUCE.
 - Avvertenze:** CONSEGNARE IL FLACONE CON IL LOTTO E/O IL NUMERO INDICATO O ALLEGATO ALLA PRESCRIZIONE; INSERIRE ID FLACONE SU DOSSIER; STACCARE LE ETICHETTE, INCOLLARE LE ETICHETTE SULLA PRESCRIZIONE E FARE UNA FOTOCOPIA; ARCHIVARE L'ORIGINALE NELLA CASSETTA STUDI CLINICI. TENERE I VUOTI.
 - Avvertenze per etichette:** (Empty field)

At the bottom of the interface, there is a search bar with a "Validato" button and a "Cerca" button. The status bar shows "54% - 10/56".





- Costruzione e Validazione dei protocolli sperimentali con il clinico: impedisce di utilizzare farmaci non sperimentali per protocolli e viceversa → fornitura farmaco

Codice Schema OK-GI: ONCO232-TRIBE2-ARM-A-MANT-II-LINEA: 5FU+BEV **Tipo Schema** Standard Eccezione Attivo

Nome Schema 5FU BOLO 400 MG/MQ G1+5FU I.C. X46H 2400 MG/MQ+LEVOFOLENE 200 MG/MQ G1+BEVACIZUM Farmacia Validato

Famiglia Schema **Tipo Terapia** **N.Max Cicli** 0 **Gg. Durata Ciclo** 14

No controllo sovrapp. date Escludi da File F

Nr	Giorno	Riga	Farmaco	Dose	Descr.Dose	Dose Max	UM Dose	Calcolo	P.R.	Somminis	Note
1	1	1	BEVACIZUMAB-STUDI	5,00-		500,00	MG/KG	KG	<input type="checkbox"/>	e.v.	
		2	DESAMETASONE 21-FOSFATO DISC	8,00-		8,00	MG	DT	<input type="checkbox"/>	e.v.	
		3	LEVOFOLENE	200,00-		400,00	MG/MQ	SC	<input type="checkbox"/>	e.v.	
		4	FLUOROURACILE	400,00-		800,00	MG/MQ	SC	<input type="checkbox"/>	e.v.	
		5	FLUOROURACILE	2.400,00-		4.800,00	MG/MQ	SC	<input type="checkbox"/>	e.v.	

Sposta in alto ↑
 Sposta in basso ↓
 Altri Dati →
 Altri Dati ←

Nota Dose FARMACO FORNITO

Modulo Scheda Prescrizione PRESCRIZIONE CHEMIO ONCO

Ultima modifica: 09-05-2016 Alle ore: 15:14:55 Effettuata da: GRANDEELISAB ID Schema 1901 Note Validaz Ok Annulla



- Prescrizione informatizzata

farmacia Inserimento attività Window

Dossier - FARMACI TERAPIA

Data	Principio Attivo	Data e Ora Conferma	Dose	Volume	Stato	Somm	Sosp	Farm.	Paziente	Stato	Etichetta	Cons.
13-11-2016	BLINATUMOMAB-UT		63,00 - MCG	264,60	I-Inviato	No	No	Si				

Filtri Ricerca

Cod. Paziente

Cognome

Nome

Principio Attivo

Scheda

Cod. Terapia Giorni

Storico Farmaci
 Prescrizioni

100% - 1/1

Azienda ospedaliera S. Croce e Carle S.C. Ematologia Foglio di Chemioterapia

Paziente [redacted] **Data nascita** 15/03/1983 **Sesso** M

Tipologia di Accessor: Ambulatorio

Altezza 180 cm **Peso reale** 75,5 Kg **Peso ideale** 72,5 Kg **Peso farmacologico** 73,7 Kg **Peso calcolo** 73,7 Kg **Sup. corp.** 1,93 mq

Sede Leucemia Linfode Acuta **Terapia** OK-BLINATUMOMAB-UT-CICLO 1(EMATO 216)

Nota Schema: ATTENZIONE - VIETATO EFFETTUARE IL LAVAGGIO DELLA LINEA DI INFUSIONE CONTENENTE IL FARMACO

Data	Giorno	N. Ciclo	Cicli previsti	Creatinina	Clearance creatinina
13/11/2016	17	1			

Orario/Note	Principio attivo	Dose da somm	Durata	Preparazione	Via somm.	% dose	Firma S1	Firma S2
- Infondere 240 ml di soluzione a velocità costante di 5 ml/h pari a blinatumomab 28 mcg/die per 2 giorni (48 ore). Buttare eventuali rimanenze	BLINATUMOMAB-UT 63,00 MCG (DT)	63,00 MCG	48,0 ORE	NaCl 0,9% - 264,6ml	EV	100,00		

Medico richiedente [redacted] **Medico conferma** [redacted]

TERAPIA CONFERMATA



Validazione della terapia da parte del farmacista

13-11-2016 :BLINATUMOMAB-UT

Data	Principio Attivo	Data e Ora Conferma	Dose	Volume	Stato	Gomm	Sosp	Farm
				264,60	I-Inviato	No	No	Si

- Aggiungi
- Modifica
- Cancella
- Duplica
- Visualizza
- Includi/Escludi da Flusso F
- Sblocca Terapia Giorno
- Scarta Farmaco
- Sposta Preparato
- Valida Farmaci Selezionati
- Richiesta AIFA

Filtri Ricerca | Altri Filtri

Cod. Paziente: 0 | Somministrato: ---
 Cognome: | Sospeso: ---
 Nome: | Stato Preparazione: I-Inviato
 Principio Attivo: | Stato Allestimento: ---
 Schema: | Chemioterapia: ---
 Cod. Terapia Giorno: | Tipo Accesso: ---
 Tipo Farmaco: ---

Storico Farmaci
 Prescrizioni

Elenco farmaci aggiornato alle ore 10:

AIC	Descr. Confezione	Concentrazione	Stabilità	Volume	Stato	Somm	Sosp	Farm
SPE000057	BLINATUMOMAB-38,5 MCG #CA1998(EMATO 216)	12,5000 MCG/ML	10 GIO	264,60	I-Inviato	No	No	Si
SPE000075	BLINATUMOMAB-38,5 MCG #DI1977(EMATO 216)	12,5000 MCG/ML	10 GIO					
SPE000079	BLINATUMOMAB-38,5 MCG #PO1961(EMATO 216)	12,5000 MCG/ML	10 GIO					
SPE000100	BLINATUMOMAB-38,5 MCG #BA.MA (EMATO 216)	12,5000 MCG/ML	10 GIO					
SPE000103	BLINATUMOMAB-38,5 MCG #LA.UR 1982 (EMATO 216)	12,5000 MG/ML	10 GIO					

Scelta della confezione farmaco

Filtri Ricerca | Altri Filtri

Cod. Paziente: 0 | Somministrato: ---
 Cognome: | Sospeso: ---
 Nome: | Stato Preparazione: I-Inviato
 Principio Attivo: | Stato Allestimento: ---
 Schema: | Chemioterapia: ---
 Cod. Terapia Giorno: | Tipo Accesso: ---
 Tipo Farmaco: ---

Storico Farmaci
 Prescrizioni

Elenco farmaci aggiornato alle ore 10:43:



- Stampa di SCHEDA DI LAVORO PER ISTRUZIONI DI ALLESTIMENTO

SCHEDA DI LAVORO PER PAZIENTE

Cognome	[REDACTED]	Nome	[REDACTED]	Data di nascita	15/03/1983
Peso kg	73,70	Altezza cm	180,00	Superficie corporea m ²	1,93
Data Terapia: 13/11/2016		Data e ora Conferma: 12/11/2016 10:16:13			
UNITÀ OPERATIVA RICHIEDENTE Ematologia		Cdc: SMC10		Tip.Accesso: Ordinaria	
Schema		BLINATUMOMAB 9 MCG/DIE PER LA PRIMA SETTIMANA, POI 28 MCG/DIE		Giorno	17
PER 3 SETTIMANE				Ciclo	1

PRINCIPIO ATTIVO	BLINATUMOMAB-UT	Stabilità Ricost.: 30 MIN	Stabilità Diluito: 10 GIORNI	Fotosensibile NO
-------------------------	------------------------	---------------------------	------------------------------	------------------

CONCENTRAZIONE	DOSAGGIO FARMACO DA PREPARARE MG	VOLUME FARMACO DA PRELEVARE ML	PREPARAZIONE	FORMA FARMACEUTICA
12,50 mg/ml	63,00	5,04	NaCl 0,9% - 264,6ml	Sacca

DILUENTE ML	VIA SOMMINISTRAZIONE
259,56	EV

RICOSTITUZIONE
 Utilizzando una siringa, ricostituire un flaconcino di BLINATUMOMAB polvere usando 3 mL di acqua per preparazioni iniettabili. Durante la ricostituzione, orientare il flusso dell'acqua per preparazioni iniettabili verso la parete del flaconcino. Mescolare delicatamente il contenuto in senso rotatorio per evitare l'eccessiva formazione di schiuma. Non agitare. NON ricostituire BLINATUMOMAB polvere per concentrato utilizzando la soluzione (stabilizzante).

DILUIZIONE
 Usare una sacca eva da 250 ml e riempire con FISIOLGICA (264,6 - vol. di farmaco). Trasferire 5,4 mL di soluzione (stabilizzante) nella sacca per infusione e mescolare delicatamente per evitare la formazione di schiuma. ELIMINARE L'ARIA DALLA SACCA. Aggiungere IL VOLUME DI FARMACO ricostituito nella sacca per infusione.

ALTRE INDICAZIONI
 Soluzione ricostituita: stabile per 24 ore a 2°C - 8°C o per 4 ore a una temperatura pari o INFERIORE a 27°C. Soluzione diluita stabile 10 giorni a 2°C - 8°C o per 96h a T ambRCP BlinCyto

NOTE
 STOCCAGGIO 2 - 8°C

AVVERTENZE
 PERFORARE LO SPIKE VERDE CON IL DEFLUSSORE MA NON FARE IL PRIMING - SE NECESSARIO, FARE IL PRIMING DEL DEFLUSSORE NON SOLO CON FISIOLGICA MA EFFETTUARLO CON LA SOLUZIONE CONTENENTE IL FARMACO E LO STABILIZZANTE - UTILIZZARE UN DEFLUSSORE CON FILTRO 0,2 MICRON A BASSO LEGAME PROTETICO. Eliminare la restante soluzione stabilizzante.

1 | Colonna 0 | 100% | MA | NUM



IL "PICKING" DEI MEDICINALI SPERIMENTALI VIENE EFFETTUATO NON DAL TECNICO/INFERMIERE MA DAL FARMACISTA CHE ABBINA ANCHE IL MEDICINALE TRAMITE LETTURA DEL CODICE A BARRE CON PENNA OTTICA

Human - Cliente: AZIENDA SANITARIA OSPEDALIERA S.CROCE E CARLE DI CUNEO Utente: GRANDE ELISABETTA

Human - CONFEZIONI PREPARAZIONE

Terapia

Codice Terapia: 117458-6 Principio Attivo: IBRUTINIB/PLACEBO-STUDI

Schema: EMATO 285 - PROTOCOL PCYC-1141-CA-DAL Farmaco: IBRUTINIB/PLACEBO-STUDI

Dati Paziente

Paziente: [REDACTED]

Farmaci

Codice AIC: SPE000290 Targatura: [REDACTED] Principio Attivo: IBRUTINIB/PLACEBO-STUDI

Lotto	Data Scadenza	N. Conf.	N. Pezzi	Conf. Aperta
1762094	30-11-2021	5	600	No

N° Confezioni: 0 Quantità: 0,000

Farmaco richiesto: 16.800,000 Farmaco accumulato: 16.800,000 Farmaco mancante: 0,000

OK [Green] Annulla [Red X]

Elenco farmaci aggiornato alle ore 09:56:4



- Possibilità di inserire l'id flacone nella fase di abbinamento del medicinale

Human - Cliente: AZIENDA SANITARIA OSPEDALIERA S.CROCE E CARLE DI CUNEO Utente: GRANDE ELISABETTA

Human - CONFEZIONI PREPARAZIONE

Terapia

Codice Terapia: 117458-6 Principio Attivo: IBRUTINIB/PLACEBO-STUDI

Schema: EMATO 285 - PROTOCOL PCYC-1141-CA-DAL Farmaco: IBRUTINIB/PLACEBO-STUDI

Dati Paziente

Paziente: [REDACTED]

Farmaci

Codice AIC: SPE000290 Targatura: [REDACTED] Principio Attivo: IBRUTINIB/PLACEBO-STUDI

Lotto	Data Scadenza	N. Conf.	N. Pezzi	Conf. Aperta
1762094	30-11-2021	5	600	No

N° Confezioni: 1 N° Pezzi: 120

Quantità: 16.800,000 MG Scadenza: 30-11-2021 At. Farmacologica: PCYC-1141-CA

Farmaco richiesto: 16.800,000 Farmaco accumulato: 16.800,000 Farmaco mancante: 0,000

OK [Green] Annulla [Red X]

Elenco farmaci aggiornato alle ore 09:56:4

bimind
modeliamo la tecnologia

Allestimento preparazioni galeniche magistrali con farmaci sperimentali

■ SPERIMENTAZIONI IN DOPPIO CIECO VS PLACEBO o ALTRI MEDICINALI

■ IMPORTANTE ALLESTIRE PREPARAZIONI CHE MIMINO LA PREPARAZIONE DEL MEDICINALE

Human - FARMACI TERAPIA



Data	Principio Attivo	Dati Conferma	Dose	Volume	Stato	Somm	Sosp	Farm.	Paziente	Stato	Etichetta	Cons
17-10-2023	FIANLIMAB-STUDI		1.600,00 - MG	100,00	A-Allestito	Si	No	Si		V-E-C-S	164347-1	C
17-10-2023	FIANLIMAB-STUDI		400,00 - MG	100,00	A-Allestito	No	No	Si		V-E-C-S	164347-2	C
17-10-2023	CEMIPLIMAB-STUDI		350,00 - MG	100,00	A-Allestito	No	No	Si		V-E-C-S	164347-3	C
17-10-2023	PEMBROLIZUMAB-STUDI		200,00 - MG	100,00	A-Allestito	No	No	Si		V-A-A-C-S	164347-4	C

BRACCIO A: FIANLIMAB 400 + CEMIPILIMAB 350

BRACCIO A1: FIANLIMAB 1600 + CEMIPILIMAB 350

BRACCIO B: PEMBROLIZUMAB

BRACCIO C: CEMIPILIMAB

Tracciabilità completa del processo

- Importazione giacenze/lotti e scadenze da NFS dei medicinali sperimentali
- Tracciabilità dell'ora di preparazione, dell'ora di somministrazione
- Scarico delle confezioni utilizzate dal magazzino ed attribuzione del medicinale sperimentale al singolo paziente e centro prescrittore
- Contabilità del medicinale automatizzata con possibilità di export dati sia da HUMAN che da NFS
→ query tool sperimentali

Tracciabilità completa del processo

CCMPGENERO

GESTIONE QUERY PER DATA EXPORT - MOIN

Tipo esportazione: Modifica Gestione

Formato:

Esporta dati Visualizza Scrivi dati Indietro

Filtri

SPE

CODICE_ARTICOLO:

MAGAZZINO:

TIPO_MOVIMENTO:

DATA_MOVIMENTO:

NUM_DOCUMENTO:

ANNO:

PROTOCOLLO:

NUMERO:

RIGA:

CDC:

MNSIAN:

ID_FLACONE:



DRUG ACCOUNTABILITY
SUBJECT ACCOUNTABILITY



DESC_ARTICOLO	DESC_TPO_MOVIM	DATA_MOVIMENTO	QTA	SUBJECT_ID	LOTTO	DATA_SCADENZA	ID_FLACONE	NOTE
GIA CENZA AL 05/01/2021			8					
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	Entrata Omaggio (No Fomibre)	07/01/2021	4		1001204	31/10/2021		Tracking Number: 80100 KIT #: 1046577, 1036492, 1025203, 1057370
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	SSPE-SCARICO ARTICOLI SPERIMEN	08/01/2021	-1	16833008001	1001204	31/10/2021		1056647
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	SSPE-SCARICO ARTICOLI SPERIMEN	09/01/2021	-1	16833008003	1001204	31/10/2021		1056566
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	SSPE-SCARICO ARTICOLI SPERIMEN	08/01/2021	-1	16833008003	1001204	31/10/2021		1028241
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	SSPE-SCARICO ARTICOLI SPERIMEN	18/01/2021	-1	16833008001	1001204	31/10/2021		1018212
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	SSPE-SCARICO ARTICOLI SPERIMEN	18/01/2021	-1	16833008001	1001204	31/10/2021		1004813
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	SSPE-SCARICO ARTICOLI SPERIMEN	18/01/2021	-1	16833008001	1001204	31/10/2021		1055970
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	SSPE-SCARICO ARTICOLI SPERIMEN	22/01/2021	-1	16833008003	1001204	31/10/2021		1014269
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	SSPE-SCARICO ARTICOLI SPERIMEN	22/01/2021	-1	16833008003	1001204	31/10/2021		1034679
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	SSPE-SCARICO ARTICOLI SPERIMEN	22/01/2021	-1	16833008003	1001204	31/10/2021		1046577
GIA CENZA AL 15/02/2021			6					
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	Entrata Omaggio (No Fomibre)	29/01/2021	6		1001204	31/10/2021		TRACKING N° 80107; KIT # 1057495; 1015605; 1025809; 1054667; 1066067; 1062423
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	SSPE-SCARICO ARTICOLI SPERIMEN	01/02/2021	-1	16833008001	1001204	31/10/2021		1028203
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	SSPE-SCARICO ARTICOLI SPERIMEN	01/02/2021	-1	16833008001	1001204	31/10/2021		1036492
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	SSPE-SCARICO ARTICOLI SPERIMEN	01/02/2021	-1	16833008001	1001204	31/10/2021		1057370
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	SSPE-SCARICO ARTICOLI SPERIMEN	05/02/2021	-1	16833008003	1001204	31/10/2021		1015666
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	SSPE-SCARICO ARTICOLI SPERIMEN	05/02/2021	-1	16833008003	1001204	31/10/2021		1025939
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	SSPE-SCARICO ARTICOLI SPERIMEN	05/02/2021	-1	16833008003	1001204	31/10/2021		1057495
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	SSPE-SCARICO ARTICOLI SPERIMEN	15/02/2021	-1	16833008001	1001204	31/10/2021		1054667
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	SSPE-SCARICO ARTICOLI SPERIMEN	15/02/2021	-1	16833008001	1001204	31/10/2021		1068087
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	SSPE-SCARICO ARTICOLI SPERIMEN	15/02/2021	-1	16833008001	1001204	31/10/2021		1082423
GIA CENZA AL 16/02/2021			18					
ECULIZUMAB EMAT0271 300MG FLAC	Entrata Omaggio (No Fomibre)	15/02/2021	18		1001204	31/10/2021		tracking n° 80109; kit n°1027253, 1096501, 1067525, 1018420, 1023810, 1008205, 1051262, 1052874, 050416, 1079846, 1079737, 1029509, 1092080, 1067787, 1056747, 1036935, 1023840, 1073750

