



❖ **TITOLO DEL PROGETTO: ValueData_STUDI**

❖ **DESCRIZIONE del progetto:**

PREMESSA:

L'attività di assistenza alle sperimentazioni cliniche aziendali svolta dall'U.O. Farmaceutica ha registrato un notevole incremento nel corso degli ultimi anni, in relazione ad un incremento dell'attività di ricerca.

Le attività per la gestione delle sperimentazioni cliniche, sia Profit che No-profit, svolte dall'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'U.O. Farmaceutica, riguardano principalmente:

- Registrazione in un data base di tutti gli studi clinici dell'A.O.U.P. esaminati dal CEAVNO;
- Attività di ricezione, controllo e invio allo sperimentatore dei campioni sperimentali;
- Coinvolgimento diretto nella conduzione di alcuni studi profit e no profit nelle attività di randomizzazione, assegnazione dei medicinali in IWRS, allestimento della terapia e contabilità, al fine di garantire la completa tracciabilità dei farmaci sperimentali;
- Studi no profit: predisposizione di specifici moduli, da fornire allo sperimentatore, come linea guida per ottemperare correttamente alle procedure previste dalla normativa e dalle GCP e rietichettatura dei farmaci;
- Contatti con gli sperimentatori, con gli Sponsor, con gli organismi di controllo e con la segreteria tecnico-scientifica del CEAVNO;
- Interazione diretta con i monitor delle aziende farmaceutiche in occasione delle frequenti visite ispettive di controllo;
- Attività a supporto della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest e del Clinical Trial Office.

- Supporto al settore di galenica clinica dell'U.O. Farmaceutica per la gestione dei farmaci sperimentali sul programma aziendale PrescrivoWeb-CytoSIFO® (IdeaSoftware) al fine di permettere allo sperimentatore la richiesta della terapia allestita a base di farmaci sperimentali.

❖ **RAZIONALE E OBIETTIVI:**

Ottimizzare la gestione dei farmaci sperimentali rappresenta un'opportunità sia per i pazienti (ai quali viene garantita la possibilità di essere trattati precocemente con farmaci innovativi) sia per l'Azienda in quanto ne determina la condizione per rispondere nel modo più efficiente possibile alla crescente domanda, oltre che essere presupposto per ulteriori sviluppi dell'attività.

Elaborare percorsi che rendano più efficiente il flusso documentale e fisico del farmaco sperimentale permette di assicurare il miglior servizio all'attività di sperimentazione Aziendale.

La realizzazione del progetto consentirebbe, infatti, di migliorare l'efficienza dei dati a disposizione e migliorerebbe la capacità di programmazione della spesa e di allocazione delle risorse.

Articolazione degli obiettivi:

- Digitalizzare il flusso dei dati per non gestire più i documenti in formato cartaceo;
- Indicizzare il farmaco sperimentale per garantirne la completa tracciabilità e per gestirne la rintracciabilità;
- Elaborare uno strumento informatico di raccolta delle informazioni necessarie tramite la predisposizione di "FORM/MODULO" con campi necessari da tradurre in un DB strutturato con funzionalità di analisi e reportistica finalizzata;
- Strutturare modalità per analisi di impatto sul budget aziendale sia sull'anno di competenza sia a fini di programmazione;
- Predisporre con i dati raccolti analisi di impatto sul budget aziendale, sia in termini di costo risparmiato che di costo evitato;
- Elaborare delle procedure/modalità operative per la gestione dei flussi.
- Elaborare modalità di analisi che permettano la restituzione di informazioni per il monitoraggio del budget aziendale locale (a livello "macro") e delle singole UU.OO (a livello "micro"), ovvero in contabilità analitica.

Suddivisione del progetto in 4 fasi, per una durata complessiva di 18 mesi.

Fasi, stati di avanzamento successivi e *derivable*:

Fase 1: durata 3 mesi; creazione di un software dedicato – obiettivo 1; *derivable* 1: Elaborazione di uno strumento di raccolta dei dati per la creazione di un DB dedicato;

Fase 2: durata 3 mesi; digitalizzazione del flusso dei farmaci sperimentali; *derivable 2:* Indicizzazione del farmaco sperimentale al fine di garantirne la completa tracciabilità e gestirne la rintracciabilità;

Fase 3: durata 6 mesi; elaborazione di modalità di analisi/procedure operative; *derivable 3:* implementazione delle informazioni ottenute dal DB con quelle derivanti dai gestionali aziendali;

Fase 4: durata 6 mesi; elaborazione modalità di analisi di impatto di budget; *derivable 4:* programmazione della spesa delle singole UU.OO e del budget aziendale.

Oggetto della sponsorizzazione:

Durante lo svolgimento del Progetto e alla conclusione l'Azienda organizza eventi e/o strumenti di divulgazione dei risultati ottenuti con elaborazione di materiale digitale, cartaceo, o altro.

Nei suddetti materiali/eventi saranno evidenziati i marchi aziendali e/o altri segni distintivi degli Sponsor che partecipano con il loro contributo incondizionato, per conseguire un beneficio di immagine.

Sono previsti:

- Campagna comunicazione relativa al progetto a conclusione, almeno 2 incontri informativi sull'avanzamento del progetto
- Materiali didattici e divulgativi digitali e cartacei, comunicati stampa interni
- Divulgazione sul sito aziendale AOUP
- Organizzazione di una giornata studio che coinvolga i professionisti delle AASS Toscane

Per le necessità organizzative della Azienda gli Sponsor possono impegnarsi a finanziare la fase di start up del Progetto entro 15 giorni dalla pubblicazione del Bando.

L'adesione al Bando di sponsorizzazione, oltre la fase di start up, può essere data in tre fasi successive nel corso del 2019 e del 2020:

- entro il mese di marzo 2019, seconda fase;
- entro il mese di settembre 2019, terza fase;
- entro il mese di febbraio 2020 quarta fase.

❖ **STRUTTURA DESTINATARIA:** U.O. Farmaceutica - Politiche del Farmaco

❖ **RESPONSABILE del PROGETTO:** Dott.ssa Ielizza Desideri, Direttore facente funzione dell'U.O. Politiche del Farmaco

❖ **COSTO stimato per la realizzazione del PROGETTO:**

Totale costo euro 54.000,00

❖ **DURATA prevista per la realizzazione:** 18 mesi

COME SOSTENERE IL PROGETTO:

Ricerca di sponsorizzazioni da parte di soggetti multipli per finanziamento progetto