



CONGRESSO
INFERMIERISTICO **AIEOP**

PROGRAMMA DI SIMULAZIONE NELLA PIANIFICAZIONE STUDI DI FASE I

**A.O.R.N. SANTOBONO PAUSILIPON
ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA**

Dott. Valentina Riccio
Bologna, 1 ottobre 2024



Io sottoscritta Riccio Valentina,
ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di interessi, pag. 17
del Reg. Applicativo dell'Accordo Stato-Regione del 5
novembre 2009,
dichiara
che negli ultimi due anni NON ha avuto rapporti diretti
di finanziamento con soggetti portatori di interessi
commerciali in campo sanitario.



COSA È UNO STUDIO DI FASE I?

Somministrazione di un farmaco nuovo,
sperimentato solo sugli animali e non ancora sull'uomo

QUAL È LO SCOPO DI UNO STUDIO DI FASE I?

Fornire una prima valutazione della sicurezza, l'efficacia e la tollerabilità del farmaco

QUALI SONO GLI OBIETTIVI DI UNO STUDIO DI FASE I?

- 1) effetti collaterali attesi
- 2) modalità di azione e distribuzione del farmaco nell'organismo

Se il farmaco dimostra di avere un livello di tossicità accettabile rispetto al beneficio previsto (profilo beneficio/rischio) si può passare alle successive fasi.



REQUISITI GENERALI

- Organizzazione della struttura e degli elementi fondamentali (farmacia, laboratorio, archivio, stanze dedicate nelle U.O., attrezzature mediche etc.);
- **Organigramma del personale** (medico, infermiere, farmacista, tecnico di laboratorio, coordinatore di ricerca clinica, psicologi)
- Lista delle procedure operative standard (SOP)



Figura	Requisiti	Riferimenti temporali
Medico / Principal Investigator	Pediatric Advanced Life Support (PALS)	Secondo le linee guida del provider
Infermiere	Pediatric Basic Life Support and Defibrillation (PBLSD)	Almeno biennale (oppure secondo le linee guida del provider)
Medico/Principal Investigator Infermiere	Refresh emergenze - simulazione	Annuale
Tutto il personale	Good Clinical Practice*; metodologia sperimentazione, normativa di riferimento della sperimentazione clinica (regolamento EU 536/2014, GDPR 2016/679), qualità, farmacovigilanza, etc.	Almeno 6 ore annuali (intesa anche la formazione effettuata sulle SOP per un massimo del 25%)
Tutto il personale	Procedure Operative Standard (SOP) fase 1	Refresh annuale
Referenti di qualità	Aspetti di qualità, per quanto di competenza	Refresh annuale

* Da intendersi in senso lato, comprendente anche le tematiche elencate nella formazione del decreto CRO 15.11.2011 e le GCP/normativa per Terapie Avanzate

Per quanto attiene i Requisiti minimi dell'Auditor, QA e Monitor si rimanda al decreto CRO 15.11.2011



FORMAZIONE
NON OBBLIGATORIA





FORMAZIONE OBBLIGATORIA

- GCP
- SOP
- PRESENTAZIONE PROGRAMMA FASE I
- PBLS-D (PALS PER MEDICI)
- **SIMULAZIONE DELLE PRINCIPALI
SITUAZIONI DI EMERGENZA E DELLE
PROCEDURE OPERATIVE**



SIMULAZIONE

- Metodologia di formazione innovativa
- Utilizzo di scenari realistici, interattivi e complessi
- Messa in atto situazioni di emergenza per risolvere problemi complessi in modo efficace e in sicurezza
- Migliora la competenza clinica, permette di acquisire competenze pratiche e di applicarle in situazioni reali, rafforza la collaborazione interprofessionale e aiuta il team a gestire al meglio lo stress
- Permette di monitorare le competenze del personale formato e quello ancora da formare
- Permette di valutare le competenze acquisite del team al fine di un miglioramento continuo



SIMULAZIONE EMERGENZA 16/05/2023

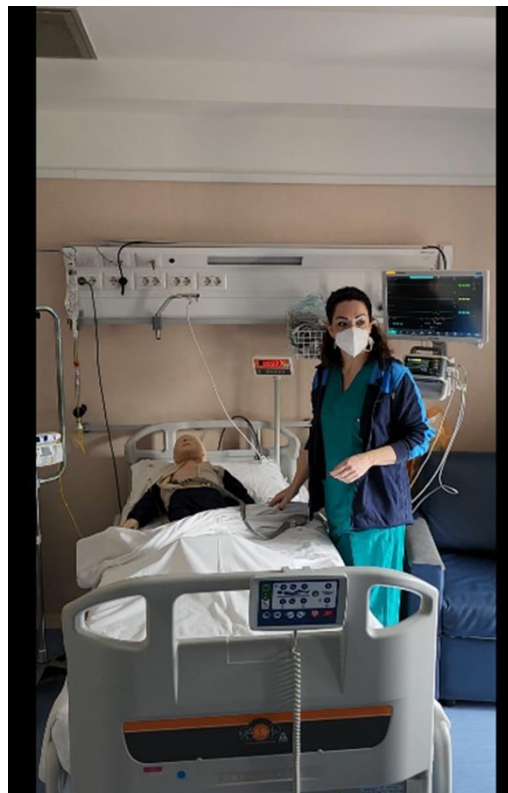
CASO CLINICO

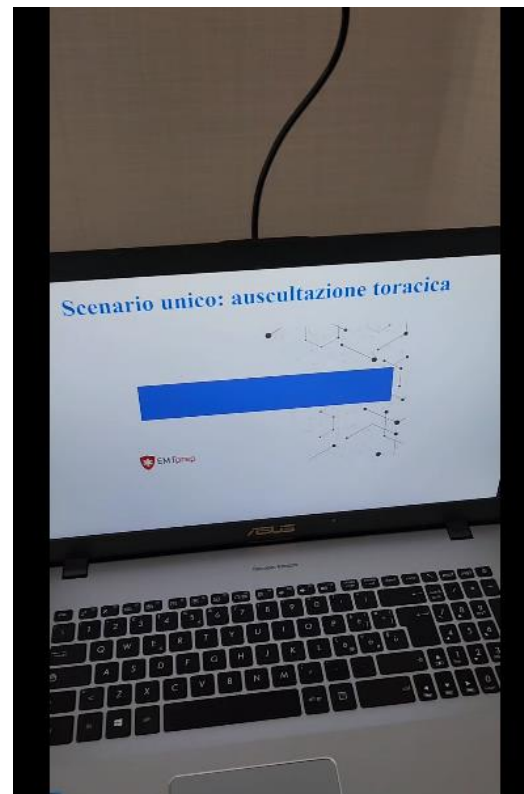
- Zorba 3 anni, sottoposto ad uno studio in cieco
- dopo 30 minuti dall'infusione, eruzione cutanea su viso e dorso, irrequieto, edema labiale





- Stop infusione
- Chiamare medico
- Rilevare PV:
 - PA: 80/55 mmHg
 - FC: 125 bpm
 - SatO2: 87%
 - FR: 40 atti/min
- Somministrare O2 terapia
- Auscultazione toracica





- Chiamare Rianimatore
- Adrenalina i.m.



Rilevare PV:

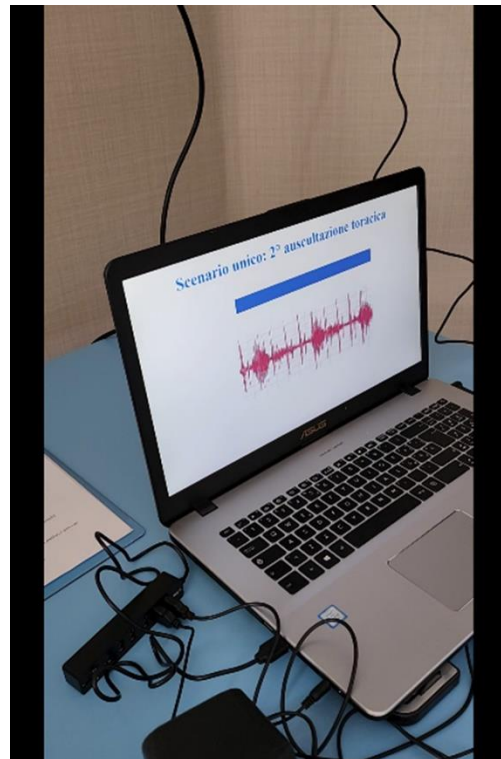
PA: 105/70 mmHg

FC: 100 bpm

SatO₂: 100% in O₂

FR: 28 atti/min



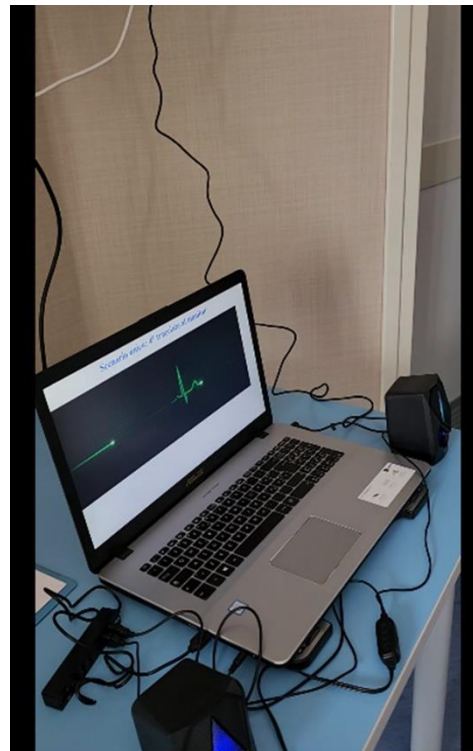


- Arresto cardiaco
- RCP





- Rilevare PV:
 - PA: 80/60 mmHg
 - FC: 60 bpm
 - SatO2: 98% in O2
 - FR: 20 atti/min
- Somministrare antidoto
- Bolo fisiologica
- Prelievi ematici + EAB





Gestione campioni
biologici per
farmacocinetica e
farmacovigilanza
previste da un
protocollo
sperimentale



Il protocollo sperimentale prevede il prelievo di 3 campioni di plasma:

- prima dell'infusione del farmaco
- dopo ½ ora dal termine dell'infusione del farmaco
- dopo 1 ora dal termine dell'infusione del farmaco





Invio campioni in laboratorio

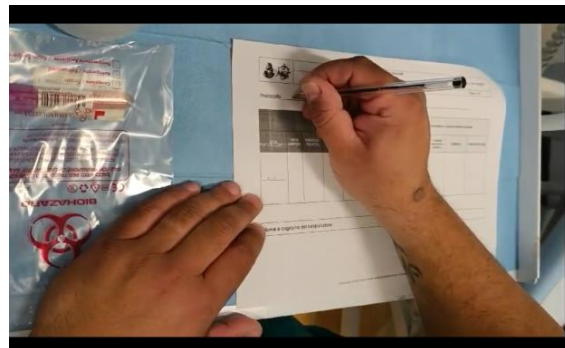
	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "SANTOBONO - PAUSILIPON"	Rev. 0 del 14/04/2021
	Modulo 01SOP49 Registro invio/ricezione Campioni Biologici	Pagina 1 di 1

Protocollo _____

ID Paziente _____

Da compilare a cura dell'Unità Clinica di Fase 1							Da compilare a cura del Laboratorio ricevente			
DATA	TIPO DI CAMPIONE	NUMERO DI PROVETTE	Orario prelievo Campione hh:mm	Orario spedizione Campione hh:mm	COMMENTI (eventuale trasporto a temperatura controllata)	FIRMA OPERATORE CHE HA INVIATO IL PRELIEVO	Orario Ricevimento Campione hh:mm	Controllo temperatura trasporto	COMMENTI	FIRMA OPERATORE
____/____/____			:	:			:			

Nome e cognome del trasportatore:	Data: ____/____/____	Firma:
-----------------------------------	----------------------	--------





1. Centrifugato a 1000 giri per 20 minuti
2. Centrifugato a 1500 giri per 10 minuti a 4°C
3. Conservato 30' in acqua ghiacciata, poi centrifugato a 2500 giri per 15 minuti a 4°C



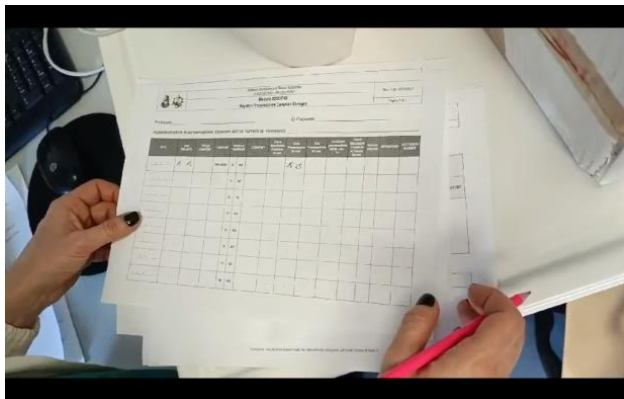
	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "SANTOBONO - PAUSILIPON" Modulo 02SOP49 Registro Processazione Campioni Biologici		Rev. 1 del 16/11/2021
			Pagina 1 di 2

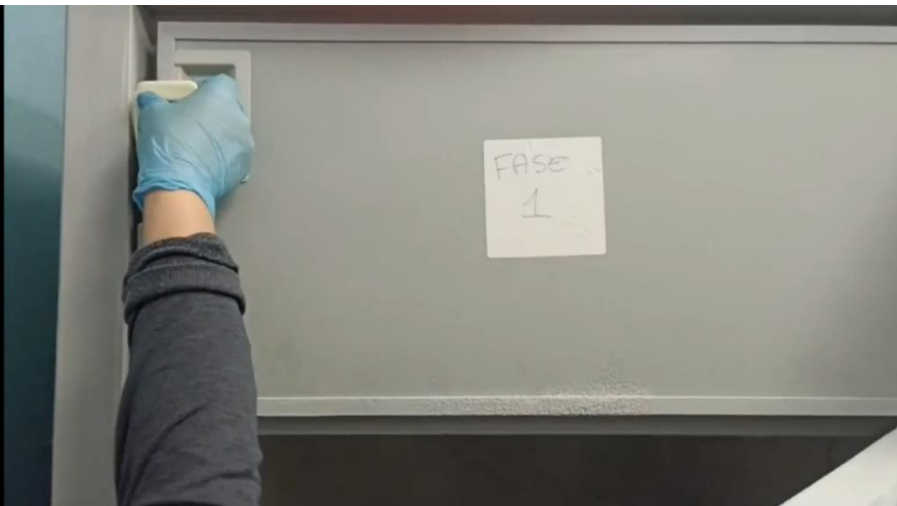
Protocollo _____

ID Paziente _____

Apparecchiatura di conservazione (riportare anche numero di inventario): _____

DATA	ORA PRELIEVO	TIPO DI CAMPIONE	TIMEPOINT	IDONEITA' CAMPIONE	COMMITTI	Orario Ricevimento Campione Materiale	Inizio Processazione Materiale	Fine Processazione Materiale	Condizioni processazione (95% - 99% - T°)	Orario Stoccaggio Campione in Freezer Materiale	Numero aliquote	OPERATORE	ACCESSION NUMBER
__/__/__	:		PRE-DOSE	SI NO		:	:	:		:			
__/__/__	:			SI NO		:	:	:		:			
__/__/__	:			SI NO		:	:	:		:			
__/__/__	:			SI NO		:	:	:		:			
__/__/__	:			SI NO		:	:	:		:			
__/__/__	:			SI NO		:	:	:		:			
__/__/__	:			SI NO		:	:	:		:			
__/__/__	:			SI NO		:	:	:		:			





Trasferimento nei cryovials e
conservazione a -80°C



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Il mondo cambia con il
tuo **ESEMPIO**, non
con la tua opinione

