

SERVIZIO di FARMACOVIGILANZA nei TRIALS CLINICI NON-PROFIT

La Farmacovigilanza (FV) riveste un ruolo fondamentale nell'ambito della sperimentazione clinica non-profit. Sebbene il numero di queste sperimentazioni stia aumentando, di fatto, spesso per carenza di risorse umane e di personale, durante la progettazione e la realizzazione degli studi, l'aspetto della FV viene trascurato, nonostante la normativa più recente ne abbia rafforzato l'obbligatorietà evidenziando l'importanza di garantire la qualità dello studio.

Da queste analisi è apparsa evidente l'esigenza di realizzare una struttura che mettesse a disposizione degli sperimentatori, personale di elevata professionalità e qualificato nel settore della Farmacovigilanza e della Sperimentazione clinica.

È operativo presso il C.I.M.M.B.A (Centro Interuniversitario di Medicina Molecolare e Biofisica Applicata) nella Sezione di Farmacovigilanza, un **Centro di gestione e monitoraggio delle reazioni avverse negli studi clinici**, la cui attività è coordinata dal Prof. Mugelli

FINALITÀ

Il centro si propone quale struttura pubblica di riferimento per garantire la qualità della sperimentazione clinica, in particolare non-profit, supportando promotori e sperimentatori in relazione agli adempimenti obbligatori previsti dalla normativa in Farmacovigilanza (art. 4 DM 17/12/2004).

REQUISITI

All'interno del Centro opera personale qualificato in Farmacovigilanza, in possesso della certificazione Eudragilance, indispensabile per l'inserimento delle reazioni avverse nel database dell'EMA.

Prof. Alessandro Mugelli alessandro.mugelli@unifi.it

Prof. Maura Lodovici maura.lodovici@unifi.it

Dott.ssa Marina Di Pirro marina.dipirro@unifi.it

Dott.ssa Martina Moschini martina.moschini@unifi.it

Dott.ssa Maria Carmela Lenti mariacarmela.lenti@unifi.it

Tel 055 2758204/206/216

Fax 055 2758205

Mail farmacovigilanza-noprofit@neurofarba.unifi.it

ATTIVITA'

- **Raccolta** degli eventi avversi: **DATA COLLECTION**
- **Notifica** immediata al promotore di tutti gli eventi avversi
- Valutazione di tutti gli eventi avversi gravi: **CASE MANAGEMENT**
- Notifica delle sospette reazioni avverse gravi ed inattese (**SUSAR**)
- **Notifica** dei decessi al Promotore ed al Comitato etico
- Relazione del rapporto annuale di sicurezza ad AIFA e CCEE: **ANNUAL SAFETY REPORT**

- Diffusione dell'informazione a tutti gli sperimentatori coinvolti nello studio
- Inserimento delle SUSAR in EudraVigilance Clinical Trial Module (**EVCTM**)