

SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

Via C. Farini, 81 - 20159 Milano - e-mail sifosede@sifoweb.it

STUDIO OSSERVAZIONALE PROBERA

Formalizzazione della collaborazione tra Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia ed Area Galenica SIFO

Dr. Silvano Giorgi Area SIFO Galenica c/o Policlinico Le Scotte Siena

Caro Silvano,

vogliamo confermarti per iscritto la disponibilità del Laboratorio di Farmacoeconomia a contribuire al progetto PROBERA limitatamente ai seguenti elementi: a) disegno della ricerca da completare prima dell'inizio dello studio; b) sviluppo del sito web richiesto per la raccolta dei dati; c) pianificazione delle analisi statistiche.

Ferma restando la ns disponibilità a formare le risorse umane che l'Area destinerà a questo studio, ben volentieri deleghiamo all'Area di Galenica la conduzione sul campo dello studio stesso la quale includerà l'assistenza ai centri periferici ai fini della raccolta e dell'inserimento dei dati, il monitoraggio dell'inserimento delle somministrazioni nei singoli pazienti, il monitoraggio dell'inserimento dei dati di outcome (acuità visiva) alle date richieste, nonché l'inserimento delle co-variate richieste per svolgere il propensity-matching. La parte statistica di propensity-matching si basa su una subroutine informatica che il nostro Laboratorio ha sviluppato e testato fino dall'anno scorso; saranno però necessarie alcune sessioni di adattamento e di test usando la versione dell'applicativo opportunamente adattata a PROBERA.

Il progetto PROBERA rientra in una progettualità che il Laboratorio SIFO ha sottoposto al CD SIFO e al CS SIFO riguardante gli studi osservazionali basati su registro e impostati sul modello dell'esperienza del sito AIFA-ONCO. In una interazione tra struttura diverse –in questo caso il Laboratorio SIFO di FE e l'Area Galenica – finalizzata a massimizzare la produttività e ad ottimizzare la ripartizione dei compiti da svolgere, il Laboratorio di FE intende sottolineare la positività di questa collaborazione che rende infatti immediatamente applicabile la tecnica della propensità appena pochi mesi dopo il suo sviluppo intra-SIFO.

Resta inteso che, a partire dal 2010, potranno essere proposte forme di conduzione di nuovi progetti collaborativi non necessariamente basate sugli equilibri stabiliti per PROBERA per cui, a partire dal 2010, il Lab. FE si riserva la facoltà di responsabilizzarsi in prima persona attivandosi eventualmente su altre ricerche registry-based non necessariamente attinenti al settore della Galenica.

Ti salutiamo cordialmente ed auspichiamo la miglior riuscita a questo progetto che, a giudizio di tutti, si rivela quanto mai attuale ai fini di una futura governance di queste terapie innovative ad alto costo.

Cordialissimi saluti,

Andrea Messori Sabrina Trippoli Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia