

Genova, 13 Dicembre 2013
Pharmacy Exchange Meeting

Hotel Astor Nervi



“MODELLO INNOVATIVO PER LA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN UFA”

Dr. Francesco Trovato

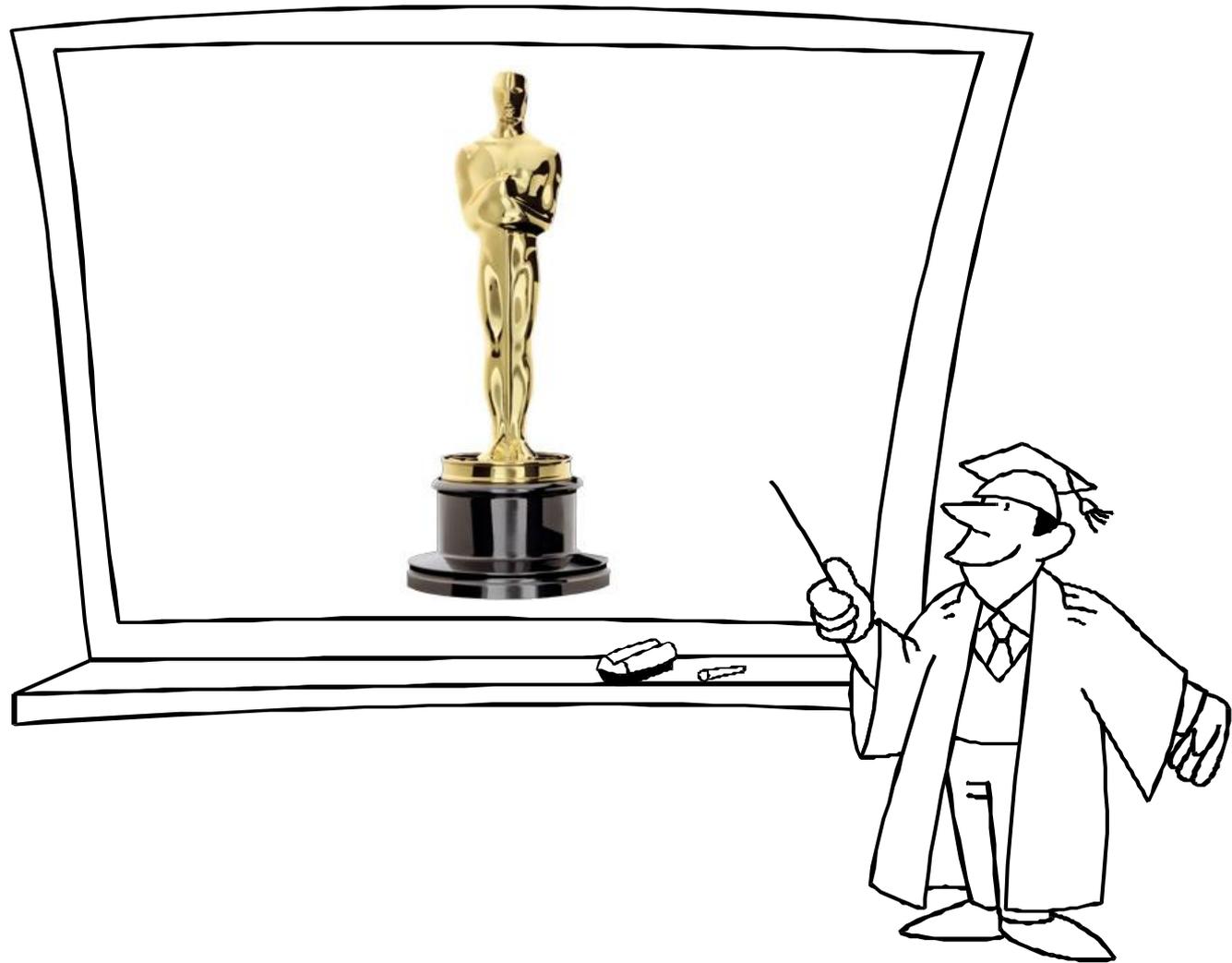
U.O.S. UFA

Responsabile

Barbara Rebesco



PERCHE' SPERIMENTAZIONE CLINICA?



PUNTI CHIAVE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO

- Numerosità
- Gestione della Complessità
- Innovazione

NUMEROSITA' 1

Figura D

Sperimentazioni per area terapeutica

SC totali: 3.863



NUMEROSITA' 2

Sperimentazioni cliniche

Tabella 44

Sperimentazioni per struttura partecipante

SC totali: 3.863

Prime 50 strutture su 862

	Struttura	SC	% su tot. SC (3.863)	SC coord.	% SC coord./totali
1	IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	565	14,6	238	42,1
2	A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	556	14,4	215	38,7
3	A.O. Universitaria Policlinico Gemelli di Roma	444	11,5	146	32,9
4	A.O. Universitaria Pisana di Pisa	429	11,1	168	39,2
5	A.O. Universitaria S. Martino di Genova	424	11,0	75	17,7
6	A.O. Universitaria Careggi di Firenze	418	10,8	74	17,7
7	IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia	383	9,9	98	25,6
8	A.O. Universitaria S. Giovanni Battista-Molinette di Torino	363	9,4	98	27,0
9	A.O. Universitaria Policlinico di Modena	338	8,7	58	17,2
10	A.O. Universitaria Policlinico Umberto I di Roma	337	8,7	53	15,7
11	A.O. di Padova	314	8,1	49	15,6
12	A.O. Presidio Spedali Civili di Brescia	312	8,1	60	19,2
13	A.O. Universitaria Federico II di Napoli	310	8,0	51	16,5
14	A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	304	7,9	47	15,5
15	A.O. di Perugia	295	7,6	45	15,3
16	A.O. Universitaria Consorziale Policlinico di Bari	292	7,6	28	9,6
17	A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	265	6,9	49	18,5
18	A.O. Universitaria Senese di Siena	248	6,4	73	29,4
19	IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT) di Milano	241	6,2	140	58,1
20	A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	234	6,1	60	25,6
21	A.O. Universitaria di Parma	234	6,1	38	16,2
22	IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	230	6,0	57	24,8
23	A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	226	5,9	26	11,5
24	Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata di Roma	221	5,7	52	23,5

NUMEROSITA' 3

ATTIVITA' UFA 2013 !

ATTIVITA' SPERIMENTAZIONE	NUMERO
Pazienti	215
Protocolli prescritti	137
N° Trattamenti	3715
Farmaci utilizzati	154

GESTIONE DELLA COMPLESSITA'



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori.

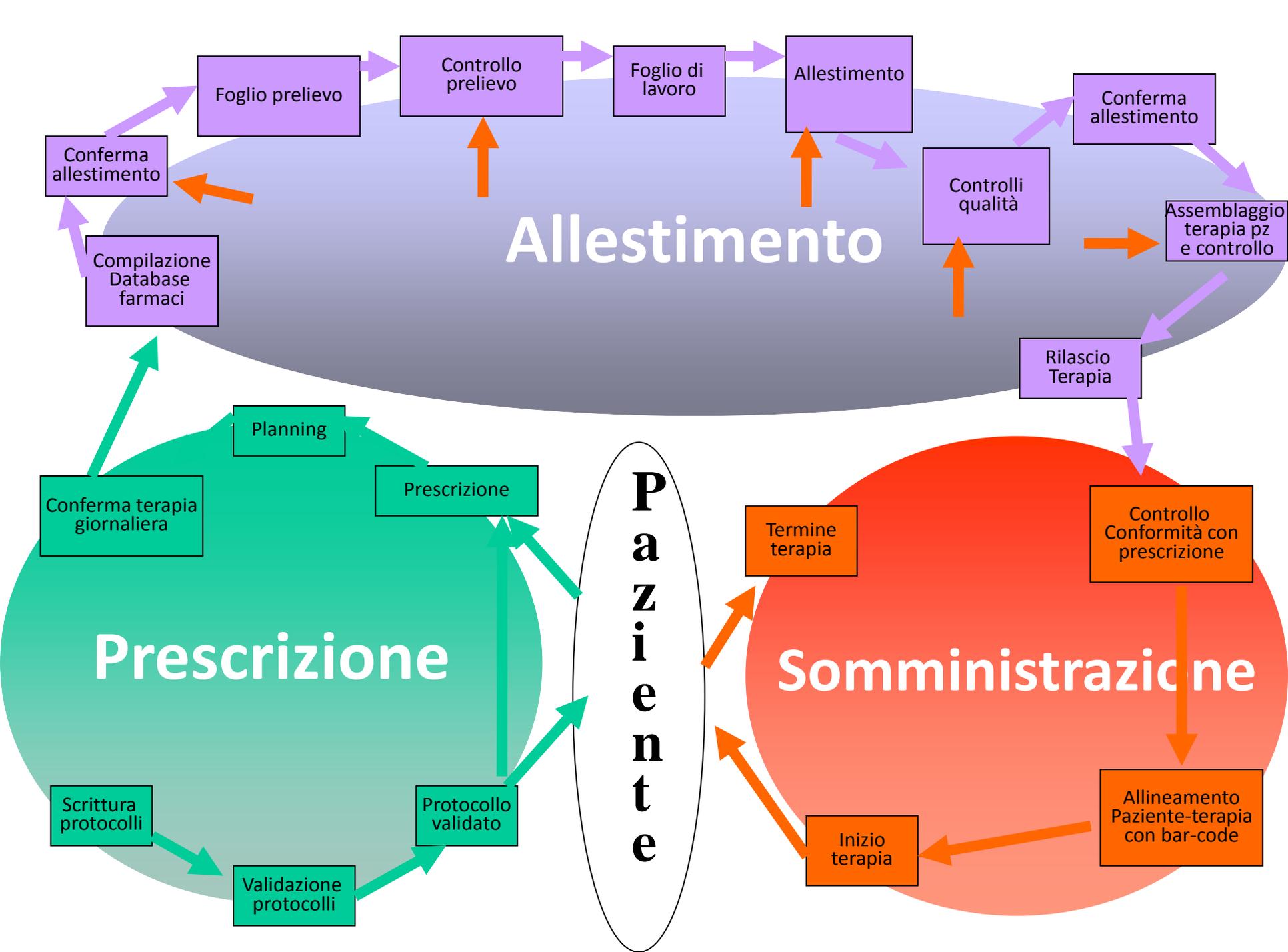
La presente Raccomandazione è un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. Un'informazione corretta e completa rappresenta lo strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

Raccomandazione n. 14, ottobre 2012

governo clinico



sicurezza dei pazienti



GESTIONE DELLA COMPLESSITA' 1

od.	Farmaco-Tipo-Concentraz.-P.A.	Ricostituzione	Diluizione	Stabilità	Note	Stravaso	Note etc.
	Iniziale: % (% per vis. tutto) RICERCA: n°etic pemetrexed sperimentale Morab 003-009			dopo dil. min.			
NOVO	n°etic	↓	↓	↓	↓	↓	↓
02 LA	Alimta sperimentale morab 003-009 ONC 25 n°etic 0 pemetrexed sperimentale Morab 003-009	Flacone da 100 mg. Ricostituire con 4 ml di sodio doruro.	Diluire in fisiologia da 100 ml una soluzione da incolore a giallo o	Una volta ricostituita la soluzione è stabile dopo dil. 0 min.	Una volta ricostituita la soluzione è stabile per 24 h. a T 2-8°	non IRRITANTE NON VESCICANTE	Stabile 24 h a 2-4°

SCHEMA TECNICA INFORMATIZZATA

GESTIONE DELLA COMPLESSITA' ALLESTIMENTO

FOGLIO DI LAVORO PERSONALE TECNICO del 20/01/2012 PER ONC

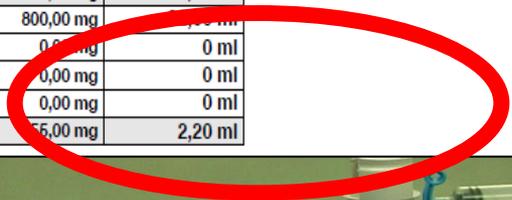
Principio attivo p [redacted] 009 Farmaco Alin [redacted]
 Ricostituzione Flacone da 100 mg. Ricostituire con 4 ml di sodio cloruro.
 Diluizione Diluire in fisiologia da 100 ml una soluzione da incolore a giallo o giallo verde è normale.
 Note Una volta ricostituita la soluzione è stabile per 24 h. a T 2-8°C . Dopo ulteriore diluizione la stabilità è di 24 h a T.A. o a T.2-8°C. INVIARE LA SCATOLA CON LA SACCA PER LA CONTABILITA.

Lotto

Dati paziente	Dati terapia	Quantità farmaco da preparare	Volume da prelevare	Diluente	Forma farmaceutica
PROVA PROVA d.n. 01/01/1972 TCSD - Casa di Salute Degenza Ordinaria	Polmone non microcitoma MORAb-003-009 + cisplatino + alimta gg. 1/1	745 mg	29,80 ml	fis 100	Sacca



Totale da preparare	745,00 mg	29,80 ml
Scaricato per questa produzione	800,00 mg	29,80 ml
Scaricato per le precedenti produzioni	0,00 mg	0 ml
Sotto cappa	0,00 mg	0 ml
Utilizzato per le precedenti produzioni	0,00 mg	0 ml
Rimanenza	55,00 mg	2,20 ml



GESTIONE DELLA COMPLESSITA' 2

Studio del protocollo

5 TREATMENTS

5.1 Treatments Administered

The study treatments to be administered are described in Table 1.

Table 1: Study treatment by study arm

Study Treatment in Each 21-Day Cycle		Experimental Arm A+CHP	Standard-of-Care Arm CHOP
Blinded Study Drug A ^a	Bren Place	X	
Cyclophosphamide 750		X	X
Doxorubicin 50 mg/m ²		X	X
Prednisone 100 mg po		X	X
Blinded Study Drug B	Vinc Placebo saline IV on Day 1 ^b		X

^a Administered within 1 hour of completing treatment with other agents administered via IV

^b Prepared by the site pharmacist; pharmacy blind to be maintained

^c May be administered over up to 48 hours according to institutional standards

GESTIONE DELLA COMPLESSITA' 2

Codifica in log 80

SCHEMI CHEMIOTERAPICI

5245 - [redacted] sperimentale ARM A & b

Durata 21 N. cicli 8 Sede/i Linfoma cellule T

Principio attivo	Ord.	Dose	U.M.	Durata	Orario/Note	Preparazione	F.F.	Via som	Giorni
prednisone sperimentale [redacted]	0	500	mg		100 mg al di per 5 gg		Comprese	Orale	1
ciclofosfamide sperimentale [redacted]	1	7		60		fis 500	Sacca	EV	1
doxorubicina sperimentale [redacted]	2	5				fis 100	Sacca	EV	1
[redacted] placebo sperimentale [redacted]	3	1					Siringa ml. 20	Bolo	1
bre [redacted] bo sperimentale [redacted]	4	1		30	range conc. diluio 0.4mg/ml - 1.8mg/ml	fis QB	Sacca	EV	1

Note bre [redacted] az 180 mg. deve essere somministrato entro 1 h dal termine delle altre infusioni

GESTIONE DELLA COMPLESSITA' 3

prescrizione medica

Azienda Ospedaliera Universitaria "San Martino" Genova Reparto-103314A - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San M

Cerca

PROVA PROVA
01/01/1972 - età 41 anni - sesso M

INSERIRE SEDE NEOPLASIA

Impossibile stabilire una connessione con il server delle esenzioni.

Accesso del 10/08/2012 in TCSD - Casa di Salute Degenza Ordinaria

Impossibile stabilire una connessione con il server dei ricoveri.

Ultima terapia IMATINIB CPR 400 MG/DIE del 11/10/2012 Neoadiuvante

TERAPIE MORAB-003-009 + cisplatino + alimta 20/01/2012

Confirma Canc

TERAPIA			
Data	Alt. cm	Peso Kg	Sup. mq
20/01/2012	160	50	1.49

Sede **Polmone non microcitoma**

Terapia **MORAB-003-009 + cisplatino + alimta** - Registrare orario di inizio e fine infusione. Monitorare i parametri vitali: prima dell'inizio dell'infusione di Farletuzumab/placebo, dopo 30 min dall'inizio e alla fine dell'infusione di Farletuzumab/placebo.

Setting Avanzato Linea I linea

Data inizio 20/01/2012

Durata (gg) 21 N. cicli +6

Note generali della terapia

Data/motivo interr. Interrompi

Data in./n. Preseguì Nuova ter.

Conf. dati Conf. Stampa

TRATTAMENTO DEL

TERAPIA CONFERMATA

Note

Pross. app.

Note per farmacia

Erog. dom.

Variazione Riduzione % Motivo

Medico login di conf. terapia: 103314A

U.O. TCSD - Casa di Salute Degenza Ordinaria

App. ore

Nuova data/motivo

Agenda Scegli data Ricalcola

AGENDA

Ve 20/01/12	EC LD	Ve 10/02/12	EC LD	Ve 02/03/12	EC LD	Ve 23/03/12	EC LD
Ve 13/04/12	EC LD	Ve 04/05/12	EC LD				

EC: effetti collaterali LD: lettera dimissione PL: inserimento in planning

Fine

Intranet locale | Modalità protetta: disattivata

18:09 07/11/2012

GESTIONE DELLA COMPLESSITA' 3

prescrizione medica

The screenshot displays a web-based interface for managing patient eligibility for clinical trials. The browser title is "Azienda Ospedaliera Universitaria 'San Martino' Genova Reparto-103314A - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San M".

Patient Information:
PROVA PROVA
01/01/1972 - età 41 anni - sesso M

INSERIRE SEDE NEOPLASIA

Impossibile stabilire una connessione con il server delle esenzioni.

Accesso del 10/08/2012 in TCSD - Casa di Salute Degenza Ordinaria
Impossibile stabilire una connessione con il server dei ricoveri.
Ultima terapia: IMATINIB CPR 400 MG/DIE del 11/10/2012 Neoadiuvante

Il paziente è eligibile in uno di questi studi?

Study Name	Documents	Action
cisplatino + alimta compassionevole	Documenti allegati	Conferma
20090321 (EFC11553)	Documenti allegati	Conferma
CP11-0805	Documenti allegati	Conferma
CP11-0806	Documenti allegati	Conferma
morab 003-009 P.I. Grossi	Documenti allegati	Conferma
NGR014	Documenti allegati	Conferma
TORCH	Documenti allegati	Conferma

Il paziente NON è inseribile in nessuno dei seguenti studi per:

Study Name	Reason	Action
cisplatino + alimta compassionevole	No elegibile	Conferma
20090321 (EFC11553)	No elegibile	
CP11-0805	No elegibile	
CP11-0806	No elegibile	
morab 003-009 P.I. Grossi	No elegibile	
NGR014	No elegibile	
TORCH	No elegibile	

Dropdown menu options:
-
Altro
Decisione medica
Già in terapia
No elegibile
No protocollo
Rifiuto paziente

Left Sidebar (Navigation):
Cerca
Chiama Log80
Esci da Progr.
Cambia Progr.
Pulsici
Anagrafica
Accessi/Cartelle
Anamnesi
St.Anamnesi
Appuntamenti
Dati amministrativi
Esame obiettivo
Prestazioni
Referto visita
Terapie antiblastiche
Terapie antiblastiche
Diario medico
Lett. Dimissione

Bottom Bar:
Intranet locale | Modalità protetta: disattivata | 18:05 | 07/11/2012

TRACCIABILITA' 1

DOCUMENTAZIONE

Azienda **USL di Forlì** Laboratorio di preparazione terapie antitumorali **Laboratorio: APOTECA CHEMO**

Cerca

Chiama Log80
Chiamata urgente Log80
Esci da Progr.
Cambia Progr.
Prontuario terapeutico locale
Pulsici
+ AIFA
+ Estrazioni
+ Farmaci sperimentali
Etichettatura/Carico
N.pazienti per tipo studio
N.allestimenti
Scarico da lista
Scarico
Cronologia scadenze
Situazione
Studi sperimentali AM
Studi sperimentali M
Studi sperimentali Carichi farmaci sper.
+ Farmacista
Scegli data
Plani di lavoro previsti dal-al
Plani di lavoro previsti
Ricerca paziente
Elenco pazienti con terapia
Disp. terapie uo
Lista di prelievo
Apoteca Chemo
+ Gestione tabelle
+ Magazzino

ID	Descrizione	Data	Stato
106	Leucemia linfatica cronica	31/10/2012	Dett.
190	111482 MAGE3-AS15-MEL-005-ADJ) - Aduvante Melanoma	00/00/0000	Dett.
186	113173 PRAME-AS15-MEL-001 - Avanzato (I linea) Melanoma	00/00/0000	Dett.
194	20090321 (EFC11553) - Avanzato (I linea) Polmone non microcitoma	00/00/0000	Dett.
200	4130-CL-0201 - Avanzato (I linea) Colon, Retto	22/07/2013	Dett.
227	702 Citarabina+Tosedostat - Avanzato (I linea) Leucemia mieloide acuta	00/00/0000	Dett.
83	BAL8557/Candidas WSA-CS-008 - Avanzato (I linea) Candidemia/infezioni invasive da candida	00/00/0000	Dett.
86	AFLIBC06097 - Avanzato (II linea) Colon, Retto	00/00/0000	Dett.
94	Alimta compassionevole - Avanzato (III linea) Bocca	00/00/0000	Dett.
130	AMBIT - Avanzato (II linea, III linea) Leucemia mieloide acuta	15/12/2012	Dett.
154	AMGEN 20060540 - Avanzato (I linea) Pancreas	00/00/0000	Dett.
115	AMGEN 20060579 - Avanzato (II linea) Colon, Retto	00/00/0000	Dett.
143	AMGEN 20060509 - Avanzato (I linea) Colon, Retto	00/00/0000	Dett.
214	AMOR-AFLIBC06561 - Avanzato (I linea) Colon, Retto	00/00/0000	Dett.
102	ANTISOMA braccio A - Avanzato (I linea) Leucemia mieloide acuta	16/02/2011	Dett.
103	ANTISOMA braccio B - Avanzato (I linea) Leucemia mieloide acuta	16/02/2011	Dett.
	Aphinity/BO25126/TOC4939g -		

Nome studio AMOR
Acronimo AMOR-AFLIBC06561
Codice studio AFLIBC06561
Medico sperimentatore Sobrero Alberto
Setting Avanzato
Sede/i Retto X, Colon X
Fase Fase II
U.O. Coinvolte
Note
Medico responsabile Sobrero Alberto
Data manager
Azienda sponsor Sanofi Aventis
Data appr. CE 12/09/2013
N. delibera 001234
N. paz. da arruolare 0
N. paz. arruolati 0
Data prev. fine sperimentazione 00/00/0000
Alta int. cura
Tipo studio Sponsorizzato No profit
Data delibera 03/10/2013
Tipo reclutamento
Data fine reclutamento 00/00/0000
Data chiusura studio 00/00/0000

CENTRI
NUOVO: --- Attivo? Si: - No:
Data inizio: [Cal] **Data fine:** [Cal] **Inserisci**
Centro Studio attivo **Data inizio** **Data fine**

DOCUMENTI ALLEGATI
Sfogliare...
AFLIBC06561 Contratto.pdf
AFLIBC06561Delibera Amministrativa.tiff
AFLIBC06561Parere Unico.pdf
Aflibc06561 Protocollo.pdf

TRACCIABILITA' 1

DOCUMENTAZIONE

CHECK LIST APERTURA STUDIO

STUDIO N: CA204009

SPERIMENTATORE: Prof. CARELLA

CRO: PAREXEL

DATA: 13/11/2013

CHECK LIST DOCUMENTI :

	NOTE	FARMACISTA	DATA
Pharmacy file: protocollo, farmaco	OK	Ravera	13/11/2013
informazioni allestimento e stabilità, dispositivi e compatibilità	OK	Ravera	13/11/2013
Verbale CE Delibera Aziendale	OK	Ravera	13/11/2013
Contratto (chi smaltisce, chi paga)	OK	Ravera	13/11/2013
Rimborso Farmaco e modalità fornitura 1. farmaco fornito da sponsor;	OK	Ravera	13/11/2013
2. farmaco anticipato da UFA ma rimborsato = UFAR;			
3. farmaco a carico di UFA= UFA)			

CHECK LIST AZIONI

	NOTE	FARMACISTA	DATA
Cartella informatica	OK	Ravera	13/11/2013
Lista contatti	OK	Ravera	13/11/2013
Procedura Farmacisti	OK	Ravera	13/11/2013
Approvazione nostro Form (Drug Accountability)	OK ma con modifiche a livello del pz, ora di allestimento preparazione e data di distruzione farmaco	Ravera	13/11/2013
Aggiornamento file rimborsi (per farmaci UFAr)	Non applicabile	Ravera	13/11/2013
Procedura IVRS	OK	Ravera	13/11/2013
Su Log80 1. Codifica farmaco	OK	Ravera	13/11/2013
2. Codifica protocollo	OK	Ravera	13/11/2013
3. Inserisci documenti in formato elettronico (protocollo, delibera aziendale e approvazione CE)	OK	Ravera	13/11/2013

	NOME e COGNOME	FIRMA
FARMACISTA	FRANCESCA RAVERA	
MONITOR	ANNA SPARANO	

TRACCIABILITA' 2

REPOSITORY

Cerca

Chiama Log80
Chiamata urgente Log80
Esci da Progr.
Cambia Progr.
Prontuario terapeutico locale
Pulisci

+ AIFA
+ Estrazioni
+ Farmaci sperimentali
Etichettatura/ Carico
N.pazienti per tipo studio
M.allestimenti
Scarico da lista
Scarico
Cronologia scadenze
Situazione
Studi sperimentali
Studi sperimentali M
Studi sperimentali AM
Carichi farmaci sper.

+ Farmacista
Scegli data
Piani di lavoro previsti dal-al
Piani di lavoro previsti
Ricerca paziente
Elenco pazienti con terapia
Disp. terapie uo
Lista di prelievo
Apoteca Chemo

+ Gestione tabelle
Principi attivi
Farmaci
Farmaci (prod. comm.)
Preparazioni
Dispositivi medici
Sedi terapia
Durata
Codifica terapie (MV)
Codifica terapie (M)
Codifica terapie (F)

+ Magazzino
+ Statistica
+ Tecnico
+ Dati medico

Sede: Mammella
Sponsor: Si No Tutti
Acronimo: codice:
Aperto: Chiuso:
Aperto con fine recl.:
Ordina per: codice nome data ch.
Ricerca

ID	Acron./Cod./Sede	Chiusura	
180	Aphinity/BO25126/TOC4939g DelMastro - Adjuvante Mammella	00/00/0000	Dett.
179	Aphinity/BO25126/TOC4939g Ballestrero - Adjuvante Mammella	00/00/0000	Dett.
205	CBKM120F2202 - Localmente Avanzato Mammella	00/00/0000	Dett.
206	CRAD001YIC04 - Avanzato (I linea, II linea, III linea, IV linea) Mammella	00/00/0000	Dett.
192	GIM-8 (OVER) - Avanzato (III linea) Mammella	00/00/0000	Dett.
197	HOBOE - - Adjuvante Mammella	00/00/0000	Dett.
137	IMELDA - Avanzato (I linea) Mammella	00/00/0000	Dett.
104	DOCETAXEL + CAPECITABINA MINDACT - Adjuvante Mammella	00/00/0000	Dett.
144	MO22982 (Prefher) - Adjuvante Mammella	00/00/0000	Dett.
185	MO27782 (VELVET) - Avanzato (I linea) Mammella	00/00/0000	Dett.
204	TDM1 (Kamilla MO28231) - Avanzato (I linea, II linea, III linea) Mammella	00/00/0000	Dett.
171	TDM4997g/BO25734 TH3RESA - Avanzato (II linea, III linea) Mammella	00/00/0000	Dett.

legenda
studio aperto
studio aperto con fine reclutamento
presente la "data di fine reclutamento"
studio chiuso
presente "la data di chiusura studio"

Stampa elenco
Stampa x sede Stampa x nome

TRACCIABILITA' 3

PIATTAFORMA VIRTUALE

Chiama Log80

Chiamata Log80

Log80 da Progr.

Log80 da Progr.

Prontuario terapeutico locale

Pulisci

FA

razioni

rmaci erimentali

tichettatura/Carico

ipazienti per tipo studio

Lallestimenti

Carico da lista

Scarico

Cronologia scadenze

Sede: Mammella

Sponsor: Si No Tutti

Acronimo: Codice:

Aperto: Chiuso:

Aperto con fine recl.

Ordina per: codice nome data ch.

ID	Acron./Cod./Sede	Chiusura
180	Aphinity/BO25126/TOC4939g DelMastro - Aduvante Mammella	00/00/0000 Dett.
179	Aphinity/BO25126/TOC4939g Ballestrero - Aduvante Mammella	00/00/0000 Dett.
205	CBKM120F2202 - Localmente Avanzato Mammella	00/00/0000 Dett.
206	CRAD001YC04 - Avanzato (I linea, II linea, III linea, IV linea) Mammella	00/00/0000 Dett.
204	linea, III linea) Mammella	00/00/0000 Dett.
171	TDM4997g/BO25734 TH3RESA - Avanzato (I linea, III linea) Mammella	00/00/0000 Dett.

legenda
studio aperto
studio aperto con fine reclutamento presente la "data di fine reclutamento"
studio chiuso presente "la data di chiusura studio"

11/09/2012

10/09/2012

10/09/2012

Cal ok

1

SELECT * FROM pr_ter, ana_rep WHERE ana_rep_n_ind = pr_ter_n_ind1 AND c_ter = '2346' ORDER BY cogn, nome, d_nas
 Pertuzumab/Placebo+Docet BO25126(Aphinity)cicli2-3-2346

N°	Out	Codice reg.	Paziente	D.inizio D.fine	D.uscita per CDG	Andamento terapia
1	No	43267	BO25126/TOC4939g DelMastro - Aduvante Mammella	20/03/2013	Cal ok	1 2
2	No	42808	CA...	26/02/2013	Cal ok	1 2
3	No	40085	IG...	25/09/2012 06/11/2012	Cal ok	1 2 3
4	No	40438	LO...	08/10/2012 31/10/2012	Cal ok	1 2
5	No	41071	MO...	28/11/2012	Cal ok	1 2 3
6	No	40254	PI...	01/10/2012 22/10/2012	Cal ok	1 2
7	No	40292	SI...	02/10/2012 23/10/2012	Cal ok	1 2

SELECT * FROM pr_ter, ana_rep WHERE ana_rep_n_ind = pr_ter_n_ind1 AND c_ter = '2347' ORDER BY cogn, nome, d_nas
 Pertuzumab/Placebo B...

N°	Out	Codice reg.	Paziente	D.inizio D.fine	D.uscita per CDG	Andamento terapia
1	No	42864	FANT...	07/02/2013	Cal ok	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15
2	No	41488	IGNAT...	27/11/2012	Cal ok	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14
3	No	41391	LORIT...	21/11/2012	Cal ok	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14
4	No	42685	MORO...	29/01/2013	Cal ok	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14
5	No	41639	PABOI...	04/12/2012	Cal ok	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14
6	No	41144	PIRILL...	12/11/2012	Cal ok	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14
7	No	42065	SABA...	27/12/2012	Cal ok	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14
8	No	41172	STRIP...	13/11/2012	Cal ok	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

SELECT * FROM pr_ter, ana_rep WHERE ana_rep_n_ind = pr_ter_n_ind1 AND c_ter = '2389' ORDER BY cogn, nome, d_nas
 Pertuzumab/Placebo+Docet+ Carbo I ciclo Aphinity-2389

N°	Out	Codice reg.	Paziente	D.inizio D.fine	D.uscita per CDG	Andamento terapia
1	No	40331	FINI...	03/10/2012 03/10/2012	Cal ok	1

SELECT * FROM pr_ter, ana_rep WHERE ana_rep_n_ind = pr_ter_n_ind1 AND c_ter = '2390' ORDER BY cogn, nome, d_nas
 Pertuzumab/Placebo+Docet+ Carbo I ciclo Aphinity-2390

N°	Out	Codice reg.	Paziente	D.inizio D.fine	D.uscita per CDG	Andamento terapia
1	No	42076	FANT...	27/12/2012 17/01/2013	Cal ok	1 2
2	No	40840	FINI...	24/10/2012 24/10/2012	Cal ok	1

legenda

Andamento
cicli per pz

INNOVAZIONE
MAGAZZINO INFORMATICO



INNOVAZIONE

MAGAZZINO INFORMATICO 1

Sede di terapia		Mammella	Filtro	
SITUAZIONE MAGAZZINO del 11/03/2013				
Stampa				
X				
Farmaco		N. lotto	Data scadenza	N. pezzi
Aphinity/BO25126/TOC4939g Ballestrero				
Carboplatino 150mg/15ml sperimentale UFA Aphinity				
Movimenti tot.	Cod.conf.		totale	0
Docetaxel Hospira 80mg sperimentale UFA BO25126 (Aphinity)				
Movimenti	Docetaxel Hospira 80mg sperimentale UFA BO25126 (Aphinity) - 8883	DC21213B	30/04/2015	2
Movimenti tot.	Cod.conf.		totale	2
Herceptin sperimentale UFA 150mg BO25126 (Aphinity)				
Movimenti	Herceptin sperimentale UFA 150mg BO25126 (Aphinity) - 942	H4150B01	31/07/2016	16
Movimenti tot.	Cod.conf.		totale	16
Paclitaxel 100mg UFA sperimentale BO25126 (Aphinity)				
Movimenti	Paclitaxel 100mg UFA sperimentale BO25126 (Aphinity) - 945	12I10MF	00/00/0000	2
Movimenti	Paclitaxel 100mg UFA sperimentale BO25126 (Aphinity) - 945	12I10MF	30/09/2014	4
Movimenti	Paclitaxel 100mg UFA sperimentale BO25126 (Aphinity) - 945	12J19LC	30/10/2014	2
Movimenti tot.	Cod.conf.		totale	8
Pertuzumab/Placebo sperimentale BO25126 (Aphinity)				
Movimenti	Pertuzumab/Placebo sperimentale BO25126 (Aphinity) - 941	131287	31/08/2013	1
Movimenti	Pertuzumab/Placebo sperimentale BO25126 (Aphinity) - 941	120303	31/08/2013	1
Movimenti tot.	Cod.conf.		totale	2
Aphinity/BO25126/TOC4939g DelMastro				
Docetaxel Hospira 80mg sperimentale UFA BO25126 (Aphinity)				
Movimenti	Docetaxel Hospira 80mg sperimentale UFA BO25126 (Aphinity) - 8883	DC21213B	30/04/2015	5
Movimenti tot.	Cod.conf.		totale	5
Herceptin sperimentale UFA 150mg BO25126 (Aphinity)				
Movimenti	Herceptin sperimentale UFA 150mg BO25126 (Aphinity) - 942	H4150B01	31/07/2016	27
Movimenti tot.	Cod.conf.		totale	27
Paclitaxel 100mg UFA sperimentale BO25126 (Aphinity)				
Movimenti tot.	Cod.conf.		totale	0
Pertuzumab/Placebo sperimentale BO25126 (Aphinity)				
Movimenti tot.	Cod.conf.		totale	0
GIM-8 (OVER)				
Faslodex 250 mg sperimentale GIM8				
Movimenti	Faslodex 250 mg sperimentale GIM8 - 987	JT168	31/01/2016	4
Movimenti tot.	Cod.conf.		totale	4
MO22982 (Prefher)				
Trastuzumab sperimentale 150 mg PHREFER				
Movimenti	Trastuzumab sperimentale 150 mg PHREFER - 906	B1611	31/10/2014	8
Movimenti	Trastuzumab sperimentale 150 mg PHREFER - 906	B1612	31/10/2014	17
Movimenti tot.	Cod.conf.		totale	25
Trastuzumab sperimentale 600 mg PHREFER				
Movimenti	Trastuzumab sperimentale 600 mg PHREFER - 910	B0002	31/05/2013	11
Movimenti tot.	Cod.conf.		totale	11
MO27782 (VELVET)				

INNOVAZIONE

MAGAZZINO INFORMATICO 1

Azienda USL di Forlì Laboratorio di preparazione terapie antitumorali Laboratorio: APOTECA CHEMO

Cerca

Chiamata Log80
Chiamata urgente Log80
Esci da Progr.
Cambia Progr.
Prontuario terapeutico locale
Pulisci

+ AIFA
+ Estrazioni
+ Farmaci sperimentali
Etichettatura/Carico
N. pazienti per tipo studio
N. allestimenti
Scarico da lista
Scarico
Cronologia scadenze
Situazione
Studi sperimentali AM
Studi sperimentali M
Studi sperimentali
Carichi farmaci sper.
+ Farmacista
Scegli data
Piani di lavoro previsti dal-ai
Piani di lavoro previsti
Ricerca paziente
Elenco pazienti con terapia
Disp. terapie uo
Lista di prelievo
Apoteca Chemo
+ Gestione tabelle
Principi attivi
Farmaci

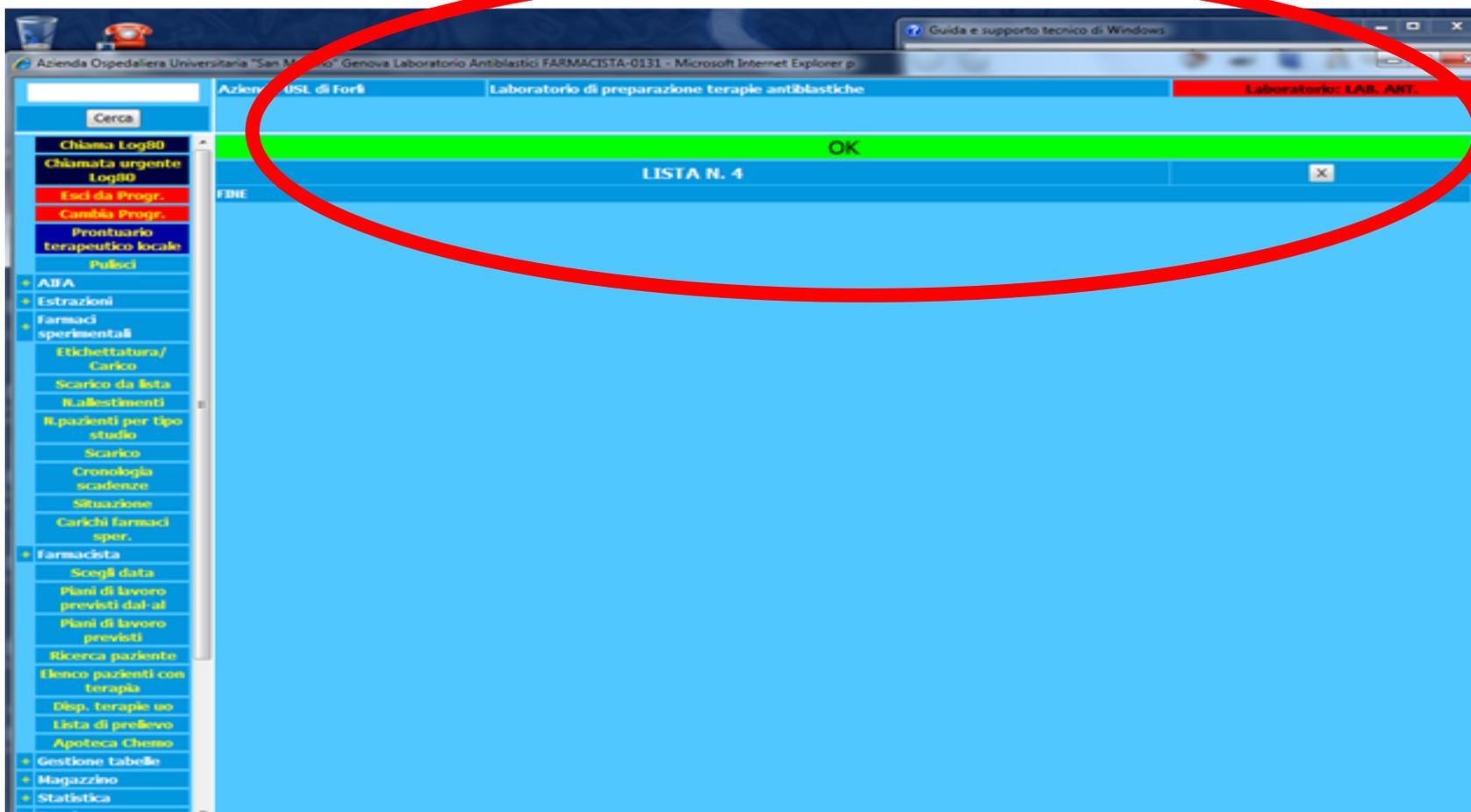
Legenda Prodotti senza scadenza Prodotti a 30 giorni dalla scadenza Prodotti scaduti

SITUAZIONE MAGAZZINO FARMACI SPERIMENTALI (SCADENZE IN ORDINE CRONOLOGICO)

Farmaco	Data scad.	Lotto	Quantità	Studio
Dett Irinotecan 300mg/15ml sperimentale JVBB---773	31/12/2013	CT573295	6	JVBB FOLFIRI+ Ramucirumab 00/00/0000
Dett BAL8557/Cancidas IV sperimentale WSA-CS-008---463	30/01/2014	917323-A	24	BAL8557/Cancidas WSA-CS-008 00/00/0000
Dett Irinotecan 300mg/15ml sperimentale JVBB---773	30/01/2014	CT573295	5	JVBB FOLFIRI+ Ramucirumab 00/00/0000
Dett paclitaxel 100mg sperimentale CA209037---8936	30/01/2014	170823	1	CA209037 00/00/0000
Dett paclitaxel 100mg sperimentale CA209037---8936	30/01/2014	170824	1	CA209037 00/00/0000
Dett paclitaxel 100mg sperimentale CA209037---8936	30/01/2014	170825	1	CA209037 00/00/0000
Dett paclitaxel 100mg sperimentale CA209037---8936	30/01/2014	170822	1	CA209037 00/00/0000
Dett Ramucirumab/placebo 500 mg speriment JVBB---771	30/01/2014	84868	2	JVBB FOLFIRI+ Ramucirumab 00/00/0000

INNOVAZIONE

MAGAZZINO INFORMATICO 2



INNOVAZIONE

MAGAZZINO INFORMATICO 2

Azienda USL di ... Laboratorio di preparazione terapie antitumorali Laboratorio: LAB. ANT.

Cerca

Chiamata Log80
Chiamata urgente Log80
Esci da Progr.
Cambia Progr.
Prontuario terapeutico locale
Pulsed

ERRORE

Farmaco: GA101 1000 mg sperimentale B021005 N. lotto: PDH0000137 D. scad.: 31/10/2013 Studio: B021005 Data scarico: 23/07/2013 Login: 117113A

LISTA N. 4

Prelevi da fare: 11 su 50 Prelievo n. 40
Prelevi fuori lista: 0

B24-GA101 1000 mg sperimentale B021005 per FORTUNATO ERZO

Data scad.	30/04/2014	N. lotto	H0003
Quantità	1	Codice MS	
Codice com.			

SCARICO FUORI LISTA

Data scad.		N. lotto	
Quantità		Codice MS	

Conferma

Etichettatura/Carico
N. pazienti per tipo studio
N. allestimenti
Scarico da lista
Scarico
Cronologia scadenze
Situazione
Studi sperimentali
Studi sperimentali M
Studi sperimentali AM
Carichi farmaci sper.
Farmacista
Scogli data
Piani di lavoro previsti dal-ai
Piani di lavoro previsti
Ricerca paziente
Elenco pazienti con terapia
Disp. terapie un
Lista di prelievo
Apoteca Chemo
Gestione tabelle
Magazzino
Statistica

INNOVAZIONE

MAGAZZINO INFORMATICO 3

OLD DRUG ACCOUNTABILITY



<Protocol #>INVENTORY/DISPENSING LOG with Destruction
(Basic log: IMP administered on-site with destruction on-site, open label)

Page 1 of 3

Protocol No. M025455	233743 CRTN	IMP Name: RITUXIMAB	
Study Title: Mabthera SC induction + ma:	Project No.	*Strength: 500 ug	
Ro No. R00452294 /		*Batch #: B6474	
Investigator: ANGELO MICHEL	Country	*Record one strength and one batch # per page	
Investigator No. 228725	Center No. 41493 IT		
IMP Form: VIACS	Storage: 2-8°C		

Date dd-mm-yy	IMP Received # <"IMP form">	IMP Dispensed			Balance # <"IMP form">	Recorder Initials	Destruction		Comments
		# <"IMP form">	CRF #	Subject ID			*Date Destroyed dd-mm-yy	**Initials	
10 JAN 12	11	-	-	-	11	SC			
23 JAN 12	-	2	002	002	9	SC	23 JAN 12	SC	
27 JAN 12	-	2	001	001	7	SC	27 JAN 12	SC	SP SDV on 03-FEB-12
14 FEB 12	6	-	-	-	13	SC			
15 FEB 12	-	2	003	003	11	SC	15 FEB 12	SC	
05 MAR 12	-	2	004	004	9	SC	05 MAR 12	SC	
28 MAR 12	-	8	005	005	7	SC	28 MAR 12	SC	
17 APR 12	4	-	-	-	11	SC			
27 APR 12	-	2	006	006	9	SC	27 APR 12	SC	
27 AUG 12	-	2	007	007	ae 87	SC	27 AUG 12	SC	

*Date indicates the date that the medication was placed in a waste container for hazardous/cytotoxic chemicals for the purpose of containment until destruction
** Initials of person discarding medication in hazardous waste container

Original: Investigator Files cc: PDR/CDC or equivalent
gcp_for000876 (V1.0) modifiable example

Page 1 of 1

