

Vantaggi della partecipazione come volontario

- Acquisire esperienza nell'ambito degli studi clinici.
- Effettuare gratuitamente uno screening sanitario, comprensivo di visita medica ed esami del sangue.
- Contribuire alla validazione dei farmaci generici, con un impatto positivo sulla spesa sanitaria.
- Ricevere un compenso economico per il tempo dedicato, i disagi e le spese di viaggio, secondo quanto previsto dallo studio.



Referenti per gli studi di Bioequivalenza

- Domenico Tricarico: 080.3054280, 380.1857079
- Angela Maria Basile: 080.3054020
- Prof. Stefano Martinotti: 080.3054682, 366.3577706
- Dott. Daniele Savio: 340.9868709



Ospedale Generale Regionale "F. Miulli"

SP 127 Acquaviva - Santeramo, Km 4,1
Acquaviva delle Fonti



VALIDAZIONE PER GLI STUDI DI FASE I E DI BIOEQUIVALENZA

INFORMATIVA PER IL RECRUTAMENTO DI PAZIENTI

Realizzato da:
**U.O.C. di Patologia Clinica,
Microbiologia Clinica e Virologia
Ente Ecclesiastico Ospedale "F. Miulli"**
Direttore: Dott. Stefano Martinotti

EVIDENTIA CRO
Ente Ecclesiastico Ospedale "F. Miulli"
CEO: Dott. Vincenzo Capogna

Che cos'è uno Studio di Bioequivalenza?

Uno studio di bioequivalenza (BE) è uno studio clinico in cui ai partecipanti, volontari sani, viene somministrato un farmaco generico secondo un protocollo prestabilito. Dopo un periodo di wash-out, viene somministrato il farmaco di riferimento (branded), con l'obiettivo di verificare se i due prodotti producono lo stesso effetto.

In termini semplici, lo studio serve a dimostrare che un farmaco generico si comporta nell'organismo allo stesso modo del farmaco di marca, con identica velocità e grado di assorbimento, garantendo quindi la stessa efficacia terapeutica e lo stesso livello di sicurezza.

Questo consente ai pazienti di assumere, in piena sicurezza, un farmaco generico – generalmente più economico – senza compromettere efficacia e sicurezza, nel rispetto dei requisiti normativi e autorizzativi.

Chi supervisiona lo studio

Gli studi di bioequivalenza sono approvati da un Comitato Etico europeo. Il Comitato Etico territorialmente competente, insieme alla Contract Research Organization (CRO) dell'Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale "F. Miulli", incaricata della gestione organizzativa e regolatoria, garantisce il monitoraggio dello studio in conformità alla Buona Pratica Clinica (GCP), dalla fase di reclutamento dei volontari fino al completamento.

Generalmente, questi studi sono commissionati da aziende farmaceutiche che, alla scadenza del brevetto di un principio attivo, intendono sviluppare un dossier registrativo da presentare alle autorità regolatorie per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). L'Ente Ecclesiastico Ospedale "F. Miulli" è un centro specializzato in studi di fase I e bioequivalenza per la validazione di dati a supporto di dossier regolativi AIFA.

COME PARTECIPARE A UNO STUDIO DI BIOEQUIVALENZA



Requisiti di idoneità e screening

Il primo passo consiste nella compilazione di un questionario preliminare relativo allo stato di salute e alla storia clinica.

Se dalle risposte emerge una possibile idoneità, il referente dello studio contatterà il candidato per illustrare le fasi successive, che includono il processo di consenso informato e ulteriori verifiche cliniche, come esami del sangue e altri accertamenti.

Consenso informato

- Durante l'appuntamento, il referente fornirà tutte le informazioni sullo studio, assicurandosi che siano comprese in modo chiaro.
- Se si decide di partecipare, viene richiesto di firmare il consenso informato, documento che attesta la comprensione dello studio e la volontà di aderire. È inoltre possibile porre domande e chiarire eventuali dubbi.

Come si svolge lo studio

- Il volontario ritenuto idoneo viene ricoverato presso il Centro la sera precedente alla somministrazione.
- Il giorno successivo riceve il farmaco in studio (test o riferimento) ed è sottoposto a monitoraggio clinico per un periodo massimo di 10-12 ore. Durante questo tempo vengono effettuati prelievi di sangue serati, successivamente analizzati per valutazioni farmacocinetiche e verificare la bioequivalenza tra farmaco generico e farmaco di riferimento.
- Al termine della prima fase segue un periodo di wash-out di 1-2 settimane. Successivamente, la procedura viene ripetuta con somministrazione alternata dei due farmaci e ulteriori prelievi ematici per le analisi.

Fase finale dello studio

- Conclusa la fase sperimentale, il centro clinico, tramite la CRO, elabora i dati mediante analisi statistica per verificare la bioequivalenza e prepara il dossier registrativo.
- Questo viene trasmesso all'azienda farmaceutica per la successiva presentazione alle autorità regolatorie.
- La CRO provvede inoltre al pagamento del compenso ai volontari, proporzionato all'impegno richiesto, e al rilascio di un attestato di partecipazione.

