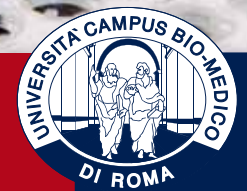




Studi di Fase I

**POLICLINICO UNIVERSITARIO
CAMPUS BIO-MEDICO**

www.policlinicocampusbiomedico.it



**POLICLINICO
UNIVERSITARIO**

■ CONTATTI

Responsabile Studi di Fase I

Prof. Giorgio Minotti

Direttore Area Specialistica di Farmacologia
g.minotti@unicampus.it

Collaboratori:

Dott. Pierantonio Menna

Resp. Gestione Campioni Biologici
p.menna@unicampus.it

Dott.ssa Emanuela Salvatorelli

Resp. Laboratorio Farmacologia
(modelli translazionali)
e.salvatorelli@unicampus.it

Tel.: (+39) 06.22541.9109 / -9121 / -1115

Fax: (+39) 06.22541.456

E-mail: CTU@unicampus.it

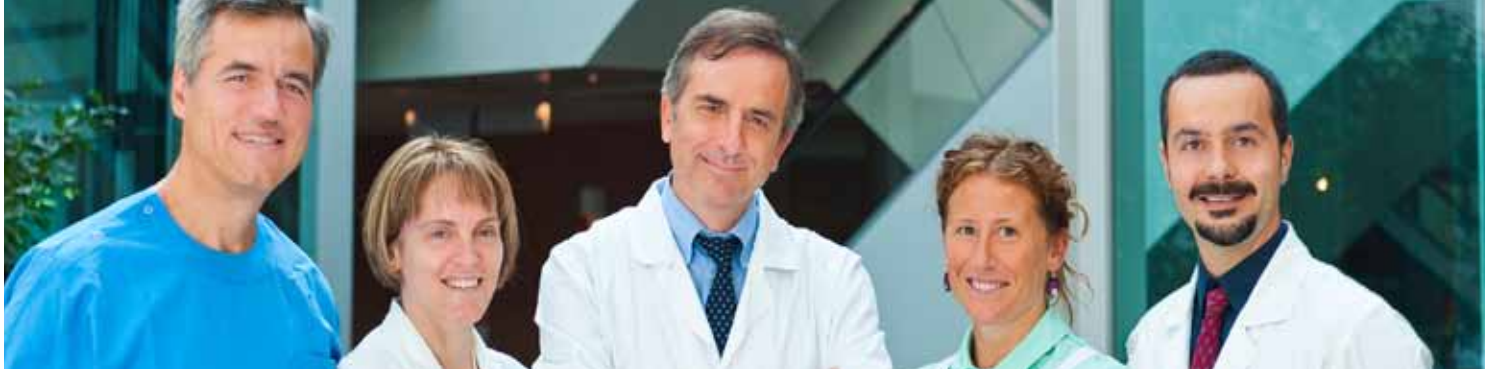
POLICLINICO UNIVERSITARIO CAMPUS BIO-MEDICO

Via Álvaro del Portillo, 200 - 00128 Roma
Tel. (+39) 06.22541.1 - Fax (+39) 06.22541.456

www.policlinicocampusbiomedico.it

STUDI DI FASE I

Responsabile CTU
Prof. Giorgio Minotti



■ EFFICIENZA E AFFIDABILITÀ A COSTI COMPETITIVI

Il Policlinico Universitario Campus Bio-Medico è centro per la sperimentazione di FASE I di nuovi farmaci.

Mette a disposizione l'efficienza di un'unità dedicata, all'interno di una struttura ospedaliera, a costi competitivi.

Le sperimentazioni sono condotte dall'Area Specialistica di Farmacologia, diretta dal Prof. Giorgio Minotti.

■ CTU DEDICATA E PERSONALE SPECIALIZZATO

La *Clinical Trial Unit* (CTU) opera all'interno del Policlinico Universitario in modo distinto dall'attività assistenziale ordinaria. La CTU dispone di accessi riservati ed è predisposta per sperimentazioni di tipo ambulatoriale e residenziale. È dotata di ambulatorio, reparto di degenza con quattro letti, un'area relax e una consolle infermieristica.

L'allestimento della CTU avviene su richiesta del committente seguendo le esigenze specifiche della sperimentazione. Questo garantisce costi competitivi e proporzionali al tempo effettivo di occupazione, senza aggravio di costi fissi imposti da una struttura stanziale.

Più di cento persone, tra medici, infermieri, informatici, ingegneri clinici e biomedici, sono stati formati secondo standard operativi internazionali: GCP, GCLP e Data Management.

■ TRACCIABILITÀ DEI PROCESSI

L'affidabilità della sperimentazione è assicurata dall'impiego di procedure operative standard che consentono di sapere in ogni momento "chi fa cosa" e tracciare i campioni biologici dal letto del paziente all'archivio informatizzato.

I campioni sono analizzati in laboratori dedicati, indipendenti dalla routine ospedaliera e distanti solo 1,5 minuti di trasferimento dalla CTU.



L'Area Specialistica di Farmacologia risponde entro 24 ore alla richiesta dell'azienda e offre la possibilità di visitare la CTU e il Policlinico Universitario in qualsiasi momento, previo appuntamento.

■ FACILITÀ DI RECLUTAMENTO E SICUREZZA PER I SOGGETTI DI SPERIMENTAZIONE

Il Policlinico Universitario Campus Bio-Medico dispone di 30 Aree Specialistiche che svolgono attività clinica e di ricerca in stretta sinergia con i laboratori del Polo di Ricerca Avanzata in Biomedicina e Bioingegneria.

L'assistenza sanitaria garantita dalla struttura ospedaliera a migliaia di pazienti ogni anno facilita il reclutamento dei soggetti di sperimentazione.

La posizione della CTU, a solo 1,5 minuti di trasferimento in terapia intensiva, e l'assistenza 24 ore su 24 di un'equipe specialistica - formata da un rianimatore, due infermiere e il *principal investigator* - garantiscono un alto livello di sicurezza ai soggetti di sperimentazione.

