



Titolo del progetto: Proroga Convenzione di Ricerca fra IFO e Dipartimento NESMOS Università Sapienza di Roma per attività di “Valutazione degli aspetti di farmacodinamica e farmacocinetica degli studi clinici condotti presso l'Unità di Fase I degli IFO	
Responsabile	Prof. Maurizio Simmaco
Tipo (Progetto di Ateneo, Progetto Esterno competitivo/Non competitivo, Studio Clinico, Linea di ricerca)	Convenzioni di collaborazione scientifica enti pubblici
Enti Finanziatori	ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI
Ambito di Ricerca	Settore BIOS-08/A - Biologia molecolare
Durata	12 mesi
Inizio	22/09/2025
Fine	21/09/2026
Budget Totale	€ 25.000,00
Sede	Dipartimento di Neuroscienze Salute Mentale ed Organi di Senso
Gruppo di Ricerca	
Partner di Progetto	
Sintesi dell'attività di Ricerca	L'attività di collaborazione verrà espletata dal Dipartimento NESMOS mediante: - partecipazione al processo di valutazione del rischio dell'IMP, fornendo supporto per impostare le strategie di mitigazione del rischio legato alla farmacologia dell'IMP; - supporto nella fase di valutazione di fattibilità del protocollo di studio inclusa la valutazione dello schema di incremento delle dosi del farmaco in sperimentazione; - supporto nella stesura del piano dei casi imprevisti, che deve includere la disponibilità di antidoti o trattamenti di emergenza che tengano conto della farmacologia dell'IMP; - consulenze, ad esempio, in caso di eventi seri inattesi nello stabilire la correlazione con l'IMP/farmaci concomitanti e/o nelle contromisure adottate per il trattamento dell'evento e/o nella rivalutazione in itinere del rischio a seguito di SUSAR; - responsabilità di valutare gli aspetti di farmacodinamica e farmacocinetica dell'IMP degli studi clinici condotti nelle unità FASE1; - suggerimenti in merito ad opportune variazioni di dosaggio del farmaco sperimentale
Altre Informazioni	



Link utili di
approfondimento