

### ISS P-002 in cifre: scheda sinottica

<b>Prodotto sperimentale</b>	Vaccino biotecnologico
<b>Paese nel quale si effettua la sperimentazione</b>	Italia
<b>Pazienti</b>	50 in Italia
<b>Durata</b>	Durata intero progetto: almeno 4 anni Durata per singolo paziente: circa 3 anni
<b>Personale dedicato</b>	Minimo 60 persone, di cui almeno 45 distribuite tra ISS e aziende di supporto (CNAIDS, Core Lab, TVA, Opera, Diatheva, Injectalia), ed almeno 15 (5/sito) nei 3 Centri Clinici
<b>Visite pazienti</b>	Almeno 1000 visite mediche specialistiche
<b>Centri Clinici</b>	3 (MO, MB, RM)
<b>Laboratorio</b>	Centralizzato (Core Lab IFO - S. Gallicano, Roma) Sono previste complessivamente 5.500 ore/uomo /anno
<b>Trasporto prelievi dai Centri Clinici al Laboratorio Centralizzato di Roma</b>	Corriere specializzato per consegnare in 8 ore circa 240 trasporti/anno a fresco e 55 trasporti/anno a - 80 °C
<b>Analisi Laboratoristiche</b>	Indagini immunologiche, virologiche ed emato-biochimiche (complessivamente circa 37.450 analisi)
<b>Produzione</b>	Proteina Tat: Diatheva, Università degli Studi di Urbino Proteina Env V2-deleta: Novartis Vaccines & Diagnostics
<b>Confezionamento e Rilascio</b>	Injectalia Biopharma, (Pomezia, Roma) (si utilizzeranno circa 260 flaconi di vaccino)
<b>Trasporto vaccino ai Centri Clinici</b>	Corriere specializzato per trasporti a - 80 °C: circa 250 trasporti/anno
<b>Attività di monitoraggio e gestione dei dati clinici</b>	Contract Research Organization Opera Srl (Genova) Sono previste complessivamente 8.000 ore/uomo /anno
<b>Dati clinici</b>	Uso di Cartelle Raccolta Dati elettroniche (Oracle Remote Data Capture). Lo studio richiederà l'archiviazione e la gestione di circa 5 miliardi di dati
<b>Polizza assicurativa</b>	HDI-Gerling
<b>Supporto psicologico ai pazienti</b>	Protocollo di valutazione psicologica coordinato dall'Università Vita-Salute (San Raffaele, Milano)