

Informe de necessitat per la contractació de serveis d'execució d'estudis clínics per al projecte d'investigació PI24/01730 (BCN05-Bari)

L'objectiu de l'estudi “ **Safety and Impact on HIV-1 Reservoir of Baricitinib in Virologically Suppressed People With HIV-1**” és avaluar la seguretat, la magnitud i la durabilitat dels efectes d'una dosi baixa de baricitinib sobre els marcadors de mort cel·lular i del reservori de VIH en persones amb VIH en tractament antiretroviral estable incloent pacients immuno-discordants, que realitzen el seu seguiment regular a les consultes de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (HUGTiP).

L'objectiu del servei a contractar és dur a terme les activitats d'execució de l'assaig clínic del projecte amb un equip expert i especialitzat en la implementació d'assajos clínics (CTU-Clinical Trials Unit), que també consti d'experiència prèvia en aquests tipus d'estudis, certificat amb els estàndards internacionals exigits (GCP-ICH) i familiaritzat amb la població de l'estudi: persones amb infecció per VIH en tractament crònic antiretroviral.

És essencial que el personal a càrrec de realitzar les activitats d'execució de l'assaig clínic pugui oferir una atenció de primer nivell als participants de l'estudi, gestionant ràpidament els possibles contratemps i efectes adversos que puguin sorgir durant l'estudi, a més de ser flexibles per adaptar-se a canvis de cites i atendre visites espontànies. Això implica una disponibilitat immediata que garanteixi la correcta atenció al pacient i la recollida de mostres dins del marc de temps establert en el protocol de l'estudi, garantint que les mostres son entregades pel seu correcte processament al laboratori de bioseguretat en menys de dues hores posteriors a la seva extracció.

Aquest és el primer assaig clínic que avalua els efectes antiinflamatoris i antivirals del baricitinib en persones amb VIH en tractament antiretroviral. Es necessiten uns serveis integrals per assegurar l'execució del projecte, que puguin garantir el compliment dels objectius de l'estudi dins dels estàndards de qualitat d'execució d'estudis clínics establerts per les principals guies internacionals.