

# Newsletter

## *From IEO Data Management*

A cura di: Ines Tedeschi, Reporting Data Management, Clinical Trial Office

*Questa Newsletter nasce con lo scopo di voler promuovere la divulgazione della cultura della ricerca scientifica condotta secondo GCPs. Vogliamo offrire uno strumento utile per supportare i Ricercatori e tutti quei professionisti che sono coinvolti nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche sia all'interno che all'esterno del nostro Istituto. Al tempo stesso vogliamo rivolgerci anche a tutti quei soggetti che chiedono di avere informazioni sul mondo della ricerca clinica, informandosi e approfondendo i vari aspetti ad essa correlati. Per noi è fondamentale partecipare al processo di Patient Empowerment, offrendo ai pazienti gli strumenti critici che li possano supportare nei processi decisionali volti alla propria salute e assistenza sanitaria.*



► IL COORDINATORE DI RICERCA CLINICA (CRC) → 2



► ACCRUAL NEWS → 5



► CORSI E CONGRESSI → 6

# Il Coordinatore di Ricerca Clinica (CRC)

La figura del Coordinatore di Ricerca Clinica (CRC) è oramai una componente imprescindibile all'interno di un team di ricerca. Benché in Italia ad oggi non sia possibile identificare una job description ufficiale e condivisa a livello nazionale, resta innegabile che la presenza di questa professionalità aumenti notevolmente le performance etiche e qualitative del centro in cui presta servizio.

Come confermato anche dai dati in letteratura, i centri che hanno in organico uno o più CRC sono più veloci nelle pratiche burocratiche, hanno maggiori percentuali di arruolamento, raccolgono dati di migliore qualità e hanno maggiori tassi di successo in caso di ispezione e audit. Più in generale, questi centri sono messi nelle condizioni di fare (e in qualche caso promuovere) sperimentazioni cliniche, visto che oramai la complessità è diventata tale da rendere impensabile una gestione clinica in toto.



La mancanza di una job description, e soprattutto di un riconoscimento ufficiale da un punto di vista contrattuale, rende la figura del CRC una delle maggiori criticità per quello che concerne le infrastrutture della ricerca. Non esiste infatti un background formativo univoco e mandatorio e per molti anni la formazione è stata affidata alla buona volontà del singolo professionista, senza prevedere dei programmi periodici organizzati e finanziati dalle strutture di appartenenza. La mancanza di una stabilità e di una crescita professionale, inoltre, sta portando a dei fenomeni di continua migrazione di personale esperto verso le strutture private, privando i centri di ricerca di un expertise preziosa.

In questo delicato contesto, il Gruppo Italiano Data Manager-Coordinatori di Ricerca Clinica (GIDMcr) si propone come punto di riferimento per i colleghi CRC sparsi sul territorio. Il gruppo, fondato nel 1998 come associazione senza scopo di lucro con la finalità di solidarietà sociale in campo scientifico (art. 2 dello statuto) opera principalmente per:

- Identificare ed aggregare le figure di Coordinatore di Ricerca Clinica già esistenti nelle diverse strutture in Italia ove si svolge ricerca
- Promuovere la formazione e l'aggiornamento professionale
- Ottenere il riconoscimento a livello nazionale di questa figura professionale
- Istituire collaborazioni con altri organi pubblici e/o privati, istituzioni nazionali, europee e internazionali per la diffusione, la pubblicazione o lo scambio delle conoscenze scientifiche in questo settore
- Fungere da collettore tra domanda e offerta, favorendo la diffusione tra i soci delle offerte di lavoro disponibili

Negli ultimi cinque anni, inoltre, GIDMcr ha promosso diverse ricerche, in ambito metodologico e regolatorio, che hanno portato a pubblicazioni scientifiche su riviste nazionali ed internazionali oltre ad aver partecipato a diversi tavoli di lavoro, alcuni dei quali con la compartecipazione delle Istituzioni, mirati a rilanciare la ricerca Italiana.



Come diventare soci? Basta andare nella apposita sezione del sito (<http://www.gidm.org/iscrizioni-e-rinnovi/>) e compilare la scheda di registrazione on line. Una volta esaminata la richiesta, il Consiglio Direttivo invierà una mail di conferma con la richiesta di saldare la quota associativa (40 euro annuali). A tutti i soci sono riservati molteplici benefici, come formazione gratuita, accesso privilegiato alle offerte di lavoro, pacchetti gratuit  per corsi/congressi promossi da altri enti, partecipazione a progetti e gruppi di lavoro, solo per fare qualche esempio.



Il gruppo, inoltre, non accoglie solo CRC e data manager; chiunque lavori in ambito di ricerca ricoprendo ruoli differenti pu  unirsi come socio aggregato, pagando una quota ridotta.

Che aspettate? Unitevi a noi!

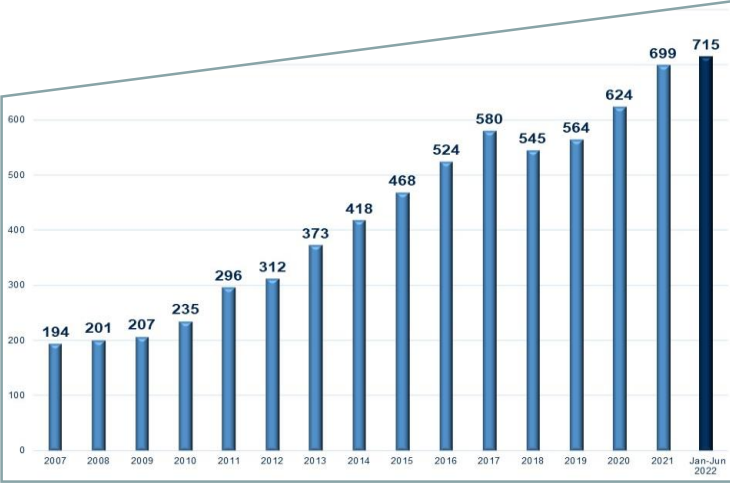
Dr.ssa Celeste Cagnazzo  
Presidente GIDM



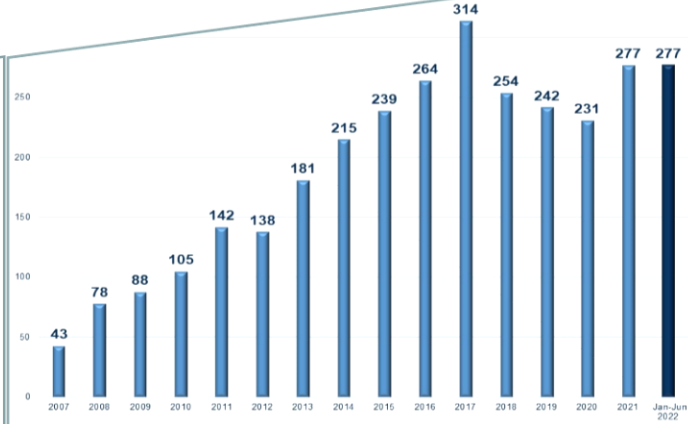
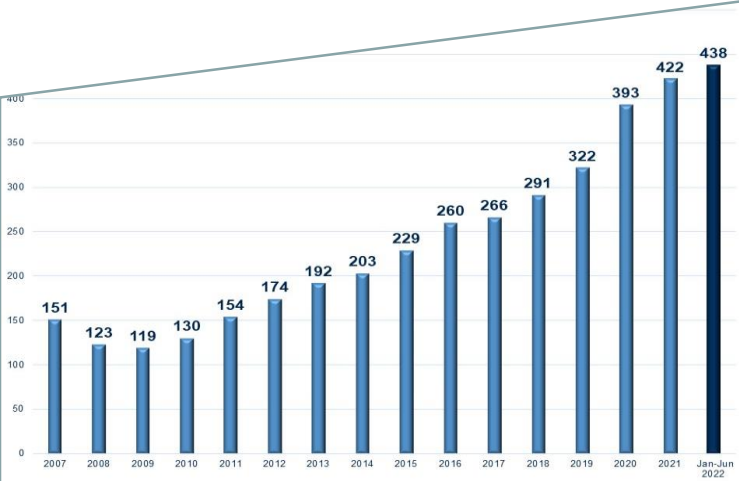
[www.gidm.org](http://www.gidm.org)

# Accrual News

Andamento della Ricerca Clinica in IEO  
nel primo semestre 2022

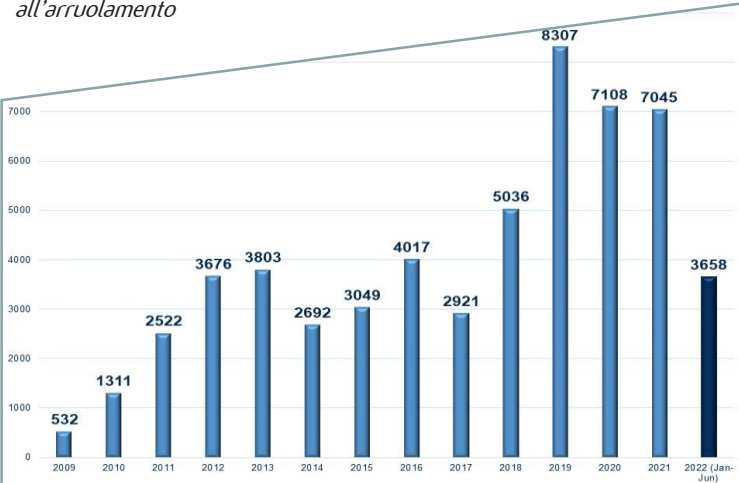


Andamento inerente tutti gli studi con attività.

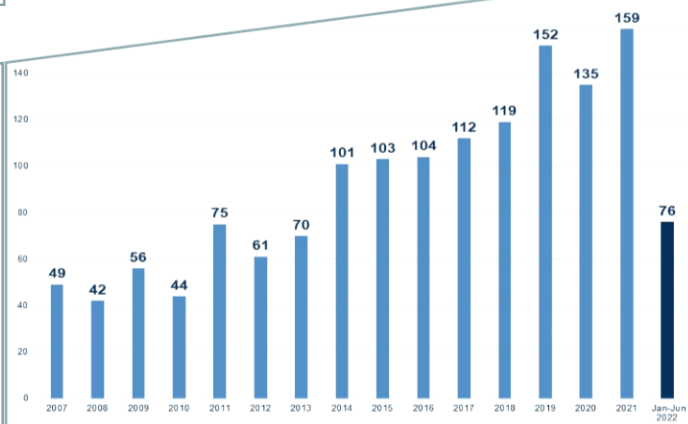


Andamento inerente tutti gli studi attivi chiusi all'arruolamento e nella fase di follow-up

Andamento inerente tutti gli studi attivi aperti all'arruolamento



Andamento inerente il numero di pazienti arruolati all'anno



Andamento inerente il numero di studi attivi all'anno



## Giornata AFI:

Le nuove sfide della ricerca clinica: GCP versione 3,  
Regolamento Europeo e decentralizzazione degli studi  
Mercoledì 1 Febbraio 2022

## IV Giornata in Piazza AFI:

Oltre al medicinale: le tecnologie innovative e digitali a supporto  
della terapia per pazienti sempre più consapevoli  
Mercoledì 3 Maggio Milano piazza della Regione Lombardia



## **CORSO PER QUALITY ASSURANCE E AUDITOR**

**DAL 20 GENNAIO AL 28 MARZO 2022 TUTTI I**

LUNEDÌ .....  
GIOVEDÌ ..... DALLE ORE 14.00 ALLE ORE 17.00

In considerazione del circolo virtuoso generato dagli studi clinici condotti con alti standard qualitativi ed al fine di rafforzare il pool di professionisti altamente specializzati nei centri, le associazioni scientifiche SIMeF e GIDM e il gruppo GIQAR, con il patrocinio di AIOM e FICOG, propongono un corso volto a contribuire alla formazione dei **Quality Assurance** e **Auditor** dei centri clinici di ricerca (IRCCS, centri ospedalieri e/o universitari), che rispondano ai requisiti riportati nel DM del 15 novembre 2011.

Le attività didattiche si terranno da remoto e partiranno il 20 gennaio 2022. Le lezioni si svolgeranno in moduli di 3 ore circa, tutti i lunedì e giovedì pomeriggio dalle ore 14.00, fino al completamento delle 40 ore di formazione, che saranno condivise per QA e Auditor, e ulteriori 20 ore per gli Auditor, come previsto dal DM del 15 novembre 2011.

Per accedere al corso è raccomandato avere 3-5 anni di esperienza in ricerca clinica come SC, CRA, CTA per la parte relativa alla figura di QA ed esperienza di QA o significativa competenza (> 5 anni) in ricerca clinica come SC, CRA o CTA per la parte relativa alla figura di Auditor.

Alla fine del percorso formativo verrà rilasciato un attestato. Si fa presente che tale rilascio sarà effettuato solo nel caso del 100% di completamento delle ore di formazione previste dal programma del corso e previo superamento del test finale.



## AGENDA PER LA FORMAZIONE TEORICA COMUNE PER QA E AUDITOR

### 20 GENNAIO 2022 h 14.00 - 17.30

#### PRESENTAZIONE DEL CORSO

Metodologia della ricerca clinica - aspetti clinici  
Metodologia della ricerca clinica - aspetti statistici

### 27 GENNAIO 2022 h 14.00 - 16.00

Sperimentazione clinica e requisiti di qualità: norme attuali e norme future secondo il Regolamento UE sulle sperimentazioni dei medicinali

### 3 FEBBRAIO 2022 h 14.00 - 17.00

GCP - Principi, overview generale e possibili sviluppi ICH GCP E6 R2:

- L'impatto della Revisione 2 sulle Good Clinical Practice
- Il ruolo dello sperimentatore nella conduzione delle sperimentazioni cliniche
- Valutazione e gestione del rischio di una sperimentazione clinica

### 10 FEBBRAIO 2022 h 14.00 - 17.00

GMP - Principi, overview generale  
Studi no profit - peculiarità e criticità  
Studi osservazionali e registri

### 17 FEBBRAIO 2022 h 14.00 - 17.00

GLP - Principi, overview generale  
Aspetti contrattuali e tipologie di agreement  
Aspetti assicurativi

### 24 FEBBRAIO 2022 h 14.00 - 17.30

Risk Based monitoring: la gestione del rischio nella sperimentazione clinica  
Sistemi informatici:

- validazione
- riservatezza dei dati / data integrity
- impatto della digitalizzazione in ricerca clinica

### 24 GENNAIO 2022 h 14.00 - 17.00

Aspetti etici - consenso informato  
Aspetti etici - trattamento dati personali e sensibili  
Determina AIFA - requisiti dei centri di fase I

### 31 GENNAIO 2022 h 14.00 - 16.30

Normativa studi farmacologici  
MDR ovvero la nuova normativa per i dispositivi medici e le ISO 14155 (le GCP dei dispositivi medici)

### 7 FEBBRAIO 2022 h 14.00 - 18.00

GCP - Documenti essenziali  
GCP - Attori della ricerca  
GCP - Qualità del dato e Source Document  
Le funzioni del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici

### 14 FEBBRAIO 2022 h 14.00 - 17.00

Gestione del farmaco sperimentale  
Principi di Farmacovigilanza nella Sperimentazione

- Differenze tra sperimentazione e utilizzo post marketing
- Uso off label, usi compassionevoli ed Expanded Access

### 21 FEBBRAIO 2022 h 14.00 - 17.00

Schede raccolta dati  
Monitoraggio delle sperimentazioni  
Monitor - requisiti, ruolo e responsabilità

### 28 FEBBRAIO 2022 h 14.00 - 17.00

Procedure Operative Standard  
Modalità di gestione dei laboratori di Fase I  
Quality Assurance e Quality Control: requisiti, ruolo e responsabilità



## AGENDA PER LA FORMAZIONE TEORICA COMUNE PER QA E AUDITOR

### 3 MARZO 2022 h 14.00 - 17.00

Sistema di qualità, assicurazione e piani di qualità

- Identificazione scopo
- Metodologia e piani di audit
- Audit report: stesura, distribuzione e follow up
- CAPA e gestione delle deviazioni
- Riservatezza dei dati

### 7 MARZO 2022 h 14.00 - 17.00

Auditor GCP:

- Requisiti, ruolo e responsabilità
- Tipologie di audit
- Audit vs Ispezioni

## AGENDA PER LA FORMAZIONE TEORICA SOLO PER AUDITOR

Formazione dell'Auditor GCP

### 10 MARZO 2022 h 14.00 - 18.00

AUDIT 1/3

- Tipologie di audit (al sito sperimentale, presso lo sponsor, al laboratorio, alla farmacia, alla CRO ed al Comitato Etico)
- Programma di audit

### 14 MARZO 2022 h 14.00 - 17.00

AUDIT 2/3

- Audit di sistema sui centri di fase 1 e verifica dell'applicazione delle procedure alle sperimentazioni
- La stesura del finding e sua classificazione

### 17 MARZO 2022 h 14.00 - 17.00

AUDIT 3/3

- Esiti di audit e diverse possibili conseguenze
- Gestione del CAPA

### 21 MARZO 2022 h 14.00 - 17.00

1° Esercitazione pratica sui temi trattati

### 24 MARZO 2022 h 14.00 - 17.00

2° Esercitazione pratica sui temi trattati

### 28 MARZO 2022 h 14.00 - 17.30

3° Esercitazione pratica sui temi trattati

People Interaction

Gli esiti di un audit sulla operatività dello studio

Le attività didattiche teoriche si svolgeranno da remoto.

L'offerta formativa è costituita da:

-Corso teorico di 40 ore per QA e Auditor + 20 ore supplementari per gli Auditor, da svolgere nell'arco di un trimestre

Alla fine del percorso formativo verrà rilasciato un Attestato di frequentazione del corso. Si fa presente che tale rilascio sarà effettuato solo nel caso del 100% di completamento delle ore di formazione previste dal programma del corso e previo superamento del test finale..

**COSTO DEL CORSO: 500€ + IVA per QA - 600€ + IVA per AUDITOR**



CON IL PATROCINIO DI





Il Clinical Trial Office  
augura a tutti  
**BUONE FESTE!**



IEO  
Istituto Europeo di Oncologia