

# Newsletter

*From IEO Data Management*

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

## Emergenza COVID-19



In linea con la Comunicazione AIFA dello scorso 12 marzo, relativa alla Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19, il Servizio DTM si è prontamente impegnato per affrontare la gravità di questa situazione, offrendo il suo completo supporto, in collaborazione anche con la Farmacia Ospedaliera e gli Infermieri di Ricerca IEO.

In IEO si sono attivate procedure d'emergenza per la gestione dei pazienti, dei farmaci, dei monitoraggi dei dati da remoto e di studi prioritari nelle sperimentazioni cliniche.

*Questa Newsletter nasce con lo scopo di voler essere uno strumento utile con cui il nostro Servizio vuole supportare i Ricercatori e tutti quei professionisti che sono coinvolti nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche all'interno del nostro Istituto.*

---



▶ **DATI GENETICI: LE SFIDE PER GLI IRCCS → 3**



▶ **ACCRUAL NEWS → 8**



▶ **LA RICERCA DAL MIO PUNTO DI VISTA → 9**



▶ **PATIENT EMPOWERMENT NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE → 11**

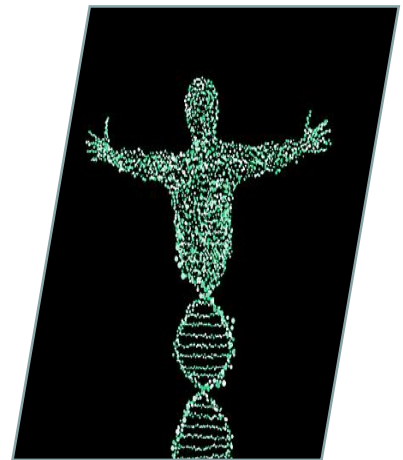


▶ **AGGIORNAMENTO E RIFLESSIONI: EMERGENZA COVID- → 15**

# Dati genetici: le sfide per gli IRCCS

Molti dei nuovi approcci terapeutici basati sulle terapie avanzate sono il risultato della ricerca condotta nei laboratori degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Le normative sempre più stringenti sul possibile utilizzo dei dati genetici e sulla protezione dei dati dei pazienti pongono nuove sfide per il futuro, poiché l'asticella della ricerca biomedica in tema di terapie avanzate - che includono gli approcci genici e cellulari al trattamento di molte patologie gravi (come i tumori) od orfane - si va sempre più alzando. Il regolamento europeo Gdpr sui dati personali entrato in vigore a maggio 2018 ha completamente ridefinito il quadro di riferimento per il trattamento dei dati personali, garantendo salvaguardie particolari rispetto al possibile utilizzo secondario dei dati genetici dei pazienti. Il nuovo regolamento europeo Gdpr ha l'obiettivo di facilitare e non ostacolare la circolazione delle informazioni nell'ambito dell'Unione europea, garantendo al contempo elevati livelli di tutela dei diritti per i cittadini dell'UE. La chiave è proprio la presenza di una normativa comune, che prevede tutele uguali in tutta Europa, come base per facilitare la circolazione dei dati. Questo assunto si applica ovviamente anche alla ricerca scientifica, che deve quindi porsi in quest'ottica sforzandosi di cogliere le opportunità, senza concentrarsi solo sugli aspetti che possono apparire come vincoli. Quando si parla di ricerca scientifica in sanità in generale, e a maggior ragione per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, si parla di utilizzo sia d'informazioni che di campioni biologici dei pazienti, acquisiti durante gli iter diagnostici-terapeutici e da follow-up e da utilizzare anche per finalità di ricerca scientifica.

Nel momento in cui un paziente entra in un ospedale a seguito di una malattia tumorale, i sanitari che lo prendono in cura sono chiamati in primo luogo a individuarne le peculiarità grazie all'esecuzione di test genetici, alla luce dei quali decidere il percorso terapeutico più adatto al singolo caso. La profilazione genetica è un passaggio importante e pressoché fondamentale per giungere a questo obiettivo, e si basa sull'acquisizione del consenso informato da parte del paziente. Prima di giungere al paziente, un progetto deve passare al vaglio dei diversi uffici competenti fino all'approvazione del Comitato etico, solo successivamente sarà possibile arruolare i pazienti che esprimano la propria volontà di partecipare consapevolmente al progetto di ricerca attraverso l'acquisizione del loro consenso informato.



In questo processo si possono però presentare dei colli di bottiglia che impediscono agli istituti di ricerca di sfruttare pienamente i dati acquisiti. La firma del consenso informato presuppone che i sanitari spieghino al paziente, nel momento in cui lo prendono in cura, le finalità del singolo e specifico progetto che lo vede coinvolto. Si tratta, in questo caso, di un'attività di ricerca prospettica basata sulla raccolta di informazioni e/o campioni biologici dal momento in cui il paziente aderisce al progetto in poi, e che presenta obiettivi specifici legati al singolo progetto.

Il problema sorge nel momento in cui si vogliono utilizzare i dati e/o i campioni per scopi diversi, che non erano inclusi nel consenso firmato dal paziente. Si entra così nel mondo della ricerca retrospettiva, che si basa su informazioni campioni di cui si è già in possesso e che semplicemente si vorrebbe usare per altre ricerche. Se pensiamo ai cinquantuno IRCCS del paese - ma in realtà la ricerca non riguarda solo gli IRCCS- esiste un patrimonio di informazioni e/o campioni già acquisiti d'immenso valore per la ricerca dei prossimi anni; non tenerne conto potrebbe non essere etico, come lo è non informare gli interessati.

I dati sono il nuovo "oro nero" di cui tutti sono in cerca, istituti di ricovero e cura compresi; la possibilità di utilizzare dati e campioni biologici anche per attività di ricerca retrospettiva è proprio uno degli obiettivi prioritari di cui si è discusso in un convegno organizzato dall'Istituto Europeo di Oncologia nell'autunno 2019. Visto che tale utilizzo non era incluso nel consenso siglato dai pazienti, risulta infatti chiaramente poco pratico - se non impossibile - ricontattare migliaia e migliaia di persone al fine di richiedere un nuovo consenso finalizzato, di volta in volta, ai nuovi progetti di ricerca attivati in una fase successiva alle dimissioni dall'ente ospedaliero. È relativamente semplice concepire e attuare un piano di ricontatto degli ex-pazienti per chiedere loro un consenso per un nuovo progetto specifico che coinvolga ipoteticamente qualche centinaio di casi. Altra cosa è prevedere di dover gestire cinquanta-sessanta progetti in un anno, con oltre 30 mila pazienti da informare. È palese che la sommatoria dei progetti retrospettivi disegna uno scenario insostenibile dal punto di vista organizzativo per qualunque IRCCS, e a cascata per il paese nonché potenzialmente per l'Unione europea. La problematica vista su una scala più ampia pone, infatti, interrogativi sulla capacità dell'UE e dell'Italia di creare innovazione e valore sociale (che presuppone scambio e velocità) per i cittadini senza perdere garanzie per la tutela dei diritti, mantenendo quindi la nostra identità storica.

Il trovare soluzioni sostenibili per questo tipo di problema - sia dal punto di vista degli IRCCS che di quello del paziente - significa considerare la creatività e il continuo divenire tipici delle attività di ricerca e il fatto che, per definizione, qualunque paziente in cura oggi potrebbe diventare oggetto in futuro di una ricerca retrospettiva. A onore del vero, la fattispecie della ricerca retrospettiva in assenza di consenso degli interessati è già disciplinata, nel senso che era già prevista dalla normativa antecedente il regolamento Gdpr, e ribadita nella disciplina giuridica nazionale recente. Il riferimento è alla possibilità concessa dalla legge di chiedere al Comitato Etico dell'ente ospedaliero di autorizzare la ricerca in assenza di consenso e previa valutazione dei rischi, provvisto che si sia tentato di ricontattare tutti gli interessati e solo in relazione ai dati di chi sia risultato non reperibile o deceduto.

Anche l'oggettiva impossibilità organizzativa, come nel caso dei troppi pazienti da ricontattare, può essere una motivazione valida per richiedere tale tipo di deroga alla normativa sui dati personali. Su questo punto è doveroso aprire una parentesi, poiché probabilmente il legislatore ha ipotizzato come residuale la ricerca retrospettiva rispetto a quella prospettica. In realtà, almeno sulla base dell'esperienza sul campo di un Istituto di ricovero e cura come lo IEO e, analogamente, per altri IRCCS con i quali sovente ci si confronta, la ricerca retrospettiva ha un peso rilevante e vede un elevato numero di progetti e di pazienti interessati.

La riflessione tra i diversi attori coinvolti nel problema - non solo i medici, ma anche esperti di privacy e avvocati, fino allo stesso Garante della Protezione dei dati personali - dovrebbe vertere su come salvaguardare tutti gli interessi in gioco nel rispetto del principio di responsabilizzazione che rappresenta un cardine del regolamento Gdpr. Numerose sono le azioni possibili in tal senso, e verso le quali i rappresentanti degli IRCCS intervenuti al convegno dello IEO stanno costruendo un fronte comune. Tra le priorità vi è la ridefinizione dei contenuti del consenso informato, con l'obiettivo di coinvolgere tutti i neo-pazienti o coloro che tornano in un IRCCS per il follow-up per spiegare loro non tanto il singolo progetto di ricerca, quanto piuttosto la visione complessiva della ricerca propria dell'Istituto. Questo approccio andrebbe declinato rispetto a macro-programmi o linee di ricerca (obiettivi noti) per i quali potenzialmente si vorrebbero utilizzare le informazioni e/o i campioni biologici acquisiti dal paziente, per motivi di cura nei prossimi decenni. Si dovrebbe stipulare un vero e proprio accordo di partecipazione alla ricerca ad ampio spettro, il cosiddetto consenso "madre". Ciò ovviamente non è in contrasto con il dovere d'informare e ottenere un consenso specifico per un determinato progetto di ricerca prospettica attivo durante l'iter di cura del paziente, il consenso "figlio". I programmi/linee di ricerca e i progetti di ricerca sono correlati, poiché i progetti devono rientrare in uno o più programmi/linee.

Il consenso informato dovrebbe anche prevedere un'opzione specifica affinché le informazioni e i campioni possano essere utilizzate per obiettivi non ancora noti allo stato delle attuali conoscenze scientifiche e tecnologiche. Questa fattispecie deve però essere prevista come adesione distinta rispetto a quella degli obiettivi noti. I pazienti, inoltre, dovrebbero essere in grado di scegliere se aderire o meno a ricerche anche in ambito genetico, in modo specifico e distinto rispetto all'ambito non genetico.



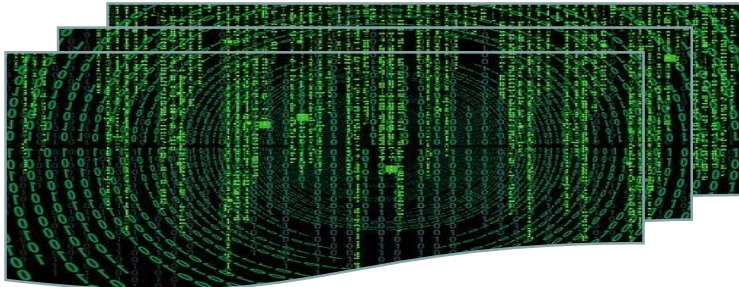
La scienza, poi, sforna giornalmente novità che potrebbero avere un impatto rilevante - e non prevedibile al momento della firma del consenso - sulla patologia che affligge il paziente. In caso di scoperte potenzialmente utili - in modo concreto e diretto - per la tutela della salute dell'interessato o dei suoi eredi, deve essere chiesto al paziente se desidera essere informato. L'IRCCS deve essere in grado di garantire questo diritto, che presuppone ovviamente un sistema di tracciabilità accurato delle informazioni e dei campioni biologici.

Gli aspetti comunicativi svolgono un ruolo essenziale nel mantenere viva l'interazione tra sanitari e pazienti. A questo riguardo, il suggerimento è quello di creare un sistema di comunicazione periodica in grado di raggiungere sia i pazienti in cura che quelli passati, ad esempio attraverso una sezione del sito internet dell'IRCCS dedicata in modo specifico alla divulgazione scientifica in termini semplici e comprensibili ai più. Questo tipo di approccio potrebbe aiutare a far comprendere meglio i progetti di ricerca già realizzati o in corso all'interno dei diversi programmi/linee di ricerca, e i loro risultati ottenuti o attesi. Potrebbe anche venire consentito ai pazienti, a richiesta, di sapere esattamente su quali progetti sono state utilizzate le proprie informazioni e campioni biologici, a prescindere dall'utilità specifica per la tutela della salute loro o dei propri eredi.



L'attività di analisi del rischio nella gestione dei dati personali riveste un ruolo importante all'interno del quadro disegnato dal regolamento Gdpr. Da questo punto di vista andrebbero valutati per ogni progetto tutti i rischi - sia in ambito etico che in relazione alla protezione e sicurezza dei dati personali -, in modo da giungere a definire e attuare tutte le azioni necessarie per contenerli. Un obiettivo complesso sul piano organizzativo, che richiede la creazione di uno specifico registro dei trattamenti per ogni progetto, di modo da tenere sempre sotto controllo la tracciabilità di chi fa cosa e come.

La valutazione dovrebbe prevedere il coinvolgimento di diversi uffici o funzioni, tra cui ad esempio il Clinical Trial Office, l'Ufficio Legale, l'Ufficio Privacy, i Sistemi Informativi, il Comitato Etico. Ipotizziamo, ad esempio, di voler condividere una banca di dati e campioni biologici di pazienti di un IRCCS con un consorzio internazionale: non è impossibile, ma devono essere adottate opportune garanzie in merito al fatto che l'Istituto di ricovero e cura deve mantenere la tracciabilità di cosa avverrà con quei dati e quei campioni.



Gli L'IRCCS, quindi, deve essere previamente informato sugli obiettivi che s'intendono perseguire e sull'eticità dei medesimi. Il trasferimento dovrà avvenire così da non consentire in alcun modo l'identificabilità dei soggetti interessati, ecc.; dovranno anche essere stipulati specifici accordi per il trasferimento dei dati e dei materiali. In sostanza, si tratta di costruire un vero e proprio sistema di garanzie a tutela dei diritti degli interessati, che sia valido per tutti i pazienti, sia quelli in corso di trattamento che di chi è stato curato negli anni passati.

Massimo Monturano

Responsabile Area: Medicina del Valore – Rischio Clinico – Privacy

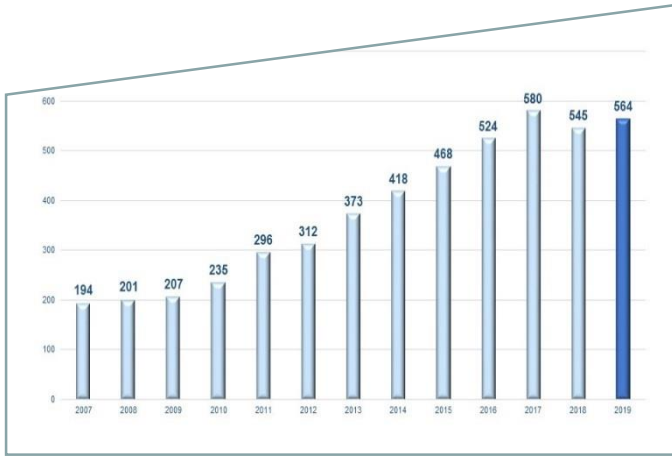
Direzione Sanitaria

Istituto Europeo di Oncologia

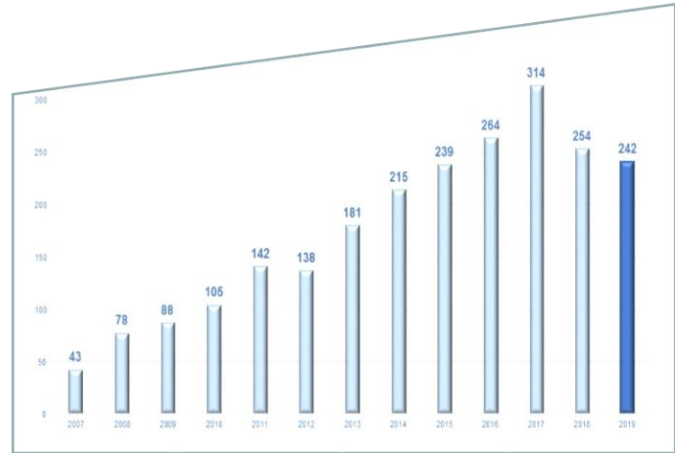
Data Protection Officer IEO-CCM

# Accrual News

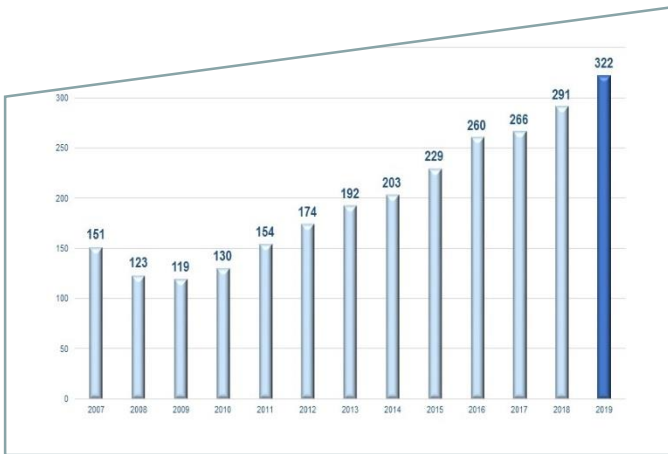
Andamento della Ricerca Clinica in IEO nel 2019



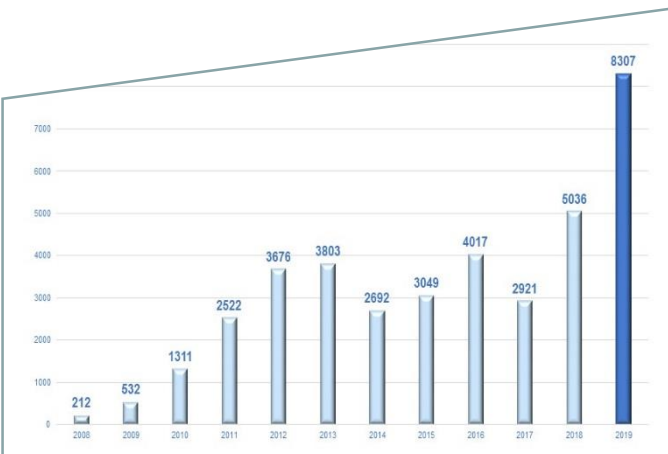
Andamento inerente tutti gli studi con attività.



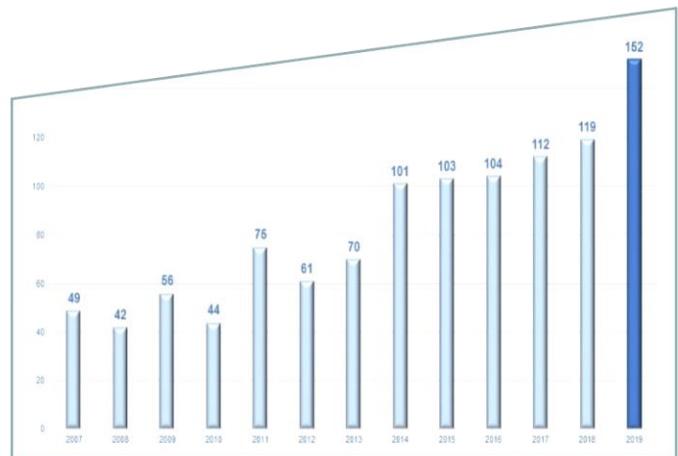
Andamento inerente tutti gli studi attivi chiusi all'arruolamento e nella fase di follow-up



Andamento inerente tutti gli studi attivi aperti all'arruolamento



Andamento inerente il numero di pazienti arruolati all'anno



Andamento inerente il numero di studi attivati all'anno



# La Ricerca Clinica dal mio punto di vista

Innanzitutto mi presento, mi chiamo Davide Merli, ho 36 anni e da poco più di un anno mi occupo di ricerca clinica come Study Coordinator presso l'Istituto Europeo di Oncologia.

Il mondo della scienza in generale mi ha interessato ed incuriosito sin da piccolo, quando passavo giornate intere a giocare con il lego. Ai quei tempi, quando mi chiedevano che lavoro volessi fare da grande, la mia risposta era sempre: "L'inventore! Come Archimede di Topolino". In realtà, dopo 5 anni di Istituto Tecnico e un diploma da perito meccanico, mi sono reso conto che il mondo dell'ingegneria non faceva per me. Arrivato il momento di decidere quale facoltà frequentare all'Università, mi sono chiesto cosa mi fosse piaciuto di più studiare negli anni delle superiori, che avesse rispecchiato maggiormente il mio interesse, e la decisione è stata facile: Biologia, anzi... per essere più precisi Biotecnologie.

Devo dire che la scelta si è rivelata azzeccata, perché sono stati anni molto interessanti, che mi hanno permesso di conoscere a fondo e apprezzare "sul campo" quella che è la vita del laboratorio nella ricerca di base, un mondo affascinante, che mi ha spinto a proseguire su questa strada anche per il dottorato e per due ulteriori anni come assegnista di ricerca. Successivamente la vita mi ha poi portato a dover a malincuore abbandonare la ricerca scientifica e, dopo alcuni anni passati a fare l'informatore scientifico, un po' per curiosità e un po' per combinazione ho iniziato ad avvicinarmi al mondo della ricerca clinica, che prima conoscevo solo marginalmente e che pensavo si riducesse al lavoro del Clinical Monitor: niente di più sbagliato, come avrei scoperto poco tempo dopo!

Ho quindi iniziato a mandare candidature per le posizioni di Study Coordinator, un ruolo che mi è sembrato sin da subito interessante e anche una buona base di partenza per una persona che, come me, non aveva nessuna esperienza diretta con il mondo della ricerca clinica. Fortunatamente in IEO mi è stata offerta l'opportunità di uno stage, così ho avuto la possibilità di fare esperienza in questo mondo per me nuovo. Ho iniziato affiancando il team degli Study Coordinator del Servizio Data Management, che supporta il Programma di Senologia, muovendo così i primi passi impacciati in questa nuova esperienza.

Durante questo anno di lavoro ho capito quali siano le attività di uno Study Coordinator: una figura professionale che si interfaccia con tutti gli altri attori della ricerca clinica quali medici, infermieri, case farmaceutiche e CRO.

Lo Study Coordinator si occupa di vari aspetti della ricerca clinica: dall'inserimento e dalla gestione dei dati di uno studio clinico, al controllo degli aspetti tecnici relativi ad esso; dal confronto con medici e infermieri per la corretta gestione del paziente attraverso il trial, al rapporto con i Clinical Monitor referenti del trial; dall'assegnazione dei farmaci alle riunioni sui vari progetti.

Per concludere posso quindi affermare che la ricerca clinica dal mio punto di vista significhi cercare di fare combaciare al meglio tutti gli ingranaggi di questa macchina, tenendo sempre bene in mente che stiamo facendo tutto per il bene del paziente, per garantirgli il miglior trattamento disponibile. Purtroppo non sempre tutto procede secondo i piani, ma l'importanza della ricerca clinica è anche questo: rimboccarsi le maniche e collaborare tutti insieme per risolvere i problemi, così da fornire il meglio ai nostri pazienti.



Davide Merli  
 Servizio Data Management  
 Clinical Trial Office

# Patient Empowerment nelle Sperimentazioni Cliniche

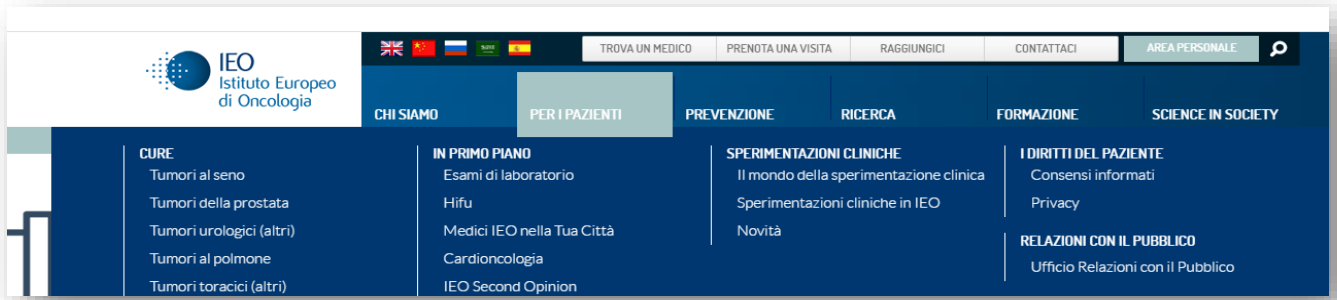
Il Servizio Data Management ha partecipato al Quality Day IEO 2019, presentando un progetto che si occupa di un tema estremamente attuale e che non è destinato ad esaurirsi con la partecipazione a questo evento.



Interrogandoci su quanto i pazienti dell'Istituto fossero davvero coinvolti nel processo decisionale alla base del proprio percorso di cura, in particolare per quanto riguarda la partecipazione alle Sperimentazioni Cliniche, ci siamo resi conto dell'importanza di dover fornire loro gli strumenti necessari per comprendere il mondo della Ricerca Clinica. Per lo IEO da sempre "il paziente è al centro": per quanto riguarda la Ricerca Clinica questa centralità non deve significare più soltanto offrire ai pazienti la possibilità di prendere parte a programmi di trattamento sempre più innovativi e mirati, ma anche di supportarli nel fornire loro le chiavi d'accesso ad un mondo il cui lessico e le cui conoscenze sono sempre più ostiche, perfino per gli stessi "addetti ai lavori". Da questa consapevolezza è nato il nostro progetto: "Patient Empowerment nelle Sperimentazioni Cliniche". L'idea ha subito riscontrato interesse anche in altre aree dell'Istituto quali il Servizio Comunicazione IEO, il Servizio Qualità Accreditamento e URP e il Patient Safety & Risk Management. In corso d'opera anche il personale sanitario IEO ha contribuito a sostenere il nostro impegno, permettendoci di partecipare tra i progetti finalisti.



Una delle colonne portanti del Patient Empowerment è la Health Literacy, ossia la capacità del paziente di comprendere le informazioni sanitarie e di essere in grado di utilizzarle per prendere decisioni sulla propria salute. In quest'ottica una delle sfide che il Clinical Trial Office si è posto fin dal 2013, anno della sua creazione in IEO, è stata proprio quella di divulgare la cultura della Ricerca Clinica, supportando i pazienti nella comprensione della realtà delle Sperimentazioni Cliniche attraverso materiale divulgativo, sia cartaceo che online. Con il nostro progetto abbiamo voluto ricollegarci a questa attività, implementandola e migliorandola, prefissandoci però anche una nuova sfida: quella di chiedere ai pazienti e alle Associazioni che li rappresentano di prendere visione del materiale informativo online sul sito IEO e di fornirci un feedback attraverso la compilazione di un questionario.



L'area dedicata alla Ricerca Clinica è consultabile sul sito web IEO al path: <https://www.iew.it/it/PER-I-PAZIENTI> .

Le informazioni sono state strutturate su tre pagine, che hanno focus leggermente differenti.

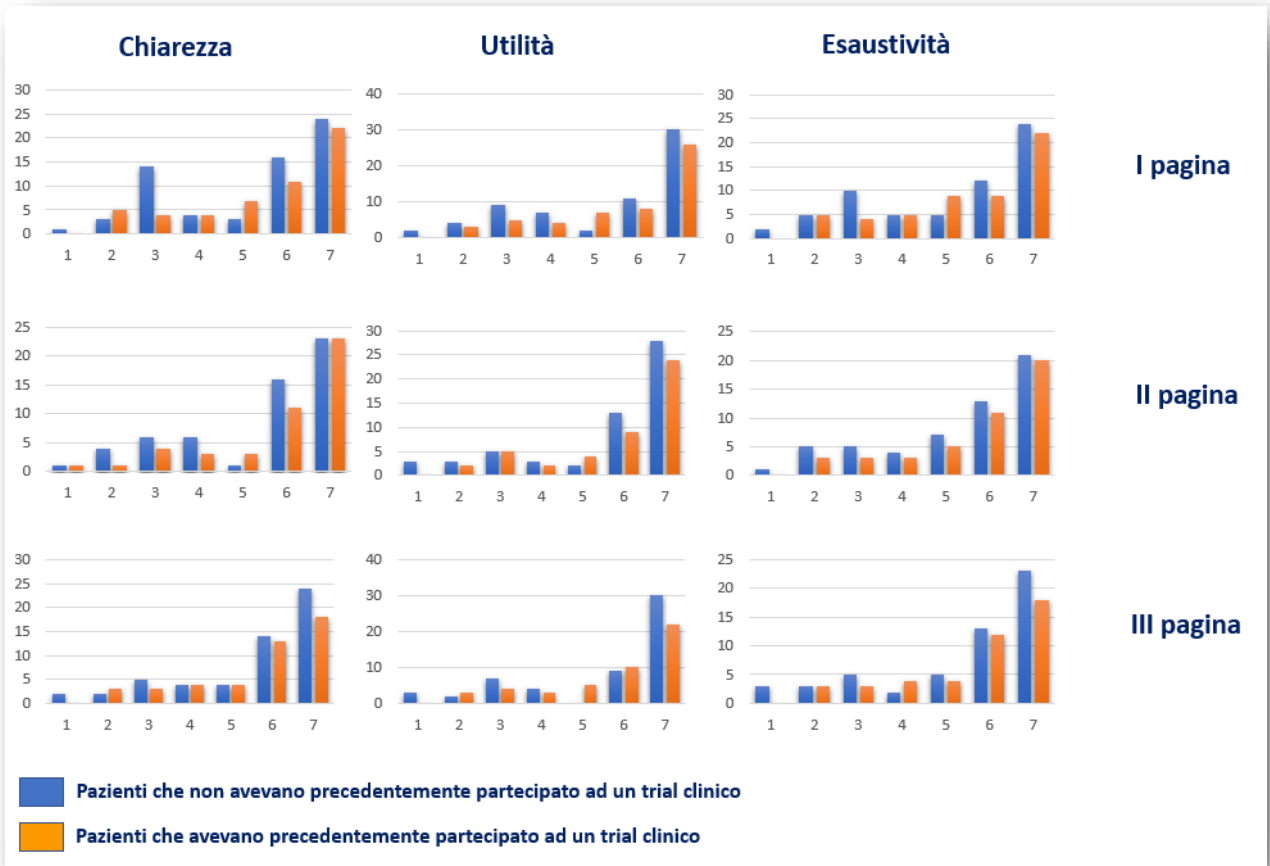
- “IL MONDO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA” (prima pagina) si pone come obiettivo quello di offrire ai lettori una panoramica di cosa siano le Sperimentazioni Cliniche, del perché siano importanti, di come si classifichino e di cosa comporti prendervi parte. In questa sezione è stato anche previsto un supporto virtuale al consenso informato consapevole, in cui viene fornito un piccolo glossario per comprendere i termini tecnici che spesso sono presenti nei moduli consegnati ai pazienti. Nella pagina abbiamo anche sperimentato una nuova forma comunicativa basata sull'infografica, così da fornire informazioni ai pazienti attraverso il linguaggio del video-fumetto, che alleggerisce i contenuti e li rende maggiormente fruibili.

- “SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN IEO” (seconda pagina) offre un motore di ricerca virtuale attraverso alcune parole chiave, permettendo ai pazienti di visionare quali trial siano attivi in IEO e di consultare lo storico, in cui sono visibili sia i trial il cui arruolamento non è più attivo che le sperimentazioni definitivamente concluse.

- “NOVITA” (terza pagina) è la pagina su cui vengono caricate semestralmente le Newsletter del Servizio Data Management, così da offrire agli utenti esterni una panoramica sull'andamento della Ricerca Clinica in IEO, e su cui vengono evidenziati i trial di recente attivazione con un forte impatto comunicativo.



Il confronto con i pazienti è stato molto proficuo e costruttivo, in particolare alla luce del fatto che più della metà di coloro che hanno risposto al questionario non avevano mai partecipato ad un trial clinico (né loro, né parenti e amici), quindi si trattava di persone potenzialmente avulse da qualsiasi informazione tecnica. I pazienti hanno espresso un alto grado di soddisfazione in termini di chiarezza, utilità ed esaustività delle informazioni fornite.



Di particolare interesse sono stati i commenti e le riflessioni ricevute nel questionario, che hanno messo in luce quanto i pazienti siano sempre più consapevoli del proprio ruolo di protagonisti all'interno della Ricerca Clinica ed è proprio questo che, rispetto al passato, alza il livello di sfida per noi professionisti di questo mondo, rendendo il nostro impegno una missione che non è mai routine. Tra i suggerimenti ricevuti, ci è stato chiesto di sviluppare nuove tematiche attraverso la forma comunicativa del video-fumetto, che ha riscosso molto successo. I pazienti hanno chiesto di arricchire le nostre pagine web con le testimonianze di chi ha partecipato ad una Sperimentazione Clinica, per comprendere quale sia l'impatto sulla vita di ogni giorno. Ultimo, ma non certo per importanza, i pazienti hanno chiesto un confronto diretto, vis a vis, con i professionisti della Ricerca Clinica per capire, per parlare, per confrontarsi, per chiedere chiarimenti.

Questo progetto è nato per essere presentato al Quality Day IEO 2019, ma grazie all'enorme contributo e al forte interesse dei nostri pazienti non si esaurirà con questo evento.



Ogni riflessione, ogni commento lasciatoci rappresenta un piccolo seme da piantare, di cui ci prenderemo cura affinché possa trasformarsi in una pianta robusta dai frutti corposi. La nostra sfida per il futuro sarà quella di implementare e migliorare sempre di più la divulgazione della cultura della Ricerca Clinica condotta secondo GCP ai nostri pazienti **CON LORO e PER LORO.**

Ines Tedeschi  
Reporting Data Management  
Clinical Trial Office



# Aggiornamento e Riflessioni: Emergenza COVID-19

L'emergenza che stiamo attraversando ha costretto a cancellare corsi e congressi a livello nazionale e internazionale. Abbiamo quindi deciso di sostituire le pagine della nostra Newsletter dedicate ai "Corsi e Congressi" con i link a documenti e interviste, che possano offrire importanti spunti di aggiornamento e riflessione in questo momento così particolare. Si ringraziano il Dr. Lorenzo Cottini e AFI per molte delle seguenti segnalazioni.

- AIFA - Comunicazione AIFA dello scorso 12 marzo, relativa alla Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19,

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/871583/Comunicato\\_gestione\\_studi\\_clinici\\_in\\_emergenza\\_COVID-19\\_12.03.2020.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/871583/Comunicato_gestione_studi_clinici_in_emergenza_COVID-19_12.03.2020.pdf)

- AIFA - COVID-19: precisazioni su definizioni di uso compassionevole e relative applicazioni del decreto legislativo 18/2020

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/covid-19-precisazioni-su-definizioni-di-uso-compassionevole-e-relative-applicazioni-del-decreto-legislativo-18-2020>

- EMA - Points to consider on implications of Coronavirus disease (COVID-19) on methodological aspects of ongoing clinical trials

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/points-consider-implications-coronavirus-disease-covid-19-methodological-aspects-ongoing-clinical\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/points-consider-implications-coronavirus-disease-covid-19-methodological-aspects-ongoing-clinical_en.pdf)

- Intervista EMA- Rasi – Coronavirus

[http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=83248](http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=83248)

- Ruolo AIFA, CE, emergenza e post emergenza- Nello Martini

<https://youtu.be/qKEW1pzXTU>



Questa Newsletter è dedicata al Prof. Aron Goldhirsch.

Un ringraziamento speciale a nome del Data Management per il Suo prezioso contributo alla crescita della nostra figura professionale nel supporto alla Ricerca Clinica.

Un abbraccio Aron, con immenso affetto e gratitudine per Tutto il trascorso insieme.

Data Management  
Clinical Trial Office