

## La Ricerca Clinica:

introduzione alla ricerca scientifica secondo standard di etica e qualità



# L'equipe di ricerca

**Drssa Celeste Cagnazzo**

**S.C. Oncoematologia Pediatrica –  
AOU Città della Salute e della Scienza**

**Presidio Ospedaliero Infantile Regina Margherita**



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO

## Torino, UniTo

MASTER IN DATA MANAGEMENT E  
COORDINAMENTO DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE

- I livello, annuale
- Costo: 3000 euro
- Lezioni Feb 2021 – Gen 2022
- Numero partecipanti: massimo 30
- **Presentazione domande ammissione a partire dalle ore 9.30 del 12/10/2020 ed entro e non oltre le ore 15.00 del 11/12/2020**

<https://www.master-data-management.unito.it/do/home.pl>

Info: Tel. 011.9026979 (Dr.ssa Elisabetta Madera)

## Alessandria, UniUPO

MASTER IN DATA MANAGEMENT E  
COORDINAMENTO DELLE SPERIMENTAZIONI  
CLINICHE

- I livello, annuale
- Costo: 1850 euro

**Al momento in corso l'edizione 2019-2020**

Info: Dr.ssa Marta Betti  
marta.betti@ospedale.al.it

## Pisa, UniPI

SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI FARMACI IN MEDICINA INTERNA, EMATOLOGIA ED ONCOLOGIA

- II livello, annuale
- Costo: 2800 euro
- Inizio lezioni 15/01/2021
- Numero partecipanti: massimo 30
- **Presentazione domande ammissione dal 20/07/2020 al 20/11/2020**

<https://www.unipi.it/index.php/master/dettaglio/3533?itemid=954>

Info: Dr.ssa Antonella Dilda  
master@med.unipi.it

## Roma, Tor Vergata

MASTER IN GESTIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN EMATOLOGIA  
E ONCOLOGIA

- I livello, annuale
- Modalità FAD
- Costo: 2500 euro
- Inizio lezioni 15/01/2021
- Numero partecipanti: massimo 20
- **Scadenza presentazione domande ammissione 14/12/2020**

<https://www.linkedin.com/in/master-in-gestione-della-sperimentazione-clinica-u-820165192/?originalSubdomain=it>  
(bando disponibile a breve)

Info: Dr.ssa Sara Caldarola  
sara.caldarola@uniroma2.it

## Milano, UniMib

DATA MANAGEMENT PER LA RICERCA CLINICA

- I livello, annuale
- Costo: 3100 euro
- Lezioni Novembre 2020 - Novembre 2021
- Numero partecipanti: massimo 30
- **Presentazione domande ammissione dal 2 ottobre 2020**

<https://www.unimib.it/didattica/master-universitari/area-economico-statistica-e-giuridica-aa-202021/data-management-ricerca-clinica>

Info: master.datamanagement@unimib.it

## Milano, UniMI

MASTER IN RICERCA CLINICA

- I livello, annuale
- Costo: 3516 euro

**Al momento in corso l'edizione 2019-2020**

<https://www.unimi.it/it/corsi/corsi-post-laurea/master-e-perfezionamento/catalogo-master/aa-2019/2020-master-ricerca-clinica-primario-livello>

Info: flora.peyvandi@unimi.it

## Roma, Luiss

SPERIMENTAZIONE CLINICA: ASPETTI REGOLATORI, GESTIONALI E  
OPERATIVI

- I livello, annuale
- Costo: 10000 euro
- Inizio lezioni 09/10/2020

[https://businessschool.luiss.it/master-sperimentazione-clinica/?gclid=EAlaQobChMI8La-nLP36gIV0-d3Ch129QZkEAAYASAAEgKppFD\\_BwE](https://businessschool.luiss.it/master-sperimentazione-clinica/?gclid=EAlaQobChMI8La-nLP36gIV0-d3Ch129QZkEAAYASAAEgKppFD_BwE)

Info: executive@luiss.it



## Master universitari per la ricerca clinica: la lista di quelli attivi in Italia



 Giulio D'Alfonso  NEWS  19 Settembre 2021  Visite: 845 Rating:     

Un riferimento per la ricerca del miglior programma di formazione universitaria.

I programmi di formazione universitaria per le figure professionali che gestiscono il processo della ricerca clinica sono numerosi e distribuiti a livello nazionale. In questa scheda riportiamo alcuni dei più importanti master sulla ricerca clinica attivi nel nostro paese.

Potete segnalare un Master eventualmente non presente in questa lista scrivendo a [info@sperimentazioncliniche.it](mailto:info@sperimentazioncliniche.it)

<https://www.sperimentazioncliniche.it/news/163-master-universitari-per-la-ricerca-clinica-la-lista-di-quelli-attivi-in-italia>



# L'importanza del gioco di squadra

Clin Cancer Res. 2017 Mar 15;23(6):1407-1413. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-16-1936. Epub 2016 Nov 16.

## **Modifying the Clinical Research Infrastructure at a Dedicated Clinical Trials Unit: Assessment of Trial Development, Activation, and Participant Accrual.**

Tang C<sup>1</sup>, Hess KR<sup>2</sup>, Sanders D<sup>3</sup>, Davis SE<sup>4</sup>, Buzdar AU<sup>5,6</sup>, Kurzrock R<sup>7</sup>, Lee JJ<sup>2</sup>, Meric-Bernstam F<sup>3</sup>, Hong DS<sup>8</sup>.

Swiss Med Wkly. 2015 Jul 2;145:w14161. doi: 10.4414/smw.2015.14161. eCollection 2015.

## **The role of Clinical Trial Units in investigator- and industry-initiated research projects.**

von Niederhäusern B<sup>1</sup>, Fabbro T<sup>1</sup>, Pauli-Magnus C<sup>1</sup>.

Trials. 2010 Jul 13;11:78. doi: 10.1186/1745-6215-11-78.

## **Managing clinical trials.**

Farrell B<sup>1</sup>, Kenyon S, Shakur H.

Clin Sarcoma Res. 2017 Feb 28;7:4. doi: 10.1186/s13569-017-0068-4.

## **How a Clinical Trial Unit can improve independent clinical research in rare tumors: the Italian Sarcoma Group experience.**

Marchesi E<sup>1</sup>, Cagnazzo C<sup>2</sup>, Quattrini I<sup>1</sup>, Leopardi MP<sup>3</sup>, Villa C<sup>4</sup>, Grignani G<sup>2</sup>, D'Ambrosio L<sup>2</sup>, Stacchiotti S<sup>4</sup>, Casali PG<sup>4</sup>, Picci P<sup>5</sup>.

**MANDATORY**

TEAM

---

T TOGETHER

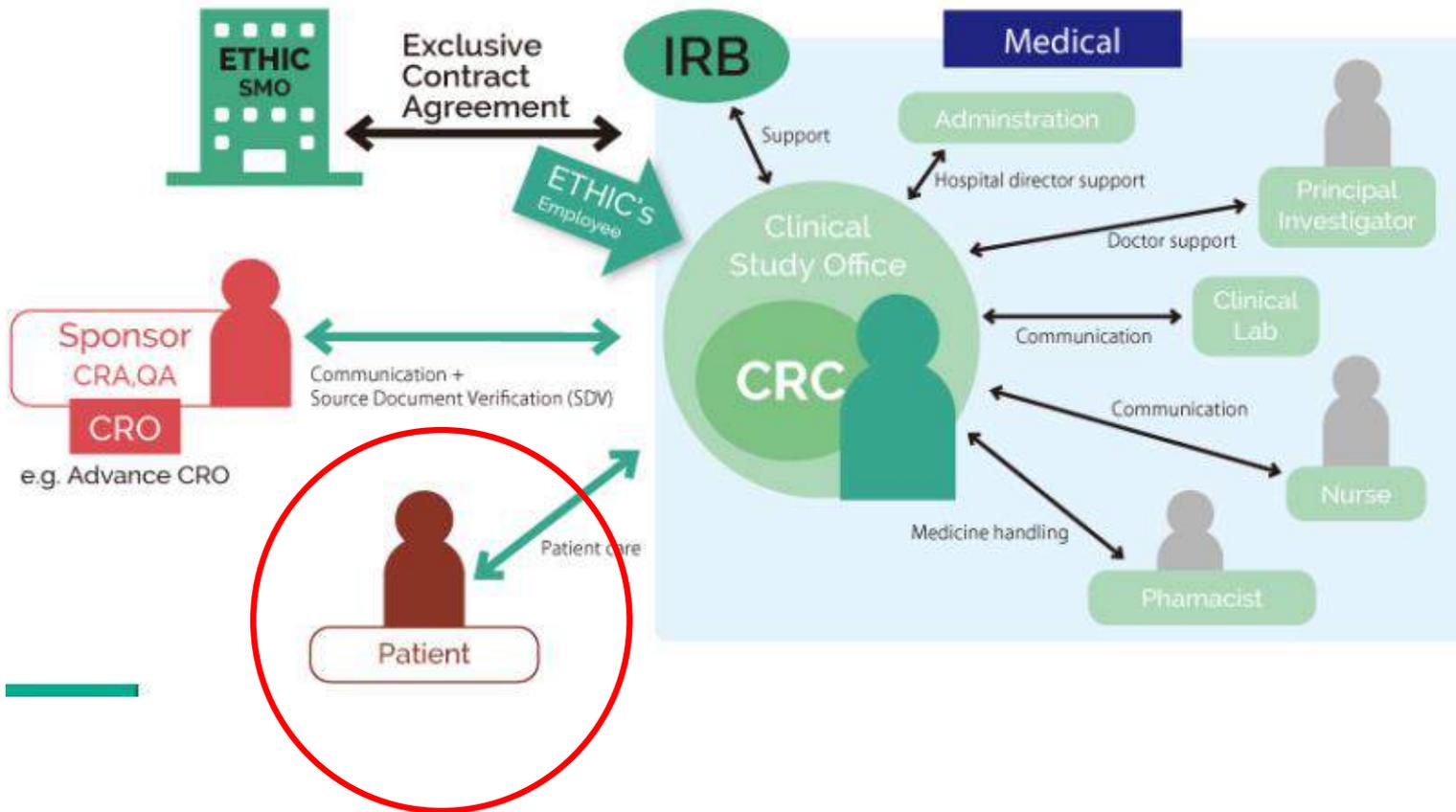
E EVERYONE

A ACHIEVES

M MORE

**Site Experience and Logistics:**

30.	How many industry studies, according to ICH-GCP standards, have you participated in as the Principal Investigator in the last 5 years?	_____
31.	How many of these studies have involved patients with Ovarian Cancer in the last 5 years?	_____
32.	Do you have staff experienced working with Electronic Data Capture or other relevant technology?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Archival Tumor tissue from initial diagnosis is required for all subjects. What percentage of patients would have the following:		
33.	a) FFPE tissue block available?	_____ %
	b) At least 30 unstained slides (5 micron thickness) containing FFPE tumor tissue available?	_____ %
34.	Does your site have, or have access to, the following equipment:	
	a) CT or MRI scan equipment	a) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	b) 12-lead ECG	b) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	c) Local laboratory facilities	c) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	d) Refrigerated centrifuge for blood samples	d) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	e) -20°C freezer	e) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	f) -70°C or -80°C freezer	f) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	g) Access to Dry Ice (for shipment of frozen samples)	g) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	h) Locked, monitored, temperature controlled storage for study medication	h) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		i) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
35.	How many dedicated staff members will your site be able to dedicate to this trial?	Study Coordinators _____ Sub-Investigators _____ Study Nurses _____ [Other] _____
36.	Would your site have a certified pathologist available to prepare tumor blocks or slides for export?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If no, please provide explanation: _____
37.	After reviewing the assessments required for the study, please list any ancillary vendors you believe you will need to carry out study assessments? (e.g. safety labs, imaging etc)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If Yes, please provide explanation: _____



# Il paziente

- Protagonista
- Motivo per cui la ricerca viene portata avanti
- Il suo benessere e il rispetto dei suoi diritti deve essere il focus principale **SEMPRE**
- Verso un ruolo sempre più attivo

# Il paziente

Volume 10 • Supplement 2 • 2007  
VALUE IN HEALTH

## Patient-Reported Outcomes: Conceptual Issues

Margaret L. Rothman, PhD,<sup>1</sup> Philippe Beltran, PharmD,<sup>2</sup> Joseph C. Cappelleri, PhD,<sup>3</sup> Joseph Lipscomb, PhD,<sup>4</sup>  
Bonnie Teschendorf, PhD,<sup>1</sup> the Mayo/FDA Patient-Reported Outcomes Consensus Meeting Group

<sup>1</sup>Johnson & Johnson Pharmaceutical Services LLC, Raritan, NJ, USA; <sup>2</sup>Global Health Outcomes and Market Access, Sanofi-Aventis, Malvern, PA, USA; <sup>3</sup>Global Research and Development, Pfizer Inc., Groton, CT, USA; <sup>4</sup>Rollins School of Public Health, Emory University, Atlanta, GA, USA

Multicenter Study > [JAMA Oncol. 2016 Apr;2\(4\):445-52. doi: 10.1001/jamaoncol.2015.4720.](#)

## Self-evaluation of Adjuvant Chemotherapy-Related Adverse Effects by Patients With Breast Cancer

Filippo Montemurro<sup>1</sup>, Gloria Mittica<sup>2</sup>, Celeste Cagnazzo<sup>2</sup>, Virginia Longo<sup>3</sup>, Paola Berchialla<sup>4</sup>, Gianfranca Solinas<sup>5</sup>, Paola Culotta<sup>4</sup>, Rossella Martinello<sup>2</sup>, Manuela Foresto<sup>2</sup>, Simona Gallizioli<sup>2</sup>, Adele Calori<sup>6</sup>, Bruna Grasso<sup>7</sup>, Chiara Volpone<sup>8</sup>, Gisella Bertola<sup>9</sup>, Gisella Parola<sup>10</sup>, Giancarla Tealdi<sup>11</sup>, Piero Luigi Giuliano<sup>12</sup>, Massimo Aglietta<sup>2</sup>, Anna Maria Ballari<sup>2</sup>

## Il paziente



# Il paziente



[CHI SIAMO](#)

[AREA STAMPA](#)

[EVENTI](#)

## Accademia dei Pazienti Onlus



Conoscere per decidere

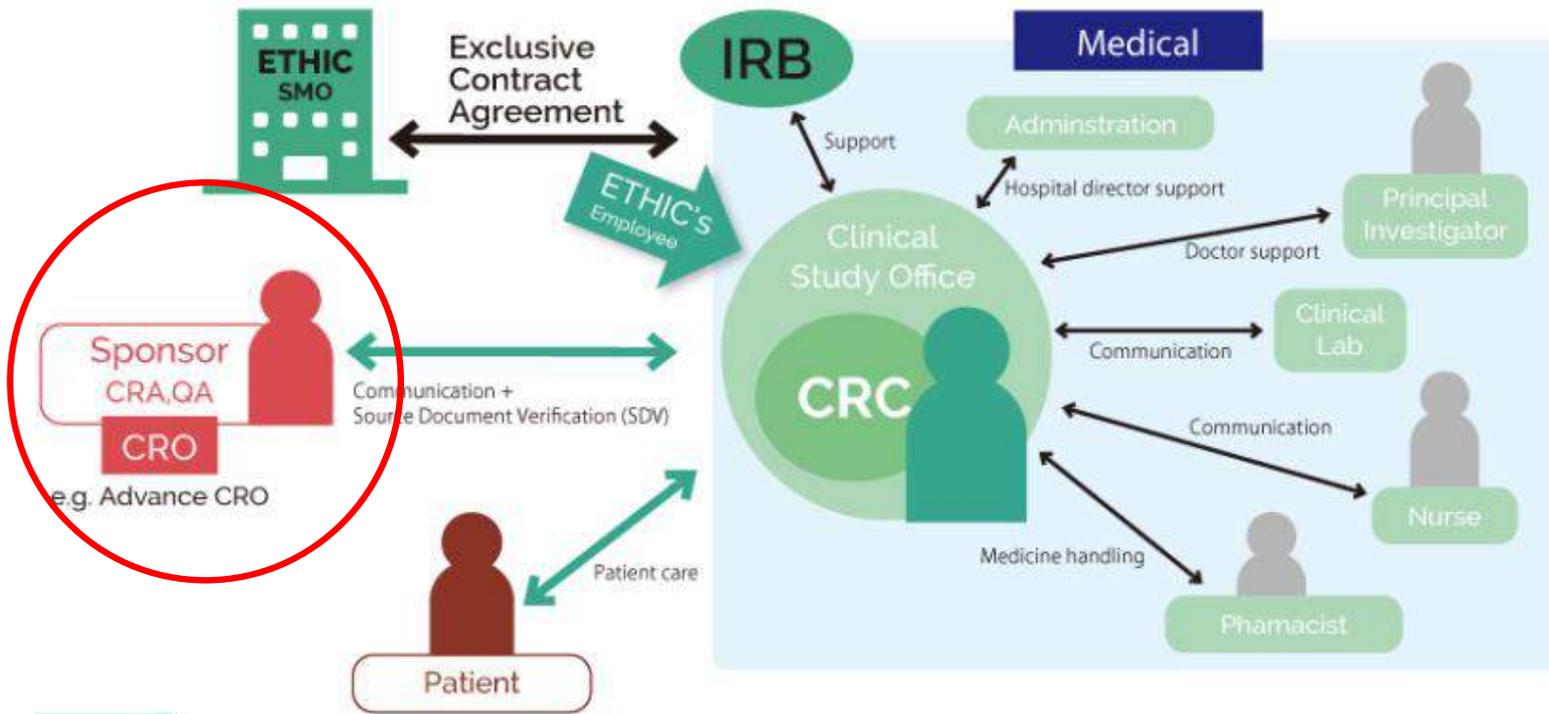


➤ [Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.](#) 2021 Jun;21(3):433-440.

doi: [10.1080/14737167.2021.1850274](https://doi.org/10.1080/14737167.2021.1850274). Epub 2020 Nov 26.

# Patient associations and clinical oncology research: how much does a patient's voice really matter?

Veronica Franchina <sup>1</sup>, Celeste Cagnazzo <sup>2 3</sup>, Alessandro Di Costanzo <sup>4</sup>, Francesca Arizio <sup>5</sup>,  
Angela Maria Elena Frazzetto <sup>6</sup>, Stefania Gori <sup>7</sup>, Rosita Cenna <sup>2 3</sup>, Fabrizio Nicolis <sup>8</sup>,  
Giuseppe Procopio <sup>9</sup>, Vincenzo Adamo <sup>1 10</sup>, Nicla La Verde <sup>11</sup>, Oriana Nanni <sup>12</sup>



# Lo sponsor

GCP - Glossario

## 1.53 Sponsor

Un individuo, una società, un'istituzione, oppure un'organizzazione che, sotto propria responsabilità, da inizio, gestisce, e/o finanzia uno studio clinico.

## 1.54 Sponsor-Sperimentatore

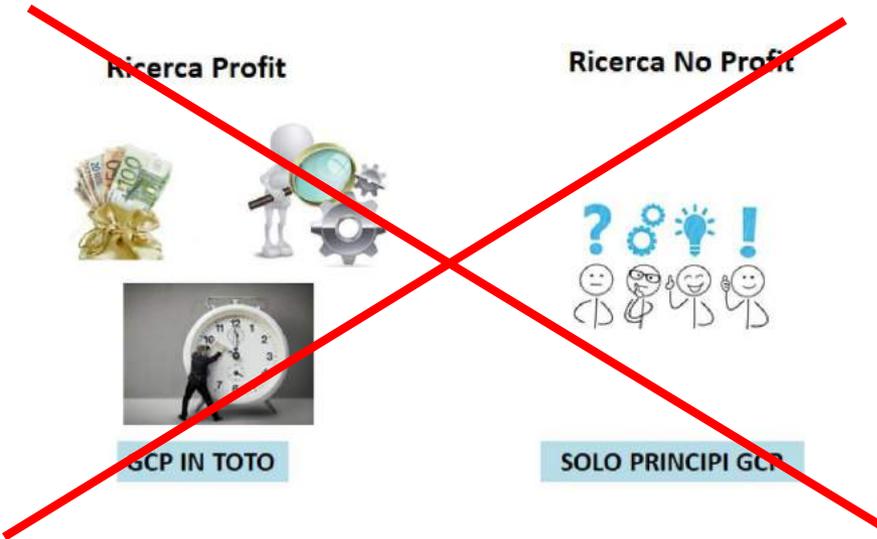
Un individuo che da inizio e conduce, da solo o con altri, uno studio clinico, e sotto la cui diretta responsabilità il prodotto da sperimentare viene somministrato, distribuito o utilizzato da un soggetto. Nel termine non sono comprese persone che non siano individui (ad esempio, non indica una società o un'agenzia). Gli obblighi di uno sponsor-sperimentatore comprendono sia quelli di uno sponsor che quelli di uno sperimentatore.

Sponsor vs Promotore NO PROFIT

# Good Clinical Practice



## CO- SPONSORIZZAZIONE



LEGGI 11 gennaio 2018, n. 3

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali  
"specie" disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e  
per la delega sanitaria del Ministero della salute. (1666019)  
(GU n.25 del 31-1-2018)

6) la previsione, mediante decreto del Ministro della salute, con riferimento ai contratti per le sperimentazioni cliniche, di meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili derivanti dalla commercializzazione dei risultati delle ricerche o delle sperimentazioni effettuate in centri pubblici di ricerca, attraverso l'individuazione di apposite percentuali e delle modalità di assegnazione delle stesse, da riconoscere per la parte prevalente ai medici centri di ricerca e per la restante parte ai fondi per la ricerca gestiti dal Ministero della salute, ove non sia prevista, nei predetti contratti, una diversa modalità di remunerazione o di compensazione;

**Determina AIFA n. 809/2015**  
articolo 2 - requisiti

Sperimentazioni di FASE I a fini NON INDUSTRIALI  
DM 17 dicembre 2004

Devono essere condotte secondo la GCP-ICH  
nella sua totalità

# Lo sponsor

ADDENDUM

## 5.0 Gestione della qualità

Lo sponsor dovrebbe implementare un sistema per gestire la qualità in tutte le fasi del processo di prova.

Processo critico ed  
identificazione dei  
dati

RISCHIO

- Identificazione
- Valutazione
- Controllo
- Comunicazione
- Revisione
- Segnalazione

# Lo sponsor

## 5.1 Assicurazione e controllo della qualità

5.1.1 Lo sponsor ha la responsabilità di adottare e mantenere sistemi di assicurazione della qualità e di controllo di qualità per mezzo di SOP scritte, al fine di garantire che le sperimentazioni siano condotte ed i dati vengano prodotti, documentati (registrati) e riportati conformemente a quanto stabilito dal protocollo, dalla GCP e dalle disposizioni normative applicabili.

5.1.2 Lo sponsor ha la responsabilità di assicurare il rispetto degli accordi sottoscritti con tutte le parti interessate, al fine di garantire l'accesso diretto (vedi 1.21) in tutte le sedi della sperimentazione ai dati/documenti originali ed ai rapporti dello studio, allo scopo di consentire la funzione di monitoraggio e di verifica da parte dello sponsor stesso e l'ispezione da parte delle autorità regolatorie nazionali ed estere.

5.1.3 Il controllo di qualità deve essere effettuato durante ogni fase della gestione dati al fine di garantire l'attendibilità e la corretta elaborazione degli stessi.

5.1.4 Gli accordi sottoscritti dallo sponsor con lo sperimentatore/istituzione e qualsiasi altra parte coinvolta nella sperimentazione clinica devono essere per iscritto nel protocollo o in un accordo separato.

## Lo sponsor

**5.2.1** Lo sponsor può demandare alcuni o tutti i compiti e le funzioni a lui spettanti in materia di sperimentazione ad una CRO facendosi comunque carico della responsabilità finale per la qualità e l'integrità dei dati relativi alla sperimentazione stessa. La CRO ha il compito di adottare sistemi di assicurazione della qualità e di controllo di qualità.

**5.2.2** Tutti i compiti e le funzioni inerenti la sperimentazione demandati ed assunti da una CRO devono essere specificati per iscritto.

### ADDENDUM

Lo sponsor deve garantire la supervisione di tutti i doveri e le funzioni relativi alla sperimentazione svolti per suo conto, compresi gli incarichi e le funzioni relativi alla sperimentazione che sono subappaltati a un'altra parte dalla (e) CRO (e) contrattuale dello sponsor.

# Lo sponsor

## 1.20 Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO)

Una persona o un'organizzazione (commerciale, accademica, o di altro tipo) con cui lo sponsor ha stipulato un contratto per assolvere ad una o più mansioni e funzioni dello sponsor relative allo studio.

### **MINISTERO DELLA SALUTE**

DECRETO 15 novembre 2011.

**Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali.**

# Lo sponsor

GCP – Sezione 5

## 5.3 Consulenza Medica

## 5.4 Progettazione dello Studio

## 5.5 Gestione dello Studio, Gestione dei Dati e Conservazione della Documentazione

Comitato  
indipendente per il  
monitoraggio dei dati

5.5.1 Lo sponsor deve avvalersi di personale qualificato per la supervisione dell'effettuazione della sperimentazione, della gestione e verifica dei dati, per lo svolgimento di analisi statistiche e per la preparazione di rapporti sulla sperimentazione.

## 5.6 Selezione dello Sperimentatore

# Lo sponsor

## **5.7 Attribuzione delle Responsabilita**

Prima di dare inizio ad uno studio, lo sponsor deve definire, stabilire e ripartire tutti gli obblighi e le funzioni relativi alla sperimentazione stessa.

## **5.8 Indennizzo per i Soggetti e per gli Sperimentatori**

## **5.9 Accordi Finanziari**

Gli aspetti finanziari riguardanti la sperimentazione devono essere documentate in un accordo sottoscritto tra lo sponsor e lo sperimentatore/istituzione.

## **5.10 Notifica/Domanda di Autorizzazione alle Autorita Regolatorie**

Prima di dare inizio alla sperimentazione clinica lo sponsor (o lo sponsor ed lo sperimentatore, se stabilito dalle disposizioni normative applicabili) deve sottoporre tutte le richieste necessarie all'attenzione delle autorita regolatorie affinche queste possano esaminarla, accettarla e/o dare l'autorizzazione ad iniziare la sperimentazione, secondo quanto richiesto dalle disposizioni normative applicabili. Qualsiasi notifica/presentazione deve essere datata e deve contenere le informazioni sufficienti per l'identificazione del protocollo.

## **5.11 Conferma della Revisione da parte dell'IRB/IEC**

# Lo sponsor

## 5.12 Informazioni sul/i Prodotto/i in Studio

## 5.13 Produzione, Confezionamento, Etichettatura e Codifica del/i Prodotto/i in Studio

## 5.14 Fornitura e Gestione del/i Prodotto/i in Studio

## 5.16 Informazioni sulla Sicurezza

## 5.17 Segnalazione delle Reazioni Avverse da Farmaci

**5.17.1** Lo sponsor deve notificare prontamente tutte le reazioni avverse da farmaci (ADRs) serie ed inattese a tutti/e gli/le sperimentatori/istituzioni interessati/e, all'IRB/IEC, quando necessario, ed alle autorità regolatorie.

**5.17.2** Tali segnalazioni urgenti devono essere conformi alle disposizioni normative applicabili ed attenersi a quanto indicato dalla Linea Guida ICH "Gestione dei dati clinici di sicurezza: Definizioni e Standards per la segnalazione accelerata".

**5.17.3** Lo sponsor deve sottoporre alle autorità regolatorie tutti gli aggiornamenti sulla sicurezza ed i rapporti periodici secondo quanto stabilito dalle disposizioni normative applicabili.



# Lo sponsor

---

## **5.18 Monitoraggio**

### **5.18.1 Finalita**

La finalita del monitoraggio di uno studio e di verificare che:

- a) I diritti e il benessere dei soggetti siano tutelati.
- b) I dati riguardanti la sperimentazione siano accurati, completi e verificabili per mezzo dei documenti originali.
- c) La conduzione della sperimentazione sia conforme a quanto stabilito dal protocollo/emendamenti approvati, alla GCP ed alle disposizioni normative applicabili.

### **5.18.2 Selezione e Qualifiche dei Responsabili del Monitoraggio**

- a) I responsabili del monitoraggio devono essere nominati dallo sponsor.
- b) I responsabili del monitoraggio devono essere addestrati in modo appropriato e devono avere la conoscenza scientifica e/o clinica richiesta per monitorare la sperimentazione adeguatamente. Le qualifiche degli addetti devono essere documentate.
- c) I responsabili del monitoraggio devono possedere un'approfondita conoscenza del prodotto in sperimentazione, del protocollo, del modulo per il consenso informato scritto, di ogni altra informazione scritta destinata ai soggetti, delle SOP dello sponsor, della GCP e delle disposizioni normative applicabili.

DM 15 novembre  
2011

# Lo sponsor

## 5.20 Non Conformita

**5.20.1** Una non conformita al protocollo, alle SOP, alla GCP e/o alle disposizioni normative applicabili da parte di uno sperimentatore/istituzione o di un membro/i dello staff dello sponsor deve condurre ad una immediata azione da parte dello sponsor per assicurare la conformita.

### ADDENDUM

Se viene rilevata una non conformità che influisce in modo significativo o che ha il potenziale di influire in modo significativo sulla protezione del soggetto umano o sull'affidabilità dei risultati dello studio, lo sponsor deve eseguire un'analisi delle cause alla radice e attuare azioni correttive e preventive appropriate

**5.20.2** Qualora il monitoraggio e/o la verifica evidenziassero una non conformita grave e/o persistente da parte di uno sperimentatore/istituzione, lo sponsor deve porre termine alla partecipazione alla sperimentazione da parte dello sperimentatore/istituzione. Quando la partecipazione di uno sperimentatore/istituzione ad uno studio viene interrotta a causa di inadempienza, lo sponsor deve prontamente metterne a conoscenza le autorità regolatorie.

# Lo sponsor

## **5.21 Conclusione Anticipata o Sospensione dello Studio**

Se una sperimentazione viene prematuramente interrotta o sospesa lo sponsor deve prontamente informare lo sperimentatore/istituzione e le autorità regolatorie dell'interruzione o della sospensione e del/i motivo/i di questa. Lo sponsor o lo sperimentatore/istituzione devono anche informare prontamente l'IRB/IEC per giustificare l'interruzione o la sospensione, come specificato dalle disposizioni normative applicabili.

## **5.22 Rapporti su Sperimentazione/Studio Clinico**

Sia che la sperimentazione venga completata o conclusa prematuramente, lo sponsor deve garantire la redazione di rapporti sulla sperimentazione clinica e che questi vengano sottoposti alle agenzie regolatorie, come richiesto dalle disposizioni normative applicabili. Lo sponsor deve anche garantire che i rapporti della sperimentazione clinica da presentare per la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio soddisfino i requisiti fondamentali della Linea Guida ICH "Struttura e Contenuto dei rapporti di Sperimentazioni Cliniche". (NOTA: La Linea Guida in questione specifica che in alcuni casi sono ritenuti accettabili anche rapporti abbreviati sugli studi).

## **5.23 Studi Multicentrici**

Autorità competente  
Comitato Etico



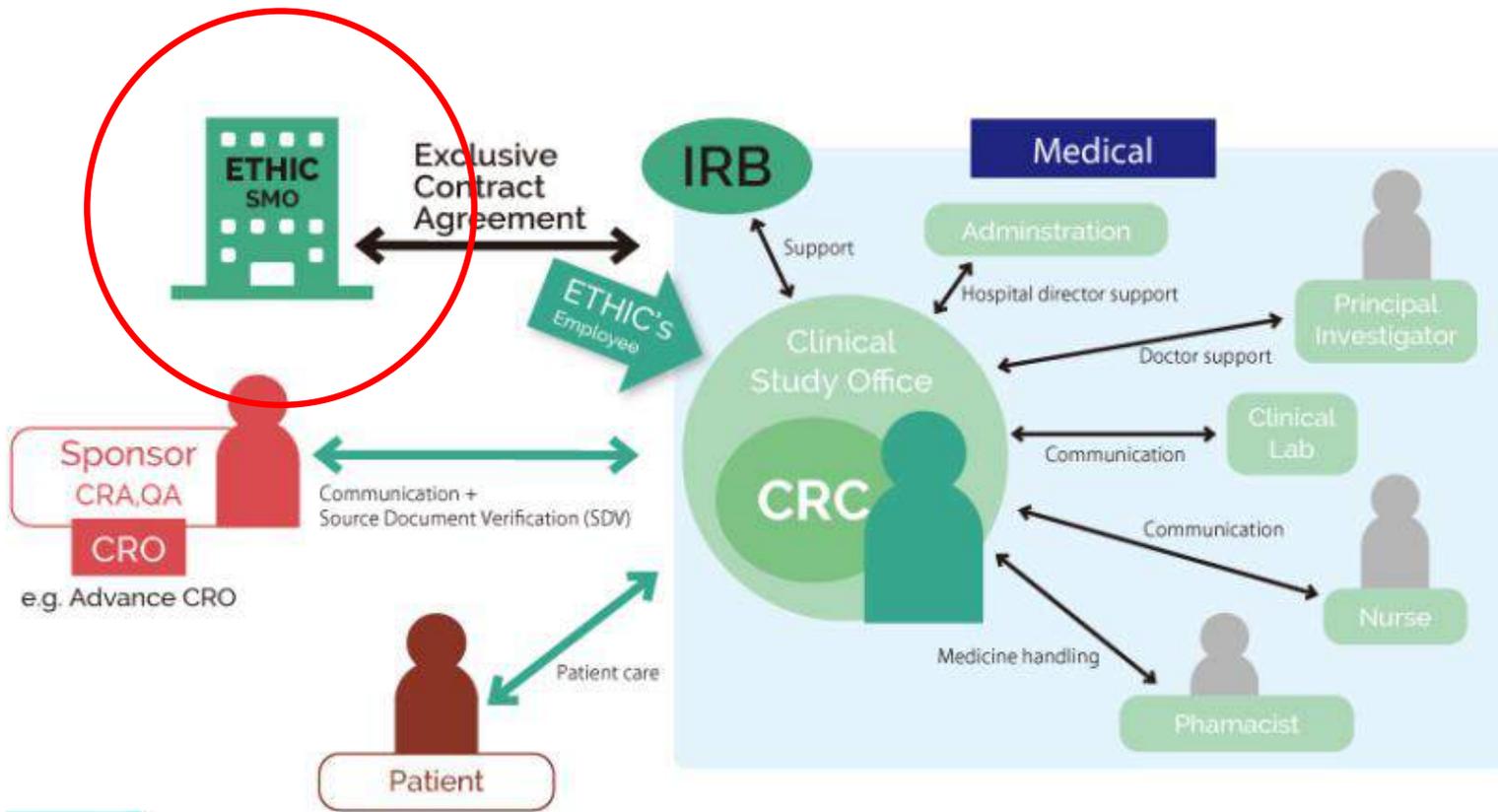
Sponsor

CRO



Monitor

Centro Clinico



# Il Comitato Etico

## 3.1 Responsabilità

3.1.1 Un IRB/IEC deve tutelare i diritti, la sicurezza, ed il benessere di tutti i soggetti che partecipano allo studio. Deve essere prestata particolare attenzione agli studi che coinvolgano soggetti vulnerabili.

3.1.2 L'IRB/IEC deve ottenere i seguenti documenti:

Protocollo/i dello studio e emendamento/i, modulo/i di consenso informato scritto e modifiche del modulo di consenso proposte dallo sperimentatore per uno specifico studio, procedure di reclutamento dei soggetti (per esempio avvisi), informazioni scritte da fornire ai soggetti, Dossier dello Sperimentatore (IB), informazioni disponibili sulla sicurezza, informazioni su pagamento e indennizzo per i soggetti, il curriculum vitae aggiornato dello sperimentatore e/o altra documentazione relativa alle qualifiche, e tutti gli altri documenti che l'IRB/IEC ritiene necessari per adempiere alle proprie responsabilità. L'IRB/IEC deve esaminare uno studio clinico proposto in un tempo ragionevole e deve documentare il suo parere per iscritto, identificando chiaramente lo studio, i documenti esaminati e le date per quanto riguarda:

- approvazione/parere favorevole;
- modifiche richieste prima di poter esprimere approvazione/parere favorevole;
- mancata approvazione/parere negativo; e
- annullamento/sospensione di qualsiasi precedente approvazione/parere favorevole.

3.1.3 L'IRB/IEC deve considerare le qualifiche dello sperimentatore per lo studio proposto, sulla base di un curriculum vitae aggiornato e/o di ogni altra documentazione pertinente richiesta dall'IRB/IEC stesso.

3.1.4 L'IRB/IEC deve periodicamente riesaminare ogni studio in corso ad intervalli ritenuti appropriati per il grado di rischio per i soggetti, comunque almeno una volta all'anno.

3.1.5 L'IRB/IEC può richiedere che vengano fornite ai soggetti ulteriori informazioni rispetto a quelle indicate al punto 4.8.10 nel caso in cui, a proprio giudizio, tali ulteriori informazioni contribuiscano significativamente alla tutela dei diritti, della sicurezza, e/o del benessere dei soggetti.

3.1.6 Nel caso in cui venga condotto uno studio non-terapeutico con il consenso del rappresentante legalmente riconosciuto (vedi 4.8.12 e 4.8.14), l'IRB/IEC deve garantire che il protocollo proposto e/o altra documentazione soddisfino i principi etici fondamentali e rispettino le disposizioni normative applicabili a tali tipi di studio.

3.1.7 Nel caso in cui il protocollo indichi che non sia possibile ottenere il previo consenso del soggetto o del rappresentante legalmente riconosciuto del soggetto (vedi 4.8.15), l'IRB/IEC deve garantire che il protocollo proposto e/o altra documentazione soddisfino i principi etici fondamentali e che rispettino le disposizioni normative applicabili a tali tipi di studio (cioè in situazioni di emergenza).

3.1.8 L'IRB/IEC deve valutare sia l'ammontare che il metodo di pagamento dei soggetti al fine di garantire che non vi siano situazioni di coercizione né di influenza indebita sui soggetti dello studio. I pagamenti ad un soggetto devono essere rateizzati e non condizionati esclusivamente al completamento dello studio da parte del soggetto.

3.1.9 L'IRB/IEC deve garantire che le informazioni relative al pagamento dei soggetti dello studio, compresi metodi, somme, e tempi di pagamento, siano ben chiarite nel modulo di consenso informato scritto e in ogni altra informazione scritta che venga fornita ai soggetti. Deve essere specificato il modo in cui verrà rateizzato il pagamento.

# Il Comitato Etico

---

## 3.2 Composizione, funzioni, operatività

3.2.1 L'IRB/IEC deve essere composto da un numero ragionevole di membri che globalmente possiedono le qualifiche e l'esperienza necessarie per esaminare e valutare gli aspetti scientifici, medici ed etici dello studio proposto. Si raccomanda che l'IRB/IEC comprenda:

- a) Almeno cinque membri.
- b) Almeno un membro la cui area di interesse primario sia di carattere non scientifico.
- c) Almeno un membro che sia indipendente dall'istituzione/dal centro di sperimentazione.

Solamente i membri dell'IRB/IEC che risultano indipendenti dallo sperimentatore e dallo sponsor dello studio possono votare/dare un proprio parere sullo studio. Deve essere conservato un elenco dei membri dell'IRB/IEC e delle loro qualifiche.

3.2.2 L'IRB/IEC deve agire nel rispetto di procedure operative scritte, conservare registrazioni scritte delle sue attività e verbali delle riunioni, attenersi alla GCP e alle disposizioni normative applicabili.

3.2.3 Un IRB/IEC deve prendere le proprie decisioni durante incontri prestabiliti ai quali sia presente almeno il quorum dei componenti, così come previsto dalle procedure operative scritte.

3.2.4 Solamente i membri che partecipano alle revisioni e alle discussioni dell'IRB/IEC devono votare/fornire pareri e/o suggerimenti.

3.2.5 Lo sperimentatore può fornire informazioni su ogni aspetto dello studio, ma non deve partecipare alle delibere dell'IRB/IEC né al voto/parere dell'IRB/IEC.

3.2.6 Un IRB/IEC può convocare, per consulenza, persone esterne con esperienza in specifiche aree.

# Il Comitato Etico

## 3.3 Procedure

L'IRB/IEC deve stabilire, documentare per iscritto e seguire le sue procedure, che devono comprendere:

**3.3.1** Determinazione della sua composizione (nomi e qualifiche dei suoi membri) e dell'autorità sotto cui è stato istituito.

**3.3.2** Programmazione degli incontri, comunicazione ai suoi membri e gestione delle riunioni.

**3.3.3** Revisione degli studi dal loro inizio e per tutta la loro durata.

**3.3.4** Determinazione della frequenza delle revisioni periodiche, secondo necessità.

**3.3.5** Attuazione, sulla base delle disposizioni normative applicabili, di rapida revisione e approvazione/parere favorevole per piccole modifiche in studi in corso che abbiano già ottenuto approvazione/parere favorevole dell'IRB/IEC.

**3.3.6** Specificazione che nessun soggetto deve essere ammesso ad uno studio prima che l'IRB/IEC non abbia fornito approvazione scritta/parere favorevole sullo studio.

**3.3.7** Specificazione che non devono essere avviate deviazioni dal protocollo, né modifiche allo stesso, senza che l'IRB/IEC abbia espresso per iscritto approvazione/parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando la/le modifica/che riguarda/riguardano esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio (per esempio, cambio del responsabile del monitoraggio, del recapito telefonico) (vedi 4.5.2).

**3.3.8** Specificazione che lo sperimentatore deve immediatamente riferire all'IRB/IEC relativamente a:

- a) Deviazioni dal protocollo, o modifiche allo stesso, al fine di eliminare i rischi immediati per i soggetti dello studio (vedi 3.3.7, 4.5.2, 4.5.4).
- b) Modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (vedi 4.10.2).
- c) Tutte le reazioni avverse da farmaci (ADR) che siano sia serie che inattese.
- d) Nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studio.

**3.3.9** Garanzia di una tempestiva notifica scritta da parte dell'IRB/IEC allo sperimentatore/all'istituzione per quanto riguarda:

- a) Le sue decisioni/pareri relativi allo studio.
- b) Le motivazioni delle sue decisioni/pareri.
- c) Procedure per l'appello alle sue decisioni/pareri.

# Il Comitato Etico

## 3.4 Documentazione

### 3.4 Documentazione

L'IRB/IEC deve conservare tutta la documentazione pertinente (per esempio procedure scritte, elenchi dei membri con relativa professione/istituzione di appartenenza, i documenti presentati, verbali delle riunioni e corrispondenza) per un periodo di almeno 3 anni dopo il termine dello studio e deve renderla disponibile su richiesta da parte delle autorità regolatorie. Gli sperimentatori, gli sponsor o le autorità regolatorie possono chiedere all'IRB/IEC di fornire le procedure scritte e gli elenchi dei suoi membri.

# Il Comitato Etico

D.M. 15 luglio 1997 - Recepimento GCP

Articolo 4 - Istituzione dei Comitati etici



**D.M. 18 marzo 1998** - Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici.



Poi abrogato con l'entrata in vigore del **D.M. 12 maggio 2006**



**D.M. 8 febbraio 2013** - Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici.

# Il Comitato Etico

## **LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3**

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali  
nonche' disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e  
per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. (18G00019)

*(GU n.25 del 31-1-2018)*

\_\_\_\_\_ Vigente al: 15-2-2018 \_\_\_\_\_

# Il Comitato Etico

D.M. 8 febbraio 2013 – Art. 2

...o.

5. La composizione dei comitati etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti dei comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza e esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico. A tal fine i comitati etici devono comprendere almeno:

- a) tre clinici;
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista del servizio sanitario regionale;
- g) in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione;
- h) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- i) un esperto di bioetica;
- l) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- m) un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- n) un esperto in dispositivi medici;
- o) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- p) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- q) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;
- r) in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.

**INDIPENDENZA**  
**(Art.3)**

# Implementazione nazionale

**Legge N 3/2018!**

Q1 2018

Centro di  
coordinamento  
Tariffa unica  
Riordino CE

Q2 2018

Nuovo OsSC  
Fast Track  
Fase di  
transizione

Q1 2019

Decreti  
attuativi  
D.M.  
studi no  
profit  
D.M. sui  
CE

# Riordino e riorganizzazione dei Comitati etici

## Legge 11 gennaio 2018, n. 3

- 1 Centro di Coordinamento Nazionale (CCN) dei Comitati Etici territoriali
- 40 Comitati etici territoriali
- 3 Comitati etici a valenza nazionale

## Il Comitato Etico

A quale comitato devo sottoporre la documentazione?



**AIFA**

Agenzia Italiana  
del Farmaco

### Registro nazionale centri clinici e Comitati etici

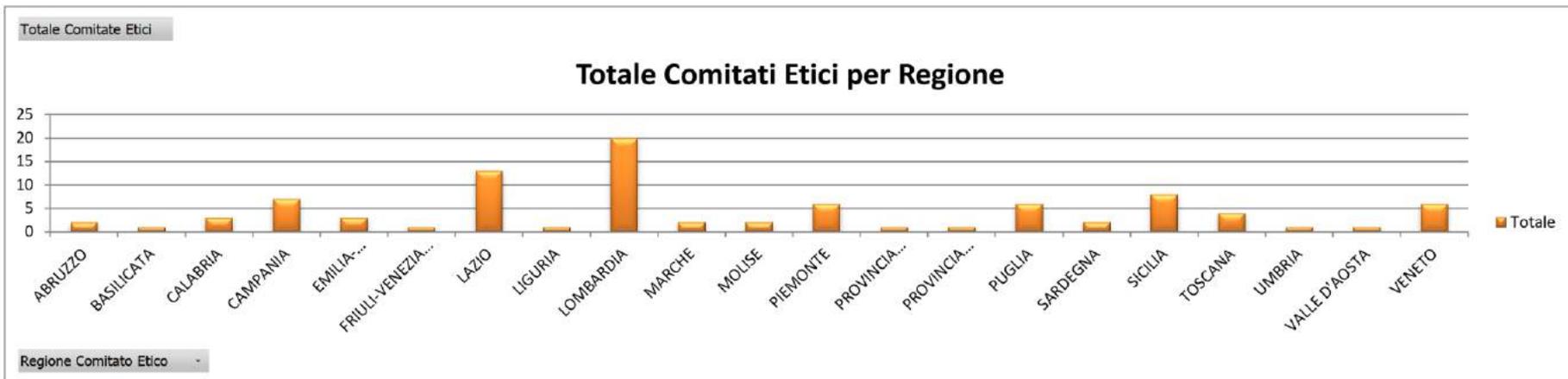
---



**XLSX** Aggiornamento al 21/04/2021 [0.42 Mb] >

# Il Comitato Etico

Regioni	Totale Comitate Etici
ABRUZZO	2
BASILICATA	1
CALABRIA	3
CAMPANIA	7
EMILIA-ROMAGNA	3
FRIULI-VENEZIA GIULIA	1
LAZIO	13
LIGURIA	1
LOMBARDIA	20
MARCHE	2
MOLISE	2
PIEMONTE	6
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	1
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	1
PUGLIA	6
SARDEGNA	2
SICILIA	8
TOSCANA	4
UMBRIA	1
VALLE D'AOSTA	1
VENETO	6
<b>Totale complessivo</b>	<b>91</b>



# L'Autorità competente

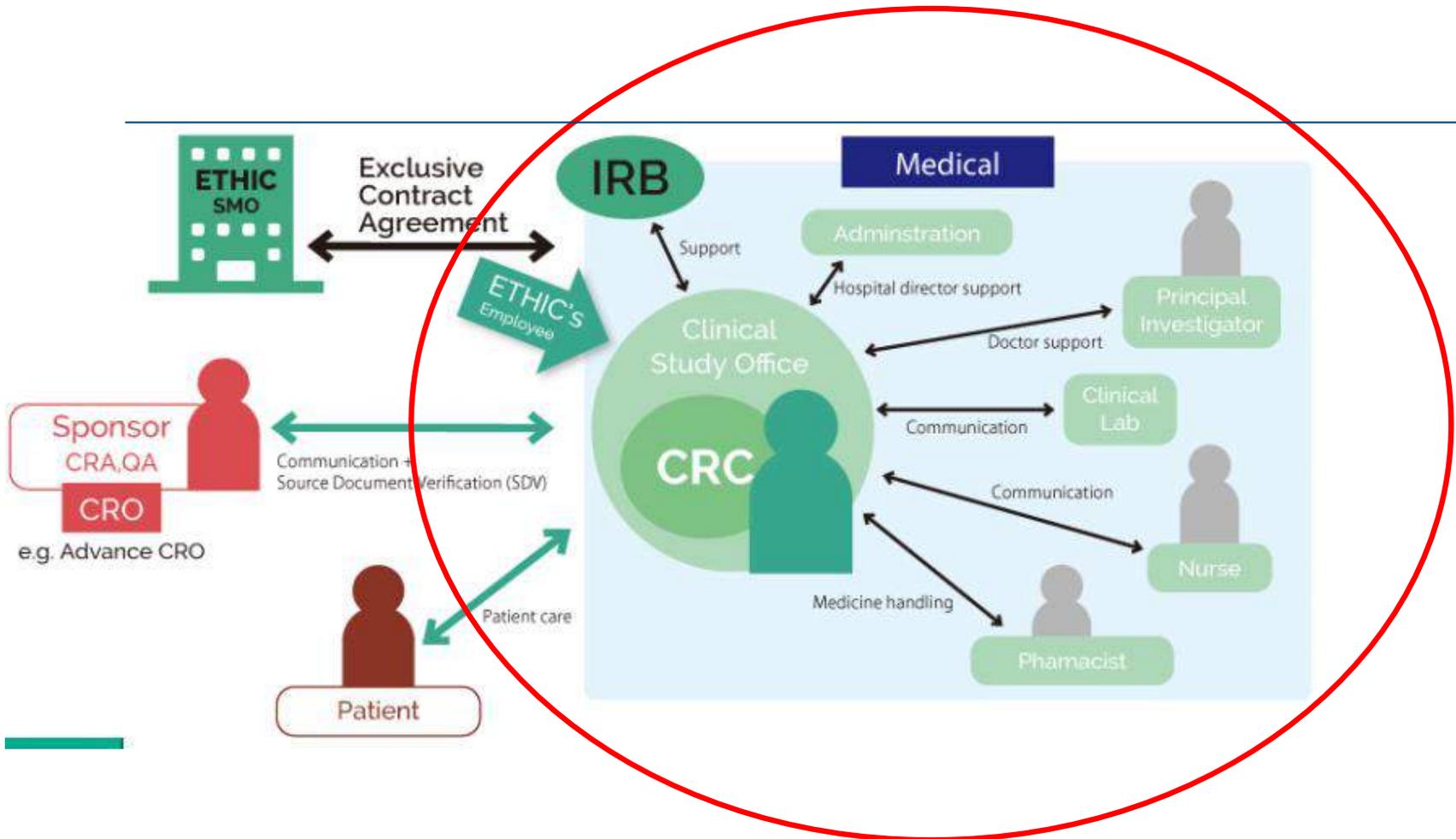
---

## 1.49 Autorità Regolatorie

Organismi che hanno il potere di emanare disposizioni normative. Nella presente linea guida il termine Autorità Regolatorie si riferisce anche alle autorità che effettuano una revisione dei dati clinici dello studio e coloro che eseguono ispezioni (vedi 1.29). Talvolta ci si riferisce a questi organismi come autorità competenti.



*Ministero della Salute*



# Il centro clinico

---



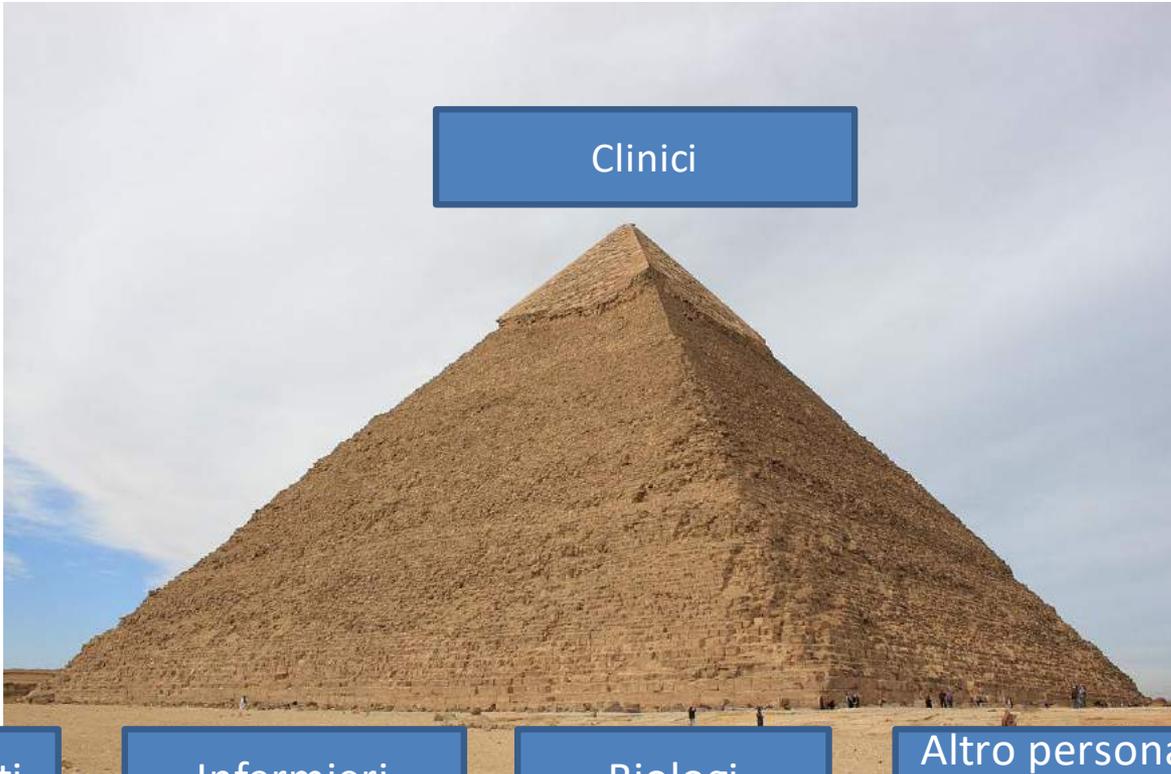
[J Oncol Pract](#). 2011 May; 7(3): 188–192.  
doi: [10.1200/JOP.2011.000276](https://doi.org/10.1200/JOP.2011.000276)

PMCID: [PMC3092661](#)  
PMID: [21886502](#)

## The Clinical Research Team

[Allison R. Baer](#), RN, BSN, [Robin Zon](#), MD, FACP, [Susan Devine](#), CCRP, and [Alan P. Lyss](#), MD

Staff is one of the most important, yet expensive, components of a research program. (



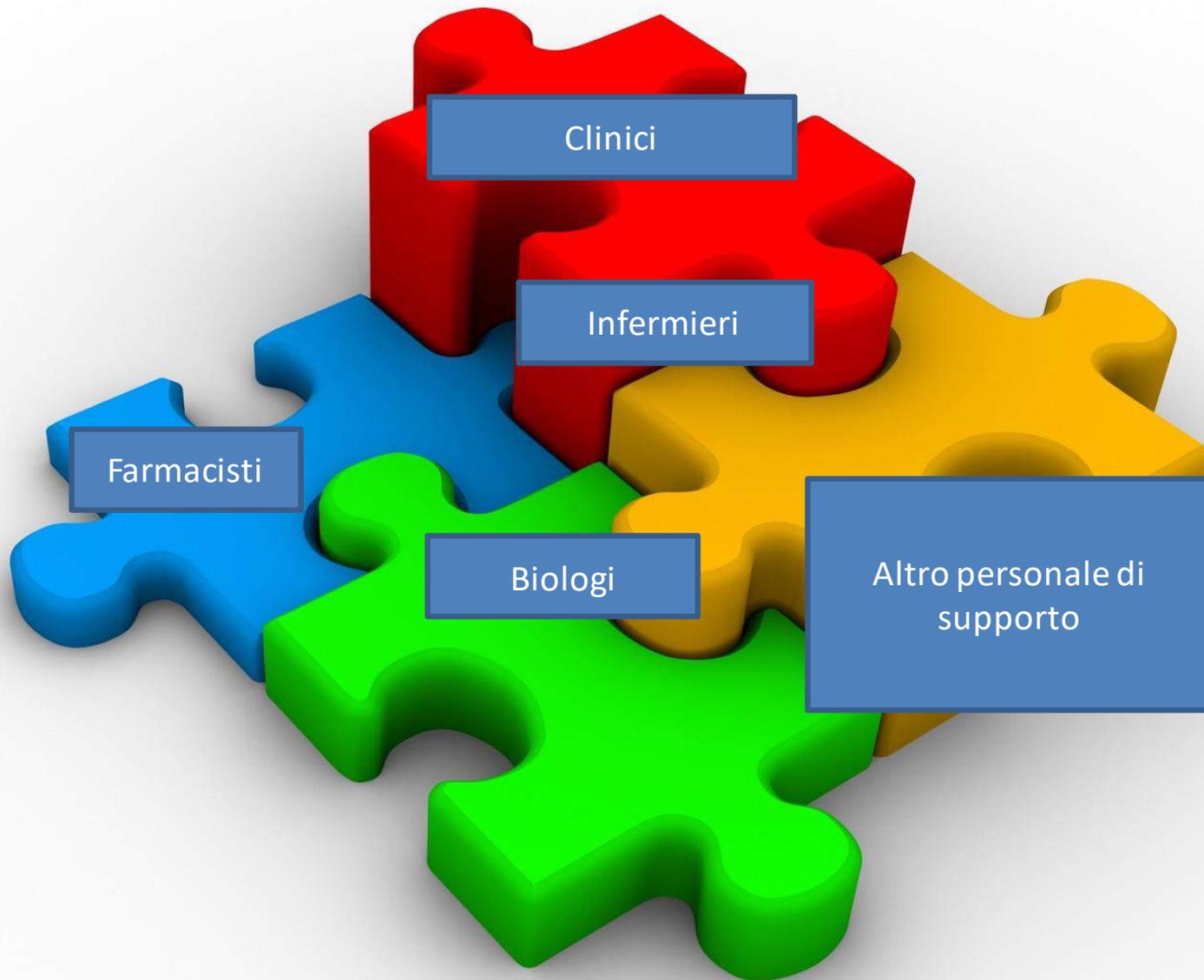
Clinici

Farmacisti

Infermieri

Biologi

Altro personale di  
supporto



Clinici

Infermieri

Farmacisti

Biologi

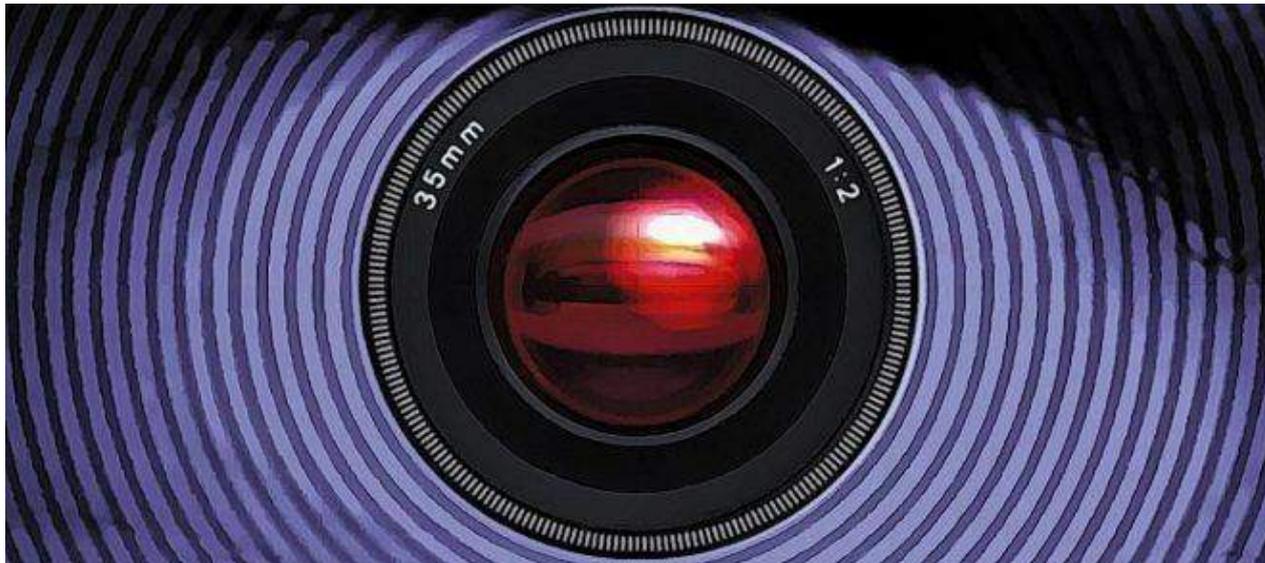
Altro personale di  
supporto

# Il centro clinico

---

## 1.34 Sperimentatore

Una persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro di sperimentazione. Se uno studio viene condotto da un gruppo di persone in un centro di sperimentazione, lo Sperimentatore e il responsabile del gruppo e puo essere chiamato Sperimentatore principale. Vedi anche Aiuto-sperimentatore.



# Lo Sperimentatore

---

## 4.1 Qualifiche ed accordi

4.1.1 Lo sperimentatore deve essere qualificato per istruzione, formazione ed esperienza ad assumersi la responsabilità di una adeguata conduzione dello studio, deve soddisfare tutti i requisiti specificati dalle disposizioni normative applicabili e deve fornire la prova della sussistenza di detti requisiti tramite un curriculum vitae aggiornato e/o altra documentazione pertinente richiesta dallo sponsor dall'IRB/IEC e/o dalle autorità regolatorie.

4.1.2 Lo sperimentatore deve essere pienamente a conoscenza dell'impiego appropriato del/i prodotto/i in sperimentazione, come descritto nel protocollo, nel dossier per lo sperimentatore aggiornato, nelle informazioni sul prodotto ed in altre fonti di informazione fornite dallo sponsor.

4.1.3 Lo sperimentatore deve conoscere le GCP ed operare in accordo con le stesse e con le disposizioni normative applicabili.

4.1.4 Lo sperimentatore/istituzione deve permettere il monitoraggio e la verifica da parte dello sponsor e l'ispezione da parte delle autorità regolatorie competenti.

4.1.5 Lo sperimentatore deve tenere aggiornato un elenco delle persone idoneamente qualificate alle quali abbia delegato compiti significativi relativi allo studio.

# Lo Sperimentatore

---

## 4.2 Adeguatezza delle risorse

**4.2.1** Lo sperimentatore deve essere in grado di dimostrare (ad esempio in base a dati retrospettivi) la possibilità di reclutare il numero previsto di soggetti idonei nel periodo di reclutamento concordato.

**4.2.2** Lo sperimentatore deve avere tempo sufficiente per eseguire e portare a compimento adeguatamente lo studio nel periodo concordato.

**4.2.3** Lo sperimentatore deve avere a disposizione, per la durata prevista dello studio, un appropriato numero di persone qualificate e attrezzature idonee per poter condurre lo studio in maniera adeguata e sicura.

**4.2.4** Lo sperimentatore deve far sì che tutte le persone coinvolte nello studio siano adeguatamente informate in merito al protocollo, al/i prodotto/i in sperimentazione ed ai loro compiti e funzioni relativi allo studio.

# Lo Sperimentatore

---

## 4.3 Assistenza medica ai soggetti che partecipano allo studio

4.3.1 Un medico qualificato (o un dentista, quando è il caso), che sia uno sperimentatore od un co-sperimentatore dello studio, deve essere responsabile di tutte le decisioni di ordine medico (od odontoiatrico) relative allo studio.

4.3.2 Durante e dopo la partecipazione del soggetto allo studio, lo sperimentatore/istituzione deve far sì che venga fornita al soggetto assistenza medica adeguata per eventuali eventi avversi, comprese variazioni clinicamente significative dei valori di laboratorio, relativi allo studio. Lo sperimentatore/istituzione deve informare il soggetto quando sia necessaria assistenza medica per malattie intercorrenti di cui lo sperimentatore venga a conoscenza.

4.3.3 Qualora il soggetto che partecipa in una sperimentazione abbia un medico curante ed accetti che questi venga informato della sperimentazione, si raccomanda allo sperimentatore di informare il medico curante del soggetto in merito alla sua partecipazione allo studio.

4.3.4 Anche se il soggetto non è obbligato a spiegare i motivi di un suo ritiro prematuro dallo studio, lo sperimentatore deve compiere ogni ragionevole tentativo per accertarne le ragioni, pur rispettando appieno i diritti del soggetto.

# Lo Sperimentatore

---

## 4.4 Comunicazioni con l'IRB/IEC

**4.4.1** Prima di iniziare uno studio, lo sperimentatore/istituzione deve ricevere l'approvazione od il parere favorevole scritto e datato dall'IRB/IEC per il protocollo dello studio, per il modulo di consenso informato scritto, per gli aggiornamenti del modulo di consenso, per le procedure di reclutamento dei soggetti (ad esempio comunicazioni informative sullo studio) e per ogni altra eventuale informazione scritta da fornire ai soggetti.

**4.4.2** Nell'ambito della domanda scritta dello sperimentatore/istituzione all'IRB/IEC, lo sperimentatore/istituzione deve fornire all'IRB/IEC una copia aggiornata del Dossier dello sperimentatore. Se questo viene aggiornato nel corso dello studio, lo sperimentatore/istituzione ne deve fornire una copia all'IRB/IEC.

**4.4.3** Nel corso dello studio, lo sperimentatore/istituzione deve fornire all'IRB/IEC tutti i documenti soggetti a revisione.

# Lo Sperimentatore

---

## 4.5 Aderenza al protocollo

**4.5.1** Lo sperimentatore/istituzione deve condurre lo studio in conformità al protocollo concordato con lo sponsor e, se necessario, con le autorità regolatorie previa approvazione/parere favorevole da parte dell'IRB/IEC. Lo sperimentatore/istituzione e lo sponsor devono firmare il protocollo od un contratto alternativo per confermare l'accordo.

**4.5.2** Lo sperimentatore non deve attuare alcuna deviazione dal protocollo né modifica dello stesso senza accordo con lo sponsor e senza previa revisione ed approvazione/parere favorevole documentati da parte dell'IRB/IEC della modifica, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare un rischio immediato per i soggetti oppure quando i cambiamenti implicano solo aspetti logistici od amministrativi dello studio (ad es. cambiamento del responsabile del monitoraggio, cambiamento del recapito telefonico).

**4.5.3** Lo sperimentatore o la persona designata dallo sperimentatore deve documentare e spiegare ogni eventuale deviazione dal protocollo approvato.

**4.5.4** Lo sperimentatore può attuare una deviazione dal protocollo od un cambiamento dello stesso per eliminare un pericolo immediato per i soggetti partecipanti alla sperimentazione senza previa approvazione/parere favorevole dell'IRB/IEC. Non appena possibile, la deviazione od il cambiamento attuati, le ragioni di ciò e, se è il caso, le modifiche del protocollo devono essere inviate:

- a) all'IRB/IEC per la revisione e l'approvazione/parere favorevole,
- b) allo sponsor per accettazione e, se necessario,
- c) alle autorità regolatorie.

# Lo Sperimentatore

---

## 4.6 Prodotto in sperimentazione

**4.6.1** La responsabilità dell'affidabilità del/i prodotto/i in sperimentazione nella/e sede/i dello studio spetta allo sperimentatore/istituzione.

**4.6.2** Nei casi in cui sia consentito/richiesto, lo sperimentatore/istituzione può/deve delegare alcuni o tutti i compiti dello sperimentatore/istituzione per la affidabilità del/i prodotto/i in studio nella/e sede/i dello studio ad un farmacista o ad un'altra persona competente che sia sottoposto alla supervisione dello sperimentatore/istituzione.

**4.6.3** Lo sperimentatore/istituzione e/o il farmacista od altra persona competente, designato dallo sperimentatore/istituzione, deve conservare la documentazione relativa alle consegne e all'inventario del prodotto nella sede dello studio, all'uso del prodotto da parte di ciascun soggetto e alla restituzione allo sponsor o allo smaltimento alternativo del/i prodotto/i non utilizzato/i. Queste registrazioni devono comprendere le date, le quantità, i numeri di lotto o di serie, le date di scadenza (se è il caso) ed i numeri di codice unici assegnati al/i prodotto/i in esame ed ai soggetti dello studio. Gli sperimentatori devono conservare le registrazioni che documentino adeguatamente il fatto che i soggetti abbiano ricevuto le dosi specificate dal protocollo e che permettano la ricostruzione quantitativa della destinazione di tutto/i il/i prodotto/i in studio ricevuto/i dallo sponsor.

**4.6.4** I prodotti in studio devono essere conservati come specificato dallo sponsor (vedi 5.13.2 e 5.14.3) ed in conformità con le disposizioni normative applicabili.

**4.6.5** Lo sperimentatore deve assicurare che i prodotti in studio siano usati solo in conformità al protocollo approvato.

**4.6.6** Lo sperimentatore, od una persona designata dallo sperimentatore/istituzione, deve spiegare il corretto impiego del/i prodotto/i in studio a ciascun soggetto e deve controllare, ad intervalli appropriati al tipo di studio, che ciascun soggetto stia seguendo adeguatamente le istruzioni.

# Lo Sperimentatore

---

## Prodotto in sperimentazione

**4.6.1** La responsabilità dell'affidabilità del/i prodotto/i in sperimentazione nella/e sede/i dello studio spetta allo sperimentatore/istituzione.

**4.6.2** Nei casi in cui sia consentito/richiesto, lo sperimentatore/istituzione può/deve delegare alcuni o tutti i compiti dello sperimentatore/istituzione per la affidabilità del/i prodotto/i in studio nella/e sede/i dello studio ad un farmacista o ad un'altra persona competente che sia sottoposto alla supervisione dello sperimentatore/istituzione.

**4.6.3** Lo sperimentatore/istituzione e/o il farmacista od altra persona competente, designato dallo sperimentatore/istituzione, deve conservare la documentazione relativa alle consegne e all'inventario del prodotto nella sede dello studio, all'uso del prodotto da parte di ciascun soggetto e alla restituzione allo sponsor o allo smaltimento alternativo del/i prodotto/i non utilizzato/i. Queste registrazioni devono comprendere le date, le quantità, i numeri di lotto o di serie, le date di scadenza (se è il caso) ed i numeri di codice unici assegnati al/i prodotto/i in esame ed ai soggetti dello studio. Gli sperimentatori devono conservare le registrazioni che documentino adeguatamente il fatto che i soggetti abbiano ricevuto le dosi specificate dal protocollo e che permettano la ricostruzione quantitativa della destinazione di tutto/i il/i prodotto/i in studio ricevuto/i dallo sponsor.

**4.6.4** I prodotti in studio devono essere conservati come specificato dallo sponsor (vedi 5.13.2 e 5.14.3) ed in conformità con le disposizioni normative applicabili.

**4.6.5** Lo sperimentatore deve assicurare che i prodotti in studio siano usati solo in conformità al protocollo approvato.

**4.6.6** Lo sperimentatore, od una persona designata dallo sperimentatore/istituzione, deve spiegare il corretto impiego del/i prodotto/i in studio a ciascun soggetto e deve controllare, ad intervalli appropriati al tipo di studio, che ciascun soggetto stia seguendo adeguatamente le istruzioni.

## 4.7 Randomizzazione e apertura cieco

Lo sperimentatore deve seguire le procedure di randomizzazione, se previste, e deve far sì che il codice sia aperto solo in conformità al protocollo. Se lo studio è in cieco, lo sperimentatore deve documentare e spiegare tempestivamente allo sponsor i motivi di una qualsiasi apertura prematura del codice (ad esempio apertura accidentale, apertura dovuta ad un evento avverso serio) del/i prodotto/i in studio.

# Lo Sperimentatore

## 4.8 Consenso informato



### Glossario:

#### 1.28 Consenso Informato

Una procedura mediante la quale un soggetto accetta volontariamente di partecipare ad un particolare studio clinico, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti dello studio pertinenti alla sua decisione. Il consenso informato è documentato mediante un modulo di consenso informato scritto, firmato e datato.

Il consenso informato è uno dei **requisiti etici fondamentali** previsti dalle Good clinical practice (GCP) per l'accettazione dei risultati degli studi clinici controllati necessari alla registrazione dei prodotti farmaceutici, nonché, ormai, uno dei requisiti necessari per l'accettazione di uno studio da parte delle riviste scientifiche.

# Lo Sperimentatore

---

## 4.9 Documentazione e Rapporti

**GCP - 4.9.1** Lo sperimentatore deve assicurare la precisione, la completezza, la leggibilità e la tempestività dei dati riportati allo sponsor nelle schede raccolte dati (CRF) ed in tutti i rapporti richiesti.

## 4.10 Rapporti sullo Stato di Avanzamento

## 4.11 Rapporti sulla Sicurezza

## 4.12 Conclusione Anticipata o Sospensione dello Studio

## 4.13 Rapporto Finale dello Sperimentatore

# Staff del Centro

## Delegation of Responsibilities Log

Investigator Name:	Protocol:	Site Number:
--------------------	-----------	--------------

List staff to whom the Principal Investigator (PI) has delegated significant study-related duties.

Name	Responsibilities*	Initials	Signature	Start Date	End Date	PI Initials/Date

By initialing above, I, the PI, declare that during the conduct of the above study, I have delegated the following study-related activities:

*Responsibilities Legend		
1. Administer Consent	6. Randomize Subjects	11. Complete Study Forms
2. Screen Subjects	7. Dispense Study Drug	12. Provide Discharge Instructions
3. Obtain Medical History	8. Drug Accountability	13. Make Follow-up Phone Calls
4. Perform Physical Exam	9. Assess Adverse Events	14. Query Management
5. Determine Eligibility	10. Complete Source Documents	15.

Signature of Principal Investigator: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

## Staff del Centro – la realtà Italiana

---

- IRCCS: realtà più strutturate (la ricerca è la mission); in genere i Trial Office nascono qui
- Aziende ospedaliere: figure più sparse (difficile equilibrio assistenza/ricerca)
- All'interno di centri clinici oppure esterni a richiesta (meno rappresentato)

# Staff del Centro – la realtà Italiana

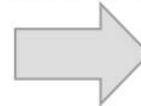
## Personale di ricerca

- circa 3.800 unità impiegate nell'attività di ricerca degli IRCCS e IZS al 31 giugno 2016
- reclutato con contratti
  - co.co.co
  - co.co.pro
  - tempo determinato
  - partite IVA
  - borse di studio

Il reclutamento è avvenuto nel tempo attraverso le forme più diverse senza un effettivo raccordo tra la tipologia prescelta e la prestazione del personale reclutato.

*Dr.ssa Novella Luciani, 2018*

Avviata rilevazione delle diverse figure professionali coinvolte nell'ambito della ricerca sanitaria inizialmente tra gli allora 49 IRCCS (ora 51) e poi anche tra gli IZS e le Aziende sanitarie



Mappatura che ha identificato **circa 40 figure professionali** di ricerca sanitaria distinte in due differenti aree:

- area del **ricercatore**
- area del **personale addetto alla ricerca**

# Staff del Centro – la realtà Italiana

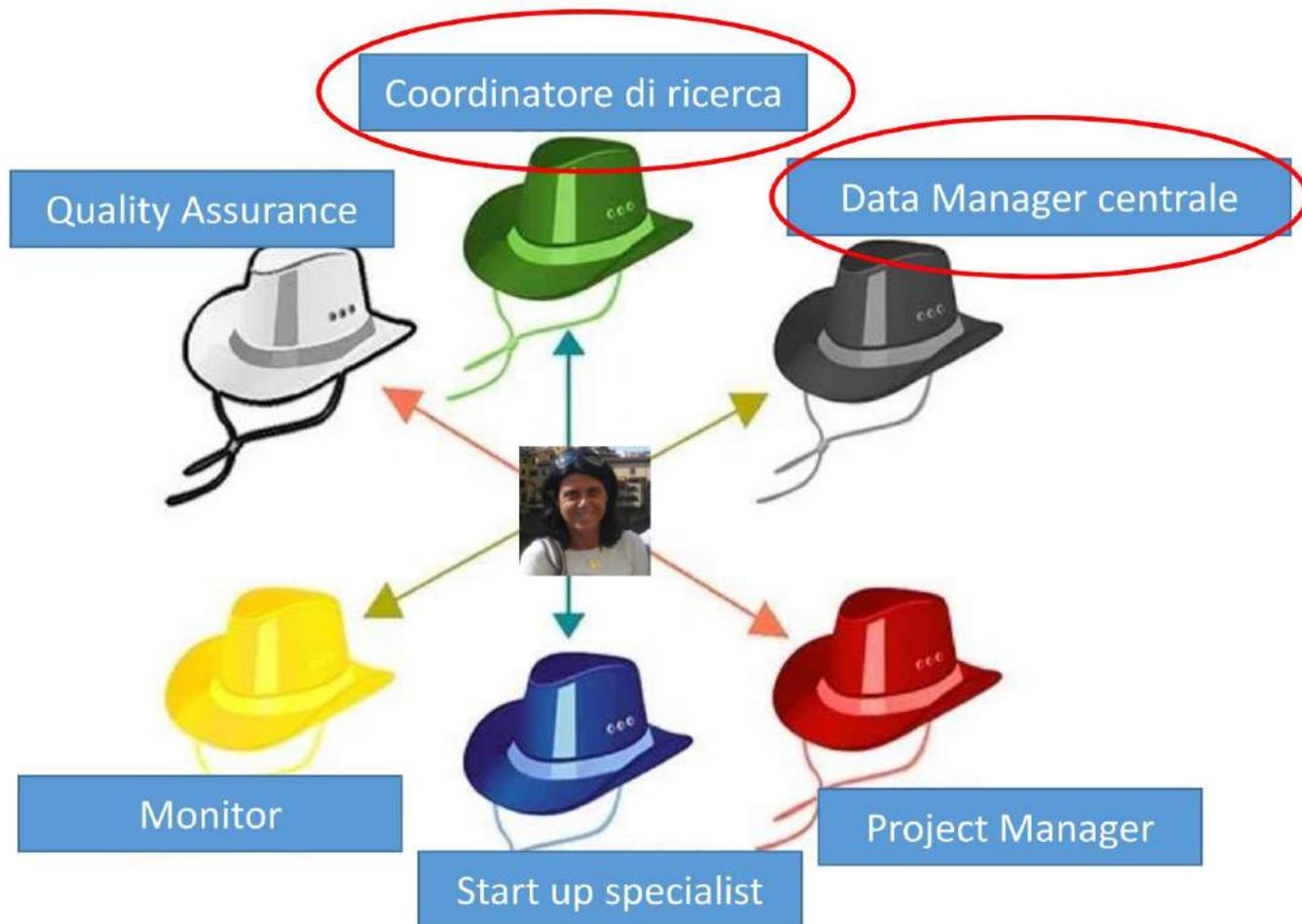
## Elenco delle Figure Professionali della Ricerca Sanitaria

1. Matematico / Statistico
2. Ingegnere clinico o biomedico
3. Data Manager / Study Coordinator
4. Coordinatore Segreteria Scientifica
5. Staff amministrativo/segreteria
6. Responsabile Amministrazione del Personale
7. Specialista acquisti / Responsabile Magazzino
8. Traduttore / Mediatore linguistico
9. Protocol Office & Ethical Committee Sci. Secretariat/Responsabile controllo qualità/Trial Start Up
10. Grant Officer
11. TT Officer (legal expert)
12. Responsabile cinematografia scientifica/ Fotografo clinico
13. Research Project Manager
14. Responsabile Bibliotecario/ documentalista - Collaboratore bibliotecario/ Assistente bibliotecario
15. Data Entry
16. Programmatore CED/ Informatico /Ingegnere Informatico
17. Esperto sistemi di integrazione e reporting
18. Analista CED
19. Controller / economista
20. Medico
21. Fisico
22. Biologo
23. Chimico
24. Farmacista
25. Biostatistico
26. Responsabile delle Bio-banche
27. Veterinario
28. Tecnologo alimentare
29. Clinical Monitor
30. Infermiere di Ricerca
31. Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM)
32. Tecnico sanitario di Laboratorio biomedico
33. Dietista
34. Ostetrica di ricerca
35. Logopedista
36. Psicologo
37. Assistente Sociale
38. Sociologo
39. Psicopedagogo / Mediatore Familiare / Educatore professionale area sociale
40. Tecnico di laboratorio riabilitativo/terapista occupazionale
41. Clinical Research Associate or Assistant/ Rater
42. Bio-informatico
43. Biotecnologo
44. Collaboratore Tecnico

Le 44 figure professionali di ricerca sanitaria

*Dr.ssa Novella Luciani, 2018*

# Staff del Centro – la realtà Italiana



[J Oncol Pract](#). 2011 May; 7(3): 188–192.

doi: [10.1200/JOP.2011.000276](https://doi.org/10.1200/JOP.2011.000276)

PMCID: [PMC3092661](#)

PMID: [21886502](#)

## The Clinical Research Team

[Allison R. Baer](#), RN, BSN, [Robin Zon](#), MD, FACP, [Susan Devine](#), CCRP, and [Alan P. Lyss](#), MD

## The Extended Research Team

The research team extends well beyond the individuals who are directly employed by the research program.

## Staff del Centro – il core team

Farmacisti

Amministrativi/Esperti in  
revisione di budget e contratti

Responsabili campioni biologici

Statistico

Coordinatori di Ricerca Clinica /  
Data Manager

Infermieri/infermieri di ricerca

Of the total time and effort required to conduct a clinical trial, nurses and data managers each contribute  $> 30\%$  of the time, whereas physicians account for only  $9\%$ .

Emanuel E, Schnipper L, Kamin D, et al: The costs of conducting clinical research. J Clin Oncol 4145-4150, November

## L'infermiera di ricerca

**Prelievi**



**Assistenza**

**Somministrazione  
farmaco**

**Parametri &  
tossicità**

**Educazione**

# L'infermiera di ricerca



# L'infermiera di ricerca

Journal of  
Clinical Nursing

AS SEEN IN THE ONCOLOGY NURSING FORUM

## Defining the Role of the Clinical Research Nurse

[By Ethna Becker, BA, BLS, ONS Staff Writer]

### Clinical research nursing: A critical resource in the national research enterprise

Clare E. Hastings, RN, PhD, FAAN<sup>a,\*</sup>, Cheryl A. Fisher, RN, EdD<sup>b</sup>,  
Margaret A. McCabe, RN, PhD<sup>b</sup>, The National Clinical Research Nursing Consortium<sup>c</sup>  
<sup>a</sup>National Institutes of Health Clinical Center, Bethesda, MD  
<sup>b</sup>Dorset Children's Hospital, Dorset, MA

NURSES INVOLVEMENT IN RESEARCH

### The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials

Karen Spilsbury PhD RN  
Research Fellow, Department of Health Sciences, University of York, Area 2 Seshubhai Keshavnagar Building, York YO10 5DD, UK

Research nurses play a vital role in ensuring clinical studies run smoothly and that participants are safe

## The role of the research nurse

### In this article...

- How research nurses help to increase clinical research activity
- Skills needed by research nurses and what the role involves

## The role of the clinical trial nurse in Italy

Gianluca Catania<sup>a,\*</sup>, Ilaria Poirè<sup>b</sup>, Matteo Bernardi<sup>c</sup>, Laura Bono<sup>a</sup>, Francesco

<sup>a</sup>Regional Palliative Care Network, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Largo Rosanna Benzi, 10 Genoa, Italy  
<sup>b</sup>Secondary Prevention and Screening, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Largo Rosanna Benzi, 10 Genoa, Italy  
<sup>c</sup>Pediatric Oncohematology Unit, Il Clinica di Pediatria, Azienda Ospedaliera, Via Giustiniani, 2 Padova, Italy  
<sup>d</sup>Clinical Epidemiology, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Largo Rosanna Benzi, 10 Genoa, Italy

## The role of clinical trial nurses: An Australian perspective

Lesley Wilkes<sup>a,\*</sup>, Debra Jackson<sup>b</sup>, Charmaine Miranda<sup>b</sup>, Roger Watson

<sup>a</sup>School of Nursing and Midwifery University of Western Sydney/Nepean, Blue Mountains Health District, Australia  
<sup>b</sup>Faculty of Nursing, Midwifery and Health, University of Technology Sydney, Australia  
<sup>c</sup>School of Nursing and Midwifery Sheffield University, Sheffield, United Kingdom

## The role of the clinical research nurse

Gibbs CL, Lawton K (2012) The role of the clinical research nurse. Nursing Standard, 26, 27, 37-40. Date of acceptance: December 19 2011.

## Validating the Clinical Research Nursing Domain of Practice

Kathleen Castro, RN, MS, AOCN®[nurse consultant],  
National Cancer Institute in Bethesda, MD

## COMPETENCY FRAMEWORK FOR CLINICAL RESEARCH NURSES

A TOOL TO PROMOTE PATIENT SAFETY AND QUALITY DATA

# L'infermiera di ricerca



(Burns, Grove, 2001; Gerrish, Lacey, 2010; Ausili, Sironi, 2010, Polit, Back, 2004)

Courtesy of Sergio Scaccabarozzi

# L'infermiera di ricerca

> [Recenti Prog Med.](#) 2020 Sep;111(9):535-538. doi: 10.1701/3421.34068.

## [Clinical research nurse in italian centers: a mandatory figure?]

[Article in Italian]

[Marzia Martucci](#)<sup>1</sup>, [Agata Guarrera](#)<sup>2</sup>, [Daniela Valente](#)<sup>3</sup>, [Francesca Resente](#)<sup>4</sup>, [Celeste Cagnazzo](#)<sup>5</sup>

Affiliations + expand

PMID: 32914783 DOI: 10.1701/3421.34068

FULL TEXT LINKS



ACTIONS

“ Cite

☆ Favorites

# Coordinatore di Ricerca Clinica / Data Manager



# Coordinatore di Ricerca Clinica / Data Manager



## Development of Performance Indicators for Clinical Research Coordinators Using the Balanced Scorecard in South Korea

[Hwang Y.S., Lee T.W.](#)

[Article in Press] *Therapeutic Innovation and Regulatory Science* 2019

Embase MEDLINE

Go to publisher for the [full text](#)

Open URL- [full text](#)

### Abstract

Background: This is a methodological study that aims to develop performance indicators based on a balanced scorecard for the clinical research coordinator (CRC) position. Methods: The CRC performance indicators were developed through a literature review, a data review, expert consultations, focus group interviews, and content validity verification. We also used these data to confirm whether the performance indicators were appropriately indexed. Results: We developed 10 strategies and 31 performance management indicators based on the 4 perspectives of the balanced scorecard (financial, customer, internal business process, and learning and growth). Conclusions: This research developed CRC performance indicators using a balanced scorecard in order to improve the quality of CRC work performance. These indicators establish the direction that tasks should take; they motivate CRCs by being associated with the compensation system, competence development programs, and a balanced performance evaluation system.

## Indices of clinical research coordinators' competence

[Hornung C.A., Ianni P.A., Jones C.T., Samuels E.M., Ellingrod V.L.](#)

*Journal of Clinical and Translational Science* 2019 3:2-3 (75-81)

Embase

Go to publisher for the [full text](#)

Open URL- [full text](#)

### Abstract

Introduction: There is a clear need to educate and train the clinical research workforce to conduct scientifically sound clinical research. Meeting this need requires the creation of tools to assess both an individual's preparedness to function efficiently in the clinical research enterprise and tools to evaluate the quality and effectiveness of programs that are designed to educate and train clinical research professionals. Here we report the development and validation of a competency self-assessment entitled the Competency Index for Clinical Research Professionals, version II (CICRP-II). Methods: CICRP-II was developed using data collected from clinical research coordinators (CRCs) participating in the Development, Implementation and Assessment of Novel Training in Domain-Based Competencies (DIAMOND) project at four clinical and translational science award (CTSA) hubs and partnering institutions. Results: An exploratory factor analysis (EFA) identified a two-factor structure: the first factor measures self-reported competence to perform Routine clinical research functions (e.g., good clinical practice regulations (GCPs)), while the second factor measures competence to perform Advanced clinical functions (e.g., global regulatory affairs). We demonstrate the between groups validity by comparing CRCs working in different research settings. Discussion: The excellent psychometric properties of CICRP-II and its ability to distinguish between experienced CRCs at research-intensive CTSA hubs and CRCs working in less-intensive community-based sites coupled with the simplicity of alternative methods for scoring respondents make it a valuable tool for gauging an individual's perceived preparedness to function in the role of CRC as well as an equally valuable tool to evaluate the value and effectiveness of clinical research education and training programs.

### Similar articles

## Career orientation and perceived professional competence among clinical research coordinators

[Rojewski J.W., Choi L., Hill J.R., Ko Y., Walters K.L., Kwon S., McCauley L.](#)

*Journal of Clinical and Translational Science* 2019 3:5 (234-244)

Embase

Go to publisher for the [full text](#)

Open URL- [full text](#)

### Abstract

Introduction: This study identified underlying career orientation types of clinical research coordinators (CRCs) using cluster analysis. Select career (satisfaction, engagement, and planning) and competency-related (perceived competence) information was used to identify four distinct career orientation types. Method: A web-based survey was administered to CRCs employed in one of four research institutions affiliated with a National Institutes of Health-funded Clinical and Translational Research Award (CTSA) in the southeastern USA. Each respondent completed a survey containing questions about personal background, individual attributes, perceived professional competence, and career orientation. Results: The first CRC type (35.2%) possessed a positive, knowledge-seeking orientation, characterized by high career-related scores but a conservative assessment of perceived competence. The second CRC type (18.6%) represented an optimistic and confident career orientation reflected in moderate to high scores on each of the four identifying factors. The third CRC type (27.6%) reflected an inconsistent career orientation highlighted by lowered perceived competence. The final CRC type (18.6%) reflected a disengaged orientation characterized by negative responses to all career and competence factors. Conclusion: Understanding the career orientation of CRCs can be helpful to institutional administrators and clinical investigators as they seek to support the professional development of CRCs through tailored training efforts or work-related supports. Knowledge of career orientation may also inform individual CRCs as they manage their personal career paths by assessing current levels of functioning, career-related strengths or weaknesses, and training needs.

# Coordinatore di Ricerca Clinica / Data Manager



## The Invisible Hand in Clinical Research: The Study Coordinator's Critical Role in Human Subjects Protection

Arlene M. Davis, Sara Chandros Hull, Christine Grady, Benjamin S. Wilfond, and Gail E. Henderson

*Journal of Law, Medicine & Ethics*, 30 (2002): 411-419.  
© 2002 by the American Society of Law, Medicine & Ethics.

Study coordinators are at the center of the clinical research enterprise. In collaboration with principal investigators, they assist with protocol development, write consent forms, recruit subjects, explain the study to and obtain consent from subjects, coordinate with relevant hospital/clinic units, collect and maintain clinical data, and serve as the main contact person for subjects during a trial. One recent survey identified 128 different activities performed by study coordinators.<sup>3</sup> Studies have shown that adding a coordinator to a research team significantly improves subject recruitment numbers,<sup>6</sup> enhances subject retention,<sup>7</sup> and increases general study efficiency.<sup>8</sup>



Research article

Open Access

## The role of the clinical research coordinator – data manager – in oncology clinical trials

Fernando Rico-Villademoros<sup>1</sup>, Teresa Hernando<sup>1</sup>, Juan-Luis Sanz<sup>1</sup>, Antonio López-Alonso<sup>1</sup>, Oscar Salamanca<sup>1</sup>, Carlos Camps<sup>2</sup> and Rafael Rosell<sup>3</sup>

*BMC Med Res Methodol.* 2004 Mar 25;4:6.

### Conclusion

Clinical Research Coordinators play a key role in the implementation of oncology clinical trials, extending far beyond mere data collection and/or administrative support, and directly contribute to the gathering of good quality data. In line with these responsibilities, investigators and sponsors should take responsibility to ensure that CRCs have adequate training in areas that we have highlighted.

## Clinical Oncology

*Clinical Oncology* (2001) 13:34-43  
© The Royal College of Radiologists

### Original Article

## Improving Patient Recruitment to Multicentre Clinical Trials: The Case for Employing a Data Manager in a District General Hospital-Based Oncology Centre

A. Street<sup>1</sup>, J. Strong<sup>2</sup> and S. Karp<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Centre for Health Economics, University of York, York, <sup>2</sup>Pharmax Limited, Bexley and <sup>3</sup>Clinical Oncology Centre, North Middlesex Hospital, London, UK

# Coordinatore di Ricerca Clinica / Data Manager

Research article

Open Access

## The role of the clinical research coordinator – data manager – in oncology clinical trials

Fernando Rico-Villademoros<sup>1\*</sup>, Teresa Hernando<sup>1</sup>, Juan-Luis Sanz<sup>1</sup>, Antonio López-Alonso<sup>1</sup>, Oscar Salamanca<sup>1</sup>, Carlos Camps<sup>2</sup> and Rafael Rosell<sup>3</sup>

Address: <sup>1</sup>Bioinformática, Elze González 27, 28010 Madrid, Spain; <sup>2</sup>Oncology Department, Hospital General de Valencia, Avda Tres Cruces s/n, 46104 Valencia, Spain and <sup>3</sup>Medical Oncology Service, Institut Català d'Oncologia, Hospital Germans Trias i Pujol, Ctra. Canyet s/n, 08916 Badalona (Barcelona), Spain

Email: Fernando Rico-Villademoros\* - fernando.rico-villademoros@biometricsa-group.com, Teresa Hernando - teresa.hernando@biometricsa-group.com, Juan-Luis Sanz - juan.luis.sanz@biometricsa-group.com, Antonio López-Alonso - antonio.lopez@biometricsa-group.com, Oscar Salamanca - oscar.salamanca@biometricsa-group.com, Carlos Camps - carlos.camps@ips.cs, Rafael Rosell - rrosell@iis.hugipj.cs.es  
\* Corresponding author

Published: 25 March 2004  
Received: 23 December 2003  
BMC Medical Research Methodology 2004, 4:6  
Accepted: 23 March 2004

This article is available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/4/6>

© 2004 Rico-Villademoros et al; licensee BioMed Central Ltd. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

### Administrative activities

Management of IRB submission  
Management of Hospital Director submission  
Management Medicine Agency submission  
Medical history adaptation for the CT  
Scheduled protocol specified tests  
Scheduled patient's CT appointments

### Clinical activities

To identify potential eligible patients  
Assessment of inclusion/exclusion criteria  
Participation in informing of patients  
Participation in obtaining informed consent  
To assess response to therapy  
To assess toxicities  
Scales/questionnaires completion

### Monitoring activities

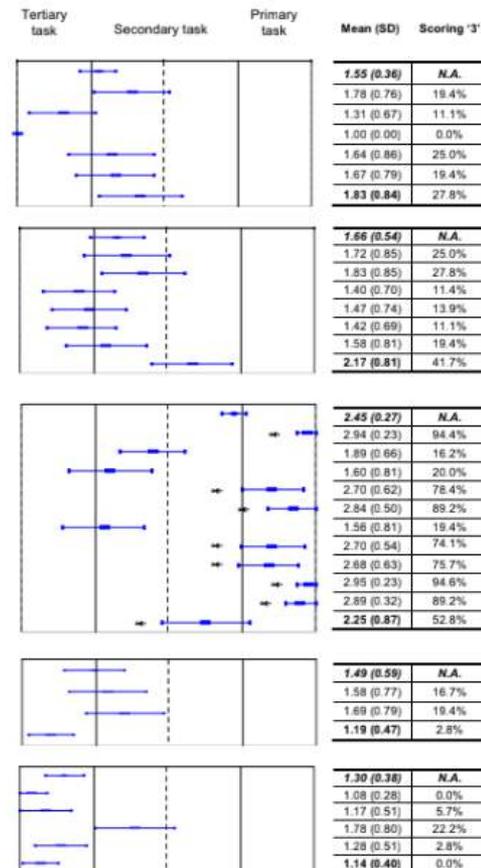
Patient registration/randomization  
To deal with Hospital Pharmacy  
To deal with a central lab  
Recruitment follow-up  
CRF completion  
To act as CRA  
To collaborate with the CRA  
Queries resolution  
Reporting serious adverse events  
To handle the investigator file  
To prepare and/or attend audits

### Data management and statistics

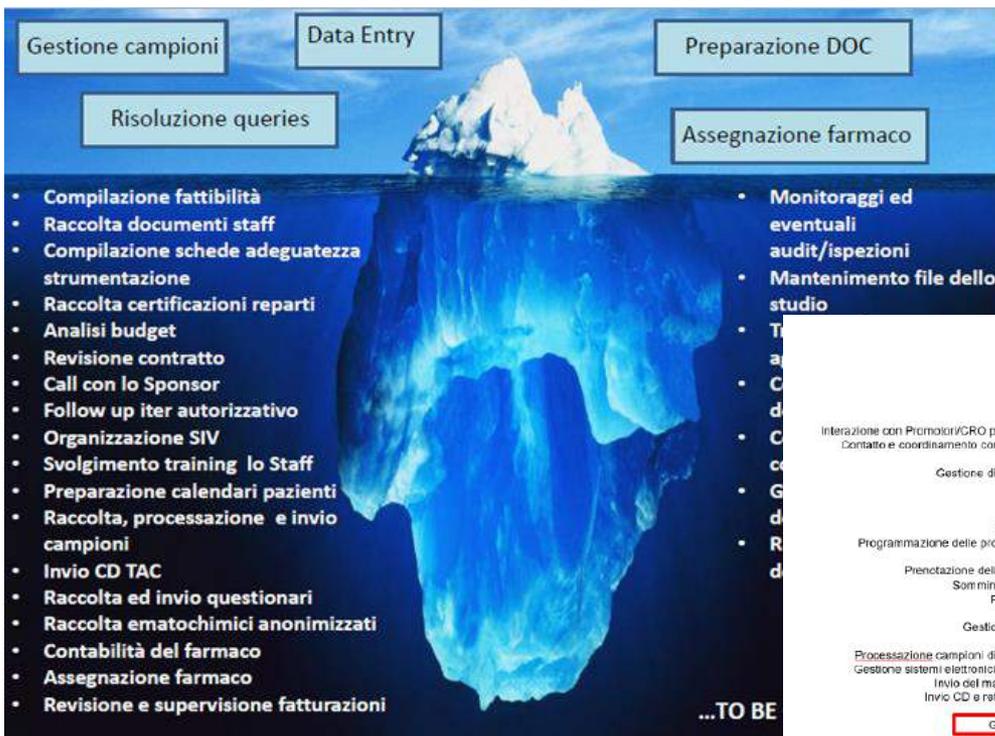
Database set-up  
Data entry  
Statistical analysis

### Researcher-related activities

Participation in protocol/CRF design  
Participation in protocol/CRF review  
Attending investigators meeting  
Participation in Final Report  
Participation in CT publication

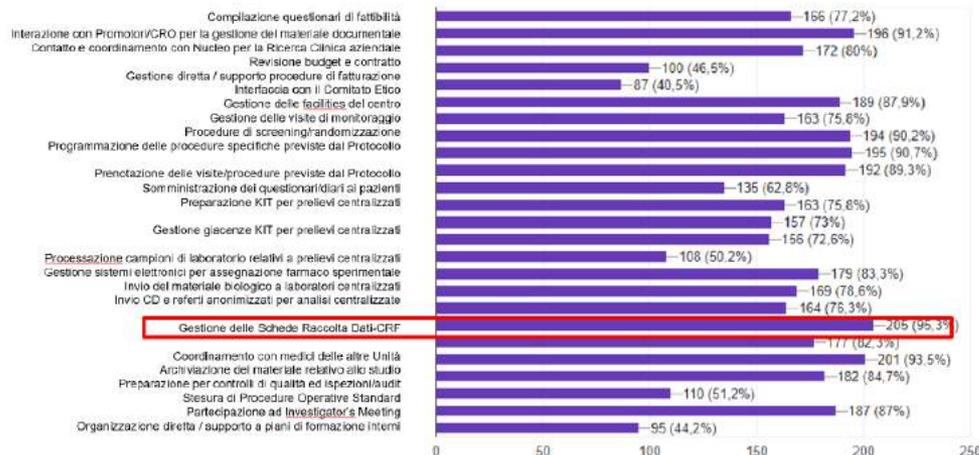


# Coordinatore di Ricerca Clinica / Data Manager



Quali tra le seguenti attività svolgi?

215 risposte



Oncology clinical research management. To each his own

Cagnazzo Celeste, Campora Sara, Taverniti Cristiana, Gentili Giorgia, Pironi Sara, Guarrera Agata, Monti Manuela

Poster display: 2018 Annual Meeting of the Italian Association of Medical Oncology (AIOM). Rome, 16-18 November 2015

# Coordinatore di Ricerca Clinica / Data Manager



Nessun background formativo obbligatorio

Nessuna formazione univoca e specifica

**ANM** **PROFILO DI COMPETENZE**  
JOB DESCRIPTION 01.11.2013

**Conoscenze:**  
Per ognuno dei singoli livelli presi in considerazione sono necessarie conoscenze specifiche:

- Ottima conoscenza delle Good Clinical Practice (GCP) e Dichiarazione di Helsinki al fine di garantire il corretto svolgimento della sperimentazione
- Conoscenza della Patologia oggetto di studio e delle differenti fasi della malattia
- Conoscenza della normativa nazionale e internazionale in materia di Sperimentazioni Cliniche e delle fasi regolatorie
- Conoscenza della terminologia medico-scientifica
- Conoscenza della metodologia della ricerca clinica
- Conoscenza dei criteri di valutazione di attività e tossicità dei trattamenti (RECIST, CTCAE, MASCC EGFR)
- Conoscenze informatiche (pacchetto office)
- Conoscenza della lingua inglese
- Capacità relazionali e comunicative
- Capacità di planificazione e organizzative
- Capacità di lettura critica di articoli scientifici

XVII Congresso Nazionale ANM - Roma 23-25 ottobre 2013

Nessun riconoscimento a livello istituzionale

Nessun mansionario/  
job description ufficiale

# Coordinatore di Ricerca Clinica / Data Manager



**GCP**

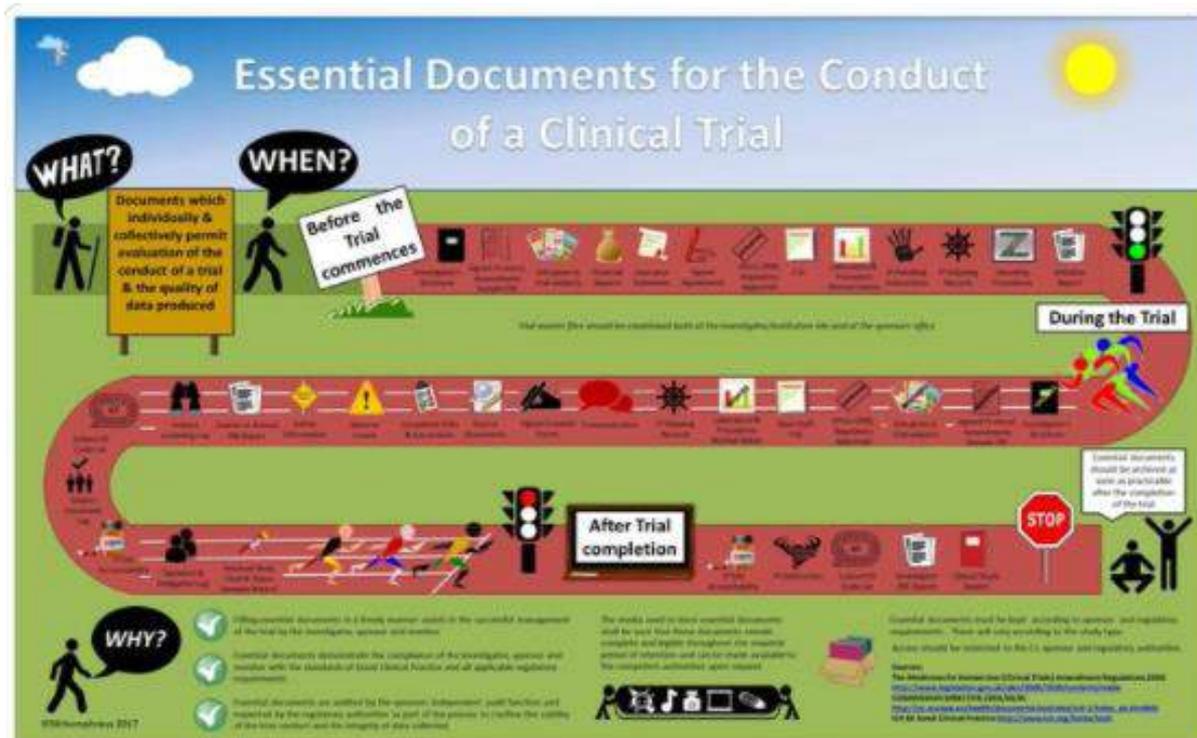
**Job description**

Analisi fattibilità studi clinici	<u>Collaborazione</u> al reclutamento pz	Raccolta ed archiviazione docs dello studio
Compilazione CRF	<u>Supporto</u> nella gestione di SAE	<u>Supporto</u> alla gestione del farmaco
Monitoraggio e audit	<u>Collaborazione</u> a stesura protocolli no profit	Gestione procedure autorizzative
<u>Collaborazione</u> ad analisi dei dati	<u>Collaborazione</u> alla progettazione di eventi formativi	Gestione campioni e questionari

**Studi profit**

**Studi no profit**

# Coordinatore di Ricerca Clinica - Quando



Fonte: Twitter

# Coordinatore di Ricerca Clinica - Come



Studi Profit



Studi Profit



Centro di coordinamento



# Coordinatore di Ricerca Clinica - Cosa



# Ruoli e responsabilità prima dell'avvio

Fattibilità

Site Experience and Logistics		
30.	How many industry studies, according to ICH-GCP standards, have you participated in as the Principal Investigator in the last 5 years?	_____
31.	How many of these studies here involved patients with Ovarian Cancer in the last 5 years?	_____
32.	Do you have staff experienced working with Electronic Data Capture or other relevant technology?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Archival Tumor tissue from initial diagnosis is required for all subjects. What percentage of patients would have the following:		
33.	a) FFPE tissue block available?	_____ %
	b) At least 30 unstained slides (5 micron thickness) containing FFPE tumor tissue available?	_____ %
Does your site have, or have access to, the following equipment:		
34.	a) CT or MRI scan equipment b) 12-lead ECG c) Local laboratory facilities d) Refrigerated centrifuge for blood samples e) -20°C freezer f) -70°C or -80°C freezer g) Access to Dry Ice (for shipment of frozen samples) h) Locked, monitored, temperature controlled storage for study medication	a) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No b) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No c) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No d) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No e) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No f) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No g) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No h) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No i) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
35.	How many dedicated staff members will your site be able to dedicate to this trial?	Study Coordinators _____ Sub-Investigators _____ Study Nurses _____ {Other} _____
36.	Would your site have a certified pathologist available to prepare tumor blocks or slides for export?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If no, please provide explanation: _____
37.	After reviewing the assessments required for the study, please list any ancillary vendors you believe you will need to carry out study assessments? (e.g. safety labs, imaging etc)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If Yes, please provide explanation: _____



Numerica studi

Strumentazione

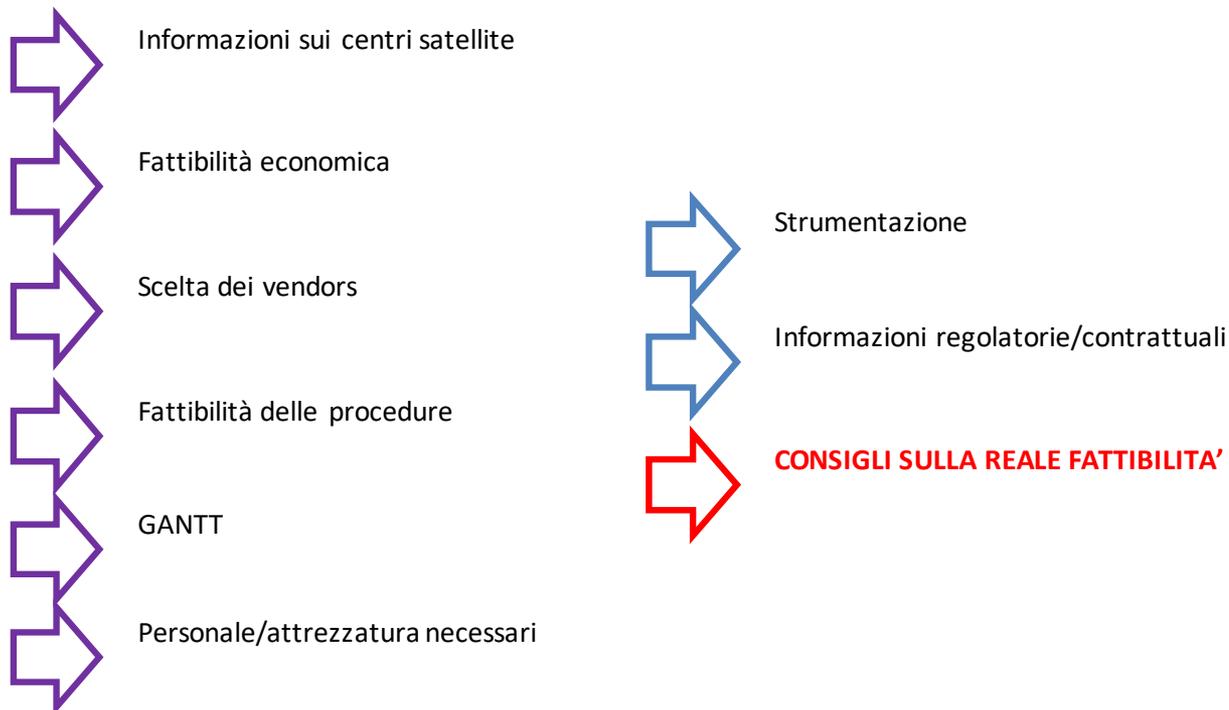
Informazioni pregresse

Informazioni regolatorie/contrattuali

**CONSIGLI SULLA REALE FATTIBILITA'**

# Ruoli e responsabilità prima dell'avvio

Fattibilità



# Ruoli e responsabilità prima dell'avvio

Iter di sottomissione

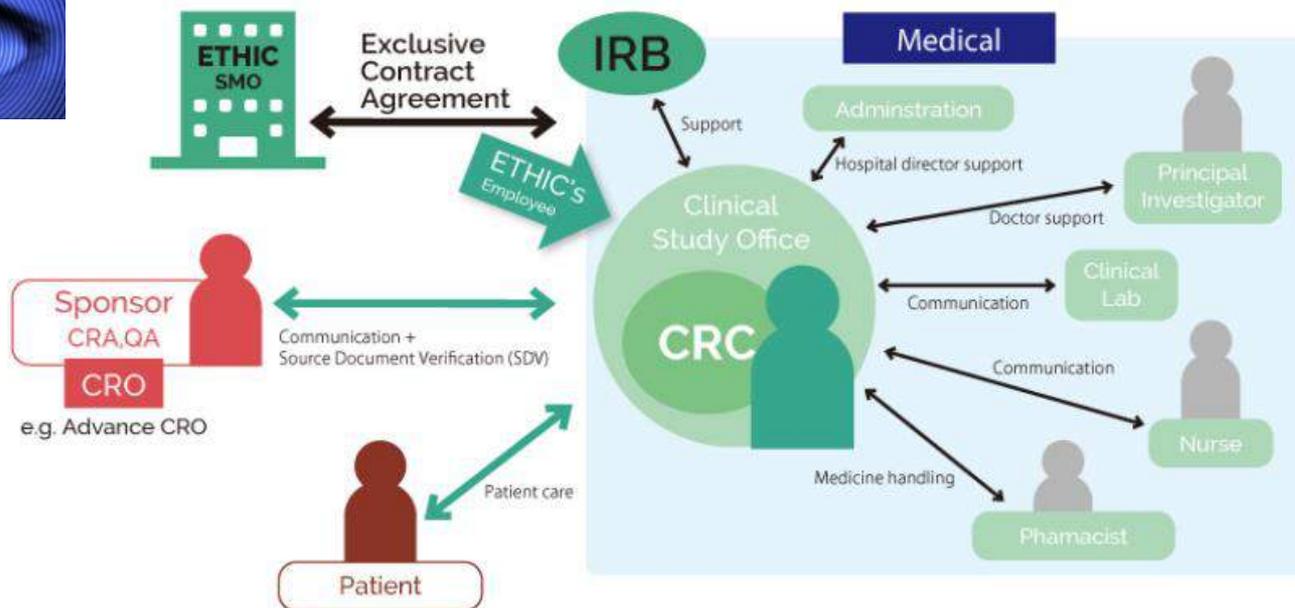


- Interazione con CRO/Promotore
- Visita di selezione/Pre study
- Preparazione della documentazione centro specifica
- Supervisione step interni (altri comitati, direzioni....)
- Revisione budget
- Revisione contratti

TIPOLOGIA STUDIO	AUTORITÀ COMPETENTE	COMITATO	AZIENDA
INTERVENTISTICO CON FARMACO	AIFA (AUTORIZZAZIONE)	PARERE	DELIBERA AMMINISTRATIVA
OSSERVAZIONALE SU FARMACO	AIFA (NOTIFICA MODULO RSO)	PARERE (PROSPETTICO) NOTIFICA (RETROSPETTIVO)	DELIBERA AMMINISTRATIVA
OSSERVAZIONALE NON SU FARMACO	NON PRESENTE	PARERE (PROSPETTICO) NOTIFICA (RETROSPETTIVO)	DELIBERA AMMINISTRATIVA
INTERVENTISTICO DISP. MEDICI	MINISTERO DELLA SALUTE	PARERE UNICO	DELIBERA AMMINISTRATIVA

# Ruoli e responsabilità durante lo studio

Coordinamento



# Ruoli e responsabilità durante lo studio

Coordinamento



## LE SKILLS - HARD & SKILLS

Normativa nazionale ed internazionale e ICH GCP (R2)

Metodologia Ricerca Clinica



Abilità informatiche

## SOFT SKILLS

Teamwork, Comunicazione efficace, Capacità di prioritarizzazione, Gestione degli errori, Capacità di giudizio obiettivo, Gestione dello stress lavoro-correlato, Capacità di coordinamento, Multitasking, Conoscenze cliniche



# Ruoli e responsabilità durante lo studio

Supervisione



Clinical Oncology

Clinical Oncology (2001)13:38-43  
© The Royal College of Radiologists

*Original Article*

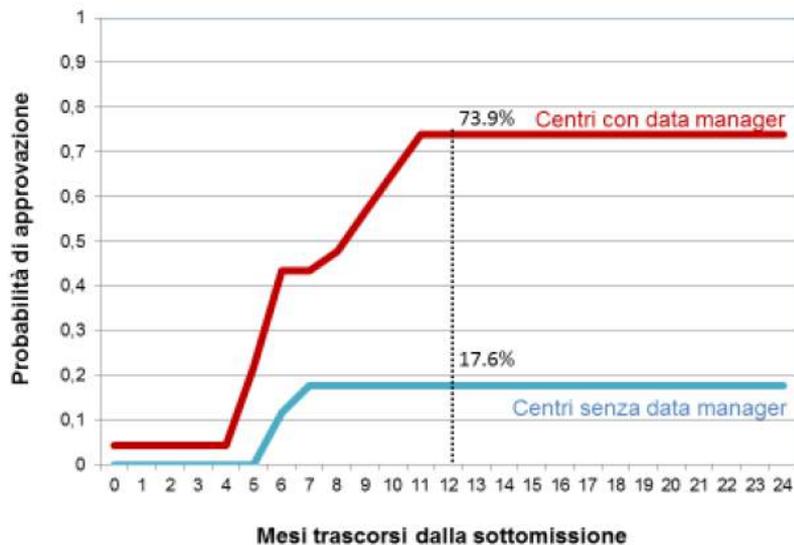
## Improving Patient Recruitment to Multicentre Clinical Trials: The Case for Employing a Data Manager in a District General Hospital-Based Oncology Centre

A. Street<sup>1</sup>, J. Strong<sup>2</sup> and S. Karp<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Centre for Health Economics, University of York, York, <sup>2</sup>Pharmax Limited, Bexley and <sup>3</sup>Clinical Oncology Centre, North Middlesex Hospital, London, UK

# Ruoli e responsabilità durante lo studio

Aumento performance



Marchetti F, Gori S, Cagnazzo C. et al. - Congresso Nazionale AIOM 2018

	Centres <u>without</u> CRC (17)	Centres with CRC (23)
<u>Approval within 6 months from submission</u>	17.6%	43.5%
Data <u>transmitted</u> to the <u>Coordinating</u> Centre	17.6%	47.8%

# Ruoli e responsabilità durante lo studio

Gestione del paziente



Table 1 Schedule of Assessment I: Screening Phase and Study Treatment Phase

Phase	Screening Phase	Double-blind Study Treatment Phase <sup>a</sup>								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 (End of Treatment)
Study Visit										
Study Week <sup>a</sup>	-2 to 0	0	1	2	3	4	5	6	7	8
Study Day	-14 to 0	0 <sup>b</sup>	7	14	21	28	35	42	49	56
Interactive Response Technology <sup>b</sup>	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Study treatment dispensed <sup>d</sup>		X	X	X	X	X	X	X	X	
Study diary <sup>f</sup>		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Underlying disease assessment <sup>e</sup>	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Invasive bacterial and fungal infection/transplant relevant infections assessment <sup>e</sup>	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
GVHD assessment <sup>g</sup>	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Liver function assessment by Child Pugh classification		X								
Comorbidity status evaluation (comorbidity index)		X				X				X
EQ-5D-5L <sup>h</sup>		X				X				X
SF-36v2 <sup>i</sup>		X		X		X		X		X
Health resource utilization		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Concomitant medications, therapies, and procedures <sup>e</sup>		X	X	X	X	X	X	X	X	X
AE/SAE monitoring		X	X	X	X	X	X	X	X	X

## Fase III, in aperto

Visita1 (Week 0): 4 KEE, 2 pm, 1 flow infection, 1 post 2.8 ore  
 Week 1 (Wk 1): 1 KEE pm  
 Visita 2 (Week 2): 1 KEE pm  
 Visita 3 (Week 3): 1 KEE pm  
 Visita 4 (Week 4): 1 KEE pm  
 Visita 5 (Week 5): 1 KEE pm  
 Visita 6 (Week 6): 1 KEE pm  
 Visita 7 (Week 7): 1 KEE pm  
 Visita 8 (Week 8): 1 KEE pm  
 Visita 9 (Week 9): 1 KEE pm  
 Visita 10 (Week 10): 1 KEE pm  
 Visita 11 (Week 11): 1 KEE pm  
 Visita 12 (Week 12): 1 KEE pm  
 Visita 13 (Week 13): 1 KEE pm  
 Visita 14 (Week 14): 1 KEE pm  
 Visita 15 (Week 15): 1 KEE pm  
 Visita 16 (Week 16): 1 KEE pm  
 Visita 17 (Week 17): 1 KEE pm  
 Visita 18 (Week 18): 1 KEE pm  
 Visita 19 (Week 19): 1 KEE pm  
 Visita 20 (Week 20): 1 KEE pm  
 Visita 21 (Week 21): 1 KEE pm  
 Visita 22 (Week 22): 1 KEE pm  
 Visita 23 (Week 23): 1 KEE pm  
 Visita 24 (Week 24): 1 KEE pm  
 Visita 25 (Week 25): 1 KEE pm  
 Visita 26 (Week 26): 1 KEE pm  
 Visita 27 (Week 27): 1 KEE pm  
 Visita 28 (Week 28): 1 KEE pm  
 Visita 29 (Week 29): 1 KEE pm  
 Visita 30 (Week 30): 1 KEE pm  
 End of treatment: 1 KEE  
 End of study: 1 KEE



# Ruoli e responsabilità durante lo studio

Gestione della  
documentazione

VOLUME 34 · NUMBER 31 · NOVEMBER 1, 2016

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

ASCO SPECIAL ARTICLE



## Addressing Administrative and Regulatory Burden in Cancer Clinical Trials: Summary of a Stakeholder Survey and Workshop Hosted by the American Society of Clinical Oncology and the Association of American Cancer Institutes

*Julie M. Vose, Laura A. Levit, Patricia Hurley, Carrie Lee, Michael A. Thompson, Teresa Stewart, Janie Hofacker, Suanna S. Bruinooge, and Daniel E. Hayes*

Cancer clinical trials, however, have become more and more challenging to conduct. Research programs must comply with federal and state legal and regulatory requirements that can be inefficient and costly to implement. In addition, institutions and sponsors often interpret these requirements conservatively and thereby add to the complexity and perceived (but often highly theoretical) risk of conducting clinical trials.

A multidisciplinary working group of hematologists/oncologists, research nurses, administrators, and managers as well as industry representatives oversaw the Initiative.

The purpose of the Initiative was to promote practical solutions to meet existing regulatory and administrative requirements on research.

# Ruoli e responsabilità durante lo studio

Gestione del tempo



## Time is running out

**Dati da inserire in 3-5  
giorni**  
(da contratto)

**DB lock**  
(tempistiche differenti in base  
alle attività)

**Resupply farmaco**  
(10 gg lavorativi)

**Resupply KIT**  
(10 gg lavorativi)

**Deadline invio campioni  
frozen**

**Richiesta dry ice**  
(anche spedizioni in giornata)

**Deadline comitato scientifico/comitato etico**

# Ruoli e responsabilità durante lo studio

Gestione delle comunicazioni



# Ruoli e responsabilità durante lo studio

Gestione delle comunicazioni

## Comunicazione interna

- Template per medici
- Riunioni
- Diffusione informazioni studio specifiche
- Aggiornamento staff

## Comunicazione con Comitato Etico

- Comunicazione primo paziente arruolato
- Aggiornamenti annuali
- Prese visione PI
- Aggiornamento documenti

## Comunicazione con Promotore/CRO

- Monitoraggi
- Telefonate
- Scambio di documenti
- Formazione sulle procedure

# Ruoli e responsabilità durante lo studio

Gestione delle comunicazioni

## Comunicazione con autorità competente/auditor

- Audit
- Ispezioni
- Richieste parere/aggiornamenti

## Comunicazione centri satellite

- Aggiornamenti sullo studio
- Invio queries
- Formazione del personale
- Comunicazioni periodiche

# Ruoli e responsabilità durante lo studio

Gestione del farmaco

LA RICEZIONE DEL FARMACO E' UNA RESPONSABILITA' DELLA FARMACIA



Contabilità

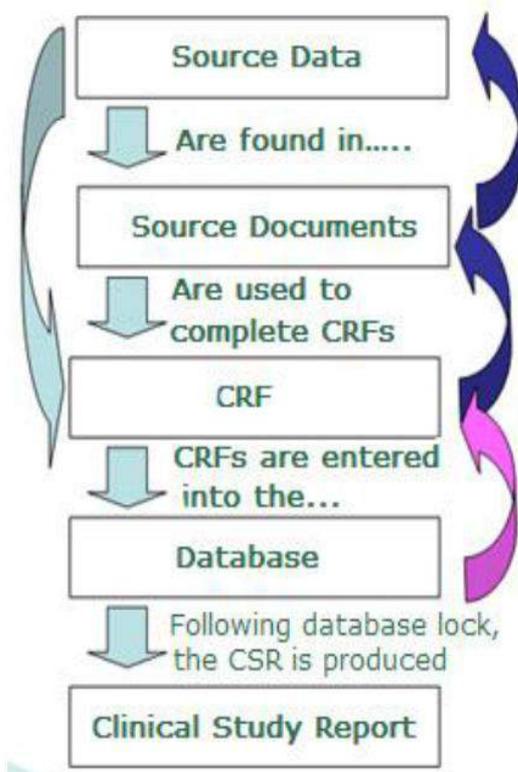
Controllo temperatura

Istruzioni al paziente

Uso sistemi IWRS

# Ruoli e responsabilità durante lo studio

Gestione del dato



## Ruoli e responsabilità alla fine dello studio





› [Recenti Prog Med.](#) 2019 Feb;110(2):65-67. doi: 10.1701/3112.31000.

## [Clinical research coordinators: a crucial resource]

[Article in Italian]

[Celeste Cagnazzo](#)<sup>1</sup>, [Sara Testoni](#)<sup>2</sup>, [Agata Suellen Guarrera](#)<sup>3</sup>, [Stefano Stabile](#)<sup>4</sup>, [Cristiana Taverniti](#)<sup>5</sup>, [Irene Federici](#)<sup>6</sup>, [Sara Pirondi](#)<sup>7</sup>, [Manuela Monti](#)<sup>2</sup>

Affiliations + expand

PMID: 30843530 DOI: [10.1701/3112.31000](#)

FULL TEXT LINKS



ACTIONS



## I segreti di un buon centro clinico

---



**Dotarsi di facilities adeguate**



**Corretta valutazione della fattibilità**



**Formazione del personale**



**Quantificare il reale carico di lavoro del team**



**Velocizzare iter autorizzativi**

## I segreti di un buon team di ricerca

---

Chiara e corretta suddivisione dei compiti

Conoscere il lavoro per una corretta pianificazione

Buon ingranaggio del team

Convinzione della rilevanza della sperimentazione

## I segreti di un buon team di ricerca

---

- Job description
- Ruoli ben definiti tra  
Sperimentatore/CRC/infermiere  
(delegation log)
- Interazione con pazienti?
- Responsabilità in relazione al ruolo
- **CRC: Single Point of Contact**

# I segreti di un buon team di ricerca

---

- Preparazione pacchetti documenti (certificazioni, CV..)
- Avere un sistema di archiviazione efficiente
- Mantenere files aggiornati (checklists)
- Costante contatto con PI e altri membri del team (tracciato!)
- Avere percorsi ben definiti (SOP o Istruzioni operative)
- Definire compiti in SIV

**Riunioni periodiche  
con infermiere e  
team**

**Strumenti  
condivisi**

**Gestionale  
informatizzato**

## I segreti di un buon team di ricerca

---

**NON SCORDIAMOCI LE  
DIREZIONI**

# Coinvolgere le direzioni

## LabRevolution

COME CAMBIA LA RICERCA IN MEDICINA

con il contributo non condizionato di



[VAI ALLA HOMEPAGE DI SALUTE](#)



## Le sperimentazioni cliniche fanno risparmiare

di VIOLA RITA

*Per ogni 1000 euro investiti da un'azienda farmaceutica in un trial, la struttura sanitaria che lo ospita ne risparmia 2.200 in termini di costi evitati per esami diagnostici, dispositivi medici e farmaci. Lo ha calcolato uno studio*

23 NOVEMBRE 2018

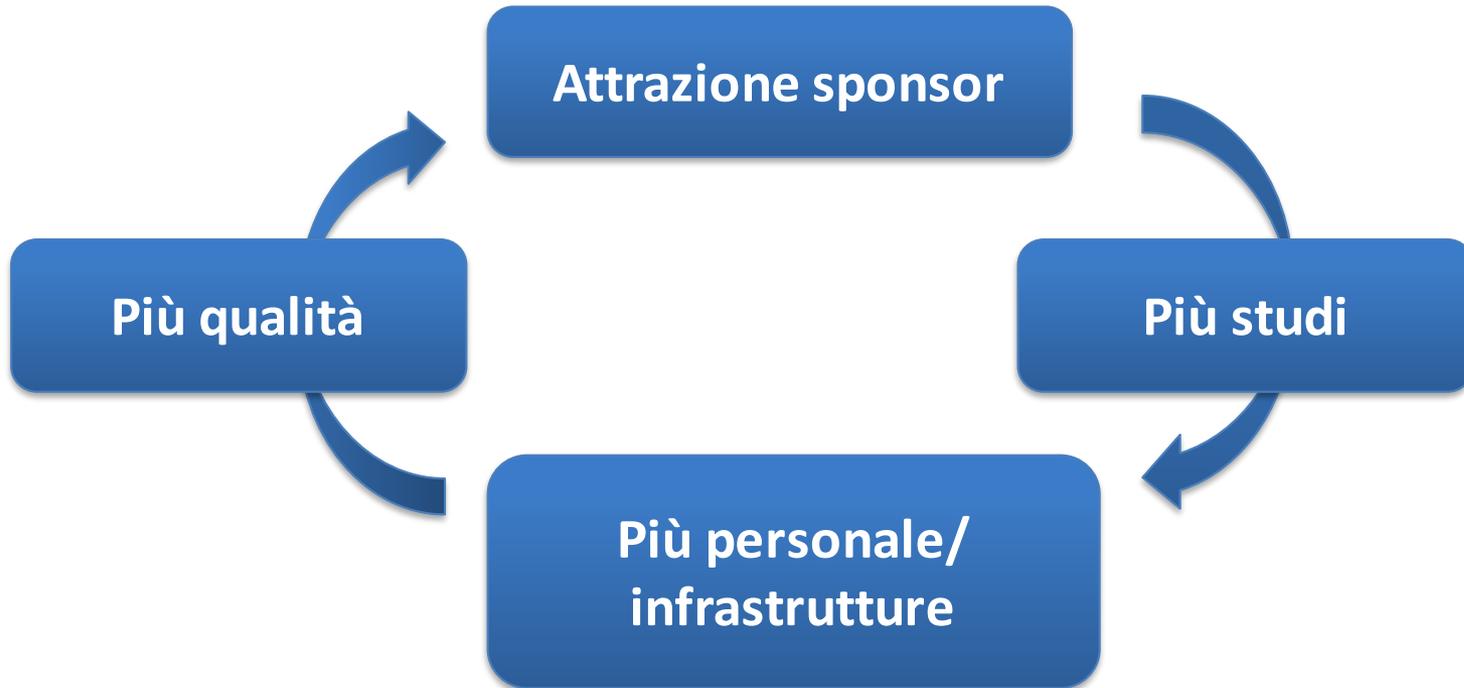
PUBBLICATO PIÙ DI UN ANNO FA

2 MINUTI DI LETTURA

[https://www.repubblica.it/dossier/salute/labrevolution/2018/11/23/news/le\\_sperimentazioni\\_cliniche\\_fanno\\_risparmiare-212394740/](https://www.repubblica.it/dossier/salute/labrevolution/2018/11/23/news/le_sperimentazioni_cliniche_fanno_risparmiare-212394740/)

# I segreti di un buon team di ricerca

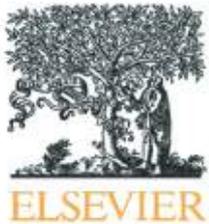
---



## Staff del Centro – la realtà Italiana

---

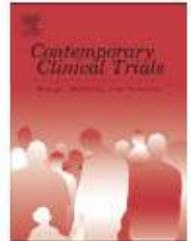
- IRCCS: realtà più strutturate (la ricerca è la mission); in genere i Trial Office nascono qui
- Aziende ospedaliere: figure più sparse (difficile equilibrio assistenza/ricerca)
- All'interno di centri clinici oppure esterni a richiesta (meno rappresentato)



Contents lists available at ScienceDirect

## Contemporary Clinical Trials

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/conclintrial](http://www.elsevier.com/locate/conclintrial)



### Developing a clinical trial unit to advance research in an academic institution



Ivana T. Croghan<sup>a,\*</sup>, Steven D. Viker<sup>a</sup>, Andrew H. Limper<sup>a</sup>, Tamara K. Evans<sup>a</sup>, Alissa R. Cornell<sup>b</sup>, Jon O. Ebbert<sup>a</sup>, Morie A. Gertz<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Department of Medicine, Mayo Clinic, 200 First Street SW, Rochester, MN 55905, USA

<sup>b</sup> Department of System and Procedures, Research and Education Unit, Mayo Clinic, 200 First Street SW, Rochester, MN 55905, USA

<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1551714415301002?token=E6B4A24912D9FC3956087ABDC7D78FAB240B9FB08D28E172F87D7FCE8077AF0ABA8324DA5AA2743697AC2FCA082D6A56&originRegion=eu-west-1&originCreation=20211028090532>

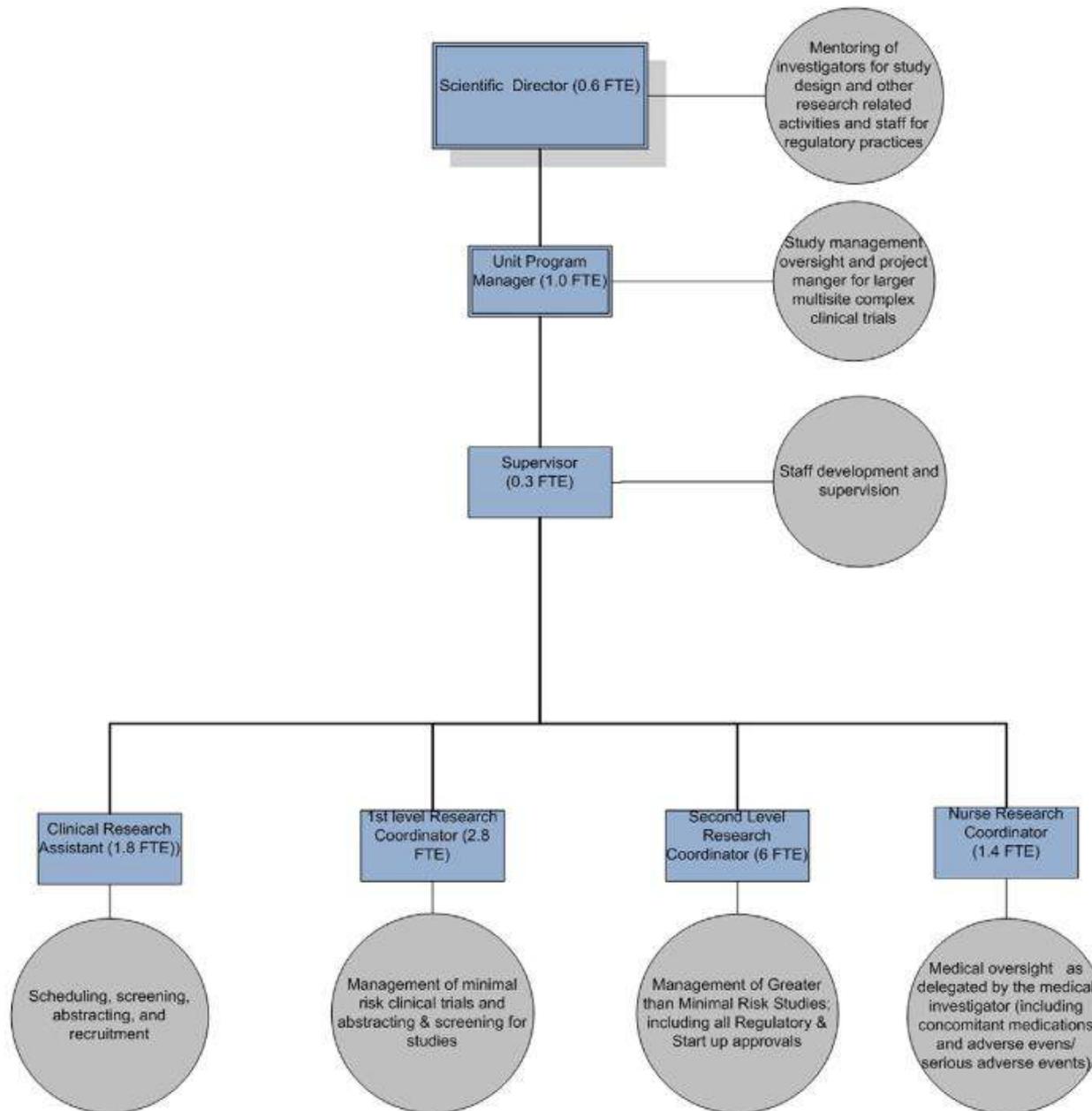


Fig. 2. Reporting structure and duties of the clinical trial unit staff.

# Fattori determinanti l'attrattività del sistema Paese per le sperimentazioni cliniche



01 December 2014  
INS/GCP/46309/2012  
Compliance and Inspections

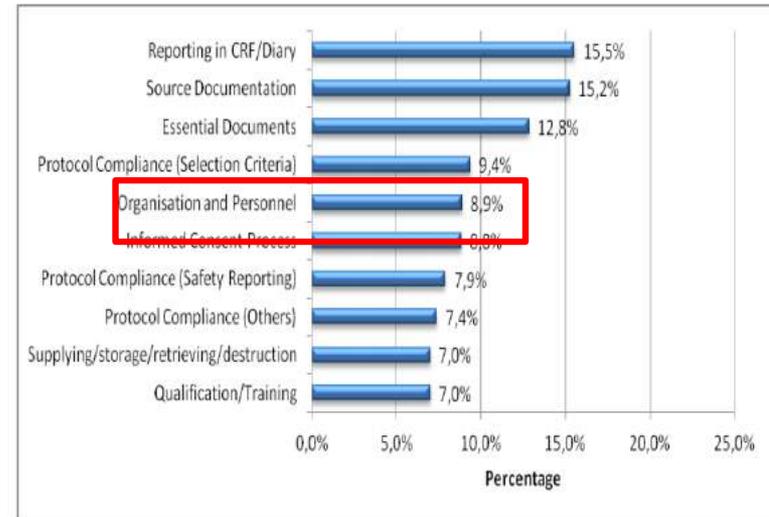
Classification and analysis of the GCP inspection findings  
of GCP inspections conducted at the request of the CHMP  
(Inspection reports to EMA 2000-2012)

## Expertise nella ricerca clinica (15%)

- Numero di centri sperimentali
- Numero di trial
- **Disponibilità di forza lavoro specializzata**

## Caratteristiche generali del sistema-paese (20%)

- Stato di avanzamento delle strutture sanitarie
- **Infrastrutture**
- Fattori di rischio del sistema-paese



Fonte : Cavazza, Costa, Jommi 2016

# Vantaggi di una CTU

---

La letteratura internazionale propone la soluzione organizzativa di una **Clinical Trial Unit (CTU)** centrale per potenziare la ricerca sperimentale negli ospedali svolgendo funzioni quali:

- ✓ Supportare e coordinare le sperimentazioni dal punto di vista scientifico e metodologico
- ✓ Attrarre nuove sperimentazioni
- ✓ Svolgere attività di formazione

(Gluud, Sorenson, 1998)

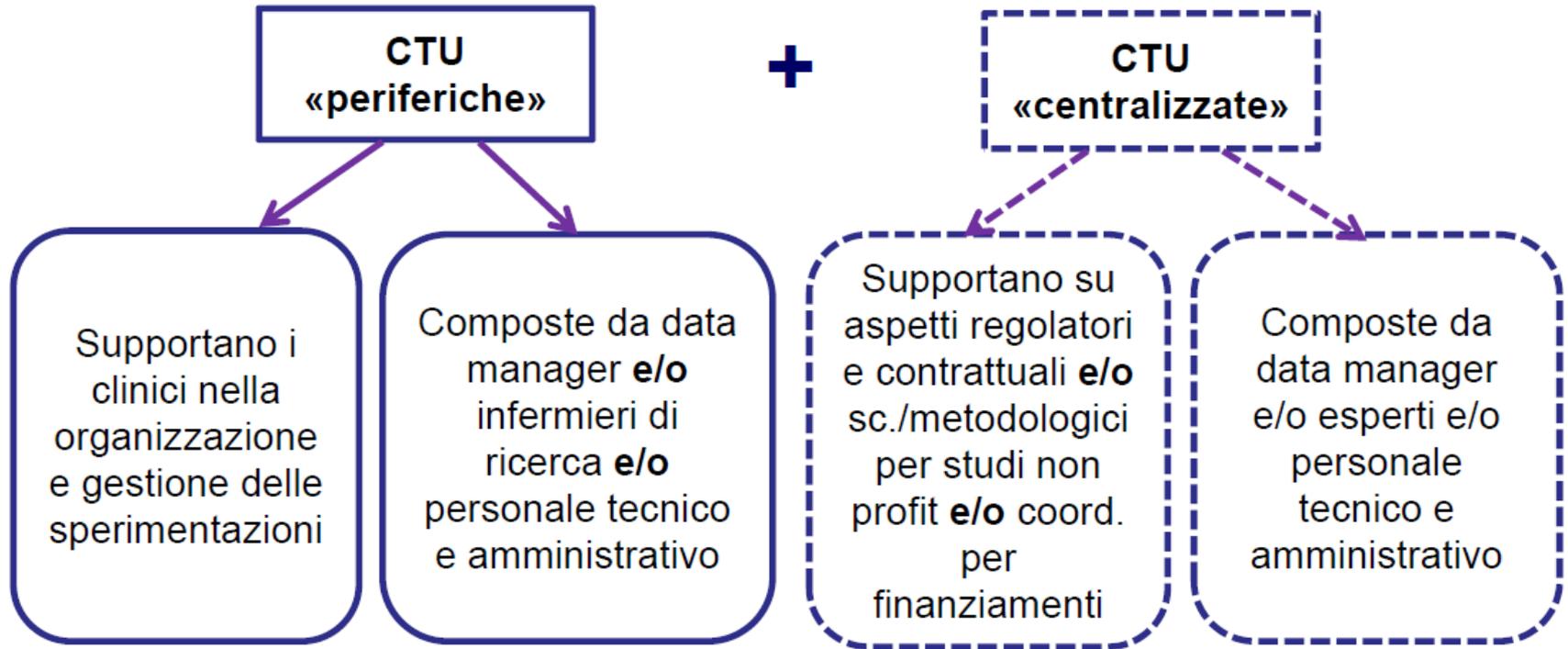
# Vantaggi di una CTU

---

L'impatto rilevato di una **Clinical Trial Unit (CTU)** centrale è:

- ✓ Favorire una standardizzazione e formalizzazione delle procedure dei RCT oltre alla raccolta di documenti per pubblicazione dei risultati (Trelle *et al.* 2006)
- ✓ Accorciare i tempi di arruolamento dei pazienti (Trelle *et al.* 2006)
- ✓ Usare in modo più efficiente le risorse (Rubin, Lazar, 2009)
- ✓ Dare una maggior prevedibilità dei finanziamenti (Gluud, Sorenson, 1998)

# Tipologie di CTU



*Courtesy of Marianna Cavazza*

# Clinical Trial Unit in Italia

2015: SURVEY -“Clinical Trial Unit in Italia.  
Stato dell’arte e percezione del ruolo del CRC”



A tutti i reparti di Oncologia:  
115 risposte

N° unità	Infermiere di ricerca	CRC
1	41,8 %	44,7%
2	11,9%	18,4 %
3 o più	11,9%	27,6 %

In che tipo di struttura presta servizio?

	%
A.O.U.	14,8
Azienda Ospedaliera	50,4
IRCCS	17,4
Altro	17,4

2. In quale regione?

	%
NORD	54,8
CENTRO	19,2
SUD	26

MA@PoC

eISSN 2399-2026

Med Access @ Point Care 2017; 1(1): 000-000  
DOI: 10.5301/maapoc.0000015

RESEARCH @ POINT OF CARE



The critical role of the clinical research coordinator for  
clinical trials: a survey in oncology

Margherita Cinefra<sup>1</sup>, Celeste Cagnazzo<sup>2</sup>, Laura McMahon<sup>3</sup>, Francesca Arizio<sup>4</sup>, Sara Campora<sup>5</sup>, Roberta Camisa<sup>6</sup>,  
Giuliana Canzanella<sup>7</sup>, Marianna Contu<sup>8</sup>, Paola Frati<sup>9</sup>, Roberta Sottile<sup>10</sup>, Stefania Gor<sup>11</sup>, Giuseppe Procopio<sup>12</sup>, Oriana Nanni<sup>13</sup>  
on behalf of the AIOM Working Group Coordinatori di Ricerca Clinica

# Clinical Trial Unit in Italia

AIFA- Roma 21 gennaio 2016



## La ricerca oncologica: strutture e personale dedicato



N. Strutture censite	Presenza Ufficio Studi clinici controllati
<b>Italia</b> 319	<b>138 (43%)</b>
<b>Nord</b> 167	82 (49%)
<b>Centro</b> 77	32 (42%)
<b>Sud e isole</b> 75	24 (32%)



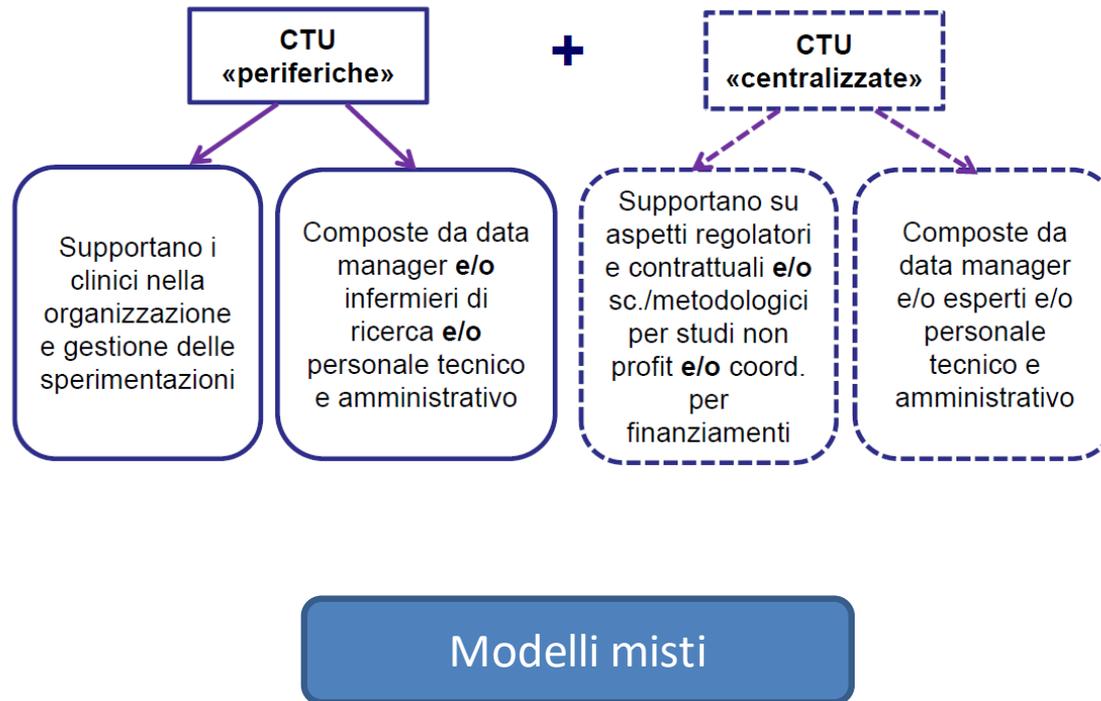
## Obiettivi



- **Implementazione della ricerca clinica oncologica**
- **Accreditamento** dei Gruppi aderenti e dei centri oncologici
- **Proposte di legge** e lobby per la definizione :
  - di un network italiano riconosciuto da AIFA e dal SSN;
  - delle figure professionali impegnate nella ricerca clinica (infermiere di ricerca, data manager..)
- **Collaborazione internazionale** con altri gruppi e con l'industria.

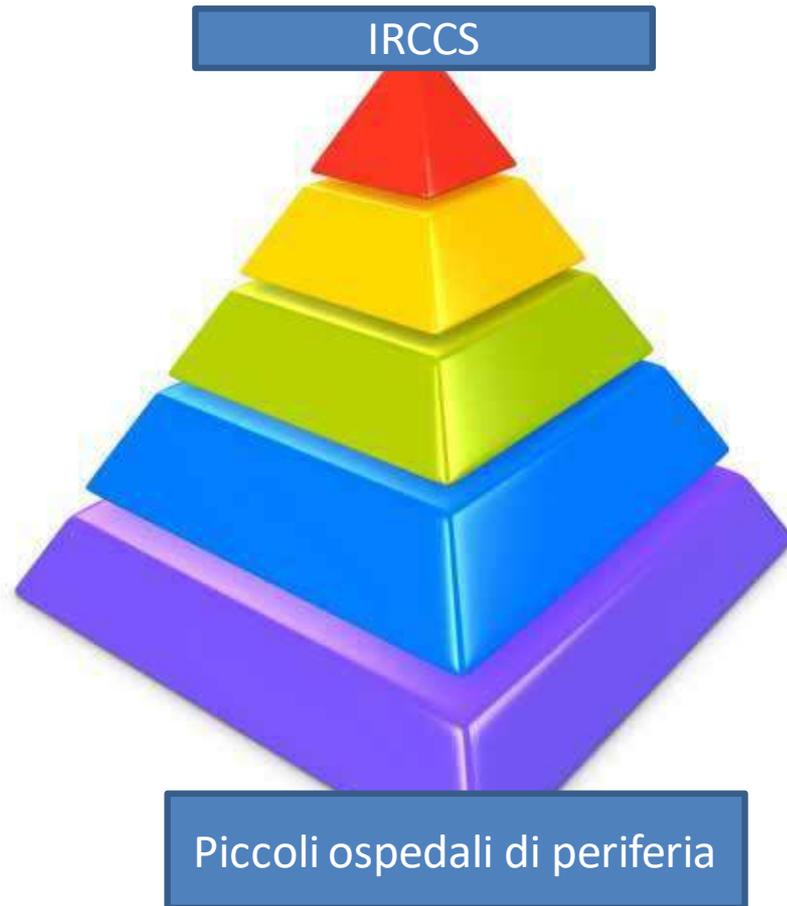
% di strutture rispetto al numero totale di strutture censite in Italia (rosa) o per Macroarea ( grigio)

# Tipologie di CTU



# Tipologie di CTU in Italia

---

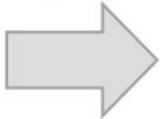


- IRCCS: realtà più strutturate (la ricerca è la mission); in genere i Trial Office nascono qui
- Aziende ospedaliere: figure più sparse (difficile equilibrio assistenza/ricerca)
- All'interno di centri clinici oppure esterni a richiesta (meno rappresentato)

# Tipologie di CTU in Italia

## IRCCS

Avviata rilevazione delle diverse figure professionali coinvolte nell'ambito della ricerca sanitaria inizialmente tra gli allora 49 IRCCS (ora 51) e poi anche tra gli IZS e le Aziende sanitarie



Mappatura che ha identificato **circa 40 figure professionali** di ricerca sanitaria distinte in due differenti aree:

- area del **ricercatore**
- area del **personale addetto alla ricerca**

2016

3 Fasce retributive definite dal CCNL che prendono a riferimento la categoria apicale



Accesso a seguito di specifica procedura concorsuale (dPCM) e immissione in servizio con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato

Ingresso nella dotazione organica dedicata all'attività di **assistenza** o di **ricerca** e nei ruoli del SSN con contratto a tempo indeterminato

Contratto di lavoro subordinato a tempo determinato di 5 anni previa valutazioni annuali positive, rinnovabile per ulteriori 5 anni, previa valutazione di idoneità positiva.

L'esito negativo della valutazione annuale per tre anni consecutivi determina la risoluzione del contratto. I criteri di valutazione annuale e di idoneità nell'emanando DM.

**Prima applicazione della piramide ex comma 432** : immissione in servizio con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato **per il personale in servizio presso gli IRCCS e IZS al 31.12.2017 con rapporti di lavoro flessibile instaurati a seguito di procedura selettiva pubblica e con 3 anni negli ultimi 5 anni**

# Tipologie di CTU in Italia

Campione : 218

Grande sottostima,  
assenza di un  
censimento

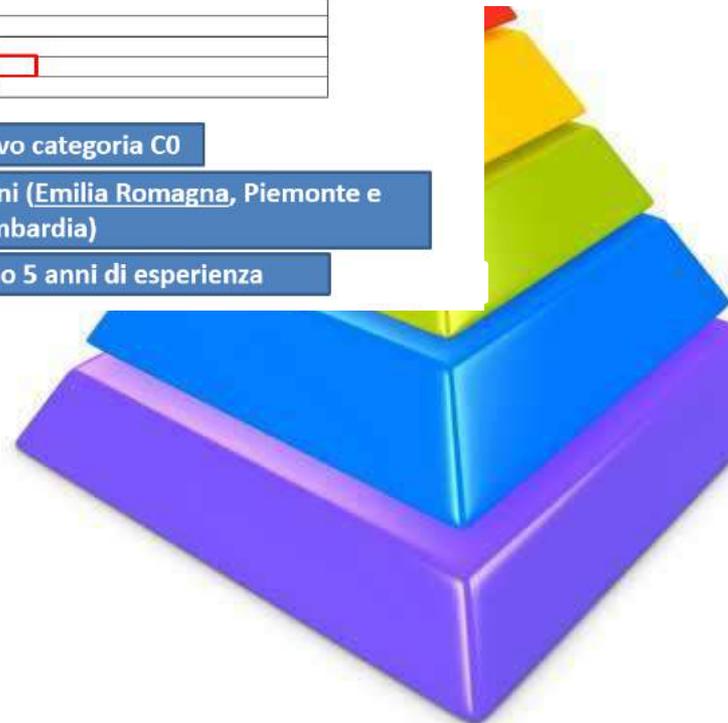
Tabella 2 - Tipi di contratto, novembre 2018

Tipo di contratto	Rispondenti n. (%)
Assegno di ricerca	24 (11)
Borsa di studio	50 (22.9)
Contratto a progetto	58 (26.6)
Contratto interinale (tempo determinato)	2 (0.9)
Stage non retribuito	3 (1.4)
Contratto a tempo determinato	25 (11.5)
<b>Contratto a tempo indeterminato</b>	<b>25 (11.5)</b>
Partita Iva	31 (14.2)

70% assistente amministrativo categoria C0

72% concentrato in 3 regioni (Emilia Romagna, Piemonte e Lombardia)

82% personale con almeno 5 anni di esperienza



Elevatissimo turn over

Scarsità di personale esperto

Piccoli ospedali di periferia

Recenti Prog Med, 2019 Jun;110(6):285-291. doi: 10.1701/3182.31609.

[Clinical research: enough players to get out there?]

[Article in Italian]

Celeste Cagnazzo<sup>1</sup>, Agata Guarrera<sup>2</sup>, Rosita Cenna<sup>3</sup>, Cristiana Taverniti<sup>4</sup>, Stefano Stabile<sup>5</sup>, Irene Federici<sup>6</sup>, Sara Pironi<sup>7</sup>, Sara Testoni<sup>8</sup>, Manuela Monti<sup>8</sup>

Affiliations + expand

PMID: 31282484 DOI: 10.1701/3182.31609

FULL TEXT LINKS

Full Text Online

ACTIONS

Cite

Favorites

SHARE

## LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonche' disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. (18G00019)

*(GU n.25 del 31-1-2018)*

---

Vigente al: 15-2-2018

---

4) che la sperimentazione clinica dei medicinali si avvalga di professionalita' specifiche nel campo della **gestione** dei dati e del coordinamento della ricerca;

i) individuazione, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica e conduzione e **gestione** degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci;



GIGI  
Sammarchi

ANDREA  
Roncato



# SE TUTTO VA BENE SIAMO ROVINATI

con PATRIZIA PELLEGRINO - FRANCO JAVARONE - NANDA FRAMMERIA

con la partecipazione di GECIA  
regia di SERGIO MARTINO



THANK  
YOU!