

## **Titolo del progetto:**

**Gestione della parte non clinica dei protocolli di ricerca nazionali ed internazionali attivi presso la Struttura Complessa di Malattie Infettive nell'ambito di infezioni da HIV, HCV, infezioni batteriche e COVID-19.**

## **Obiettivi e scopo:**

Oggi è ampiamente riconosciuto che la progettazione, attuazione, coordinamento e analisi delle sperimentazioni cliniche richiede un approccio multidisciplinare specializzato.

Negli ultimi anni è emersa nell'ambito della gestione dei protocolli di ricerca una nuova figura: il *Data Manager*, anche conosciuto come *Study Coordinator*, il quale svolge un ruolo chiave nel processo di sperimentazione clinica.

Il coordinamento di studi clinici comporta la raccolta e la gestione di tutte le informazioni rilevanti e necessarie per la valutazione di un trattamento nell'ambito di un protocollo di ricerca. Il successo di uno studio clinico dipende completamente dalla qualità dei dati raccolti. La figura del *Data Manager* diventa, quindi, fondamentale nell'affiancare medici ed infermieri per quanto riguarda la parte non clinica delle sperimentazioni, supportandoli nell'organizzazione delle attività e garantendo l'applicazione delle procedure previste dai protocolli di ricerca.

Negli ultimi 10 anni, presso la Struttura Complessa di Malattie Infettive del Presidio di Busto Arsizio sono stati attivati circa 50 protocolli di ricerca, nazionali ed internazionali, di fase II, III, IV e di tipo osservazionale. La Struttura si occupa principalmente di studi riguardanti l'infezione da HIV e le infezioni batteriche, ma anche HCV, HBV e, da circa 9 mesi, anche COVID-19.

La S.C. di Malattie Infettive fa parte, inoltre, dei più importanti network di ricerca nazionali che si occupano dell'infezione da HIV (Coorte I.C.O.N.A. e Gruppo CISAI).

Le attività di competenza del *Data Manager* richieste presso la Struttura Complessa di Malattie Infettive sono:

- la gestione dei rapporti con il Comitato Etico, ossia la gestione dell'iter di approvazione di nuovi studi e l'aggiornamento circa l'andamento di quelli già attivi (emendamenti, SUSAR, rapporti di sicurezza, report annuali, ecc.);
- la gestione dei rapporti con gli Sponsor e i Promotori, compresa l'organizzazione di visite di valutazione del centro per valutarne l'idoneità alla conduzione dello studio e la compilazione di questionari di fattibilità inerenti nuove proposte di studio;
- la partecipazione agli *Investigator's Meeting* organizzati da Sponsor e Promotori per presentare i protocolli di studio;

- la gestione dei rapporti con i CRA (*Clinical Research Associate* o monitor di studio) e l'organizzazione di visite di monitoraggio *on-site* e da remoto, durante le quali vengono verificati i *Source Documents*, le cartelle cliniche dei pazienti arruolati, i consensi informati, la contabilità dei farmaci in studio e, più in generale, la corretta conduzione dello studio clinico;
- la gestione dei rapporti con gli uffici aziendali preposti alla gestione della parte amministrativa relativa alle sperimentazioni cliniche (convenzioni, delibere autorizzative, emissione di fatture);
- la gestione dei rapporti con la Farmacia Ospedaliera, che collabora con la Struttura Complessa di Malattie Infettive occupandosi della ricezione dei farmaci sperimentali
- la gestione dei rapporti con altre Strutture Aziendali (ad esempio con il Laboratorio Analisi) con cui è fondamentale una fattiva collaborazione nella conduzione di alcune sperimentazioni
- la gestione dei rapporti con l'Ingegneria Clinica e i tecnici biomedicali per il controllo delle strumentazioni utilizzate nelle sperimentazioni
- l'organizzazione delle visite e delle procedure previste per i pazienti da ogni protocollo di ricerca;
- la compilazione e dell'aggiornamento delle schede di raccolta dati (CRF) cartacee o elettroniche, sia in lingua italiana che in lingua inglese;
- la corretta conservazione e archiviazione di tutta la documentazione inerente alle sperimentazioni;
- il supporto ai clinici nelle segnalazioni di eventi avversi secondo le modalità e le tempistiche previste dai singoli protocolli di studio;
- la gestione dei kit di laboratorio per la raccolta dei campioni biologici previsti in base alla singola sperimentazione (il *Data Manager* organizza i prelievi, preparando i materiali necessari e provvedendo alla conservazione e spedizione dei campioni secondo le modalità previste dal protocollo);
- la gestione dei farmaci sperimentali (ricezione, conservazione, dispensazione, aggiornamento della contabilità e smaltimento)
- la gestione, nell'ambito di studi internazionali, delle comunicazioni in lingua inglese con Sponsor, CROs (*Clinical Research Organizations*), laboratori esteri, fornitori di materiale di studio etc, sia allo scopo di agevolare e velocizzare la fase di approvazione e avvio degli studi, sia per la risoluzione di eventuali problematiche durante la conduzione delle sperimentazioni

La figura del *Data Manager* presso la Struttura Complessa di Malattie Infettive si occuperà, inoltre, di collaborare con i clinici nelle seguenti attività:

- gestione delle richieste di farmaci in uso compassionevole
- gestione delle richieste di utilizzo off-label di farmaci
- raccolta di dati per la realizzazione di poster da presentare a congressi nazionali ed internazionali in ambito infettivologico

Sede legale: Via A. da Brescia, 1 - 21052 Busto Arsizio - Tel. 0331 699.111 - Telefax 0331 699.411  
Codice Fiscale/Partita IVA 03510190121 – sito internet: [www.asst-valleolona.it](http://www.asst-valleolona.it)

Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio: Via A. da Brescia, 1 - Tel. 0331 699.111

**Vantaggi aziendali:**

- Promozione della ricerca all'interno dell'ASST
- Gestione delle sperimentazioni cliniche secondo i principi di buona pratica clinica
- Aumento della visibilità dell'ASST, attraverso il coinvolgimento in network di ricerca nazionali ed internazionali

**U.O. proponente:**

Struttura Complessa di Malattie Infettive del Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio.

Responsabile del progetto: Dr.ssa Barbara Menzagli, Referente per le Sperimentazioni Cliniche presso la Struttura Complessa di Malattie Infettive del Presidio di Busto Arsizio.

**Pianificazione del progetto:**

FASE	ATTIVITÀ	RESPONSABILITÀ	TEMPI
1° FASE	Gestione dell'iter di approvazione e avvio di nuove sperimentazioni nel periodo in esame.  Arruolamento di pazienti nelle sperimentazioni in corso nel periodo preso in esame.  Prosecuzione del follow-up dei pazienti già arruolati in protocolli di ricerca (organizzazione delle visite e degli esami previsti, contabilità dei farmaci sperimentali, attività di supporto nella segnalazione di eventuali eventi avversi)  Gestione delle visite di monitoraggio on-site e da remoto previste dagli Sponsor per gli studi in corso  Compilazione di questionari di fattibilità relativi a nuovi studi proposti da Sponsor o promotori no-profit  Attività di supporto ai clinici per eventuali richieste di farmaci in uso compassionevole e/o richieste di utilizzo <i>off-label</i> di farmaci	Responsabile del progetto	Primo trimestre

2° FASE	<p>Gestione dell'iter di approvazione e avvio di nuove sperimentazioni nel periodo in esame.</p> <p>Arruolamento di pazienti nelle sperimentazioni in corso nel periodo preso in esame.</p> <p>Prosecuzione del follow-up dei pazienti già arruolati in protocolli di ricerca (organizzazione delle visite e degli esami previsti, contabilità dei farmaci sperimentali, attività di supporto nella segnalazione di eventuali eventi avversi)</p> <p>Gestione delle visite di monitoraggio on-site e da remoto previste dagli Sponsor per gli studi in corso</p> <p>Compilazione di questionari di fattibilità relativi a nuovi studi proposti da Sponsor o promotori no-profit</p> <p>Attività di supporto ai clinici per eventuali richieste di farmaci in uso compassionevole e/o richieste di utilizzo <i>off-label</i> di farmaci</p>	Responsabile del progetto	Secondo trimestre
3° FASE	<p>Gestione dell'iter di approvazione e avvio di nuove sperimentazioni nel periodo in esame.</p> <p>Arruolamento di pazienti nelle sperimentazioni in corso nel periodo preso in esame.</p> <p>Prosecuzione del follow-up dei pazienti già arruolati in protocolli di ricerca (organizzazione delle visite e degli esami previsti, contabilità dei farmaci sperimentali, attività di supporto nella segnalazione di eventuali eventi avversi)</p> <p>Gestione delle visite di monitoraggio <i>on-site</i> e da remoto previste dagli Sponsor per gli studi in corso</p> <p>Compilazione di questionari di fattibilità relativi a nuovi studi proposti da Sponsor o promotori no-profit</p> <p>Attività di supporto ai clinici per eventuali richieste di farmaci in uso compassionevole e/o richieste di utilizzo <i>off-label</i> di farmaci</p>	Responsabile del progetto	Terzo trimestre
4° FASE	<p>Gestione dell'iter di approvazione e avvio di nuove sperimentazioni nel periodo in esame.</p> <p>Arruolamento di pazienti nelle sperimentazioni in corso nel periodo preso in esame.</p> <p>Prosecuzione del follow-up dei pazienti già arruolati in protocolli di ricerca (organizzazione delle visite e degli esami previsti, contabilità dei farmaci sperimentali, attività di supporto nella segnalazione di eventuali eventi avversi)</p> <p>Gestione delle visite di monitoraggio on-site e da remoto previste dagli Sponsor per gli studi in corso</p> <p>Compilazione di questionari di fattibilità relativi a nuovi studi proposti da Sponsor o promotori no-profit</p> <p>Attività di supporto ai clinici per eventuali richieste di farmaci in uso compassionevole e/o richieste di utilizzo <i>off-label</i> di farmaci</p>	Responsabile del progetto	Quarto trimestre