

Titolo del progetto:

Gestione delle Sperimentazioni Cliniche in Ematologia

Obiettivi e scopo

Gestione delle Sperimentazioni Cliniche in Ematologia

a. Obiettivo: Gestione della parte NON clinica degli studi clinici presenti ed in fase di avvio presso la SC di Ematologia

Il team di ricerca per la conduzione degli studi in ambito ospedaliero prevede il coinvolgimento di diverse figure: il Principal Investigator, i Sub Investigators, Research Nurses e lo Study Coordinator.

Quest' ultimo ha il compito di:

- facilitare le varie attività connesse alla sperimentazione clinica;
- garantire il corretto svolgimento e il controllo delle procedure dalla fase iniziale di attivazione dello studio presso il centro sino alla chiusura;
- gestire il flusso di lavoro richiesto ponendosi come riferimento per il coordinamento delle diverse attività e figure professionali;
- assicurare che la sperimentazione venga condotta rispettando gli indicatori di etica e di qualità della ricerca;
- abbattere i tempi di attesa per l'avvio delle sperimentazioni;

Nello specifico le attività di competenze del Coordinatore di Ricerca sono:

- la gestione dei rapporti con il Comitato Etico
- la gestione dei rapporti con gli Sponsor,
- la gestione dei rapporti con i CRA
- la gestione dei rapporti con i pazienti
- compilazione e aggiornamento CRF
- gestione e processazione dei kits di laboratorio per i prelievi di farmacocinetica, farmacodinamica
- verificare la compliance del paziente al trattamento
- verificare tossicità e sicurezza delle terapie domiciliari, segnalazione di eventuali AE e SAE
- verificare impatto sulla qualità della vita, rispondendo ai bisogni di informazione e sostegno durante il coinvolgimento nello studio

b. Scopo

Assicurare la qualità e la coerenza nella rilevazione di dati nelle sperimentazioni cliniche, attraverso il coordinamento e il monitoring dell'attività dei Data Entry e mediante la propria attività diretta. Collaborare nella stesura e presentazione del protocollo e nella predisposizione di tutti i documenti necessari alle rilevazioni cliniche ed economiche, nel rispetto delle procedure operative standard aziendali (Standard Operating Procedures, SOP), delle buone pratiche cliniche (Good Clinical Practices), dei principi di etica e delle normative vigenti.

AREE DI RESPONSABILITA'
<ul style="list-style-type: none"> • Contribuire alla produzione di protocolli, modulistica di registrazione dei casi, documentazione di supporto ai test e rapporti di studio, nel rispetto degli standard qualitativi internazionali, dei principi di etica e delle normative vigenti.
<ul style="list-style-type: none"> • Valutare e massimizzare la qualità e la completezza dei dati clinici ottenuti dalla ricerca assegnata,
<ul style="list-style-type: none"> • Raccogliere le informazioni di sperimentazione e creare database,
<ul style="list-style-type: none"> • Contribuire alla presentazione dei risultati dei test,

Proponente:

SC di Ematologia dell'Ospedale di Busto Arsizio

Responsabile del progetto: Dr. Elisabetta Todisco, Responsabile SC di Ematologia

Pianificazione del progetto:

FASE	ATTIVITA'	RESPONSABILITA'	TEMPI
1° FASE	Revisione della letteratura ed analisi del contesto al fine di acquisire le nozioni necessarie senza le quali non sarebbe possibile strutturare il progetto.	Responsabili del progetto	Primo trimestre
2° FASE	Progettazione definitiva dell'attività.	Responsabili del progetto	Secondo trimestre
3° FASE	Attuazione del progetto.	Responsabili del progetto	Terzo trimestre
4° FASE	Proseguimento del progetto e valutazioni finali.	Responsabili del progetto	Quarto trimestre