

**Titolo del progetto:**

Gestione clinica dei pazienti inseriti nelle Sperimentazioni Cliniche in Ematologia

Gestione clinica dei pazienti affetti da leucemia acuta, sindrome mielodisplastica e malattia mieloproliferative

**Obiettivi e scopo**

1. Gestione clinica dei pazienti inseriti nelle Sperimentazioni Cliniche in Ematologia

**Obiettivo: Gestione clinica degli studi sperimentali attivi 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.

Il sub Investigator è un medico specialista ematologo con esperienza nella diagnosi e la cura delle malattie ematologiche.

Il suo ruolo comprende le seguenti mansioni:

- selezione del paziente in base ai criteri di inclusione ed esclusione del protocollo sperimentale in oggetto
- informare il paziente relativamente al farmaco previsto nel protocollo, programma terapeutico, effetti collaterali e possibilità di risposta al farmaco e di cura
- firma del consenso informato e del modulo informativo sulla privacy
- prescrizione, effettuazione e successiva valutazione delle indagini diagnostiche di screening previste dalla sperimentazione clinica
- dopo l'arruolamento, valutazione clinica del paziente ad ogni accesso in Ospedale, prescrizione della terapia e della terapia di supporto. Valutazione clinica prima durante e dopo la somministrazione del farmaco sperimentale e segnalazione immediata degli eventuali effetti collaterali
- Interpretazione delle indagini di rivalutazione durante e dopo il trattamento sperimentale e valutazione della risposta alla terapia
- buona capacità di networking per effettuare un sinergico lavoro in equipe. Il medico specialista infatti deve costantemente interagire con il datamanager per l'inserimento dei dati richiesti dalla CRF e con le CRO aziendali, dovrà partecipare attivamente alla safety call e comunicare immediatamente eventuale eventi avversi
- buona conoscenza della lingua inglese per partecipare agli investigation meeting proposti dalle differenti aziende

## 2. Gestione clinica dei pazienti affetti da leucemia acuta, sindrome mielodisplastica e malattia mieloproliferativa

**Obiettivo: diagnosi e gestione clinica dei pazienti affetti da leucemie acute mielodisplasie e malattie mieloproliferative**

Le leucemie e mielodisplasie rappresentano delle patologie onco-ematologiche sempre più frequenti soprattutto nell'anziano.

-Il medico specialista dovrà eseguire la valutazione midollare (aspirato midollare, biopsia ossea) e striscio del sangue midollare e periferico ed essere in grado di effettuare la valutazione morfologica volta porre una diagnosi orientativa che poi verrà confermata dalla interpretazione di indagini più approfondite tipo immunofenotipo, citogenetica e indagini molecolari

- sulla base della corretta stratificazione in classe di rischio prognostico e sulla base della valutazione della fitness mediante l'utilizzo dei più moderni criteri, dovrà impostare il programma terapeutico e spigarlo ai pazienti e ai loro care givers

- Dovrà essere edotto sul tipo di chemioterapia o target therapy ed essere abile a prescrivere la stessa e la terapia di supporto, conoscere tutti gli effetti collaterali e la gestione degli stessi
- Il medico specialista, con l'obiettivo di effettuare una buona ricerca clinica dovrà costruire il data base per queste patologie ed inserire i casi con le loro caratteristiche cliniche e terapeutiche
- Dovrà mantenersi aggiornato relativamente ai progressi scientifici relativo alla patologia, mediante la lettura costante della letteratura scientifica e la frequentazione di convegni e corsi di aggiornamento
- Dovrà suddividere con gli altri colleghi dell'equipe le guardia interdivisionali di reparto e la gestione degli ambulatori, day hospital e reparto di degenza

**Proponente:**

SC di Ematologia dell'Ospedale di Busto Arsizio

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