

Coordinamento e Monitoraggio nei Progetti di Ricerca Clinica

Alessandro Villa
Aura Crispino

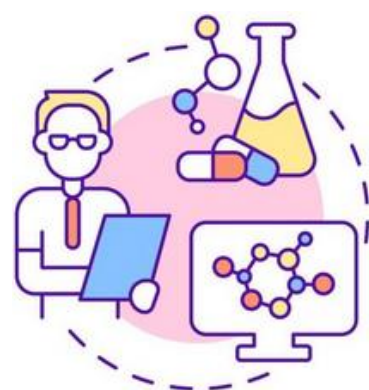
Ufficio Monitoraggio e Farmacovigilanza
U.O.C Affari Regolatori, Etici e Legali

Giovedì 21 Novembre 2024



**ISTITUTO DI RICERCHE
FARMACOLOGICHE
MARIO NEGRI · IRCCS**

Argomenti



Progetto di Ricerca Clinica



Coordinamento



Monitoraggio



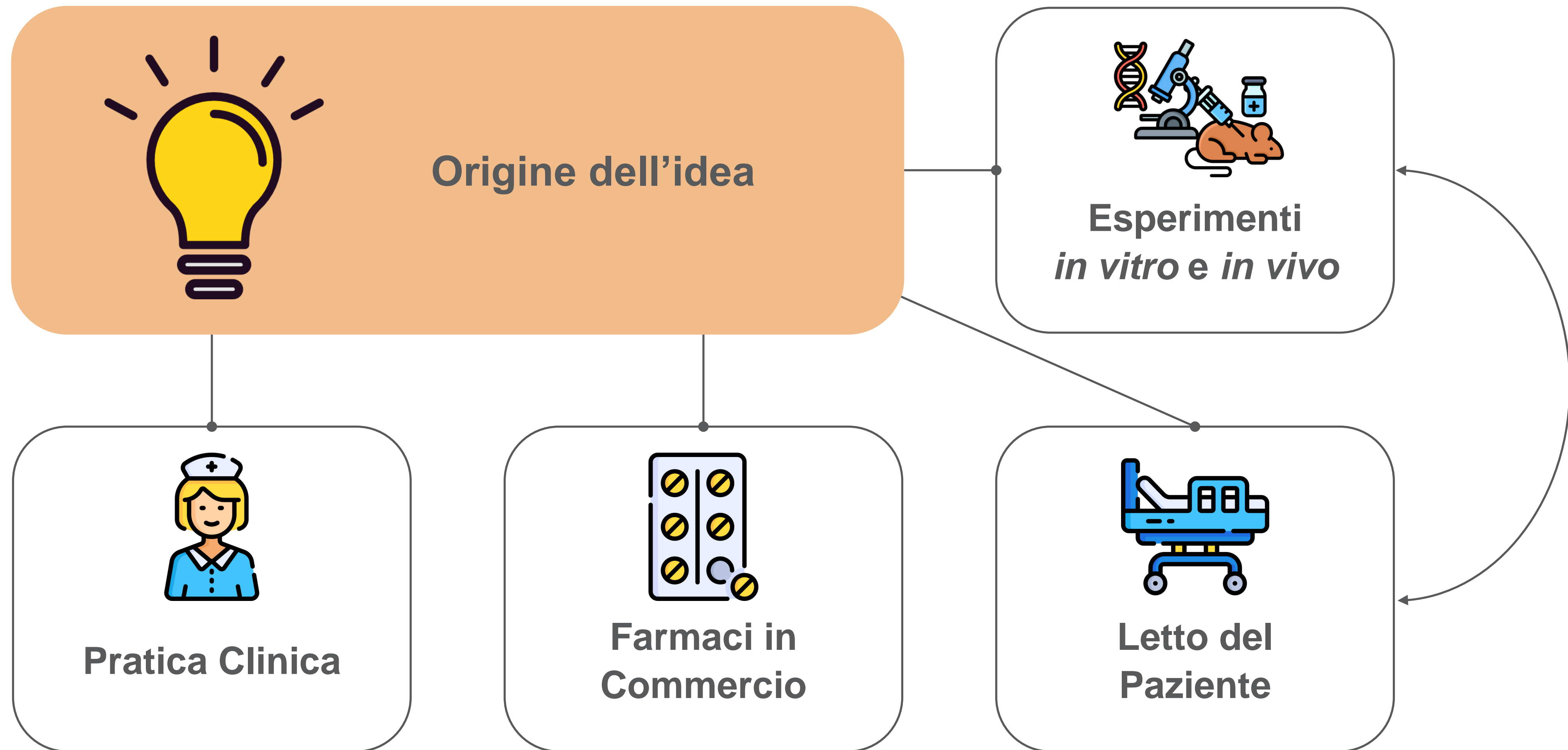
Data Management

Progetto di Ricerca Clinica

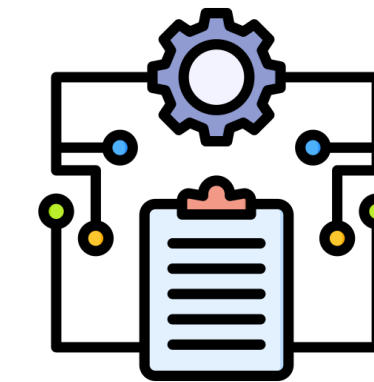
FASI PRINCIPALI DI UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA



IDEA



PROTOCOLLO



PROTOCOLLO

Obiettivi

Background e Razionale

Disegno dello studio

Materiali e Metodi

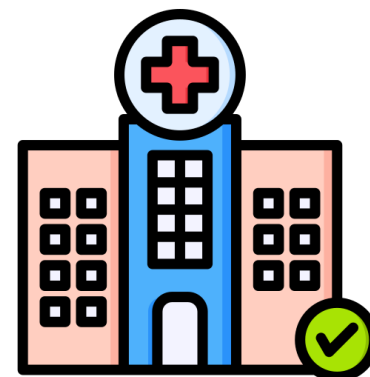
Considerazioni statistiche

Organizzazione dello studio

Regulation EU No 536/2014

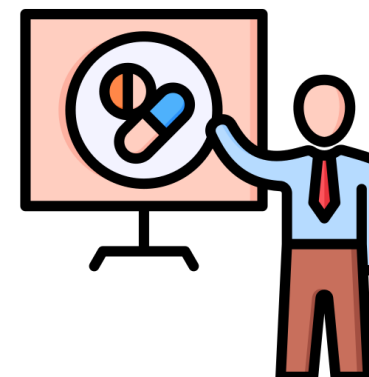
CONDUZIONE

1



**Selezione Centri
Partecipanti**

2



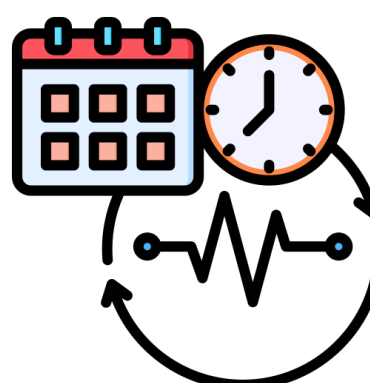
**Autorizzazione
AC e CE**

3



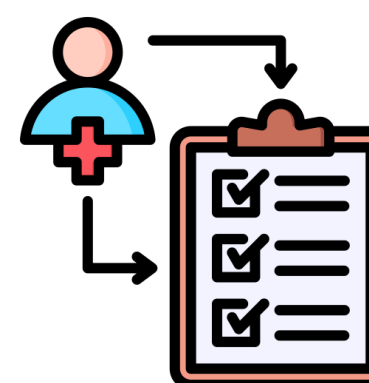
**Arruolamento
Pazienti**

4



**Esecuzione Visite
ed Esami**

5



Raccolta Dati

6



**Attività di
Monitoraggio**

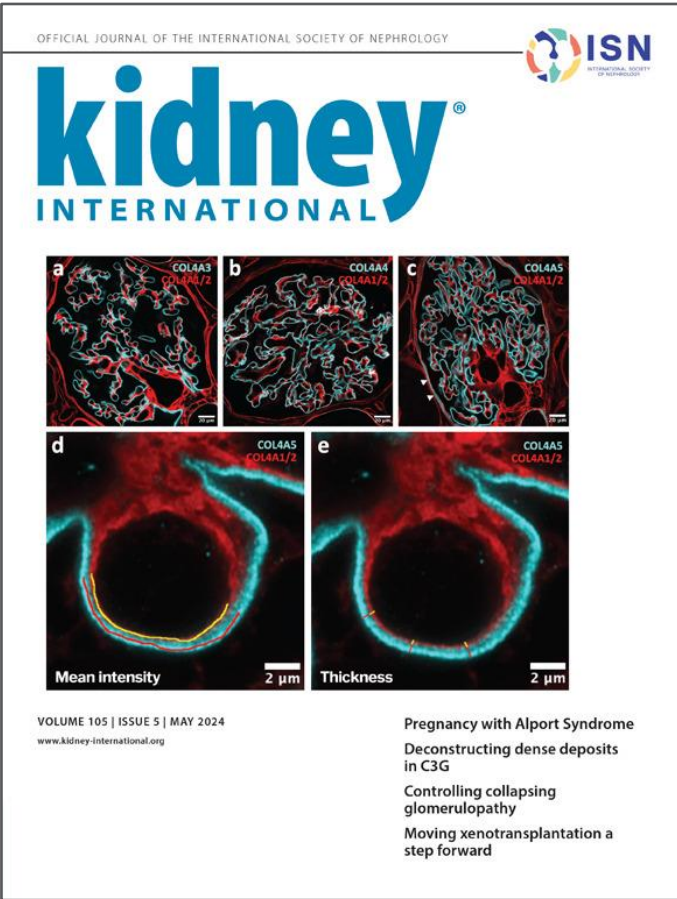
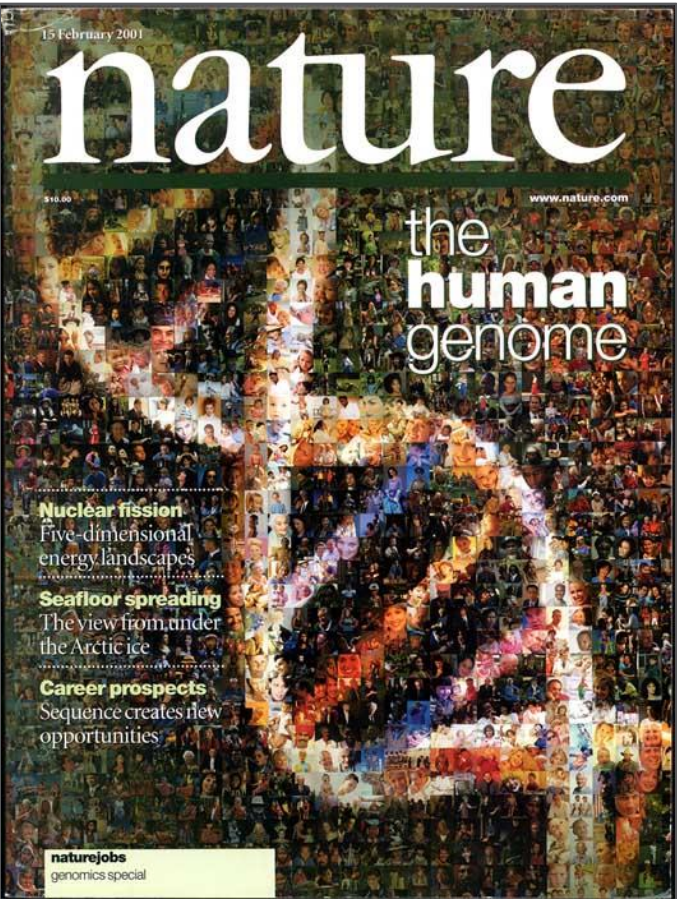
ANALISI DATI



PUBBLICAZIONE

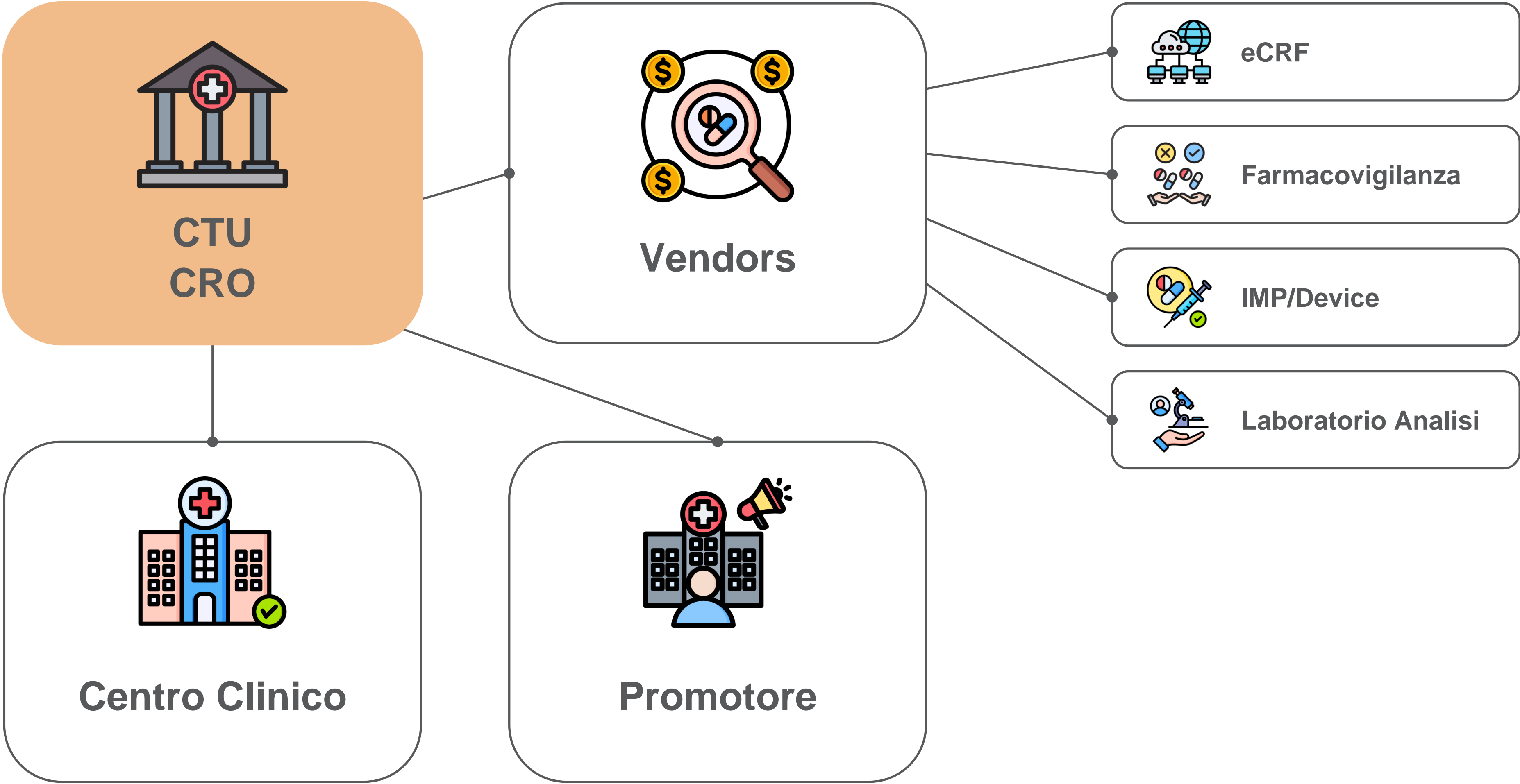
«Both **positive** and **negative results** are **essential** for the progress of science and its self-correcting nature»

Public disclosure of clinical trials, WHO ICTRP



Coordinamento

CLINICAL TRIAL UNIT (CTU) CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO)



Monitoraggio

INTEGRITÀ DEI DATI: ALCOA

A

ATTRIBUIBILE

L

LEGGIBILE

C

CONTEMPORANEO

O

ORIGINALE

A

ACCURATO

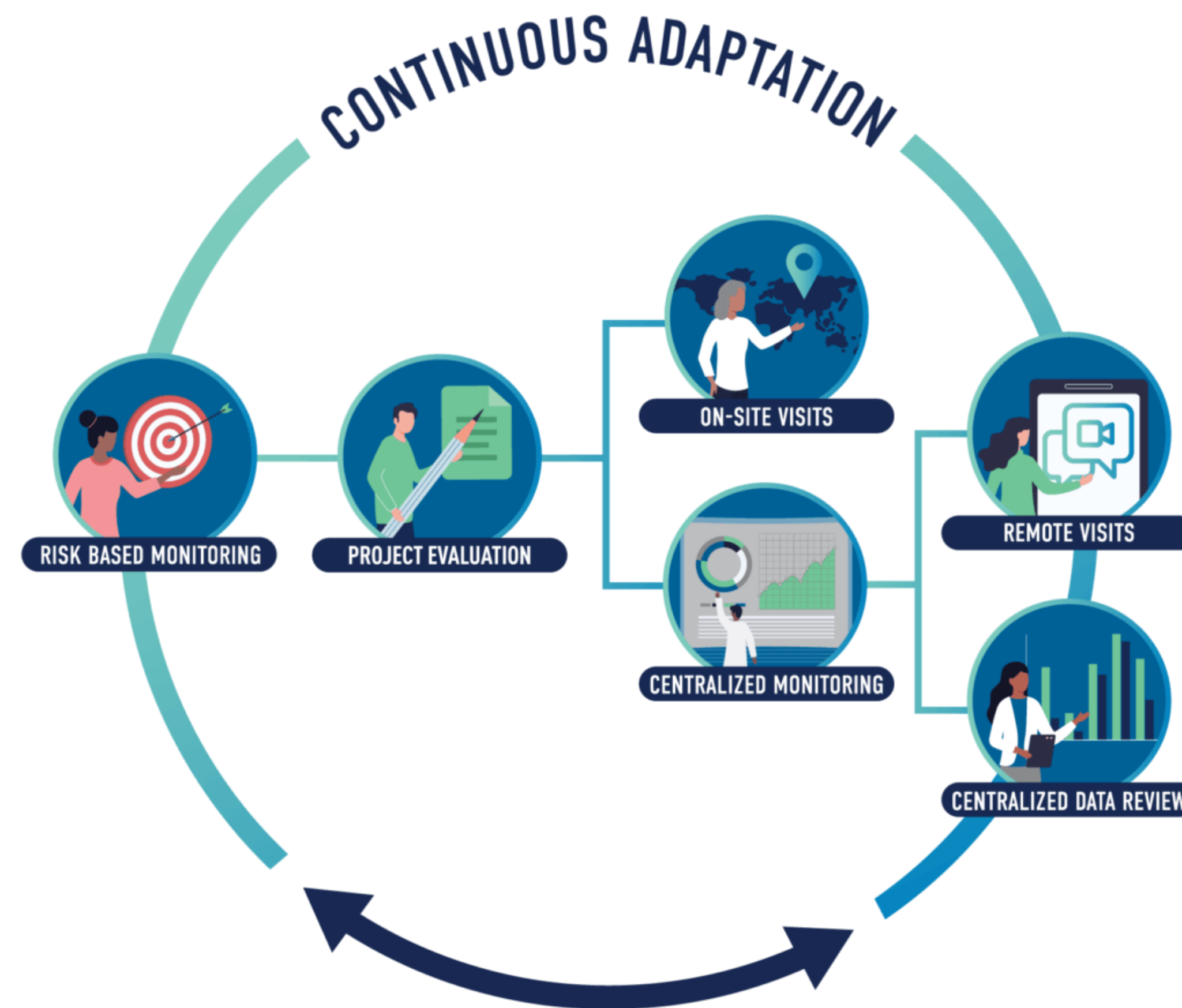
COMPLETEZZA

COERENZA

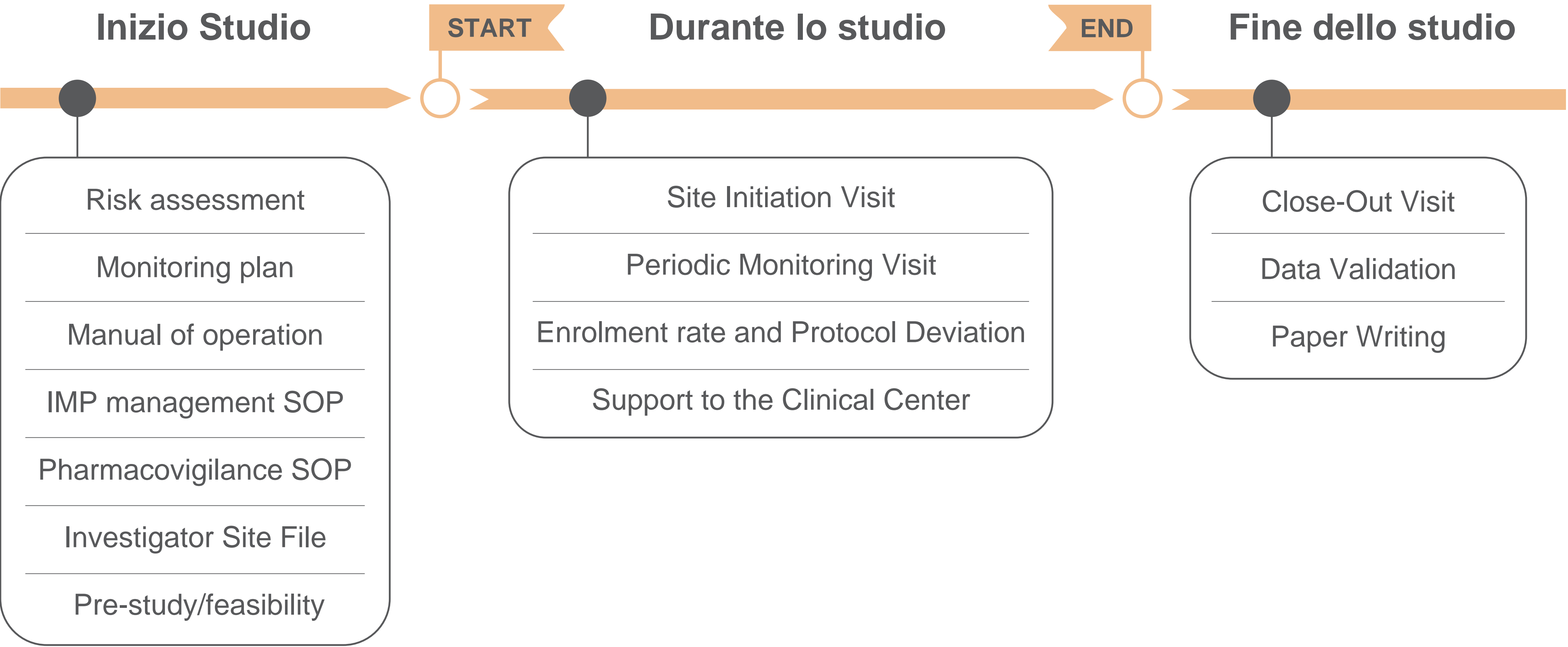
DURABILITÀ

DISPONIBILITÀ

VALUTAZIONE DEL RISCHIO E PIANO DI MONITORAGGIO



MONITORAGGIO



Data Management

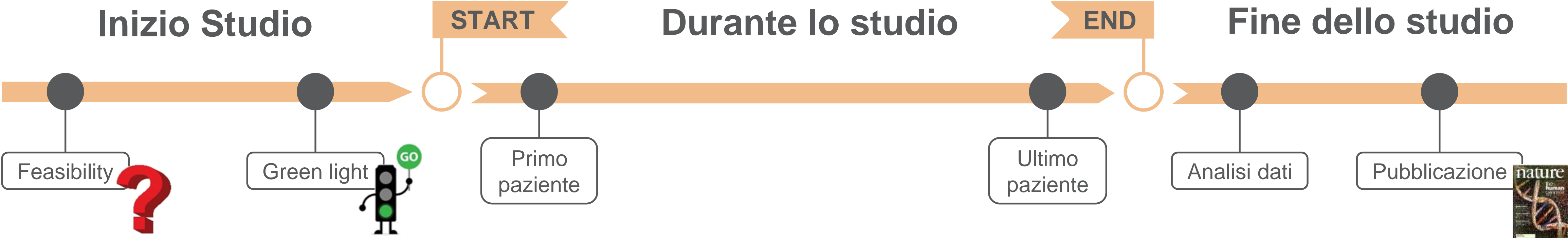
Chi è il Clinical Data Manager?



Figura
fondamentale
durante **tutte le fasi**
dello studio clinico

Riferimento per la **Clinical Trial Unit (CTU)** del promotore e il **Centro clinico**

Assicura che i dati clinici siano **accurati, completi** e raccolti **in conformità** con il protocollo di studio, seguendo i requisiti normativi vigenti

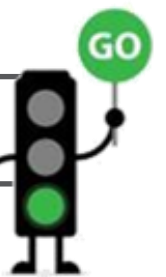


Inizio studio

Feasibility



Green light



Clinical Trial Unit
del promotore



Centro clinico



Verificare la
fattibilità dello
studio nel centro
clinico

Definire il
personale dello
studio e i loro
ruoli

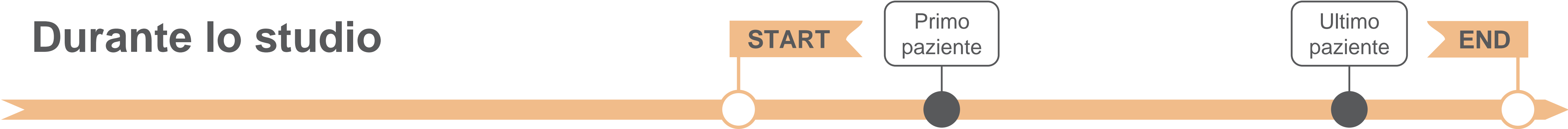
Organizzare attività
di **coordinamento**
con il **personale** del
centro clinico

Definire le
collaborazioni
con i laboratori

Raccogliere la **documentazione**
essenziale dei partecipanti allo studio

Raccogliere i **documenti essenziali** per le
pratiche amministrative, garantendo che
tutto sia conforme alle normative vigenti

Durante lo studio



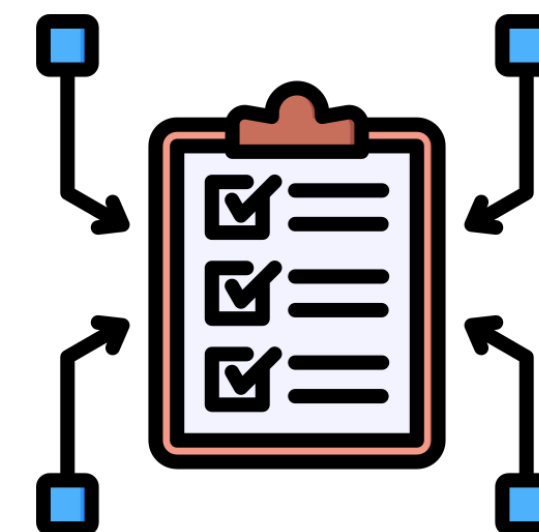
Supporto
nell'arruolamento
dei pazienti



Organizzazione del
materiale e
pianificazione **visite**



Gestione del
farmaco in
sperimentazione



Revisione dei
source document
e **data entry**

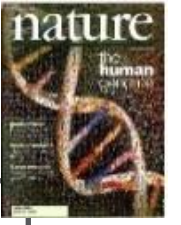


Monitoraggio

Fine dello studio

Analisi dati

Pubblicazione



È responsabilità del Data Manager assicurarsi che tutta la **documentazione** sia **completa** e correttamente **archiviata** per poter concludere lo studio



Collabora con il CTU per la **validazione dei dati** e la **chiusura del database**

PROGETTO CLINICO: ANTHEM

SPOKE 1

Data and technology driven diagnoses and therapies

PILOT 1.1

Leveraging data for clinical decision support system and data management

PILOT 1.4

Timely genomic diagnosis for children with rare diseases toward precision medicines



Protocollo ANTHEM-RNA-Seq

«Sviluppo di un protocollo per il sequenziamento del trascrittoma come strumento complementare per la diagnosi di malattie rare»

Richiesta di approvazione: 07/2023
Autorizzazione CET: 11/2023



OUR LOCATIONS

Center Aldo and Cele Daccò



GRAZIE

Ufficio Monitoraggio e Farmacovigilanza

Alessandro Villa

Aura Crispino



Wally Calini

Davide Villa

*In collaborazione con **Diego Fidone***



**ISTITUTO DI RICERCHE
FARMACOLOGICHE
MARIO NEGRI • IRCCS**