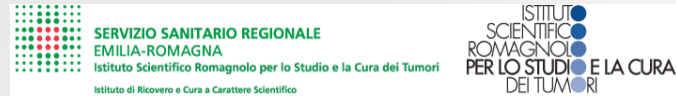
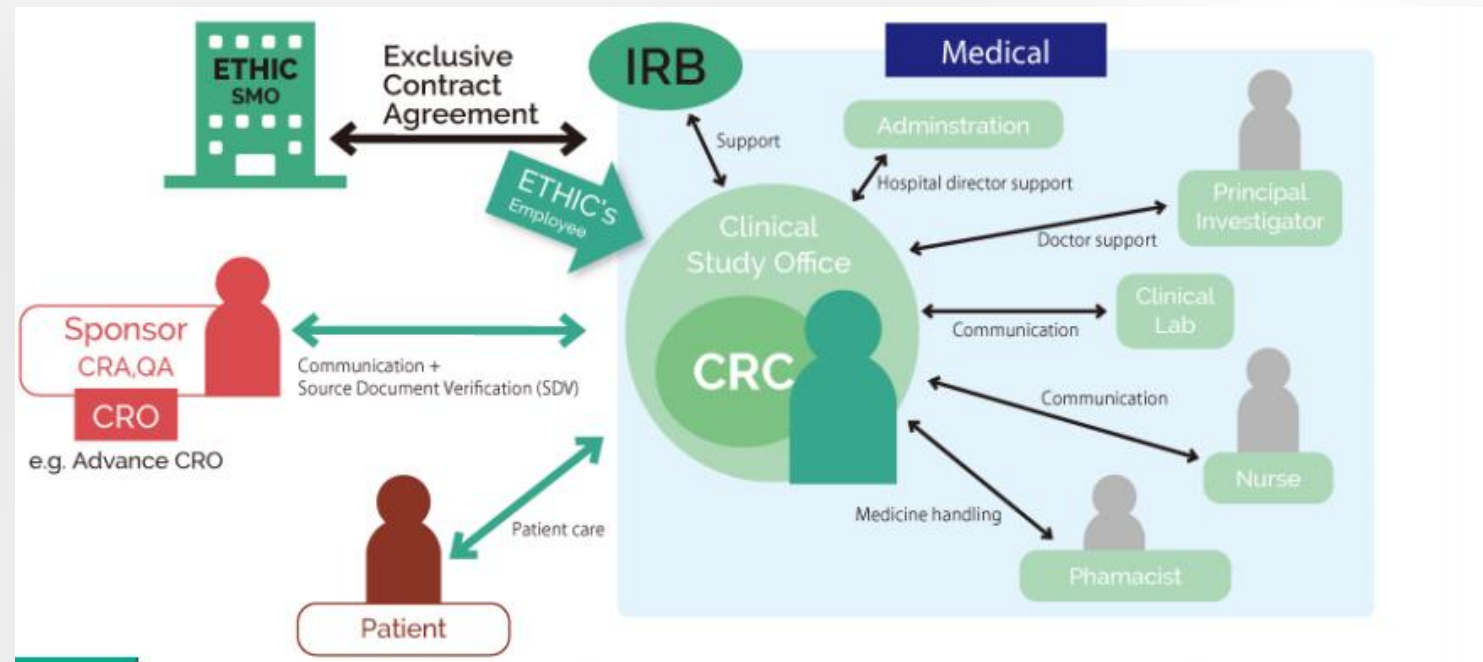


# RUOLO DELLO STUDY COORDINATOR NELLA RICERCA CLINICA

Mannozi Francesca  
Study Coordinator  
IRST IRCCS di Meldola



# LO SVILUPPO DI UN TRIAL CLINICO

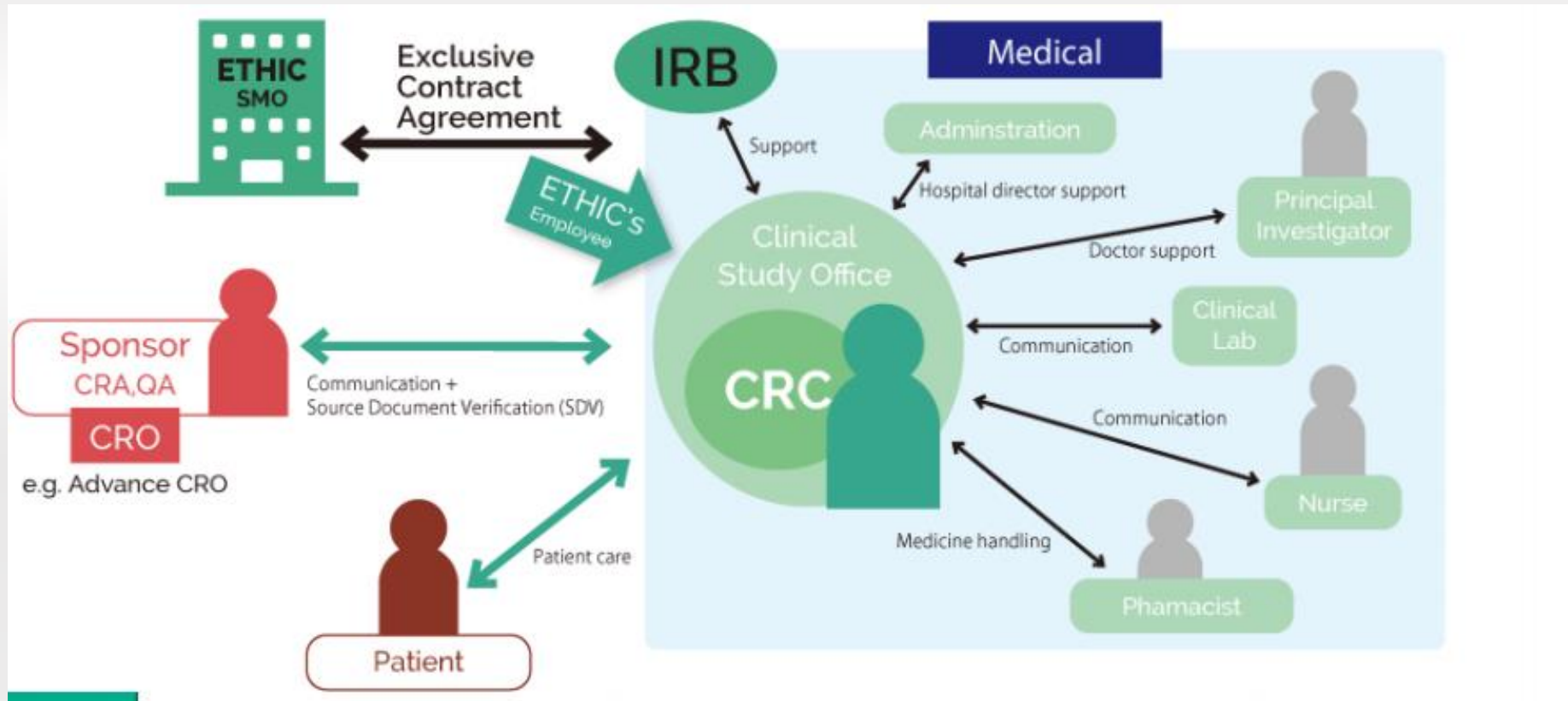




# IL TEAM DI RICERCA CLINICA



# IL CRC NEL TEAM DI RICERCA CLINICA



Il Coordinatore di Ricerca Clinica è una figura professionale che opera nell'ambito della ricerca, gestisce e coordina varie fasi ed aspetti della conduzione di uno studio clinico.

# Interlocutori

- **Sponsor /Monitor**
- **Comitato Etico**
- **Autorità Competente (AIFA)**
- **Sperimentatori locali**
- **Biologi**
- **Infermieri**
- **Farmacisti**
- **Laboratorio Locale o Centralizzato**
- **Altri Specialisti**
- **Medici di Base**



# Il CRC

➔ Coordina gli aspetti tecnici e gestionali dello studio clinico

➔ Raccoglie i dati e ne controlla la qualità

1. Prima dell'attivazione dello studio
2. Durante lo studio clinico
3. Alla chiusura dello studio clinico



## II CRC

- **Verifica della potenzialità numerica del centro**
- **Verifica della eventuale competizione con altri studi**
- **Verifica della adeguatezza risorse e fattibilità locale (interfaccia con farmacista, IB)**
- **Controllo/Preparazione di alcuni docs per le autorizzazioni da parte del comitato etico/autorità competente**
- **Analisi criticità con tutti gli interlocutori**

**DURANTE**

## **Il CRC**



- **Monitora l'arruolamento**
- **Controlla l'eleggibilità dei pazienti**
- **Registra/randomizza (doppio cieco)**
- **Supervisiona aderenza al protocollo (Es. compliance farmaco)**
- **Supporto alla gestione AE, SAE**
- **Gestisce documenti essenziali e documenti originali**

**!!! Eventi avversi seri !!!**



**DURANTE**

## **Il CRC**

- **Raccoglie i dati e compila le CRF**
- **Collabora alle visite di monitoraggio ed eventuale Audit/Ispezioni**
- **Organizza aggiornamenti periodici sugli studi clinici in corso**
- **Aggiorna il C.E. locale sullo stato di avanzamento degli studi, SAE ecc.**
- **Coordina e si interfaccia con tutti gli interlocutori**

# Il CRC

**CLOSED**

- **Comunica al Comitato Etico**
- **Archivia la documentazione dello studio**
- **Riconsegna il farmaco non utilizzato**

# CRC – Centro Coordinatore

- Collaborare alla stesura del protocollo
- Gestire le procedure etiche-regolatorie - amministrative (OSSERVATORIO)
- Progettare le CRF e allestire il DB
- Controllare la qualità dei dati
- Coordinare l'attività dei centri che partecipano alla sperimentazione
- Supporto alla gestione della farmacovigilanza
- Stesura ed invio "news letter"
- Collaborare alla analisi dei dati e alla loro pubblicazione



# CRC – Competenze

## Conoscenza di:

metodologia dei trial clinici

GCP e regolatorio

Basi di clinica

criteri di valutazione della tossicità e della risposta

Buona conoscenza dell'Inglese

Buona capacità  
gestionale/organizzativa/comunica  
zione

Abilità di usare un PC e  
conoscenza di sistemi informatici



## INTERLOCUTORI

- Sponsor /Monitor
- Comitato Etico
- Autorità Competente (AIFA)
- Sperimentatori locali
- Centro Raccolta Dati
- Biologi
- Infermieri
- Farmacisti
- Laboratorio Locale o Centralizzato
- Altri Specialisti
- Medici di Base



# CRC – Competenze



## Conoscenza di:

metodologia dei trial clinici  
GCP e regolatorio  
Basi di clinica  
criteri di valutazione della tossicità  
e della risposta

## Criticità: formazione

Formazione sul campo, formazione eterogenea a seconda della sede di lavoro

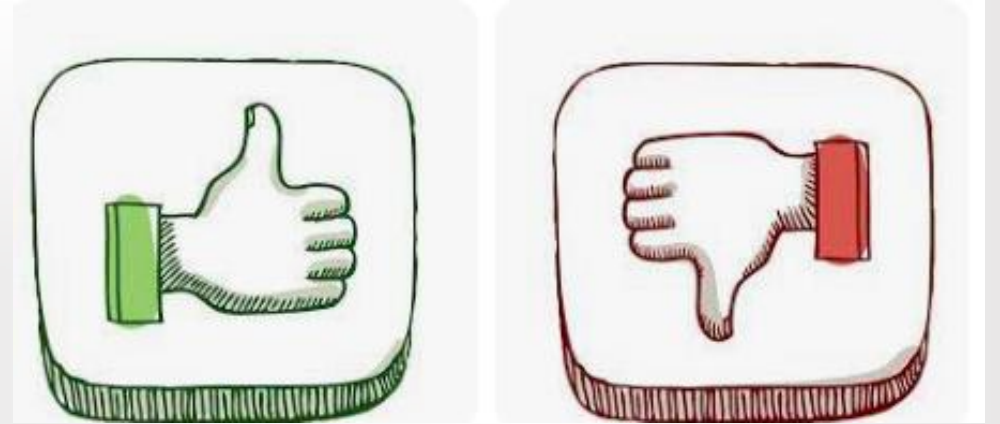
No corsi universitari, **sì Master**

# CRC – Formazione



# CRC – PRO&CONTRO

- **Supportare la sperimentazione clinica direttamente sul campo!**
- **Attività quotidiane stimolanti e diversificate!**
- **Lavoro continuo in team!**
- **Confronto quotidiano con professionisti della ricerca!**



- **Carichi di lavoro non sempre sostenibili**
- **Contratti di lavoro**
- **Resistenze interne**

# CRC – PER SAPERNE DI PIU'!!



[HOME](#) [GIDM – CHI SIAMO](#) [NOTIZIE](#) [ISCRIZIONI E RINNOVI](#) [CENSIMENTO](#) [NETWORKING CTC](#) [CONTATTI](#) [SURVEY](#) [AREA RISERVATA](#) [PARTNERS](#)

[Home](#) > [OBIETTIVI](#)

## OBIETTIVI

Il GIDM è un'associazione apolitica che non ha alcuno scopo di lucro e persegue esclusivamente finalità di solidarietà sociale in campo scientifico (art. 4 dello statuto)

Fin dalla sua fondazione il GIDM opera principalmente per:

- Identificare ed aggregare le figure di Data Manager già esistenti nelle diverse strutture in Italia ove si svolge ricerca
- Promuovere la formazione e l'aggiornamento professionale
- Ottenere il riconoscimento a livello nazionale di questa figura professionale
- Istituire collaborazioni con altri organi pubblici e/o privati, istituzioni nazionali, europee e internazionali per la diffusione, la pubblicazione o lo scambio delle conoscenze scientifiche in questo settore

Punto centrale degli obiettivi del nuovo Direttivo resta il riconoscimento professionale della figura del Data Manager, per il quale il GIDM sta già operando da diversi anni.

A questo scopo abbiamo individuato le seguenti priorità:

1. Formazione
2. Crescita del gruppo
3. Servizi ai soci



# CRC – GIDM CONTATTI



The collage features several elements: a Twitter icon, a Facebook icon, a LinkedIn icon, and the GIDM logo. The GIDM logo consists of a blue square with a grid of dots in shades of blue and green, followed by the text "GIDM" in large blue letters, "Coordinatori di Ricerca Clinica" in smaller blue letters, and "Gruppo Italiano Data Manager" in even smaller blue letters.

@

presidente@gidm.org  
segreteria@gidm.org  
job.segreteria@gidm.org  
formazione@gidm.org  
iscrizione@gidm.org



The screenshot shows the GIDM website home page. At the top, there is a navigation menu with links: HOME, GIDM - CHI SIAMO, ATTIVITÀ, COORDINATORI DI RICERCA CLINICA, CONTATTI, SERVIZI, AREA RISERVATA, PARTNER. Below the navigation menu, the word "BENVENUTI" is prominently displayed. Underneath, there is a smaller line of text: "Benvenuto sul sito GIDM - Coordinatori di Ricerca Clinica". At the bottom of the screenshot, the text "GIDM: Home Page" is followed by the URL "http://www.gidm.org".

[GIDM: Home Page  
http://www.gidm.org](http://www.gidm.org)

# GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Francesca Mannozi, Clinical Research Coordinator

IRST Meldola

[Francesca.mannozi@irst.emr.it](mailto:Francesca.mannozi@irst.emr.it)