

La figura del CRA/Monitor

Moira Lancellotti

Senior Clinical Research Associate



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI MILANO

LA STATALE
Career Service

A cura del
CQSP
Centro di Servizio di Ateneo per
l'Orientamento allo Studio e alle Professioni
UFFICIO ORIENTAMENTO POST-LAUREA E
PLACEMENT

In collaborazione con
GIDM
Coordinatori di
Ricerca Clinica
Gruppo Italiano Data Manager

PER INFORMAZIONI:
careerservice@unimi.it

FIGURE PROFESSIONALI DELLA RICERCA CLINICA

Incontro di orientamento al lavoro dedicato a studenti e laureati di Biotecnologia, Chimica e Tecnologia farmaceutiche, Farmacia, Biotecnologie mediche e Scienze Biologiche

16 DICEMBRE 2024

Online su Zoom dalle 15:30 alle 17:30

Introduzione

A cura di **Veronica Franchina**
Coordinatore di Ricerca Clinica/Data Manager GIDMcr

La figura del Coordinatore di Ricerca Clinica

A cura di **Francesca Mannozi**
Coordinatore di Ricerca Clinica presso IRST Meldola

La figura del CRA/Monitor

A cura di **Moira Lancellotti**
Clinical Research Associate presso Parexel | Laurea in Biologia applicata alla ricerca biomedica presso Università degli Studi di Milano

Quality Assurance

A cura di **Stefano Stabile**
Responsabile QA GCP presso Niguarda Cancer Center | Laurea in Biotecnologie Mediche presso Università degli Studi di Milano

Regulatory Affairs

A cura di **Lorenza Moscarella**
Pharma Regulatory Affairs Manager e consulente in LifeScience e Pharma

Q&A session

A cura di **Veronica Franchina**
Coordinatore di Ricerca Clinica/Data Manager GIDMcr

PER ISCRIVERSI: lastatalenews.unimi.it > Calendario eventi Tipologia «Career Service»

Il link per il collegamento sarà inviato agli iscritti alla mail di Ateneo

CRA/Monitor

CRA: Clinical Research Associate

ICH E6 (R2) 5.18.4:

deve garantire in accordo alle richieste dello sponsor, che la Sperimentazione clinica venga condotta e documentata in modo appropriato e che segua le Good Clinical Practice per preservare il benessere dei pazienti.



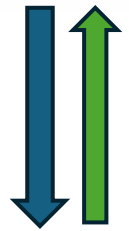
Il CRA Agisce da principale tramite per la comunicazione tra Sponsor e Sperimentatori



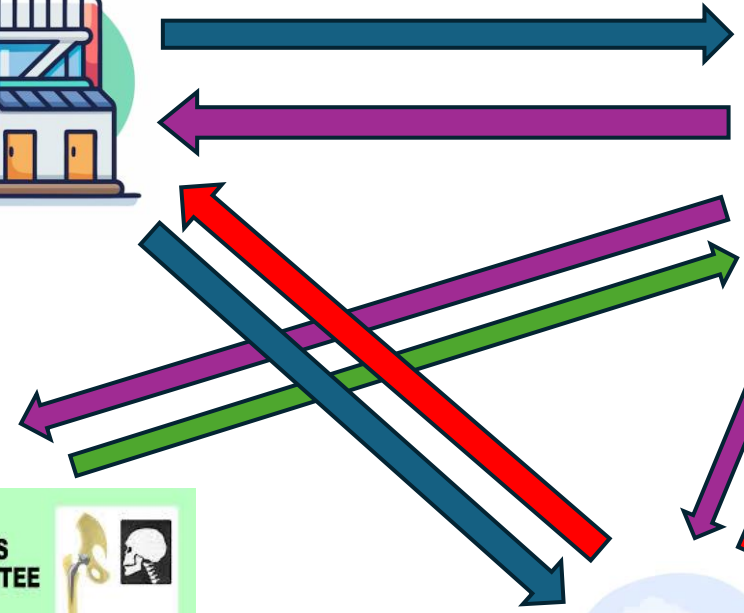
Sponsor



CRO



Autorità regolatorie e comitato Etico

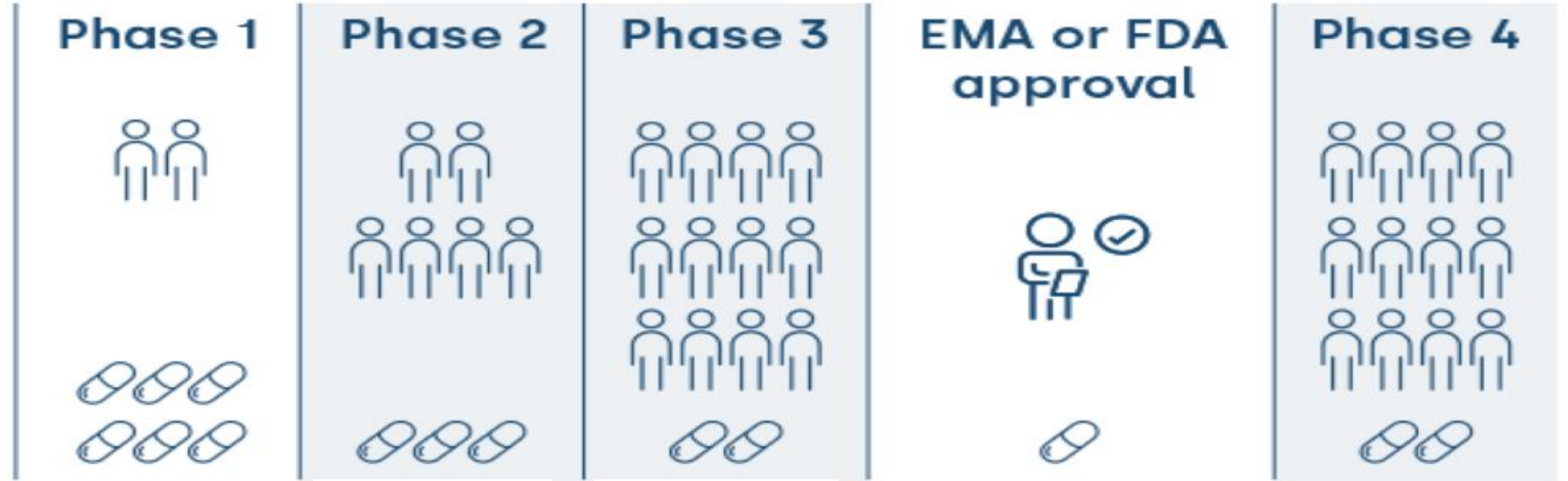


Centro Sperimentale



Paziente

CLINICAL TRIALS PHASES



Tipi di Visite di un CRA ai Centri



- **Qualification Visit:** cruciale nel processo di selezione di un centro per la conduzione di studi clinici o sperimentali. Si esaminano le risorse, le competenze del personale e i processi operativi del centro. L'obiettivo è verificare che il centro soddisfi tutti i requisiti necessari per condurre in modo sicuro ed efficace le attività sperimentali previste.
- **Site Initiation Visit:** si spiega dettagliatamente il protocollo allo staff del centro, si revisionano i manuali, si attivano gli accessi ai vari portali, si raccolgono i documenti necessari per partire con lo screening e arruolamento dei pazienti in studio.
- **Monitoraggio:** Verifica dati inseriti in CRF, verifica eleggibilità pazienti, verifica documenti di studio e dei pazienti, verifica che il centro stia seguendo le procedure richieste dal protocollo e in accordo con le GCP.
- **Termination Visit:** una volta concluso il Trial Clinico per tutti i pazienti del centro o chiuso l'arruolamento per chi non ha reclutato nessun paziente, si raccolgono i documenti necessari alla chiusura del centro e si archivia tutto il materiale di studio per i successivi 25 anni.

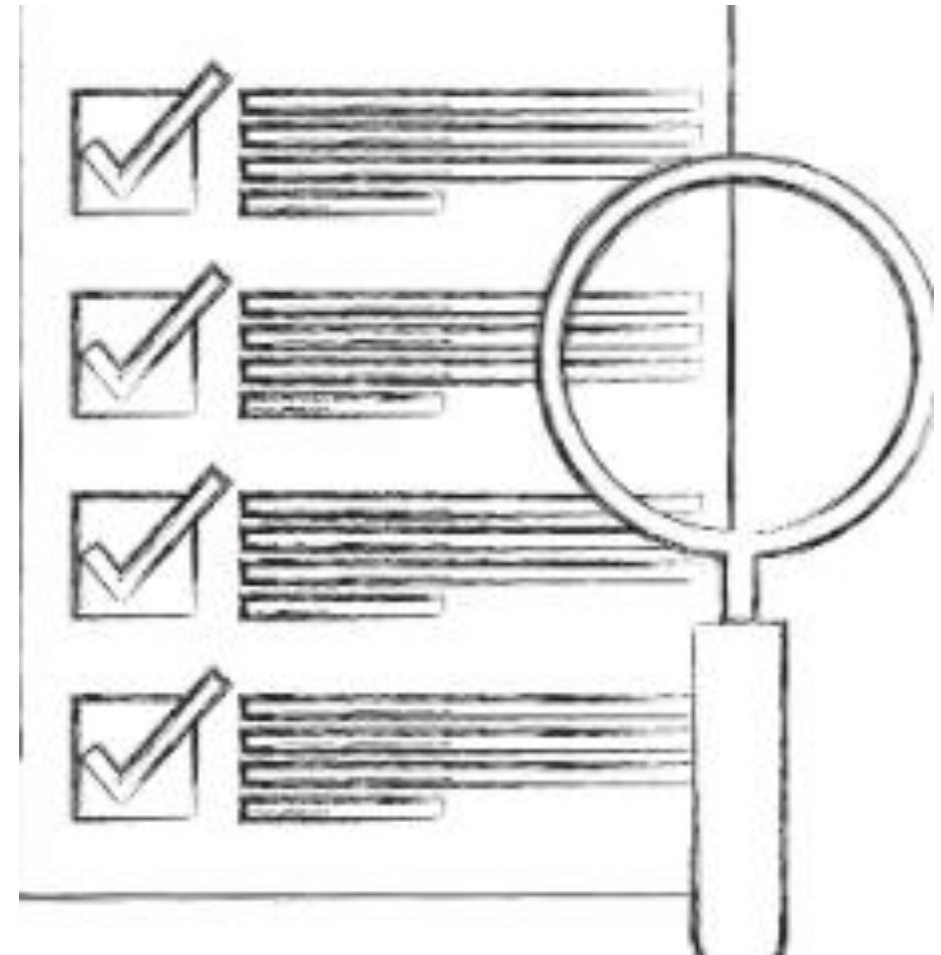
MONITORAGGIO

La supervisione dell'andamento di uno studio clinico per garantire che questo venga effettuato, registrato e relazionato in osservanza del protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP), delle GCP, GMP e delle disposizioni normative applicabili per preservare il benessere dei pazienti e l'integrità dei dati.

ICH E6 (R2) 5.18.1 Scopo:

La finalità del monitoraggio di uno studio è di verificare che:

- a) I diritti e il benessere dei soggetti siano tutelati.
- b) I dati riguardanti la sperimentazione siano accurati, completi e verificabili per mezzo dei documenti originali.
- c) La conduzione della sperimentazione sia conforme a quanto stabilito dal protocollo, alle GCP ed alle disposizioni normative applicabili.



**ATTIVITA'
MONITORAGGIO
ICH E6 (R2) 5.18.4
1/2:**

- a) Verificare che lo sperimentatore sia in possesso di qualifiche e risorse adeguate e che queste rimangano tali durante l'intero periodo della sperimentazione;**
- b) Verificare per il prodotto in sperimentazione:**
ricevimento, conservazione, l'utilizzo e la restituzione, smaltimento;
- c) Verificare che lo sperimentatore segua il protocollo approvato e tutti gli eventuali emendamenti approvati;**
- d) Verificare che sia stato ottenuto il consenso informato scritto prima della partecipazione di ogni soggetto alla sperimentazione;**
- e) Garantire che lo sperimentatore riceva tutta la documentazione e tutte le forniture necessarie ad un corretto svolgimento della sperimentazione stessa in conformità alle disposizioni normative applicabili;**
- f) Garantire che lo sperimentatore e lo staff della sperimentazione siano adeguatamente formati sulla stessa;**
- g) Verificare che lo sperimentatore e lo staff della sperimentazione stiano adempiendo le funzioni specificate conformemente al protocollo e secondo qualsiasi altro accordo scritto intercorso tra lo sponsor e lo sperimentatore/istituzione e che non abbiano delegato queste funzioni a individui non autorizzati;**
- h) Verificare che i documenti originali nella cartella clinica dei pazienti in sperimentazione seguano le regole ALCOA (Attribuibili, Leggibili, Contemporanei, Originali, Accurati);**

**ATTIVITA'
MONITORAGGIO
ICH E6 (R2) 5.18.4
2/2:**

- i) Verificare che lo sperimentatore fornisca tutti i rapporti, le notifiche, le richieste e le presentazioni necessarie e che questi documenti siano accurati, completi, tempestivi, leggibili, datati e che permettano l'identificazione della sperimentazione;**
- j) Accertare la precisione e la completezza dei dati registrati nelle CRF, nei documenti originali e in altri documenti relativi alla sperimentazione confrontandoli fra loro;**
- k) Informare lo sperimentatore di qualsiasi errore, omissione o illeggibilità delle registrazioni nelle CRF. Il responsabile del monitoraggio deve garantire che le correzioni, aggiunte o cancellature siano eseguite in modo appropriato, siano datate e spiegate (se necessario) e che siano firmate dallo sperimentatore o da un membro autorizzato dello staff partecipante alla sperimentazione;**
- l) Stabilire se tutti gli eventi avversi siano documentati in modo appropriato nei termini di tempo, grado e correlazione al farmaco richiesti dalle GCP, dal protocollo, dal IRB/IEC, dallo Sponsor e dalle disposizioni normative applicabili;**
- m) Stabilire se lo sperimentatore stia conservando i documenti essenziali per la Sperimentazione (vedi sez 8. GCP, ad es. Protocollo, ICF, approvazioni etiche, documenti site staff);**
- n) Comunicare allo sperimentatore il mancato rispetto del protocollo (Protocol Deviations), delle SOP, della GCP e delle disposizioni normative applicabili ed agire nel modo più adatto per prevenire il ripetersi delle deviazioni rilevate.**

REPORT DI MONITORAGGIO:



Nel report di Monitoraggio viene descritta la situazione del Centro e tutto ciò che di rilevante è accaduto tra il monitoraggio precedente e quello attuale. Occorre riportare tutte le attività che si sono svolte durante il Monitoraggio, l'elenco dello Staff del Centro incontrato e le problematiche riscontrate.

Il report del Monitoraggio viene scritto dal CRA responsabile del Monitoraggio e inviato allo Sponsor al termine di ciascuna visita al centro di studio nel rispetto delle SOP dello Sponsor.

REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE DA MONITOR:

D.M. 15 novembre 2011 Art. 4: Requisiti per l'attività di monitoraggio:

a) possesso del diploma di laurea Magistrale in discipline sanitarie/scientifiche attinenti alle tematiche da svolgere;

b) almeno 40 ore di formazione teorica effettuata nell'arco dei 12 mesi che precedono l'inizio delle attività di monitoraggio in relazione ai seguenti argomenti:

1. metodologia e normativa della sperimentazione clinica;
2. GCP;
3. norme di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP) con specifico riferimento al farmaco in sperimentazione;
4. farmacovigilanza;
5. sistemi di qualità e assicurazione di qualità;
6. compiti del monitor (paragrafo 5.18 dell'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997);

c) almeno 20 giorni di attività di monitoraggio in affiancamento a monitor esperti effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di monitoraggio. Tale affiancamento dovrà essere svolto almeno per il 50% durante le visite presso i centri sperimentali prima dell'avvio, durante l'esecuzione e dopo la conclusione di una sperimentazione; per il personale con documentata esperienza di coordinamento delle attività dei monitor, tramite specifica attività in sede svolta per almeno 6 mesi nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di monitoraggio, il minimo dei giorni di attività di monitoraggio in affiancamento richiesto è di 5 giorni, di cui almeno 3 durante le visite presso i centri sperimentali;

d) almeno 4 mesi di attività nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di monitor, nei settori del controllo e/o della vigilanza sui medicinali e/o della sperimentazione clinica; in alternativa, ulteriori 40 giorni di attività di cui alla lettera c) effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di monitoraggio; in alternativa conseguimento di master universitario post laurea o scuola di perfezionamento o equivalente corso post laurea universitario in sperimentazioni cliniche o in scienze regolatorie o in discipline equivalenti, nei 36 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di monitoraggio;

e) formazione specifica sulla sperimentazione oggetto di monitoraggio.

ABILITA' DA MONITOR:



Buone capacità organizzative

Proattività

Buona gestione dello stress

Problem solving

**Collaborazione e
negoziante con i centri e
con il Team di Studio.**

Pensiero critico



Attenzione ai dettagli

Precisione e qualità

Comunicazione

Passione e dedizione

Multitasking

Adattabilità e flessibilità



Study
Coordinator



Master



Stage

PERCORSO FORMATIVO



DOMANDE?





La scienza è dopotutto un'arte, una questione di consumata abilità nel condurre la ricerca.

John Dewey

