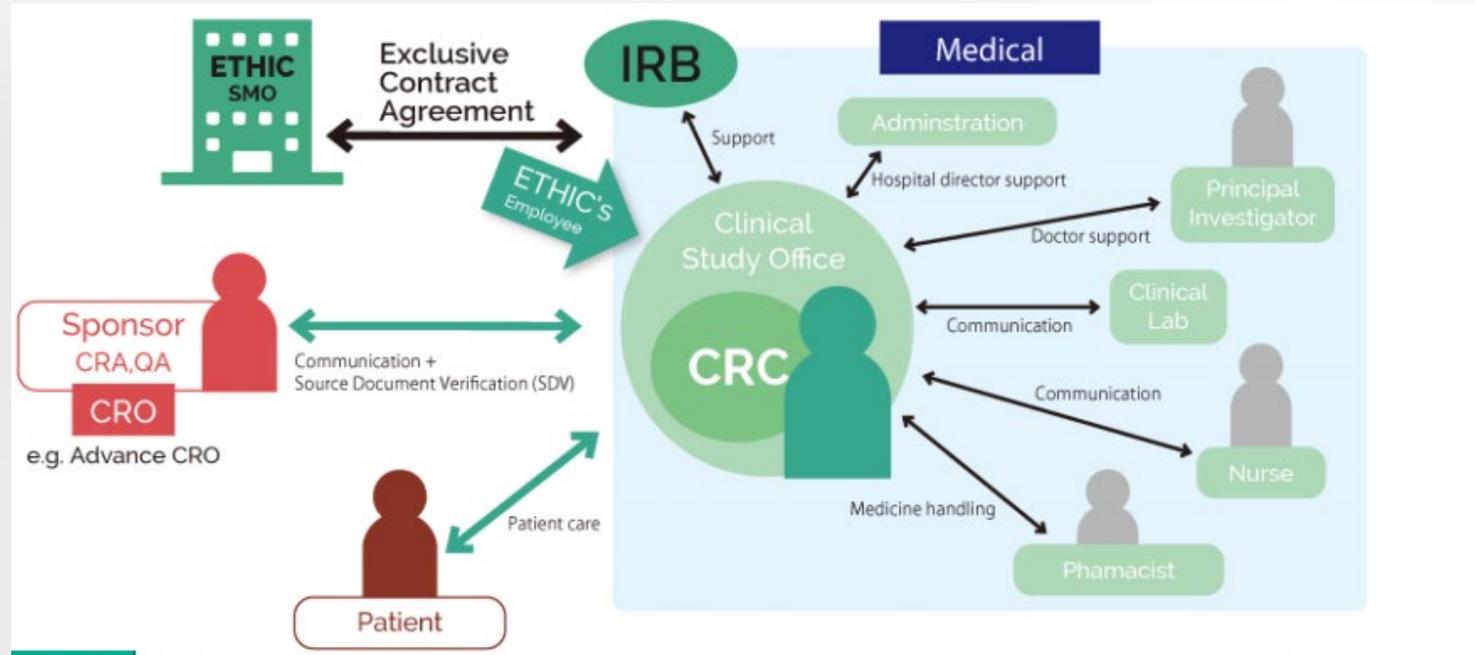


# RUOLO DELLO STUDY COORDINATOR NELLA RICERCA CLINICA

Mannozi Francesca  
Study Coordinator  
IRST IRCCS di Meldola

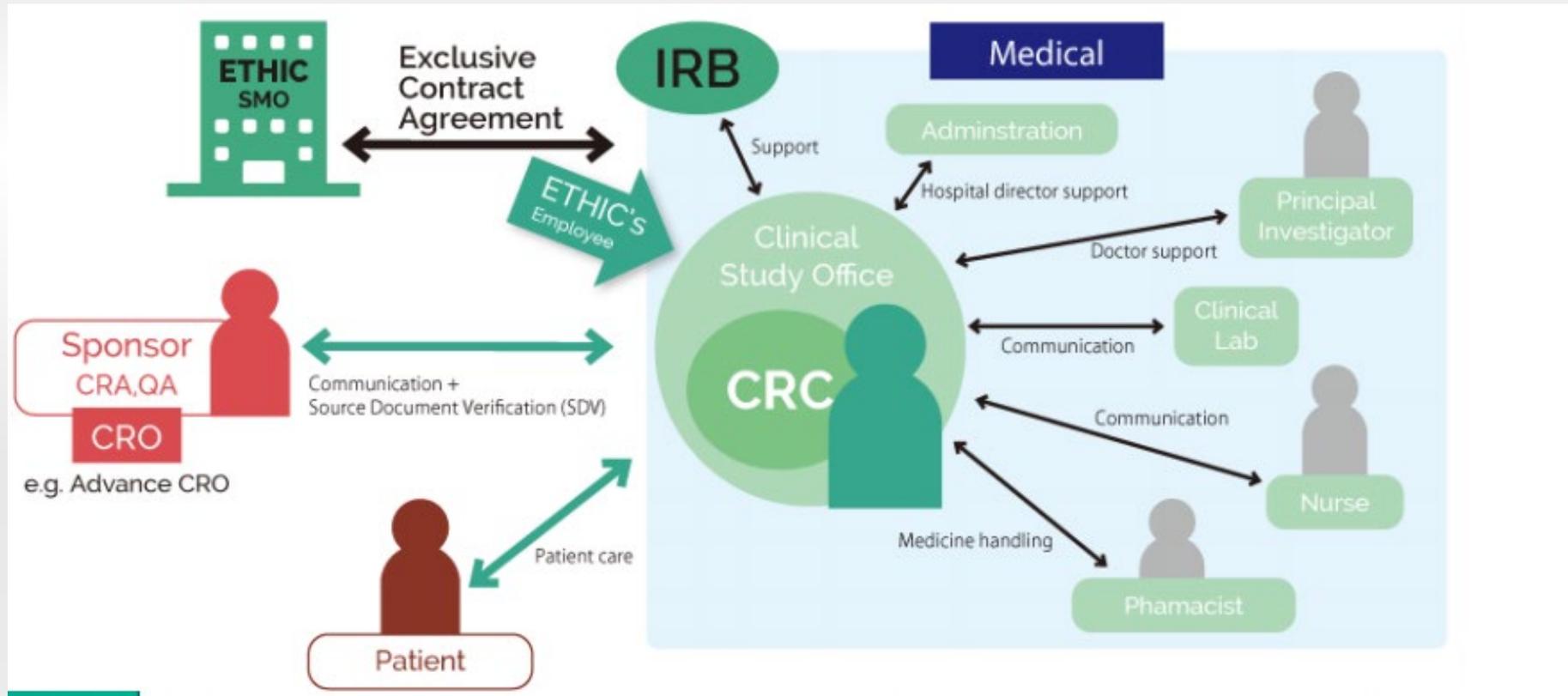


# LO SVILUPPO DI UN TRIAL CLINICO





# 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.

# 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

# Interlocutori

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





## 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**

# II 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



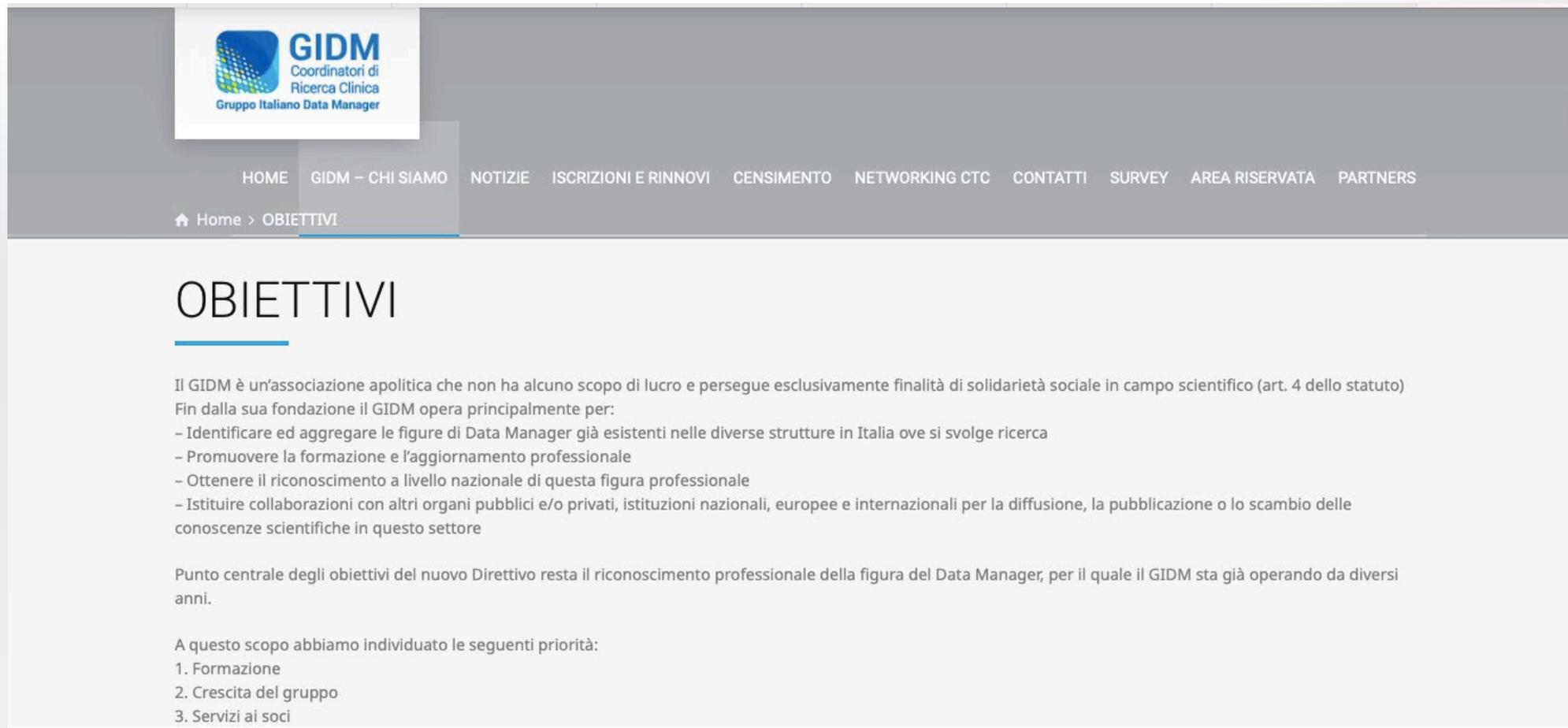
# CRC – PRO&CONTRO

- **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'!!



The screenshot shows the website for GIDM (Gruppo Italiano Data Manager). The header includes the GIDM logo and a navigation menu with items: HOME, GIDM – CHI SIAMO, NOTIZIE, ISCRIZIONI E RINNOVI, CENSIMENTO, NETWORKING CTC, CONTATTI, SURVEY, AREA RISERVATA, PARTNERS. Below the navigation is a breadcrumb trail: Home > OBIETTIVI. The main content area is titled 'OBIETTIVI' and contains the following text:

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

# GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Francesca Mannozi, Clinical Reserch Coordinator

IRST Meldola

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