



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI MILANO

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

28 NOVEMBRE 2022

Online su Zoom dalle 15:00 alle 16:30

Introduzione

A cura di **Veronica Franchina**

Coordinatore di Ricerca Clinica/Data Manager presso U.O.C. Oncologia Medica A.O. Papardo

La figura del Coordinatore di Ricerca Clinica

A cura di **Francesca Mannozi**

Coordinatore di Ricerca Clinica presso IRST Meldola
Laurea in CTF presso Università di Bologna

La figura del CRA/Monitor

A cura di **Greta Cazzaniga**

Senior Clinical Research Associate

Laurea in Farmacia 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

Q&A session

A cura di **Veronica Franchina**

Coordinatore di Ricerca Clinica/Data Manager presso U.O.C. Oncologia Medica A.O. Papardo

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

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

La figura del CRA/Monitor

Greta Cazzaniga

Senior Clinical Research Associate



LA STATALE
Career Service



A cura del

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

In collaborazione con



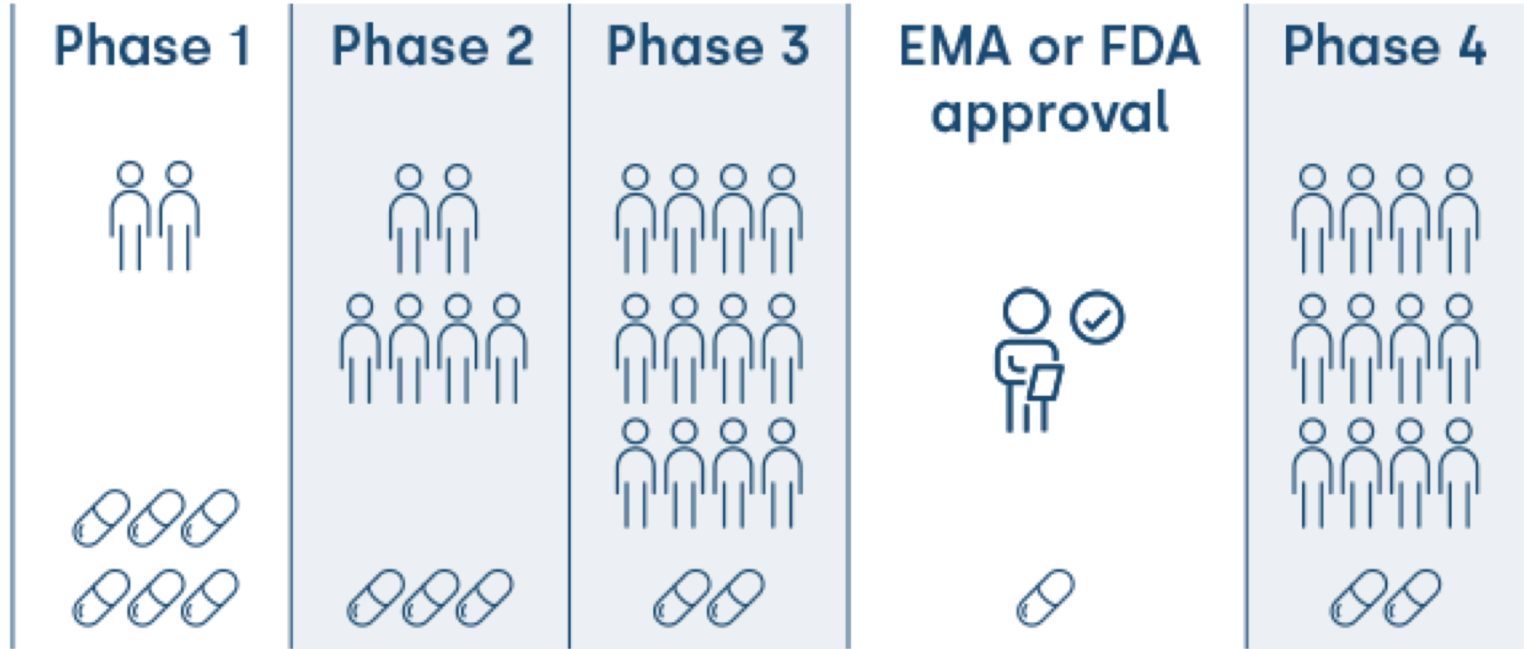
PER INFORMAZIONI:
placement.aziende@unimi.it

CRA/Monitor



CRA: Clinical Research Associate

ICH E6 (R2) 5.18.4 È Il responsabile del monitoraggio, deve garantire, conformemente alle richieste dello sponsor, che la sperimentazione venga condotta e documentata in modo appropriato



ICH E6 (R2) Good clinical practice

an international ethical and scientific quality standard for designing, conducting, recording and reporting trials that involve the participation of human subjects. It aims to provide a unified standard for the [ICH](#) regions to facilitate the mutual acceptance of clinical data by the regulatory authorities in these jurisdictions.

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), della GCP e delle disposizioni normative applicabili.

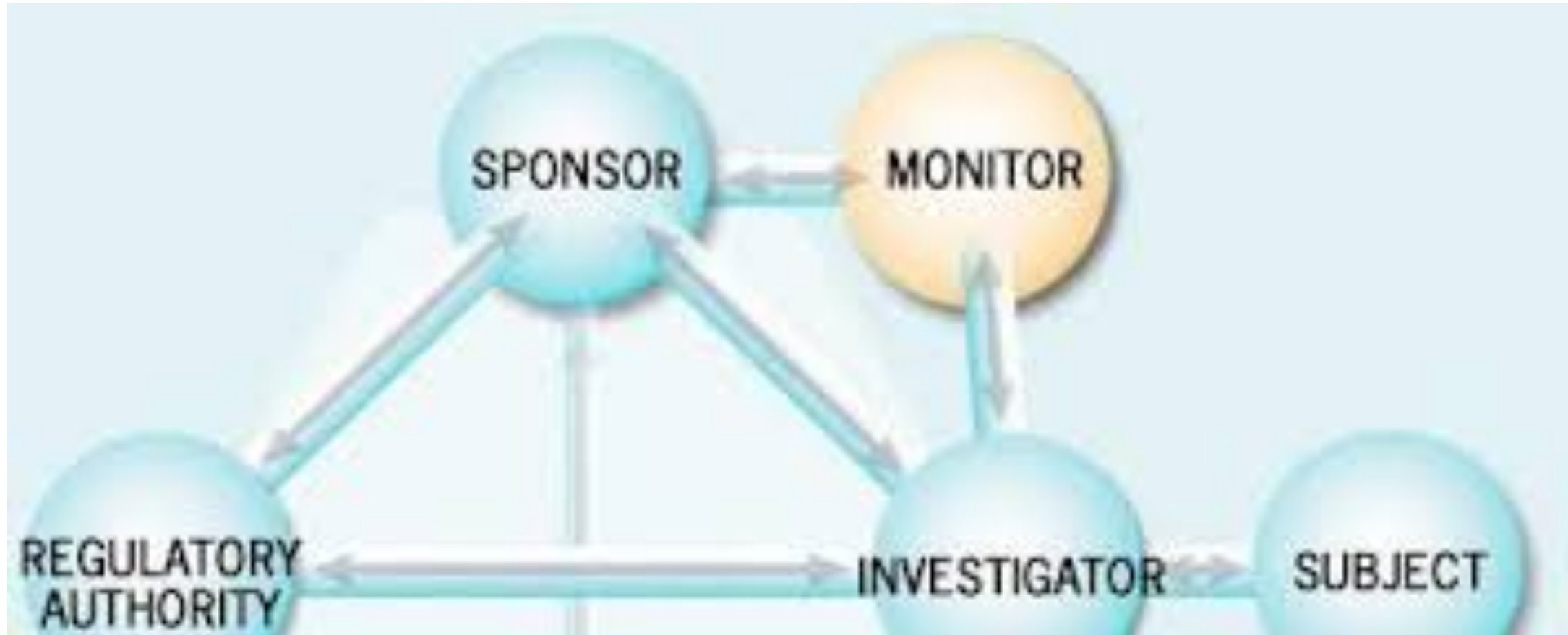
ICH E6 (R2) 5.18.1 Finalità

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/emendamenti approvati, alla GCP ed alle disposizioni normative applicabili.



Agisce da principale tramite per la comunicazione tra sponsor e sperimentatore



ICH E6 (R2) 5.18.4

- b) Verificare che lo sperimentatore sia in possesso di qualifiche e risorse adeguate e che queste rimangano tali durante l'intero periodo della sperimentazione; che le strutture**
- c) Verificare, per il prodotto in sperimentazione, che:**
conservazione ricevimento, l'utilizzo e la restituzione del prodotto smaltimento del prodotto in sperimentazione inutilizzato
- d) Verificare che lo sperimentatore segua il protocollo approvato e tutti gli eventuali emendamenti approvati.**
- e) Verificare che sia stato ottenuto il consenso informato scritto prima della partecipazione di ogni soggetto alla sperimentazione.**
- f) Garantire che lo sperimentatore riceva la stesura più recente del Dossier dello Sperimentatore, tutta la documentazione e tutte le forniture necessarie ad un corretto svolgimento della sperimentazione stessa in conformità alle disposizioni normative applicabili.**
- g) Garantire che lo sperimentatore e lo staff della sperimentazione siano adeguatamente informati sulla stessa.**
- h) 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.**
- k) Verificare che i documenti originali e altre registrazioni della sperimentazione siano accurati, completi, costantemente aggiornati e conservati.**

ICH E6 (R2) 5.18.4

- l) 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.**

- m) Accertare la precisione e la completezza delle registrazioni nelle CRF, nei documenti originali e in altri documenti relativi alla sperimentazione confrontandoli fra loro. In particolare, il responsabile del monitoraggio deve verificare che**

- n) 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 dello staff partecipante alla sperimentazione autorizzato a sottoscrivere cambiamenti nella CRF in vece dello sperimentatore. Questa autorizzazione deve essere documentata.**

- o) Stabilire se tutti gli eventi avversi (AEs) siano documentati in modo appropriato nei termini di tempo richiesti dalla GCP, dal protocollo, dal IRB/IEC, dallo sponsor e dalle disposizioni normative applicabili.**

- p) Stabilire se lo sperimentatore stia conservando i documenti essenziali (vedi 8. Documenti Essenziali per la Conduzione di uno Studio Clinico).**

- q) Comunicare allo sperimentatore il mancato rispetto del protocollo, delle SOP, della GCP e delle disposizioni normative applicabili ed agire nel modo più adatto per prevenire il ripetersi delle deviazioni rilevate.**

Rapporto di Monitoraggio

Rapporto di Monitoraggio

Un rapporto scritto inviato dal responsabile del monitoraggio allo sponsor al termine di ciascuna visita al centro di studio e/o ogni altra comunicazione collegata allo studio, nel rispetto delle SOP dello sponsor.

Italia come diventare monitor



D.M. 15 novembre 2011

- Art. 4 Requisiti per l'attività di monitoraggio
- 1. Qualora la CRO svolga attività di monitoraggio, si dovrà dotare del relativo personale in possesso almeno dei seguenti requisiti:
- a) possesso del diploma di laurea 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 di cui al 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.

Master o Stage





Buone capacità organizzative

Attenzione ai dettagli

Buona gestione dello stress



Flessibilità

Adattabilità

Proattività

Multitasking





Passione e dedizione

Excellent written and verbal communication skills.

Excellent collaboration and interpersonal skills.

Good negotiation skills.



