



Newsletter n° 2

23 settembre 2015

Newsletter from IEO Data Management

“Si cura meglio dove si fa Ricerca”

Fin dalla fondazione dello IEO l'attività di Ricerca Clinica ha costituito uno degli obiettivi primari del nostro Istituto, raggiungendo nel corso degli anni livelli di eccellenza e di qualità del servizio offerto.

“Il prossimo ventennio si presenta assai più complesso di quello passato per molte ragioni. Innanzitutto sarà necessario concentrarci sulla ricerca sperimentale e clinica, che è il nostro compito istituzionale, tenendo conto della rivoluzione vertiginosa delle scienze.”

Prof. Umberto Veronesi

Benvenuti alla seconda Newsletter del Data Management IEO!

Questa Newsletter nasce con lo scopo di voler essere uno strumento utile con cui il nostro Servizio vuole supportare i Ricercatori e tutti quei professionisti che sono coinvolti nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche all'interno del nostro Istituto.

Siamo un Servizio vivo, consapevole della necessità di modificarsi, adeguandosi costantemente alle innovazioni organizzative e gestionali finalizzate al raggiungimento dell'eccellenza nel campo della prevenzione, della diagnosi e della cura dei tumori attraverso lo sviluppo costante della Ricerca Clinica. Siamo inoltre consapevoli che per rispondere alle esigenze che il futuro già delinea innanzi a sé sia anche fondamentale rapportarsi con i nuovi traguardi sempre più all'avanguardia raggiunti in campo informatico e di risk management.

Proprio in quest'ottica il nostro Servizio continua a crescere e trasformarsi. Nel primo semestre del 2015 il Data Management IEO, in collaborazione con l'Unità Architetture, Sicurezza e Qualità della Direzione Centrale dei Sistemi Informativi e Tecnologie, ha generato un efficiente sistema in grado di fornire credenziali nominali al personale esterno, autorizzato dal Responsabile IEO del Trattamento dei Dati Personali alla consultazione di dati clinici all'interno della intranet aziendale.

Indice degli argomenti



Accrual news

Andamento della Ricerca Clinica in IEO nel primo semestre 2015

Pag. 3



Publicazioni rilevanti nel primo semestre 2015

Pag. 5



Update Normative

Pag. 7



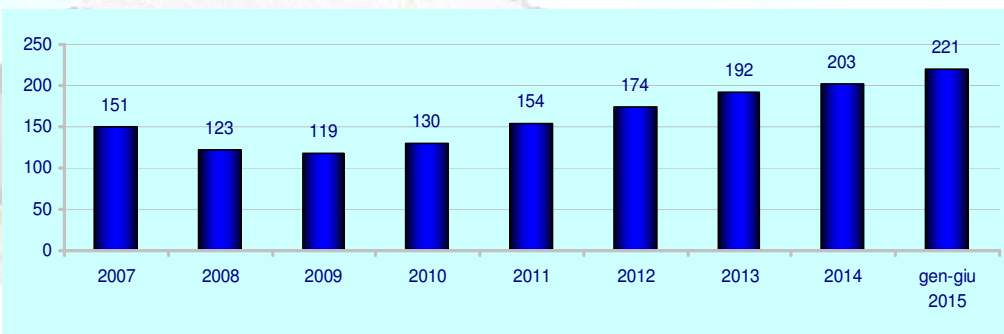
Corsi/Congressi

Pag. 10

Accrual news:

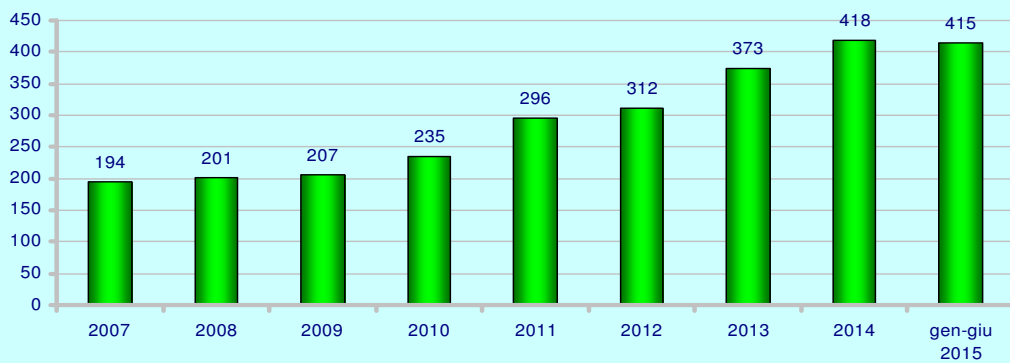
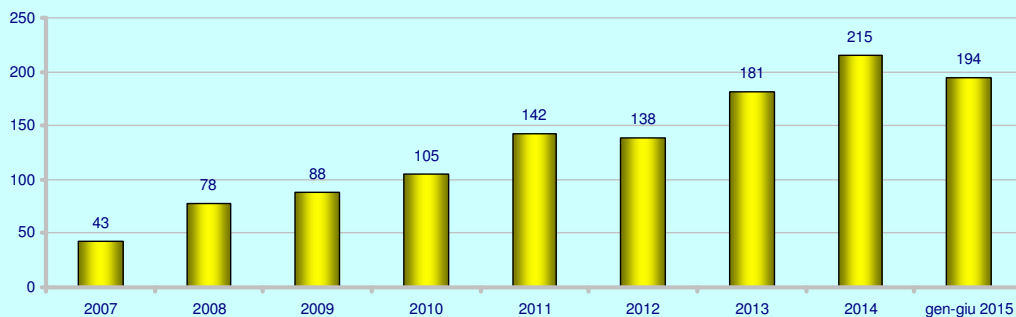
Andamento della Ricerca Clinica in IEO nel primo semestre 2015

FOCUS: Trials



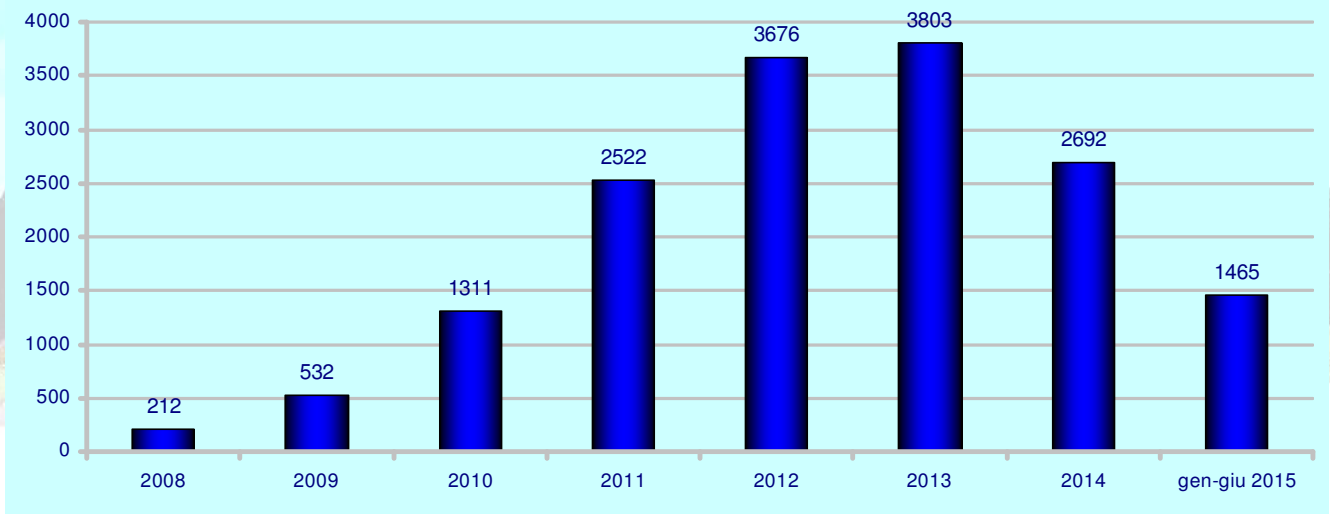
Andamento dell'attività inerente studi attivi aperti all'arruolamento.

Andamento dell'attività inerente studi attivi chiusi all'arruolamento e nella fase di follow-up.



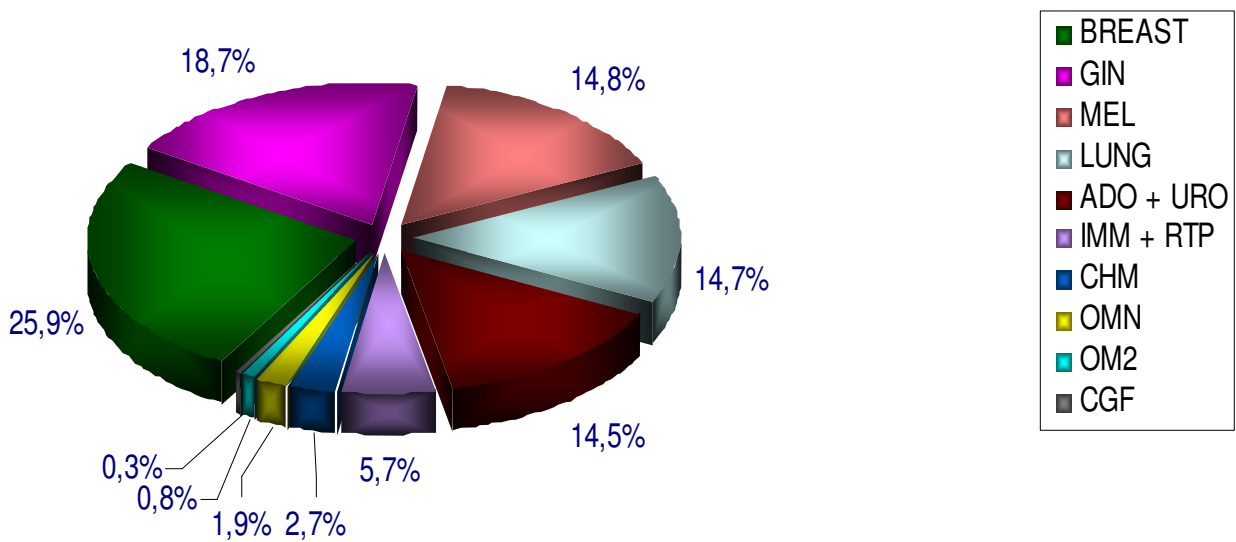
Andamento inerente tutti gli studi con attività.

FOCUS: Pazienti



N° di pazienti arruolati nel primo semestre 2015 vs gli anni precedenti

Arruolamento nei programmi IEO durante il primo semestre 2015



Pubblicazioni rilevanti nel primo semestre 2015

(IF ≥ 10)

Adjuvant ovarian suppression in premenopausal breast cancer.

Francis PA, Regan MM, Fleming GF, Láng I, Ciruelos E, Bellet M, Bonnefoi HR, Climent MA, Da Prada GA, Burstein HJ, Martino S, Davidson NE, Geyer CE Jr, Walley BA, Coleman R, Kerbrat P, Buchholz S, Ingle JN, Winer EP, Rabaglio-Poretti M, Maibach R, Ruepp B, Giobbie-Hurder A, Price KN, Colleoni M, Viale G, Coates AS, Goldhirsch A, Gelber RD; SOFT Investigators; International Breast Cancer Study Group.
N Engl J Med. 2015 Jan 29;372(5):436-46. doi: 10.1056/NEJMoa1412379. Epub 2014 Dec 11.

Airway fistula closure after stem-cell infusion.

Petrella F, Spaggiari L, Acocella F, Barberis M, Bellomi M, Brizzola S, Donghi S, Giardina G, Giordano R, Guarize J, Lazzari L, Montemurro T, Pastano R, Rizzo S, Toffalorio F, Tosoni A, Zanotti M.
N Engl J Med. 2015 Jan 1;372(1):96-7. doi: 10.1056/NEJMc1411374.

Olaparib combined with chemotherapy for recurrent platinum-sensitive ovarian cancer: a randomised phase 2 trial.

Oza AM, Cibula D, Benzaquen AO, Poole C, Mathijssen RH, Sonke GS, Colombo N, Špaček J, Vuylsteke P, Hirte H, Mahner S, Plante M, Schmalfeldt B, Mackay H, Rowbottom J, Lowe ES, Dougherty B, Barrett JC, Friedlander M.

Lancet Oncol. 2015 Jan;16(1):87-97. doi: 10.1016/S1470-2045(14)71135-0. Epub 2014 Dec 4. Erratum in: Lancet Oncol. 2015 Feb;16(2):e55. Lancet Oncol. 2015 Jan;16(1):e6.



miR-Test: a blood test for lung cancer early detection.

Montani F, Marzi MJ, Dezi F, Dama E, Carletti RM, Bonizzi G, Bertolotti R, Bellomi M, Rampinelli C, Maisonneuve P, Spaggiari L, Veronesi G, Nicassio F, Di Fiore PP, Bianchi F.

J Natl Cancer Inst. 2015 Mar 19;107(6):djv063. doi: 10.1093/jnci/djv063. Print 2015 Jun.

Evaluation of the prognostic significance of perirenal fat invasion and tumor size in patients with pT1-pT3a localized renal cell carcinoma in a comprehensive multicenter study of the CORONA project. Can we improve prognostic discrimination for patients with stage pT3a tumors?

Brookman-May SD, May M, Wolff I, Zigeuner R, Hutterer GC, Cindolo L, Schips L, De Cobelli O, Rocco B, De Nunzio C, Tubaro A, Coman I, Truss M, Dalpiaz O, Feciche B, Figenshau RS, Madison K, Sánchez-Chapado M, Santiago Martin Mdel C, Salzano L, Lotrecchiano G, Zastrow S, Wirth M, Sountoulides P, Shariat S, Waidelich R, Stief C, Gunia S; CORONA Project; European Association of Urology (EAU) Young Academic Urologists (YAU) Renal Cancer Group.

Eur Urol. 2015 May;67(5):943-51. doi: 10.1016/j.eururo.2014.11.055. Epub 2015 Feb 13.

Early detection of anthracycline cardiotoxicity and improvement with heart failure therapy.

Cardinale D, Colombo A, Bacchiani G, Tedeschi I, Meroni CA, Veglia F, Civelli M, Lamantia G, Colombo N, Curigliano G, Fiorentini C, Cipolla CM.

Circulation. 2015 Jun 2;131(22):1981-8. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.013777. Epub 2015 May 6.

Update Normative

Guideline for good clinical practice E6(R2)

Il mondo delle sperimentazioni cliniche è in continua e costante crescita. Negli ultimi vent'anni molti ambiti della ricerca hanno subito cambiamenti che ne hanno aumentato la complessità, anche come conseguenza dello sviluppo di settori correlati quali le tecnologie sempre più all'avanguardia, i nuovi traguardi raggiunti in campo informatico e di risk management. Questi cambiamenti hanno innescato la necessità di rivedere e aggiornare le ICH GCP, per renderle il più possibile adeguate all'epoca storica che stiamo vivendo.

Consapevole di questa necessità, l'European Medicines Agency (EMA) ha rilasciato al termine di luglio di quest'anno un addendum all' "[International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use \(ICH\) E6 \(R2\)](#)" guideline sulla buona pratica clinica, che è attualmente in fase di valutazione. Il termine per la revisione della nuova draft "Guideline for good clinical practice E6(R2)" è previsto per febbraio 2016. Successivamente all'analisi dei commenti raccolti, verrà pubblicata la Guideline internazionale definitiva, che andrà a sostituire la corrente versione, fornendo uno standard unificato per l'Unione Europea, il Giappone, l'USA, il Canada e la Svizzera, così da facilitare la mutua accettazione dei dati clinici da parte delle Autorità Regolatorie delle relative giurisdizioni.

L'analisi degli "Hot Topics", rilevati e raccolti nel corso degli ultimi anni dagli Auditor delle Autorità Regolatorie durante le visite ispettive, ha costituito il materiale principale per redigere questo fondamentale emendamento, che ha lo scopo di incoraggiare l'implementazione di approcci più efficienti nella progettazione, conduzione, sorveglianza, registrazione e reportistica dei trials clinici, continuando al tempo stesso a garantire la protezione dei diritti umani e la qualità e l'integrità dei dati raccolti.

La nuova versione delle ICH GCP prende in esame diversi ambiti della ricerca clinica, le aree maggiormente interessate sono:

- Responsabilità dello Sperimentatore Principale, dello Sponsor e della CRO.
- Source documents, Trial Records e Reports.
- Quality management.
- Identificazione, valutazione, controllo, comunicazione, revisione e reporting di rischi e processi critici.
- Trial management, gestione dei dati, archiviazione dei registri e gestione/validazione dei sistemi elettronici.
- Monitoring plan and report.

Di seguito si riporta il link per la consultazione del documento emendato:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/document/document_detail.jsp?webContentId=WC500191488&mid=WC0b01ac058009a3dc.

Modalità di presentazione delle domande di autorizzazione per le sperimentazioni cliniche.

Il 30 giugno 2015 l'Agenzia Italiana del Farmaco, attraverso il proprio sito (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>), ha rilasciato una comunicazione concernente le modalità organizzative in relazione all'attuazione di quanto previsto dalla legge n. 189 del 2012 di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", che all'art. 12, comma 12, dispone che, a decorrere dal 1° luglio 2013, tutta la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" deve essere gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA (OsSC).

La comunicazione in dettaglio è consultabile al seguente link: http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicazione_AIFA_autorizz_sperim_cliniche.pdf

Operatività dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC)

Disposizioni in vigore dal 6 agosto 2015

Il 6 agosto 2015 l'Agenzia Italiana del Farmaco, attraverso il proprio sito (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>), ha comunicato l'aggiornamento dell'operatività dell'OsSC. La comunicazione, rivolta ai Richiedenti (promotori e organizzazioni diverse dai promotori quali CRO/affiliate locali dei promotori) e ai Comitati etici, riguardava in particolare tre tematiche: gli Emendamenti sostanziali, i Comitati etici Satelliti e la Documentazione di supporto.

Emendamenti sostanziali. A partire dal 1 ottobre 2015 verranno considerate valide solo le domande di autorizzazione degli emendamenti sostanziali trasmessi all'AIFA via OsSC. Le domande presentate in altra modalità saranno considerate nulle, ad eccezione degli emendamenti per i quali è previsto il parere di uno dei Comitati etici nazionali (Istituto Superiore di Sanità, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Ospedale Militare del Celio). A tal fine, dal 6 agosto 2015 è disponibile per i Richiedenti la funzionalità che consentirà di sottomettere la domanda di autorizzazione di eventuali emendamenti sostanziali correlati attraverso l'OsSC.

Comitati etici satelliti. Dal 6 agosto 2015, per i Comitati etici che svolgano il ruolo di satelliti nell'ambito di una sperimentazione clinica, l'iter valutativo è gestito secondo una nuova modalità. Questo si è reso necessario al fine di evitare inconsistenze di sistema che si generano nel momento in cui il Comitato etico del centro satellite agisce mediante richiesta di integrazioni / modifiche (in fase sia di validazione che di valutazione) su una sperimentazione per la quale AIFA e il Comitato etico coordinatore abbiano già emesso una valutazione positiva ed il Richiedente stia già compilando o abbia già sottomesso un emendamento sostanziale.

Documentazione di supporto. Al fine di garantire la transizione graduale al nuovo sistema, fino a nuova comunicazione, AIFA conferma la necessità di proseguire nella trasmissione di documenti da parte dei Richiedenti, una tantum alla prima sottomissione (senza necessità di ri-invio in caso di modifiche successive a richieste di integrazioni / modifiche), limitatamente a:

- domanda di sperimentazione (appendice 5) o domanda di emendamento sostanziale (appendice 9) generata da OsSC, firmata in originale, in cartaceo;
- una copia della documentazione completa scaricata da OsSC (in cd-rom).

Le istruzioni dettagliate, relative all'implementazione delle nuove funzionalità, sono consultabili al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Comunicazione_OsSC_06.08.2015.pdf

Corsi/Congressi

Si segnalano....

“La Gestione di Studi Clinici. Basi scientifiche ed etiche per una corretta sperimentazione clinica”

Formazione
online nella Ricerca Clinica:
per un apprendimento
semplice, flessibile e
personalizzabile.

Il mondo della Ricerca Clinica appare intricato e complesso addirittura agli occhi di chi già lo conosce e lo frequenta da svariati anni. Per potersi avventurare al suo interno, è necessario possedere un solido background, che permetta di destreggiarsi di fronte ad una regolamentazione sempre più attenta e ferrea nel disciplinare la Ricerca Clinica e nel tutelare la salute e i diritti dei soggetti coinvolti. Strutture sanitarie, aziende farmaceutiche e biomedicali richiedono personale sempre più qualificato e specializzato in questo ambito.

Partendo da questi presupposti, il team di Data Manager dell'Istituto Europeo di Oncologia ha realizzato un corso capace di fornire una mappa dettagliata sia per chi si accinge ad avventurarsi nel mondo della Ricerca Clinica, sia per chi invece è già esperto, ma sente ugualmente il bisogno di approfondire le sue conoscenze.



Una panoramica della ricerca clinica come processo metodologico attraverso nozioni pratiche e teoriche su tipologie degli studi, normative, strumenti.

Per rispondere alla richiesta di personale specializzato, tutelando la salute e i diritti dei soggetti coinvolti.

“La Gestione di Studi Clinici. Basi scientifiche ed etiche per una corretta sperimentazione clinica” è un corso online realizzato con il supporto di IEO EDUCATION, che si avvale della moderna metodologia didattica e-learning, offrendo i vantaggi di un apprendimento flessibile, fortemente personalizzato, facilmente accessibile e gestibile in piena autonomia.

Gli argomenti trattati nel corso sono i seguenti:

- **Cos'è la Ricerca Clinica**
- **Ricerca Clinica come processo metodologico**
- **Tipologia di studi**
- **Gli attori della Ricerca Clinica**
- **I documenti nella Ricerca Clinica**
- **Iter nella Ricerca Clinica**

Le figure professionali a cui il corso è rivolto sono Data Manager, Study Coordinator, Data Entry, Medici, Infermieri, Fisioterapisti, Tecnici sanitari, tutte le figure professionali (sanitarie o appartenenti all'industria) coinvolte nell'ambito della Ricerca Clinica.

Il corso è disponibile in lingua italiana e inglese ed è riconosciuto ai fini dell'accreditamento nazionale IEO Provider n. 207, per 4 .5 crediti formativi ECM.

Una volta completato il percorso formativo, verrà rilasciato un attestato con i crediti ECM.

Durante la fruizione del corso sarà disponibile un tutor online che risponderà personalmente ad ogni domanda e richiesta di chiarimenti.

Per ulteriori dettagli e per visionare la promo del corso si rimanda alla pagina del sito IEO: <http://www.ieoeducation.com/portfolio-view/introduction-to-clinical-research/>.

Per informazioni, in merito alla fruizione del corso da parte di dipendenti IEO, potete contattare Elena Mazzoleni, Servizio Formazione e Sviluppo.

Gli utenti esterni che desiderassero maggiori informazioni sono invitati a scrivere a elearning@ieoeducation.com, oppure a datamanagement@ieo.it per domande sui contenuti del corso.

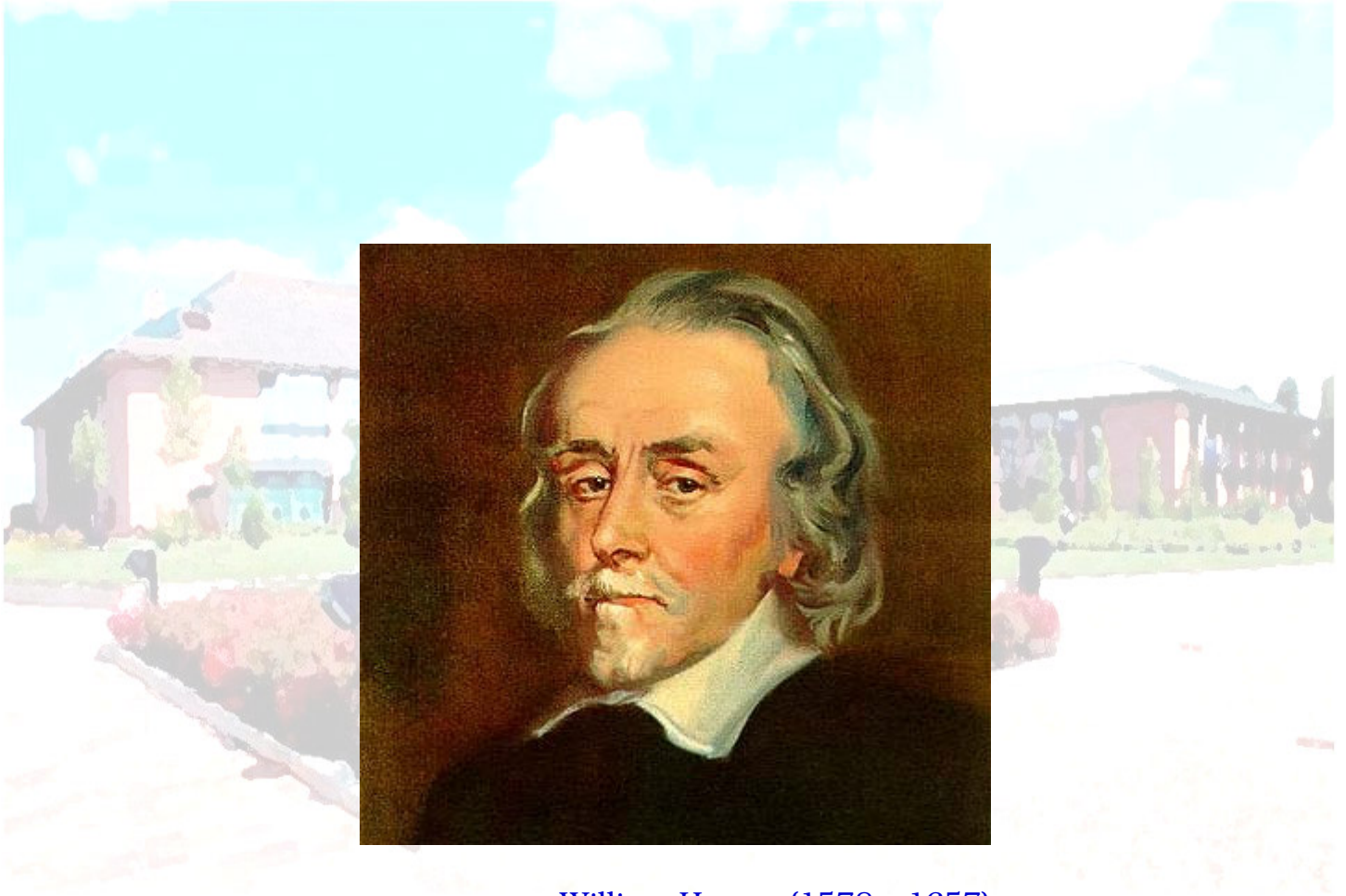


XVII AIOM CONGRESSO NAZIONALE ROMA

Roma 23 - 25 ottobre 2015

**Il Programma del Congresso è scaricabile al seguente link:
[http://congresso.aiom.it/programma-preliminare/1,337,1,](http://congresso.aiom.it/programma-preliminare/1,337,1)**





William Harvey (1578 – 1657)

“What is research but a blind date with knowledge?”