

Newsletter n° 1

5 maggio 2015

Newsletter from IEO Data Management

Welcome from Data Management!

**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.**

Da sempre fedele al proprio motto:

“Si cura meglio dove si fa Ricerca”

Io IEO è stato fra i primi Istituti in Italia a decidere di investire nella creazione e nella formazione della figura del Data Manager: il referente del lavoro amministrativo nell'ambito della Ricerca Clinica. Ad oggi il Data Management IEO è un Servizio a supporto dei Ricercatori e di tutti quei professionisti che giocano un ruolo chiave nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche all'interno del nostro Istituto.

Nel corso degli ultimi 16 anni il Data Management IEO è cresciuto in dimensione e competenze e si è trasformato, adeguandosi alle costanti 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. Oggi il nostro team si suddivide al proprio interno in tre aree specializzate specificatamente in Clinical Trial and Data Entry Support, Trial Management e Trial Activation & Reporting.

Siamo un Servizio vivo, consapevole della necessità di modificarsi per rispondere alle esigenze che il futuro già delinea innanzi a sé, come ha dichiarato il Prof. Umberto Veronesi in occasione del ventennale dello IEO: **“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.”**

Indice degli argomenti



Accrual news

Andamento della Ricerca Clinica in IEO nel 2014

Pag. 3



**Pubblicazioni 2014
concernenti trials e raccolte dati IEO
Pag. 7**



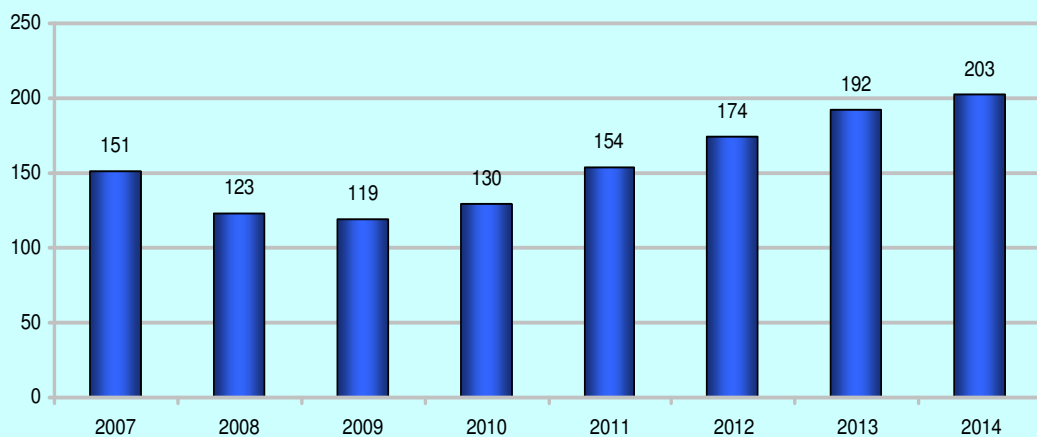
**Update Normative
Pag. 9**



**Corsi/Congressi
Pag. 11**

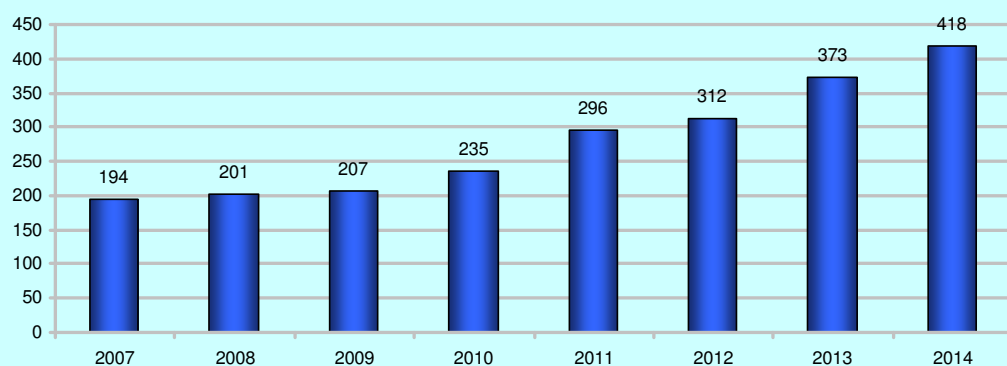
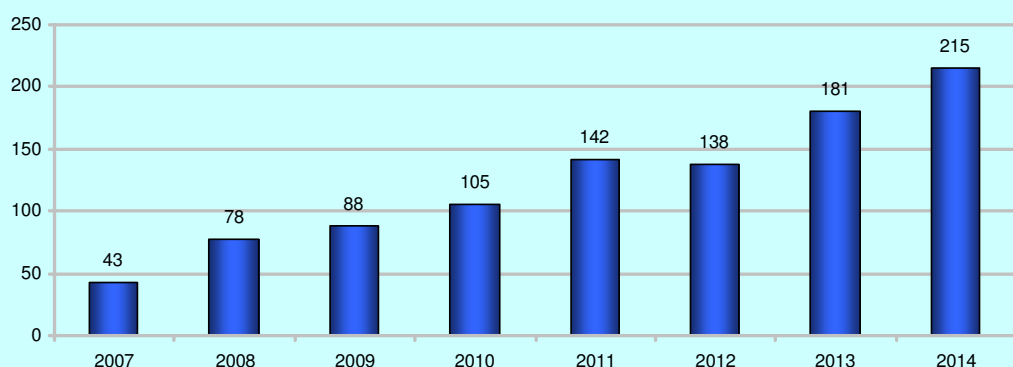
Accrual news: Andamento della Ricerca Clinica in IEO nel 2014

FOCUS: Trials



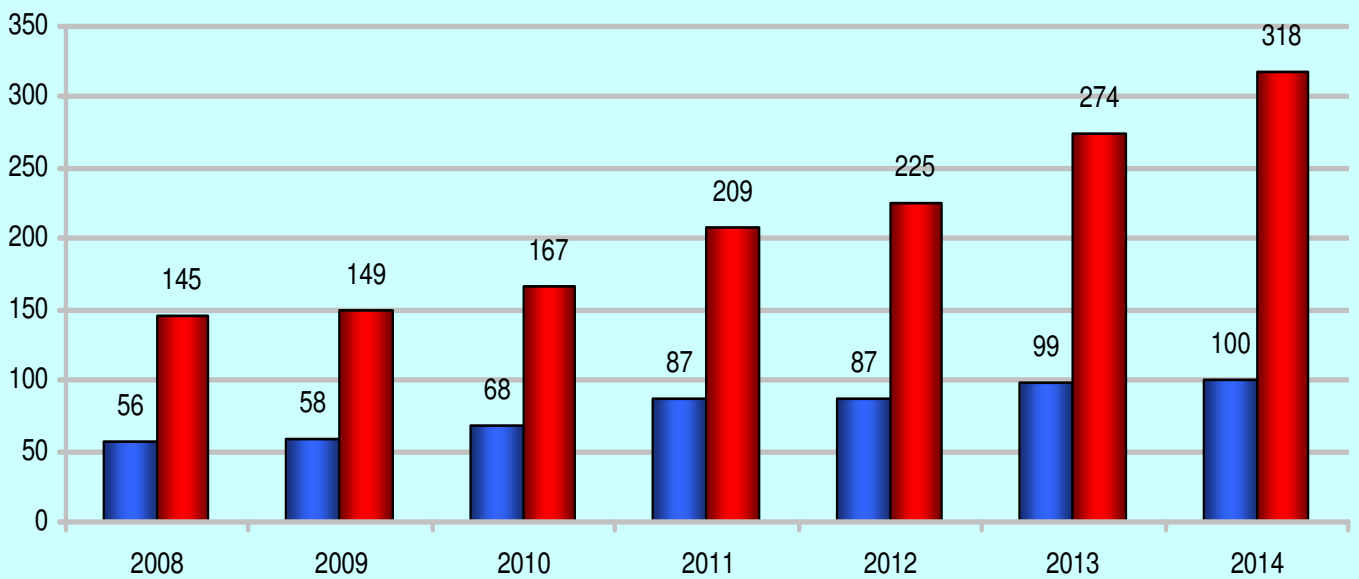
Andamento dell'attività inerente studi attivi aperti all'arruolamento.

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



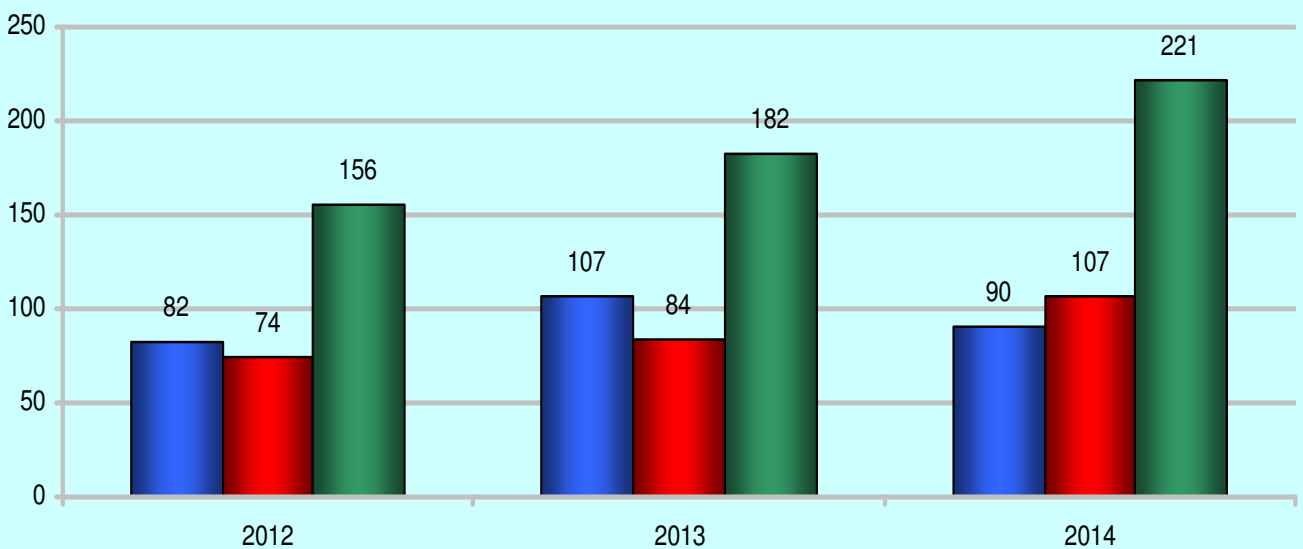
Andamento dell'attività inerente tutti gli studi attivi (aperti e chiusi all'arruolamento).

Dettaglio per tipologia Sponsor



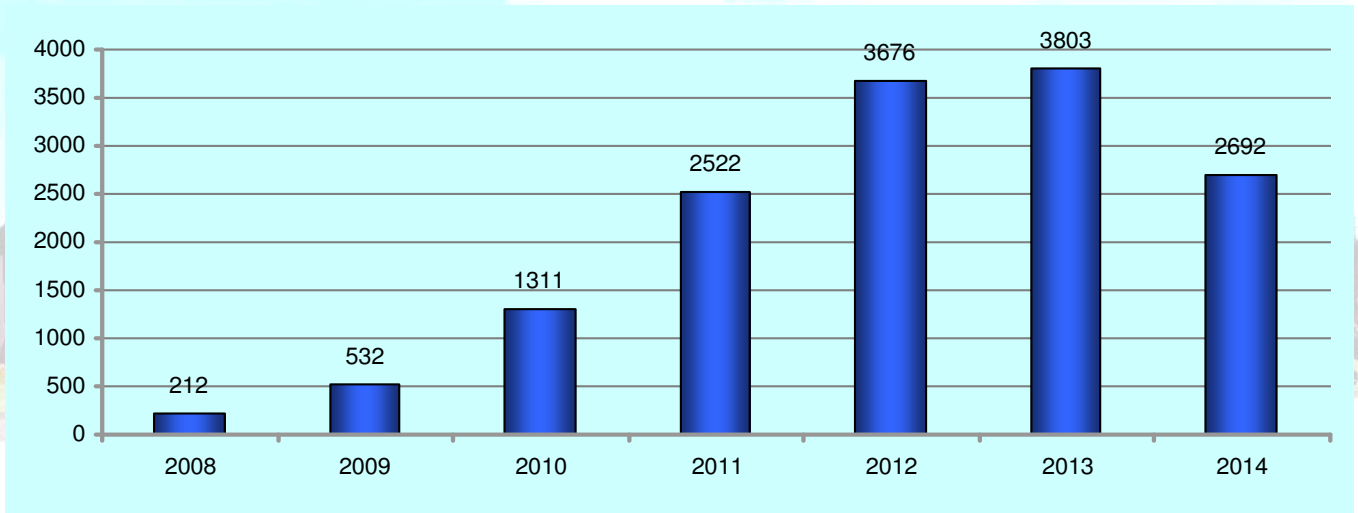
Sponsor IEO
Sponsor non IEO

Dettaglio per tipologia Studio



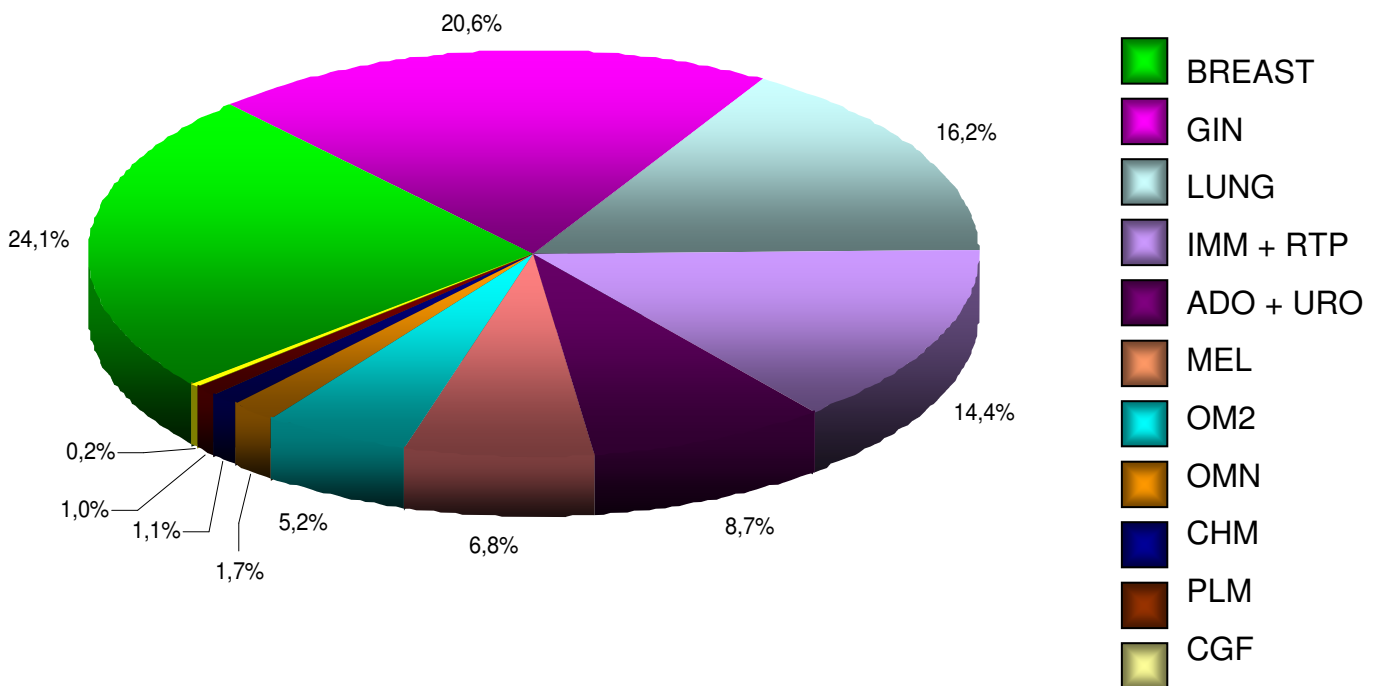
Monocentrico
Nazionale multicentrico
Internazionale multicentrico

FOCUS: Pazienti



N° di pazienti arruolati nel 2014 vs gli anni precedenti

Percentuali di arruolamento nei programmi IEO durante il 2014



- Pazienti arruolati in studi IEO
- Pazienti arruolati in studi non IEO



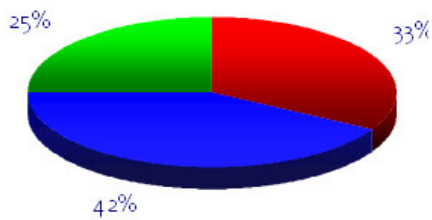
2014



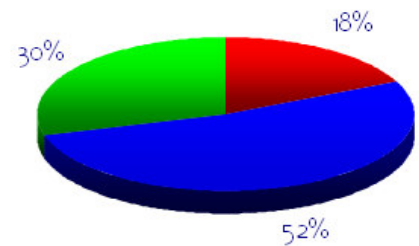
2013

Dettaglio per tipologia Sponsor

- Studi Monocentrici
- Studi Multicentrici Nazionali
- Studi Multicentrici Internazionali




2014



2013

Dettaglio per tipologia Studio



Publicazioni 2014
concernenti
trials e raccolte dati IEO

**Principali pubblicazioni
del 2014 (IF ≥ 10)**

Neoadjuvant chemotherapy for breast cancer: any progress?

Colleoni M, Goldhirsch A

Lancet Oncol. 2014 Feb;15(2):131-2.

Time to initiation of adjuvant chemotherapy for early breast cancer and outcome: the earlier, the better?

Colleoni M, Gelber RD

J Clin Oncol. 2014 Mar 10;32(8):717-9

Clinical validity of circulating tumour cells in patients with metastatic breast cancer: a pooled analysis of individual patient data.

Bidard FC, Peeters DJ, Fehm T, Nolé F, et al.

Lancet Oncol. 2014 Apr;15(4):406-14

Adjuvant exemestane with ovarian suppression in premenopausal breast cancer.

Pagani O, Regan MM, Walley BA, Fleming GF, Colleoni M, Láng I, Gomez HL, Tondini C, Burstein HJ, Perez EA, Ciruelos E, Stearns V, Bonnefoi HR, Martino S, Geyer CE Jr, Pinotti G, Puglisi F, Crivellari D, Ruhstaller T, Winer EP, Rabaglio-Poretti M, Maibach R, Ruepp B, Giobbie-Hurder A, Price KN, Bernhard J, Luo W, Ribí K, Viale G, Coates AS, Gelber RD, Goldhirsch A, Francis PA; TEXT and SOFT Investigators; International Breast Cancer Study Group.

N Engl J Med. 2014 Jul 10;371(2):107-18

Breast cancer: post-mastectomy radiotherapy reduces recurrence and mortality.

Orecchia R

Nat Rev Clin Oncol. 2014 Jul;11(7):382-4

Incorporation of pazopanib in maintenance therapy of ovarian cancer.

du Bois A, Floquet A, Kim JW, Rau J, Del Campo JM, Friedlander M, Pignata S, Fujiwara K, Vergote I, Colombo N, Mirza MR, Monk BJ, Kimmig R, Ray-Coquard I, Zang R, Diaz-Padilla I, Baumann KH, Mouret-Reynier MA, Kim JH, Kurzeder C, Lesoin A, Vasey P, Marth C, Canzler U, Scambia G, Shimada M, Calvert P, Pujade-Lauraine E, Kim BG, Herzog TJ, Mitrica I, Schade-Brittinger C, Wang Q, Crescenzo R, Harter P.

J Clin Oncol. 2014 Oct 20;32(30):3374-82

Evaluating the risk of ovarian cancer before surgery using the ADNEX model to differentiate between benign, borderline, early and advanced stage invasive, and secondary metastatic tumours: prospective multicentre diagnostic study.

Van Calster B, Van Hoorde K, Valentin L, Testa AC, Fischerova D, Van Holsbeke C, Savelli L, Franchi D, Epstein E, Kaijser J, Van Belle V, Czekierdowski A, Guerriero S, Fruscio R, Lanzani C, Scala F, Bourne T, Timmerman D; International Ovarian Tumour Analysis Group.

BMJ. 2014 Oct 15;349:g5920

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.



Update Normative

Il 27 maggio 2014 è stato pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea il nuovo Regolamento Europeo n.536/2014 sulla Sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abroga la Direttiva 2001/20/CE, e che diventerà ufficialmente effettivo dalla metà del 2016.



Numerosi sono i punti presi in considerazione dal Regolamento, il cui leitmotiv consiste nel superare alcuni aspetti eccessivamente restrittivi della Direttiva 2001/20/CE.

In primis emerge **la necessità di semplificare e armonizzare le procedure per l'attivazione delle sperimentazioni cliniche all'interno dell'Unione Europea.** La presentazione multipla di informazioni spesso in gran parte identiche verrà sostituita con la sottomissione di un unico fascicolo di domanda a tutti gli Stati membri interessati, mediante un unico portale. Questa strategia dovrebbe ridurre costi e tempi per l'ottenimento delle autorizzazioni necessarie all'avvio degli studi clinici.

Viene inoltre **incentivata la collaborazione fra gli Stati Membri,** così da facilitare l'arruolamento dei pazienti: questo soprattutto in considerazione del fatto che in futuro le sperimentazioni cliniche saranno orientate verso popolazioni di pazienti sempre più specifiche, quali sottogruppi identificati mediante informazioni genomiche.

Gli Stati membri dovrebbero valutare in maniera efficiente ed entro i termini fissati tutte le domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica. Il Regolamento sottolinea l'importanza di una **valutazione rapida ed approfondita,** particolarmente rilevante per i trials riguardanti condizioni cliniche fortemente debilitanti e/o potenzialmente letali per cui non esistono, o esistono solo in misura limitata, opzioni terapeutiche, come nel caso di malattie rare.



Il Regolamento si impegna a **fissare standard elevati di qualità e sicurezza dei medicinali** utilizzati nel contesto di una sperimentazione clinica, garantendo la sicurezza dei pazienti arruolati.

Fra i punti focali mettiamo in evidenza inoltre l'obiettivo di una sempre maggiore **trasparenza**: a tal fine la banca dati UE dovrebbe contenere tutte le informazioni pertinenti relative alle sperimentazioni cliniche presentate attraverso il portale UE. La banca dati dovrebbe essere accessibile al pubblico e i dati dovrebbero essere presentati in un formato di agevole consultazione, che preveda l'interconnessione dei dati e dei documenti tra loro correlati mediante il numero UE della sperimentazione clinica e collegamenti ipertestuali che rimandino, ad esempio, al riassunto, al protocollo e al rapporto sullo studio, riportando anche a dati di altre sperimentazioni cliniche in cui sia stato utilizzato lo stesso medicinale sperimentale.

Last but not least, tra i punti chiave messi in evidenza dal nuovo Regolamento ne troviamo uno particolarmente interessante per il nostro Istituto. Viene infatti rimarcata la necessità per gli Stati Membri di adottare apposite misure per **incentivare le sperimentazioni cliniche condotte da parte di promotori non commerciali**. Gli ultimi anni hanno infatti dimostrato che una grossa fetta della ricerca clinica è stata condotta da questa tipologia di sponsor, che si basa molto spesso su finanziamenti provenienti, in tutto o in parte, da fondi pubblici o associazioni di beneficenza.

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 ricosciuto 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.

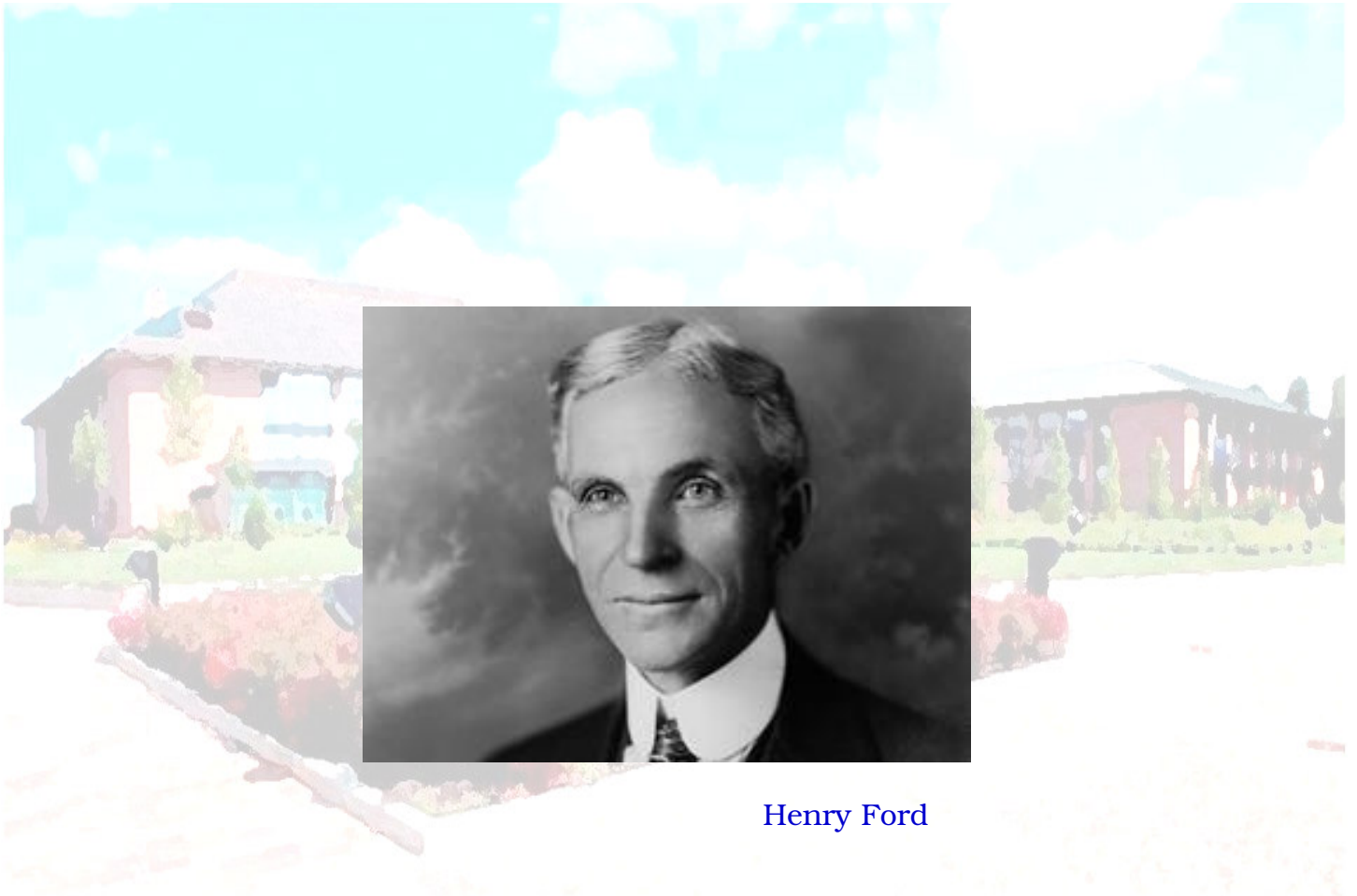


**“ICH/GCP training workshop
for investigators and research team members”**

Il 15 luglio 2014 e il 16 dicembre 2014 si sono svolti presso lo IEO i corsi “ICH/GCP training workshop for investigators and research team members”, tenuti dalla Dr.ssa Barbara Gorini di Pfizer.

E' in programma nei prossimi mesi una nuova riedizione di questo corso, alla cui conclusione è previsto il rilascio di un certificato GCP riconosciuto dalle Aziende facenti parte del TransCelerate BioPharma Inc.

Per ulteriori informazioni contattare datamanagement@ieo.it



Henry Ford

**"Chiunque smetta di imparare è un vecchio,
che abbia vent'anni o ottanta.
Chi continua ad imparare, giorno dopo giorno, resta
giovane. La cosa migliore da fare nella vita è
mantenere la propria mente giovane ed aperta."**