Newsletter n.15 Luglio 2023

Newsletter

From IEO Data Management

A cura di: Ines Tedeschi, Clinical Trial Office

Se dici... Clinical Trial Office

...dici 10 Anni di Ricerca, 10 Anni di Opportunità e 10 Anni di Sfide!!





1

Questa Newsletter nasce con lo scopo di voler promuovere la divulgazione della cultura della ricerca scientifica condotta secondo GCPs. Vogliamo offrire uno strumento utile per supportare i Ricercatori e tutti quei professionisti che sono coinvolti nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche sia all'interno che all'esterno del nostro Istituto. Al tempo stesso vogliamo rivolgerci anche a tutti quei soggetti che chiedono di avere informazioni sul mondo della ricerca clinica, informandosi e approfondendo i vari aspetti ad essa correlati. Per noi è fondamentale partecipare al processo di Patient Empowerment, offrendo ai pazienti gli strumenti critici che li possano supportare nei processi decisionali volti alla propria salute e assistenza sanitaria.



International Clinical Trials' Day→ 3



▶ Pillole Normative → 11



▶ Applicazione del Regolamento UE sulla Sperimentazione Clinica in Italia: esperienze a confronto Day→ 5



► Accrual Trends → 12



▶ Giornata della Ricerca → 7





▶ Corsi e Congressi→ 13

International Clinical Trials' Day

Il 20 maggio 2023 si è celebrata la Giornata Internazionale degli Studi Clinici, in ricordo di quando il medico scozzese James Lind, nel 1747, avviò la prima vera Sperimentazione Clinica della storia trovando la cura per lo scorbuto. Questa patologia è causata dalla carenza prolungata di Vitamina C e in passato era molto diffusa fra i marinai che prestavano servizio per lunghi mesi in mare e che quindi, per ragioni, non avevano ovvie possibilità di mangiare verdura e frutta fresca. James Lind a bordo della HMS Salisbury suddivise i marinai che soffrivano di questa patologia gruppi, trattandoli con diverse possibili curee e arrivando ad individuare gli agrumi come il trattamento ρiù efficace.





In ricordo di questo evento, quest'anno alcune Associazioni Scientifiche di rilevanza nazionale, quali AFI, FADOI, GIDM, SIMEF e Farmindustria, con il patrocinio delle principali Istituzioni Italiane e di alcuni centri clinici di ricerca, hanno deciso di coinvolgere la popolazione divulgando l'importanza della Ricerca Clinica.

A tal fine sabato 20 maggio è stato organizzato un gazebo in Piazza XXV Aprile a Milano, dove numerosi volontari durante tutto l'arco della giornata si sono resi disponibili per spiegare ai cittadini in cosa consistano le Sperimentazioni Cliniche, così da sensibilizzare l'opinione pubblica su tematiche chiave quali la necessità di condurre una ricerca di qualità, nel rispetto di tutte le normative nazionali ed internazionali, che permetta di trovare nuove soluzioni e possibilità nel campo della diagnosi, della cura e della prevenzione. Altro obiettivo chiave della giornata è stato quello di sfatare pregiudizi, falsi miti e luoghi comuni che, sfortunatamente, rappresentano ancora un ostacolo alla corretta comprensione di questi aspetti.

L'Istituto Europeo di Oncologia ha patrocinato l'evento, supportandolo attivamente grazie alla partecipazione di numerosi volontari provenienti dal Clinical Trial Office IEO.

Ciò che personalmente mi ha più colpito, approcciando i cittadini nello spiegar loro l'importanza di questa giornata e cercando di offrire una corretta informazione in merito alle Sperimentazioni Cliniche, è stato l'interesse dimostrato dai giovani. Alcuni adolescenti mi si sono avvicinati affascinati non solo dalla Ricerca Clinica in quanto tale, ma anche dalle possibili prospettive in termini di sbocchi professionali e, quindi, di tipologie di studi universitari da intraprendere in quest'ottica. Questo interesse mi ha molto colpita e mi ha fatto riflettere sulla necessità di portare quest'attività di divulgazione non solo nelle piazze italiane, ma anche nelle scuole.

La mia speranza è che giornate come questa possano supportare da un lato i cittadini a prendere maggiore consapevolezza di cosa sia una Ricerca Clinica rigorosa e di qualità e, al contempo, che aiutino noi professionisti a capire come migliorarci per arrivare più capillarmente ai bisogni della popolazione in un'ottica di patient empowerment, ma anche per indirizzare le nuove generazioni verso questo affascinante campo della scienza, perché in fondo come recita un vecchio motto "il futuro è dei giovani"!



Applicazione del Regolamento UE sulla Sperimentazione Clinica in Italia: esperienze a confronto

Il 27 Giugno u.s. si è svolto il Workshop APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO UE SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN ITALIA: ESPERIENZE A CONFRONTO, organizzato da AICRO - Associazione Italiana CRO - Working Group Clinical Trial Centers (Sottogruppo sul Reg EU e CTIS) in collaborazione con il Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione (DAIRI), dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria.

È stato un importate momento di confronto tra tutti gli stakeholders convolti nella gestione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche in accordo al Reg. (UE) 536/2014: Clinical Trial Centers, CRO, aziende farmaceutiche, AIFA, Centro di Coordinamento dei Comitati Etici e Comitati Etici Territoriali.

Il Regolamento Europeo nasce con lo scopo di creare un ambiente favorevole allo svolgimento delle sperimentazioni Europa cliniche in attraverso l'armonizzazione delle regole processi di valutazione e supervisione. Questo consente standard più elevati per la sicurezza dei partecipanti ed una maggiore trasparenza, arazie alla pubblicazione delle informazioni riquardanti l'autorizzazione. svolgimento e i risultati di ciascuna sperimentazione condotta in Europa.

Come componente del Working Group Clinical Trial Centers (Sottogruppo sul Reg EU e CTIS) sono stata coinvolta in una presentazione sull' utilizzo del portale Clinical Trials Information System (CTIS), punto di accesso unico per la presentazione e la gestione delle sperimentazioni cliniche nell'UE.



Ho voluto raccontare la mia prima esperienza di sottomissione di una nuova sperimentazione clinica attraverso il CTIS, cercando di fornire informazioni "pratiche" che potessero essere utili ai colleghi delle strutture sanitarie e centri no profit che a loro volta si cimentano per la prima volta in questa attività.

Ho da principio identificato delle macroaree di formazione su cui è necessario focalizzarsi: training per l'utilizzo del portale, lettura approfondita della normativa e predisposizione dei documenti.

In seguito ho fornito alcuni suggerimenti per rendere più efficace l'attività sul portale in base alle Request For Information (RFI) che sono state generate da AIFA e dal Comitato Etico Territoriale sullo studio di fase II multicentrico nazionale sottomesso ad aprile.

Poiché il sistema è molto rigido e le tempistiche di risposta alle RFI sono molto strette, ho sottolineato infine l'importanza della collaborazione di tutto il personale coinvolto nella ricerca clinica, sia all'interno della struttura stessa che svolge la funzione di promotore sia, nel caso di studi multicentrici, dei centri partecipanti.



Raffaella Ghisini Regulatory Affairs Clinical Trial Office Istituto Europeo di Oncologia

GIORNATA DELLA RICERCA "L'evoluzione della Ricerca Clinica"



Nell'ambito della Giornata della Ricerca IEO 2023 "L'evoluzione della ricerca clinica", introdotta dal direttore scientifico IEO Dott. Roberto Orecchia e condotta dalla coordinatrice del Clinical Trial Office IEO, la Dott.ssa Giulia Peruzzotti, è stata illustrata l'attività del Clinical Trial Office (CTO) IEO e sono state affrontate tematiche come la rivoluzione digitale nell'ambito della sperimentazione clinica, con i benefici associati, gli obiettivi raggiunti e le attuali sfide.



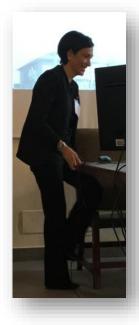
La Dott.ssa Giulia Peruzzotti ha illustrato l'attività del CTO degli ultimi anni, mostrando una crescita esponenziale del numero di trials ongoing dal 2007 al 2022 (194 nel 2007, 721 nel 2022, con un totale di 6614 pazienti arruolati). I clinical trial attivi includono studi farmacologici (di fase I, II, III e IV), chirurgici, osservazionali, studi riguardanti nuovi dispositivi medici, radiazioni ionizzanti e trials focalizzati sulla valutazione della qualità di vita.



Il Dott. Cottini - AFI/Country and Managing Director Evidenze Health- e la Dott.ssa Morabito - Site Alliance Manager Parexel International- hanno presentato un breve excursus sulla storia dell'evoluzione della sperimentazione clinica e una overview delle principali novità della normativa vigente in materia di ricerca clinica.



La Dott.ssa Balicco —Site Relationship Partner Team Lead Global Site and Study Operations Pfizer- ha illustrato i vari aspetti dell'evoluzione digitale nella ricerca clinica, che è stata accelerata dalla pandemia. L'introduzione di nuovi strumenti digitali durante l'emergenza sanitaria ha infatti garantito la continuità terapeutica e di studi clinici. Uno dei primi strumenti digitali ad essere stato introdotto nella pratica clinica è la eCRF (eCase report form).



L'impiego della eCRF permette di evitare ritardi nella trasmissione dei dati allo sponsor (e non necessita di spazi fisici per l'archiviazione dei documenti). Inoltre, l'introduzione della eCRF ha permesso il passaggio da un monitoraggio on-site degli studi clinici da parte dello sponsor ad un monitoraggio risk-based (in cui lo sponsor valuta i dati inseriti dagli sperimentatori di tutti i centri coinvolti nei clinical trial e verifica quali necessitano di ulteriore verifica, con visite di monitoraggio on-site ad hoc). Un altro utile strumento nato dalla rivoluzione digitale è il trial master file elettronico (eTMF), che raccoglie tutti documenti prodotti dallo sponsor (TMF dello sponsor) e dallo sperimentatore (TMF dello sperimentatore o "fascicolo dello sperimentatore", ISF). Sfruttando una piattaforma basata su cloud, il TMF elettronico consente la verifica da remoto da parte dello sponsor.

La dott.ssa Leuci -Associate Director, Cinical Operations, IQVIA - ha ripercorso le tappe principali dello sviluppo del consenso informato fino ad arrivare al consenso elettronico. Il Consenso informato elettronico (eICF) nasce agli inizi degli anni 2000, nell'ambito della rivoluzione digitale.

L'introduzione dell' elCF consente di riportare l'attenzione sulla centralità del paziente, offrendo spiegazioni in un linguaggio "digital", che permette di inserire informazioni aggiuntive tramite l'utilizzo di hyperlink, video, tutorial, e di adattare al meglio il messaggio a seconda del pubblico di riferimento. Pur essendosi temporaneamente diffuso durante la pandemia, ad oggi il consenso da remoto non è ancora regolarizzato da specifiche normative e l'elCF richiede comunque la firma in presenza del paziente.





La dott.ssa Colciaghi -Clinical Operations Lead Roche- ha presentato l'evoluzione degli studi clinici decentralizzati (decentralized clinical trials, DCT). Ad oggi la maggior parte dei DCT sono delle realtà ibride, in cui parte dello studio viene condotto al centro e parte a casa del paziente. I DCT possono prevedere:

1) il "Mobile HCP" (in cui alcuni operatori sanitari delegati dallo sperimentatore si recano a casa del paziente per alcune parti dello studio); 2) l'"IMP home delivery" (ovvero, per farmaci con elevato profilo di sicurezza, si effettua la spedizione del farmaco sperimentale a casa); 3) i "local labs" (grazie a cui il paziente può recarsi presso alcune strutture locali accreditate per alcuni esami e procedure piuttosto che al centro clinico; 4) i "self lab/home tests" (test eseguibili a casa dal paziente stesso); 5) il consenso informato elettronico; 6) l'eRecruitment (per reclutare pazienti non in cura presso il centro in cui il trial è attivo); 7) tutti quegli strumenti che consentono una raccolta dati da remoto: telemedicina, esito riferito dal paziente, dispositivi indossabili, biomarcatori digitali.

Il Dott. Monturano -Responsabile Area Medicina del Valore, Rischio Clinico, Privacy in IEO- ha affrontato i problemi logistici e normativi e le soluzioni adottate da IEO nell'ambito della ricerca clinica retrospettiva, che richiede un approccio particolare per quanto riguarda il consenso informato.



A questo proposito ha presentato i diversi consensi: 1) il Consenso specifico, che mal si concilia con uno studio retrospettivo, perché richiede un nuovo consenso informato per il riutilizzo dei dati nell'ambito di ogni nuovo studio (in altre parole, ciò significa ricontattare il paziente ogni volta che i suoi dati vengono riutilizzati nell'ambito di altri studi); 2) il consenso aperto, che tuttavia non tutela il partecipante allo studio perché non ha limiti al riutilizzo dei dati; 3) il consenso dinamico, che vincola i dati ad un consenso successivo per studi futuri (in altre parole è necessario richiamare il paziente che ha dato il consenso iniziale, per poter richiedere il secondo consenso); 4) il consenso ampio, che pone dei limiti rispetto al consenso aperto, ad esempio consentendo il riutilizzo dei dati solo nell'ambito di programmi di ricerca condotti all'interno dell'istituto dove è stato effettuato il primo studio, o per progetti in linea con gli obiettivi di ricerca dell'istituto. IEO adotta il "consenso madre", ovvero una forma adattata del consenso ampio (Sanchini et al., Bioethics 2016).

SIAMO PRONTI PER QUESTA IMPORTANTE NOVITA'?



Il 26 maggio 2023 è stata resa nota dall'European Medicines Agency (EMA) la pubblicazione delle "ICH E6 (R3) Guideline on good clinical practice (GCP)" per una consultazione pubblica.

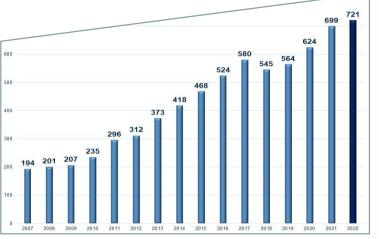
Le linee guida — comunica sul proprio sito l'EMA — sono state modificate per incoraggiare l'attuazione di strategie migliori e più efficienti nella progettazione, conduzione, supervisione, registrazione e comunicazione degli studi clinici, continuando a garantire al contempo la tutela dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche e l'integrità dei dati, per far fronte alla crescente complessità degli studi clinici in termini di disegno e data sources.

Tra le novità delle GCP R3 ci sono l'inclusione di tecnologie innovative, l'importanza dell'inclusione di specifiche popolazioni nella ricerca e l'uso di informazioni elettroniche nella gestione dei dati clinici. Inoltre, le GCP R3 pongono maggiore enfasi sull'importanza di una buona gestione dei rischi nella ricerca clinica e sulla necessità di garantire la sicurezza dei partecipanti allo studio. Gli aggiornamenti interessano diverse sezioni della guida e sono evidenziate nel documento.

Maria Angela Massaro GCP Quality Assurance Struttura Fase 1 Clinical Trial Office Istituto Europeo di Oncologia

References:

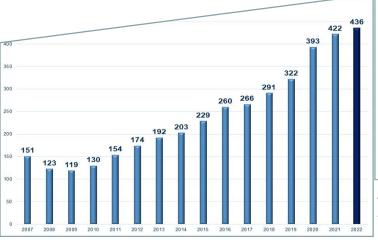
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-ich-e6-r3-guideline-good-clinical-practice-gcp-step-2b_en.pdf

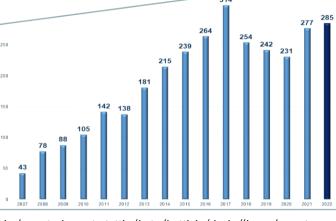


Accrual Trends

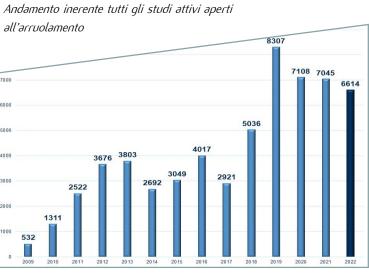
Andamento della Ricerca Clinica in IEO nel 2022

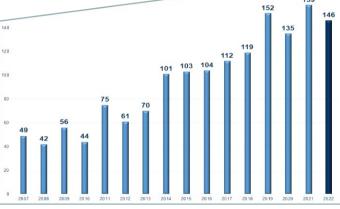
Andamento inerente tutti gli studi con attività.





Andamento inerente tutti gli studi attivi chiusi all'arruolamento e nella fase di follow-up





Andamento inerente il numero di studi attivati all'anno

Andamento inerente il numero di pazienti arruolati all'anno



Corsi e Congressi



In seguito al successo dell'evento tenutosi in IEO lo scorso 19 maggio

GIORNATA DELLA RICERCA "L'evoluzione della Ricerca Clinica"

sono in programma altri due eventi, sempre finalizzati ad analizzare i processi in fase di evoluzione nella Ricerca Clinica:

13 dicembre 2023

«L'evoluzione della Qualità nella Ricerca Clinica»

1 marzo 2024

«L'evoluzione del Patient Empowerment nella Ricerca Clinica»

STAY TUNNED!

Visita ii sito: datamanagement.dismeq.unimib.it Email: master.datamanagement@unimib.it



AREA ECONOMICO/STATISTICA E GIURIDICA

DIRETTORE DEL MASTER

Prof. Vincenzo Bagnardi - Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi

OBIETTIVI

L'obiettivo formativo generale del Master è fornire una preparazione qualificata allo svolgimento delle seguenti funzioni:

- gestire i dati clinici dalla fase della raccolta a quella del loro trattamento ed elaborazione fino al conclusivo trasferimento ai centri statistici;
- assicurare che lo studio sia condotto in accordo con le linee guida di buona pratica clinica stabilite nelle Good Clinical Practice;
- garantire un coordinamento di vari aspetti della sperimentazione e rappresentare un punto di riferimento sia per gli sperimentatori (medico, infermiere, farmacologo, biostatistico), sia per le strutture regolatorie locali ed estere (Direzioni Scientifiche, Comitati Etici, Aziende Farmaceutiche, Contract Research Organization-CRO-, Monitor, Centri di Coordinamento, Gruppi Cooperativi).

SBOCCHI OCCUPAZIONALI

La figura del Data Manager è una figura professionale sempre più richiesta ed è indispensabile per svolgere tutte quelle attività inerenti la gestione dei dati clinici e dei documenti che, nel corso di uno studio clinico, gli sperimentatori, il/i comitati etici, lo sponsor, le eventuali CRO e centri di elaborazione dati debbono predisporre.

La partecipazione al Master permette di acquisire la certificazione Good Clinical Practice ICH-GCP E6.

PROFILO DEL CANDIDATO

Laureati e diplomati universitari triennali di tutte le discipline.

PERIODO DI ATTIVAZIONE

10 Novembre 2023 - 8 Novembre 2024

TERMINE DOMANDE DI AMMISSIONE

6 Ottobre 2023

QUANTO COSTA?

Il Master ha un costo complessivo di 3.100,00 Euro

datamanagement.dismeq.unimib.it

www.unimib.it



AREA ECONOMICO-STATISTICA E GIURIDICA

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO

Le circa 300 ore di lezione previste nel piano didattico saranno erogate con le modalità sequenti:

- la maggior parte delle lezioni sarà erogata da remoto in modalità sincrona, tramite trasmissione in streaming Webex
- alcune lezioni saranno in modalità asincrona, con videolezioni ed esercitazioni pre-registrate
- circa 50 ore (distribuite in due settimone distinte) finalizzate all'insegnamento dei software REDCap e SAS saranno in presenza presso le aule universitarie.

La frequenza è obbligatoria.

Per il conseguimento del titolo è necessario presenziare ad almeno il 75% delle ore di lezione. Le lezioni si terranno il venerdì dalle 8.30 alle 17.30 e il sabato dalle 8.30 alle 12.30, salvo eccezioni, da metà novembre a metà giugno.

Tutte le lezioni sincrone saranno registrate e rese disponibili agli studenti attraverso il portale e-learning del Master. Le registrazioni degli streaming Webex saranno considerate come materiale didattico aggiuntivo e non sostitutivo della partecipazione alle lezioni sincrone.

STAGE

Ogni allievo dovrà svolgere uno stage di almeno 500 ore presso aziende o istituti di ricerca convenzionati con l'Università di Milano-Bicocca. Lo stage può iniziare anche durante il periodo delle lezioni. In caso di studenti lavoratori, lo stage sarà costituito da un Project Work che potrà essere svolto presso l'azienda/istituto di provenienza.

REGOLAMENTO, PIANO DIDATTICO E BANDO

Per consultare, scaricare e vedere il regolamento e il piano didattico visita la pagina dedicata

OFFERTA FORMATIVA

Per vedere tutta l'offerta formativa dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca visita la pagina dedicata al master

SITO DEL MASTER

https://datamanagement.dismeq.unimib.lt

CONTATTI

E-mail: master.datamanagement@unimib.it

Telefono: 02-64485853

www.unimib.it



Prossimi eventi AFI

- 26 settembre 2023 IV Giornata AFI del Paziente
- 25 ottobre 2023: Giornata di studio AFI sugli IMP
- 28-29 novembre 2023: XVII INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE (QP) IN AMBITO FARMACEUTICO

SAVE THE DATE

XVII INCONTRO NAZIONALE
DELLE PERSONE QUALIFICATE (QP)
IN AMBITO FARMACEUTICO

Roma, 28/29 Novembre 2023 ERGIFE PALACE HOTEL

Una nuova agenda, divisa su due giorni per permettere una migliore fruizione per tutti i partecipanti.

I lavori inizieranno alle ore 15:00 del giorno 28 novembre e termineranno alle 15:30 del giorno 29 novembre.

STAY TUNED PER PROGRAMMA ED ISCRIZIONI!

Si ricorda anche la creazione di un sottogruppo di lavoro AFI per commenti alla rev3 delle GCP. Coordinerà Francesca Vaccari e il primo incontro sarà venerdì 7 luglio alle ore 14:00.

Il Clinical Trial Office augura a tutti BUONE VACANZE!



