

Newsletter from IEO Data Management

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.

NEWS FLASH

Sempre focalizzato verso il futuro e verso le innovazioni, il Data Management IEO, insieme alla Direzione Centrale Sistemi Informativi e Tecnologie, è coinvolto in prima linea nel generare un **efficiente sistema di privacy** che permetta al personale esterno, autorizzato alla consultazione dei dati clinici all'interno della intranet aziendale, di visionare soltanto i dati di proprio interesse. Nel 2005 era stato creato un sistema in grado di fornire credenziali nominali a tali utenti. **Oggi queste credenziali sono anche trial specifiche**, così che CRA, Auditor, Ispettori, che vengono in Istituto a visionare i source documents appartenenti ai pazienti arruolati nei trials clinici, siano limitati nella visione esclusivamente delle informazioni relative alle sperimentazioni cliniche, per cui abbiano ricevuto il mandato di consultazione da parte dell'azienda di provenienza.

In linea con la gestione aziendale, che crede nello **«Smart Working» quale strumento lavorativo del futuro**, il Data Management IEO ha aderito alla settimana lavorativa dal 22 al 26 maggio 2017, durante la quale il Comune di Milano ha celebrato questa innovativa forma di lavoro, che permette ai propri dipendenti di lavorare serenamente da casa, con indubbi benefici non solo sulla qualità di vita dei pendolari, ma anche sull'equilibrio ecologico ambientale.

Indice degli argomenti



Accrual news

Andamento della Ricerca Clinica in IEO nel 2016

Pag.3

La Ricerca Clinica dal mio punto di vista

Pag. 5



Riflessioni di una stagista in IEO

Pag. 7

**Area Qualità
ISO: Visita di Sorveglianza**

Pag. 9



Update normative

Pag.10

ICONNECT Newsletter

Pag.12



Corsi/Congressi

Pag.13

Andamento della Ricerca Clinica in IEO nel 2016

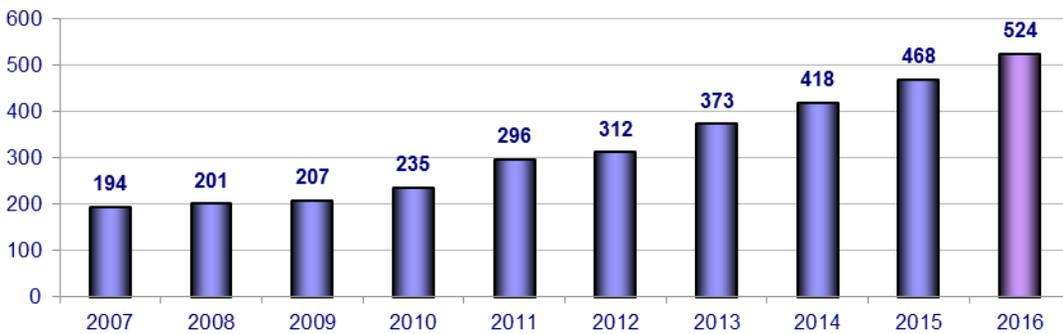


Andamento dell'attività inerente studi attivi aperti all'arruolamento.

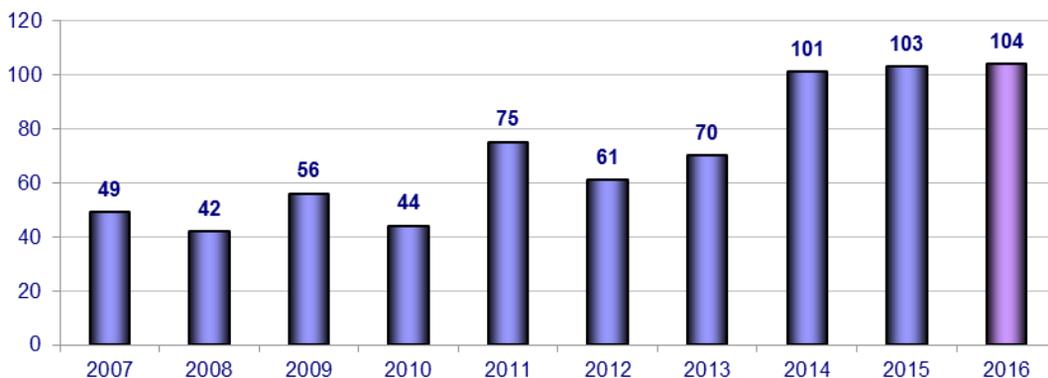
Andamento dell'attività inerente studi attivi chiusi all'arruolamento e nella fase di follow-up.



Andamento inerente tutti gli studi con attività.



Andamento inerente il numero di studi attivati (deliberati) all'anno.

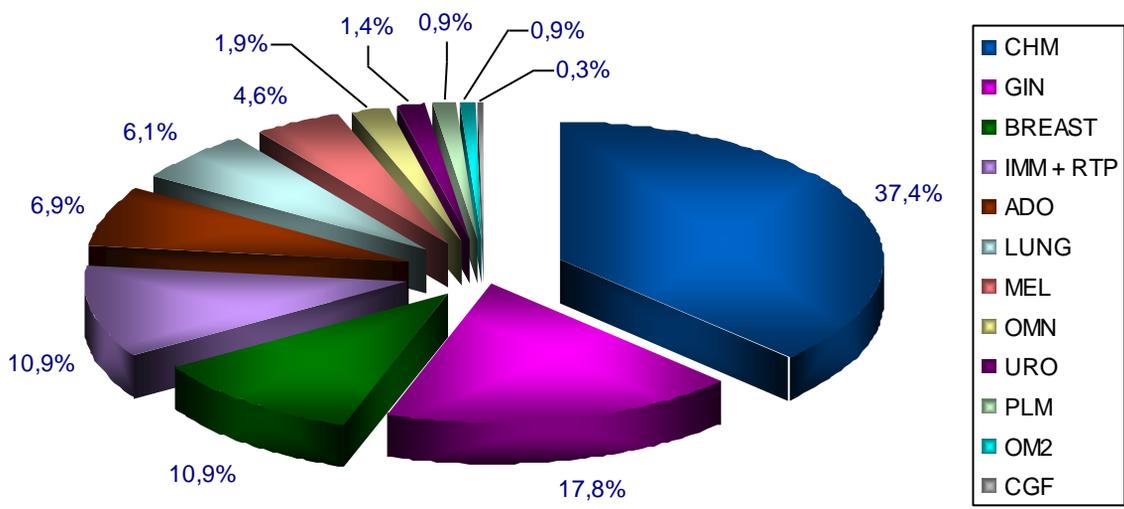


FOCUS: Pazienti



N° di pazienti arruolati nel 2016 vs gli anni precedenti

Arruolamento nei programmi IEO durante il 2016



La Ricerca Clinica dal mio punto di vista

La mia esperienza nella Ricerca Clinica in IEO

Mi presento, sono Claudia Crescio, ho 34 anni e dal 2014 lavoro all'Istituto Europeo di Oncologia come Data Manager, o meglio, Study Coordinator.

Il mio percorso nel campo della ricerca è iniziato subito dopo il liceo scientifico, prima con una laurea in Biotecnologie Molecolari, poi con un dottorato di ricerca in Scienze Biomolecolari e Biotecnologiche. La ricerca medica mi ha sempre affascinato ed ho trovato sempre particolarmente interessante e appassionante la ricerca sui tumori. Mentre frequentavo le superiori seguivo già con interesse gli sviluppi fatti dalla ricerca in questo campo sia in Italia che all'estero. Dopo essere stata diversi anni in laboratorio ad occuparmi di ricerca "di base", sono approdata in IEO rispondendo ad un bando in cui cercavano una figura di Data Manager, per me fino ad allora quasi sconosciuta.

Dopo una ricerca in Internet per capire bene di che tipo di lavoro si trattasse e quali fossero i compiti di un Data Manager, ho deciso di rispondere al bando perché trovavo estremamente stimolante poter lavorare in un ambiente che mi desse l'opportunità di vedere da vicino, sul campo, cosa volesse dire fare ricerca clinica sul cancro e per giunta nella struttura fondata da uno dei luminari del settore, il prof. Veronesi. Intendevo fare un passo in avanti e poter vedere applicata la ricerca che avevo studiato e messo in pratica solo nei suoi step iniziali.

Ricordo ancora molto bene il primo impatto, la curiosità e la voglia di rimettermi in gioco e imparare. Si trattava di un mondo molto diverso da quello che avevo conosciuto fino ad allora, ma una cosa in comune c'era e mi è stata chiara fin da subito: il lavoro in team. Perché la ricerca, a qualunque livello venga svolta, non può essere mai il lavoro del singolo. E' importante potersi e sapersi confrontare. Nel mio lavoro questo succede quotidianamente sia con i componenti del proprio staff, i medici (sia chirurghi che oncologi) e gli infermieri di ricerca che seguono i pazienti che decidono di entrare negli studi clinici, sia con altre figure che lavorano all'interno della struttura, come i farmacisti, i tecnici del laboratorio e dell'anatomia patologica, i radiologi. Dall'altro lato ci sono le case farmaceutiche (gli Sponsor) che propongono gli studi ai medici e che interagiscono con noi direttamente o – come accade più spesso – attraverso le CRO, ovvero le Organizzazioni di Ricerca a Contratto e i loro monitor.

Per quanto riguarda il mio personale percorso, nei primi due anni in IEO nel Servizio Data Management ho supportato il Programma Epatobiliare, Pancreatico e dell'Apparato Digerente e quello Urologico. Non posso fare altro che ringraziare i colleghi del team con cui ho condiviso la prima parte di questa esperienza lavorativa, che mi hanno dimostrato disponibilità nel trasmettermi le loro conoscenze e insegnato ad essere professionale.

Da circa un anno e mezzo lavoro supportando il Programma Polmonare, dove ho avuto modo di crescere ulteriormente e confrontarmi con una nuova patologia, nuovi tipi di trattamento e nuovi colleghi, ancora una volta disponibili e altamente preparati.

Nel nostro lavoro si gestiscono grandi quantità di dati sui pazienti e sul loro percorso prima, durante e dopo uno studio clinico, che devono essere il più possibile precisi ed aggiornati. Ogni giorno ci si impegna per garantire ai pazienti il miglior trattamento possibile, facendo in modo che tutto vada per il meglio. E' su questo che ci concentriamo, i nostri pazienti. Immagino spesso il nostro ruolo "dietro le quinte" rispetto a quello di medici ed infermieri, ma non per questo meno importante, anzi. Avere a che fare – seppur non direttamente, nel caso di noi data manager – con i malati e i loro familiari mi porta ad essere sempre attenta ai dettagli e a cercare di non tralasciare nulla, affinché loro possano trascorrere il periodo in Istituto e più in generale della loro lotta al cancro il più serenamente possibile. Ovviamente gli imprevisti ci sono e quando per qualche motivo il meccanismo di cui facciamo parte si "inceppa", il nostro compito è quello di fare in modo che comunque si trovi un modo per superarli e che questo non comporti disagio ai pazienti.

Dr.ssa Claudia Crescio
Servizio Data Management
Direzione Scientifica



La Dr.ssa Crescio (seconda da sinistra) con la Dr.ssa Tamayo (quarta da sinistra), la collega Data Manager che l'ha affiancata durante il supporto al «Programma Epatobiliare, Pancreatico e dell'Apparato Digerente», e le Dr.sse Brambilla e Bertolotti (rispettivamente prima e terza da sinistra) che l'affiancano attualmente nel supportare il «Programma Polmonare».

Riflessioni di una stagista in IEO

La mia esperienza nella Ricerca Clinica in IEO

Come spesso accade nella vita, le cose belle succedono per caso.

Mi sono affacciata al mondo della Ricerca Clinica leggendo un annuncio di lavoro sul web. Cercavano un Data Manager. Non avevo idea di che cosa si trattasse, ma la curiosità, caratteristica che mi contraddistingue, mi ha spinto subito a informarmi su chi fosse esattamente un Data Manager e di cosa si occupasse.



Di lì a soli pochi mesi l'avrei scoperto in prima persona.

Nel frattempo stavo già frequentando un master in "Management del settore sanità pharma e biomed" organizzato dal "Sole 24 Ore" a Milano e, in occasione di un project work dal titolo "Analisi del Regolamento UE n° 536/2014 sulla sperimentazione dei medicinali per uso umano" ho avuto modo di conoscere la Dott.ssa Giulia Peruzzotti.

Così sono arrivata allo IEO: sei mesi da "junior" Data Manager come stagista.

Ho avuto la preziosa possibilità di gestire studi clinici di tutte le fasi e soprattutto di imparare tanto, sempre certa di poter contare sulle mie colleghe, persone che mi hanno formato, motivato, insegnato i cosiddetti "trucchi del mestiere" e trasmesso la passione per questo lavoro.

Ovviamente all'inizio ho affrontato ostacoli e difficoltà, così come ci sono stati per tutti i miei colleghi e per chi in particolare ha scelto di lavorare nel settore della Ricerca Clinica.

***IEO è umanità, condivisione, lavoro di squadra, un ambiente stimolante dove è inevitabile la voglia di crescere.
Non poteva che essere altrimenti in un posto dove si lotta per la vita.***

Voglio concludere con una frase di Steve Jobs, a me molto cara, che dice:

***“E l'unico modo di fare un gran bel lavoro è amare quello che fate. Se non avete ancora trovato ciò che fa per voi, continuate a cercare, non fermatevi, come capita per le faccende di cuore, saprete di averlo trovato non appena ce l'avrete davanti. E, come le grandi storie d'amore, diventerà sempre meglio col passare degli anni. Quindi continuate a cercare finché non lo trovate.
Non accontentatevi”***

Auguri a tutti quelli che non si accontentano e, in particolare, un augurio ai futuri colleghi!

Dr.ssa Marianna Laviletta
Stage dal 02/05/2016 al 30/10/2016
6° MASTER MANAGEMENT DEL SETTORE SANITA'
PHARMA E BIOMED “Il Sole 24h Business School, Milano”

Area Qualità

ISO: visita di sorveglianza



Nei giorni 10 e 11 maggio si è tenuta la visita di sorveglianza per la certificazione ISO 9001:2008.

L'attività del Data Management è stata valutata nella mattinata di giovedì 11.

Partendo dal riesame direzionale, si sono verificate le non conformità dell'anno; nel corso del 2016 sono state rilevate 119 non conformità.

Si è poi discusso delle banche dati, uno dei nostri indicatori, della loro importanza e, soprattutto, della mole di dati che viene gestita dal Data Management.

Altro punto verificato è la rilevazione di soddisfazione dell'utenza: Il questionario è stato somministrato nel mese di febbraio ai clienti esterni (case farmaceutiche e gruppi di studio nazionali ed internazionali nelle persone di CRA, monitor, QA...) e 114 questionari sono stati restituiti compilati. I clienti si ritengono mediamente soddisfatti dell'attività svolta dal Clinical Trial Office, ed evidenziano, in particolare, un alto grado di soddisfazione per quanto riguarda la preparazione del personale. Anche nel confronto tra il nostro Clinical Trial Office e quelli di altri istituti, i clienti si ritengono soddisfatti dal servizio offerto da Clinical Trial Office. Sono stati poi letti i vari commenti dei clienti.

Nel report stilato dagli ispettori è stato riportato nei punti di forza: **“eccellente gestione del Clinical Data Management, controllo dei processi in tutte le strutture campione, tutto il personale partecipa in modo consapevole e propositivo al miglioramento continuo”**.

Il riconoscimento della qualità del nostro lavoro sarà di sprone a mantenere e migliorare le nostre attività.

Dr.ssa Stefania Andrighetto
Referente Qualità
Servizio Data Management
Direzione Scientifica

EMA. Consultazione pubblica sulle nuove linee guida per il controllo dei falsi positivi negli studi clinici



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/CHMP/44762/2017
Committee for Human Medicinal Products (CHMP)

Guideline on multiplicity issues in clinical trials

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha avviato una consultazione pubblica sul documento "Guideline on multiplicity issues in clinical trials", una proposta di linee guida per ridurre il rischio di falsi positivi negli studi clinici.

Le linee guida sono applicabili alla maggior parte dei trial. Il controllo dei falsi positivi diventa, infatti, imprescindibile quando in un disegno di studio vengono considerati più di due gruppi di trattamento, un'ipotesi nulla predefinita e una singola variabile primaria, o si aggiunge un'analisi intermedia. La probabilità di giungere a un risultato positivo aumenta dunque con il numero di domande poste, quando i trial riguardano più gruppi di trattamento ed endpoint multipli. Ad esempio, in uno studio che analizza indipendentemente cinque sottogruppi, ognuno dei quali ha un livello di significatività del 2,5%, la probabilità di trovare un aumento statisticamente significativo di falsi positivi aumenta di circa il 12%.

Il principale obiettivo che le linee guida intendono perseguire è quello di indicare come affrontare il confronto multiplo e il controllo dell'errore di primo tipo nella pianificazione e nell'analisi statistica delle sperimentazioni cliniche.

Rispetto alla precedente pubblicazione sull'argomento, "EMA Points to Consider on Multiplicity issues in clinical trials", risalente al 2002, il documento aggiorna aspetti connessi a sicurezza, endpoint secondari e analisi dei sottogruppi, fornendo chiarimenti su diversi elementi statistici di valutazione.

Termine ultimo per partecipare alla consultazione è il 30 giugno 2017.

Dal sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/ema-consultazione-pubblica-sulle-nuove-linee-guida-il-controllo-dei-falsi-positivi-negli-studi-clinici>

Per ulteriori informazioni si rimanda a:

http://www.ema.europa.eu/ema/doc_index

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/03/WC500224998.pdf

*Make your mark.
Improve lives.*



Siamo lieti di segnalare la pubblicazione
della prima edizione
ICONNECT-Newsletter

ICONNECT è un modello di partnership pubblico-privato orientato ad incrementare la ricerca clinica condotta da Roche in Italia, garantendo requisiti qualitativi e di efficienza.

L'Istituto Europeo di Oncologia è stato scelto come primo centro coinvolto da Roche, quale partner strategico per l'area oncologica.

ICONNECT Newsletter nasce con il proposito di fornire un aggiornamento in merito agli sviluppi e ai momenti d'incontro, organizzati in seno a questo progetto.

In merito a questo ultimo punto si segnalano i tre momenti cardine che hanno scandito il 2016:

31 maggio 2016: I progetti di studio condivisi

Incontro fra i Direttori di Dipartimento dello IEO e il team di Medica Roche per un aggiornamento sui progetti di interesse comune in corso.

16 giugno 2016: Roche-IEO Day

Incontro fra il Clinical Trial Office IEO e il Project Management di Roche per conoscersi, confrontarsi su tematiche comuni con l'obiettivo di ottimizzare la gestione degli studi clinici.

28 novembre 2016 – GCP day

Giornata di aggiornamento in tema di Good Clinical Practices, tenuta dagli esperti GCP di Roche presso l'Istituto Europeo di Oncologia.

In collaborazione con



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUTO
SCIENTIFICO
ROMAGNOLO
PER LO STUDIO E LA CURA
DEI TUMORI



CORSO BASE COORDINATORE DI RICERCA CLINICA

16 Giugno 2017

formazione@gidm.org
www.gidm.org



Sede del Corso

IRST IRCCS
Sala Vittorio Tison

Via P. Maroncelli, 40
Meldola (FC)

Come raggiungerci

Quando si è a Meldola: Entrati a Meldola proseguire per circa 1 chilometro in direzione Meldola centro; voltare a sinistra in via Mazzini (direzione Teodorano) e proseguire ancora 1 chilometro. Infine curvare nuovamente a sinistra in via Montanari. Alla fine della strada si trova l'Istituto. Il tragitto è accuratamente segnalato.

Se si utilizza il navigatore: inserire Via Montanari invece di Via Maroncelli.

Dall'Autostrada A14: All'uscita dell'A14 di Forlì, svoltare a sinistra e seguire le indicazioni per Tangenziale Est. Imboccata la Tangenziale seguire proseguire per Meldola - Santa Sofia immettendosi poi nella strada provinciale Viale Bidente (SP4). Giunti a Meldola seguire le segnalazioni per l'IRST.

Dalla Stazione Ferroviaria di Forlì: Per raggiungere l'Istituto dalla Stazione Ferroviaria sono disponibili:
- il servizio di taxi direttamente dal piazzale della Stazione Ferroviaria;
- autobus n.96/96A che dalla stazione porta fino all'Istituto (fermata Meldola IRST);

Taxi e radiotaxi h24 0543.31111

Dall' Aeroporto di Forlì: Dall'aeroporto "Luigi Ridolfi" di Forlì è possibile raggiungere l'Istituto sia grazie al servizio Taxi presente nel piazzale antistante sia attraverso le linee del trasporto autobus di START Romagna Forlì-Cesena.

Modalità di iscrizione

Per i **SOCI** GIDM (in regola con la quota associativa annuale) il corso è gratuito.

Per i **NON SOCI** è possibile partecipare al corso previa iscrizione al GIDM come **Socio Aggregato*** con una quota di €25,00 da versare tramite bonifico

IBAN IT7520200861550000101506290

BANCA UNICREDIT FILIALE CASIER

Nella causale del bonifico va indicato il titolo del corso, la data e il nome del Socio che effettua il bonifico o per il quale viene effettuato il bonifico.

Termine ultimo per l'iscrizione: **12 Giugno 2017.**

* Come da Statuto, il Socio Aggregato è in possesso di una laurea triennale scientifica/sanitaria e lavora nella ricerca clinica o dimostra un forte interesse in quest'ambito. Il Socio Aggregato potrà usufruire dei vantaggi riservati a quel titolo per l'anno solare in corso; il rinnovo non è automatico.

Presidente@gidm.org
Segreteria@gidm.org
Job.Segreteria@gidm.org
Iscrizione@gidm.org

Corsi/Congressi

Si segnalano....



•Corso Base per Coordinatori di Ricerca Clinica

29/09/17

Aula Magna Ex Presidenza di Medicina, AOU Careggi
Firenze

•Corso Linee Guida per gli Studi Clinici: GCP e molto altro....

17/11/17

Ospedale San Raffaele, Milano

•La Stesura di un Protocollo di Ricerca

15/12/17

Ospedale San Luigi, Orbassano (TO)

Si segnala che il 6 novembre 2017, all'interno del XXII Congresso Nazionale IMI che si terrà quest'anno presso l'INT di MILANO, avrà luogo un'intera giornata dedicata ai Coordinatori di Ricerca Clinica ed Infermieri di Ricerca organizzata dal GIDM.

Sono previste agevolazioni in termini di viaggio (in giornata) ed iscrizione per 9 soci GIDM.

Per poter richiedere tale gratuità vi chiediamo di inviare una mail all'indirizzo presidente@gidm.org



Presente e futuro
del settore farmaceutico:
problemi e soluzioni

57°

AFI
Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

**SIMPOSIO AFI
RIMINI 7-8-9
GIUGNO 2017**

Con il patrocinio di

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

PROGRAMMA 57° SIMPOSIO & WORKSHOP AFI, Rimini 7-8-9 GIUGNO 2017

Con oltre 1000 visitatori, più di 100 stand e il rinnovato patrocinio AIFA, l'appuntamento con il 57° SIMPOSIO AFI riconferma il grande successo delle passate edizioni, punto di incontro di tutte le eccellenze che ruotano attorno al mondo farmaceutico. Anche per quest'anno il Simposio AFI si svolgerà a Rimini nei giorni 7-8-9 giugno presso il palacongressi. La manifestazione dal tema "**PRESENTE E FUTURO DEL SETTORE FARMACEUTICO: PROBLEMI E SOLUZIONI**" è articolata in 8 Workshop e 12 sessioni scientifiche oltre alla Sessione Plenaria aperta a tutti dal titolo: "**Situazioni e prospettive del settore farmaceutico in Italia**".

Il programma completo è scaricabile al link:

<http://www.afiscientifica.it/all/programma%20completo%2057%20Simposio%20&%20Workshop%20AFI.pdf>



CORSO DI PERFEZIONAMENTO:

“LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E COSMETICI: ASPETTI REGOLATORI”

Le industrie, la distribuzione intermedia e le farmacie gestiscono sempre più frequentemente prodotti non medicinali, ma ancora compresi nell'area salutare. Diventa quindi indispensabile, per chi opera a vario titolo in tali settori, conoscere anche la normativa delle aree affini, ovvero di dispositivi medici, biocidi, presidi medico-chirurgici (PMC) e cosmetici.

Consapevole delle esigenze di formazione per i laureati delle facoltà scientifiche che operano all'interno delle strutture aziendali del settore e della necessità di preparare figure professionali competenti, la Facoltà di Scienze del Farmaco, in collaborazione con AFI, Assobiomedica e Cosmetica Italia, ha attivato un corso di perfezionamento in “La gestione dei dispositivi medici e cosmetici: aspetti regolatori”. Il percorso formativo prevede, oltre ad un'attenta analisi degli aspetti generali riguardanti la normativa dei prodotti ad attività salutare, lo studio della legislazione particolare inerente le autorizzazioni alla produzione, alla commercializzazione e la presentazione dei prodotti.

Il corso si rivolge ai laureati in discipline scientifiche che operano in aziende farmaceutiche, cosmetiche, di dispositivi medici, biocidi e PMC, nelle aziende di consulenza, nonché operatori del Sistema Sanitario Nazionale.

Le lezioni saranno tenute da docenti universitari, funzionari ministeriali e operatori delle aziende, così da presentare, in modo obiettivo, l'intero settore, consentendo un ampio e vivo dibattito sulla materia. Saranno inoltre presentati “case study”.

Dettagli e informazioni relativi all'iscrizione sono disponibili sul sito dell'Università degli Studi di Milano

<http://www.unimi.it/studenti/corsiperf/43461.htm>.

I professionisti sanitari che parteciperanno al Corso avranno assolto anche gli obblighi annuali dell'ECM.

Il corso (48 ore) si svolgerà durante il simposio AFI nelle giornate del 23 e 24 giugno, inoltre sarà riproposto a luglio (7-8) e a settembre (8-9, 22-23).

Per ogni ulteriore informazione contattare:

prof.ssa Paola Minghetti, tel. 02 50324639

Dott.ssa Antonella Casiraghi, tel. 02 50324642

Corsi/Congressi

Si segnalano....



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Sperimentazione Clinica in Neurologia

22 giugno 2017

Giornata gratuita organizzata da AFI e CCPP

Casa di Cura Policlinico Dezza

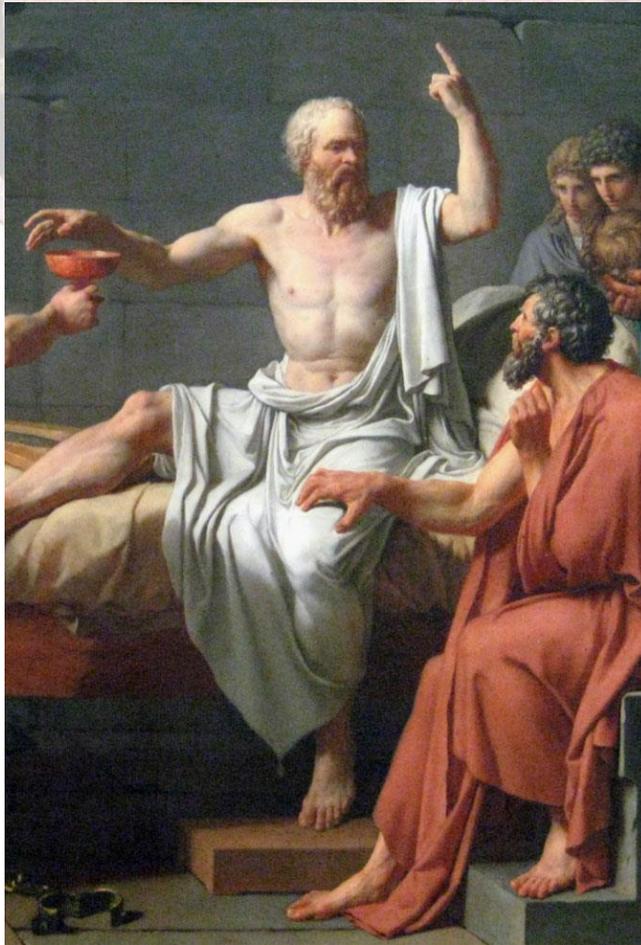
<http://www.ccppdezza.it/>

European Clinical Trial Day, the future of clinical research: is the 563/14 regulation enough?

13 ottobre 2017

Convegno internazionale organizzato da AFI e Regione Lombardia, presso la sede della Regione Lombardia

**«Una vita senza
RICERCA
non è degna
di essere vissuta.»**



Socrate (470 a.C. = 399 a.C.)