

**n.11**  
2020

# Working Paper of Public Health

La serie di Working Paper of Public Health (WP) dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria è una serie di pubblicazioni online ed Open Access, progressiva e multi disciplinare in Public Health (ISSN: 2279-9761). Vi rientrano pertanto sia contributi di medicina ed epidemiologia, sia contributi di economia sanitaria e management, etica e diritto. Rientra nella politica aziendale tutto quello che può proteggere e migliorare la salute della comunità attraverso l'educazione e la promozione di stili di vita, così come la prevenzione di malattie ed infezioni, nonché il miglioramento dell'assistenza (sia medica sia infermieristica) e della cura del paziente. Si prefigge quindi l'obiettivo scientifico di migliorare lo stato di salute degli individui e/o pazienti, sia attraverso la prevenzione di quanto potrebbe condizionarla sia mediante l'assistenza medica e/o infermieristica finalizzata al ripristino della stessa.

Gli articoli pubblicati impegnano esclusivamente gli autori, le opinioni espresse non implicano alcuna responsabilità da parte dell'Azienda Ospedaliera "SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo" di Alessandria.

La pubblicazione è presente in: Directory of Open Access Journals (DOAJ); Google Scholar; Academic Journals Database;

#### Comitato Scientifico:

Prof. Roberto Barbato

Dott.ssa Manuela Ceccarelli

Dott. Diego Gazzolo

Dott.ssa Federica Grosso

Prof. Marco Krengli

Prof.ssa Roberta Lombardi

Prof. Leonardo Marchese

Prof. Vito Rubino

Dott. Gioel Gabrio Secco

Dott. Paolo Tofanini

Dott. Giacomo Centini

Dott. Gianfranco Ghiazza

Dott.ssa Daniela Kozel

Dott. Marco Ladetto

Dott. Antonio Maconi

Dott. Alessio Pini Prato

Dott.ssa Mara Scagni

Dott.ssa Maria Elena Terlizzi

Dott.ssa Roberta Volpini

#### Comitato editoriale:

Dott. Antonio Maconi

Dott. Alfredo Muni

Dott.ssa Marinella Bertolotti

#### Responsabile:

Dott. Antonio Maconi

telefono: +39.0131.206818

email: amaconi@ospedale.al.it

#### Segreteria:

Mariateresa Dacquino, Marta Betti,

Mariasilvia Como, Laura Gatti

telefono: +39.0131.206192

email: mdacquino@ospedale.al.it; lgatti@ospedale.al.it

#### Norme editoriali:

Le pubblicazioni potranno essere sia in lingua italiana sia in lingua inglese, a discrezione dell'autore. Sarà garantita la sottomissione di manoscritti a tutti coloro che desiderano pubblicare un proprio lavoro scientifico nella serie di WP dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria, purché rientrino nelle linee guida editoriali. Il Comitato editoriale verificherà che gli articoli sottomessi rispondano ai criteri editoriali richiesti. Nel caso in cui lo si ritenga necessario, lo stesso Comitato editoriale valuterà l'opportunità o meno di una revisione a studiosi o ad altri esperti, che potrebbero o meno aver già espresso la loro disponibilità ad essere revisori per

il WP (i.e. peer review). L'utilizzo del peer review costringerà gli autori ad adeguarsi ai migliori standard di qualità della loro disciplina, così come ai requisiti specifici del WP. Con questo approccio, si sottopone il lavoro o le idee di un autore allo scrutinio di uno o più esperti del medesimo settore. Ognuno di questi esperti fornirà una propria valutazione, includendo anche suggerimenti per l'eventuale miglioramento, all'autore, così come una raccomandazione esplicita al Comitato editoriale su cosa fare del manoscritto (i.e. accepted o rejected).

Al fine di rispettare criteri di scientificità nel lavoro proposto, la revisione sarà anonima, così come l'articolo revisionato (i.e. double blinded).

#### Diritto di critica:

Eventuali osservazioni e suggerimenti a quanto pubblicato, dopo opportuna valutazione di attinenza, sarà trasmessa agli autori e pubblicata on line in apposita sezione ad essa dedicata.

Questa iniziativa assume importanza nel confronto scientifico poiché stimola la dialettica e arricchisce il dibattito su temi d'interesse. Ciascun professionista avrà il diritto di sostenere, con argomentazioni, la validità delle proprie osservazioni rispetto ai lavori pubblicati sui Working Paper of Public Health.

Nel dettaglio, le norme a cui gli autori devono attenersi sono le seguenti:

- I manoscritti devono essere inviati alla Segreteria esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo e-mail dedicato
- A discrezione degli autori, gli articoli possono essere in lingua italiana o inglese. Nel caso in cui il manoscritto è in lingua italiana, è possibile accompagnare il testo con due riassunti: uno in inglese ed uno in italiano, così come il titolo;
- Ogni articolo deve indicare, le Keywords, nonché il tipo di articolo (i.e. Original Articles, Brief Reports oppure Research Reviews);
- L'abstract è il riassunto dell'articolo proposto, pertanto dovrà indicare chiaramente: Obiettivi; Metodologia;
- Risultati; Conclusioni;
- Gli articoli dovrebbero rispettare i seguenti formati: Original Articles (4000 parole max., abstract 180 parole max., 40 references max.); Brief Reports (2000 parole max., abstract 120 parole max., 20 references max., 2 tabelle o figure) oppure Research Reviews (3500-5000 parole, fino a 60 references e 6 tabelle e figure);
- I testi vanno inviati in formato Word (Times New Roman, 12, interlinea 1.5). Le note, che vanno battute in apice, non possono contenere esclusivamente riferimenti bibliografici. Inoltre, la numerazione deve essere progressiva;
- I riferimenti bibliografici vanno inseriti nel testo riportando il cognome dell'Autore e l'anno di pubblicazione (e.g. Calabresi, 1969). Nel caso di più Autori, indicare nel testo il cognome del primo aggiungendo et al; tutti gli altri Autori verranno citati nei riferimenti bibliografici alla fine del testo.
- I riferimenti bibliografici vanno elencati alla fine del testo in ordine alfabetico (e cronologico per più opere dello stesso Autore).

Nel sottomettere un manoscritto alla segreteria di redazione, l'autore accetta tutte le norme qui indicate.

n.11  
2020

titolo

## LA FIGURA DEL DATA MANAGER PRESSO UN CLINICAL TRIAL CENTER: L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI ALESSANDRIA

title

## THE ROLE OF A DATA MANAGER AT A CLINICAL TRIAL CENTER: THE EXPERIENCE OF THE ALESSANDRIA HOSPITAL

autori

**Giacchero Fabio<sup>1</sup>, Pelazza Carolina<sup>1</sup>, Penpa Serena<sup>1</sup>, Bertolotti Marinella<sup>1</sup>, Bolgeo Tatiana<sup>1</sup>, Massarino Costanza<sup>1</sup>, Cassinari Antonella<sup>1</sup>, Cristina Cabiati<sup>2</sup>, Roveta Annalisa<sup>1</sup>, Maconi Antonio<sup>1</sup>, Betti Marta<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Infrastruttura Ricerca Formazione Innovazione, Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria, Italy, EU

<sup>2</sup>SSD Coordinamento Amministrativo, Azienda Ospedaliera SS Antonio e Biagio e C. Arrigo, Alessandria, Italy

\*Gli autori hanno contribuito equamente alla stesura del lavoro

tipologia

Original article

keywords

Data manager, data management, Clinical Trial Center, studi clinici, indicatori

## ABSTRACT

**Obiettivi:** Descrivere le attività del Data Manager (DM) all'interno del *Clinical Trial Center* (CTC) dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria (AO AL). Individuare il numero di studi clinici autorizzati in seguito all'implementazione di tre DM nel CTC dell'AO AL.

**Metodologia:** Le attività del DM all'interno del CTC dell'AO AL si svolgono nelle fasi di attivazione, gestione e conclusione delle sperimentazioni cliniche. Le attività sono state monitorate tramite specifici indicatori dal 01 giugno 2019 al 31 maggio 2020.

**Risultati:** Durante il periodo considerato si è osservato un incremento del numero di studi autorizzati.

**Conclusione:** L'implementazione di DM nel CTC dell'AO AL ha dimostrato l'importanza della figura stessa, che sebbene non sia ancora riconosciuta professionalmente, risulta essere fondamentale nella ricerca clinica.

## ABSTRACT

**Objectives:** To define the Data Manager (DM) job description within the Clinical Trial Center (CTC) of the Alessandria Hospital (AO AL). To identify the number of authorized clinical studies after the implementation of three DMs in the CTC of the AO AL.

**Methods:** The activities of the DM within the CTC of the AO AL take place in the activation, management and conclusion of clinical trials. The activities were monitored through specific indicators from June 01<sup>st</sup>, 2019 to May 31<sup>st</sup>, 2020.

**Results:** During the reference period, an increased authorized studies were observed.

**Conclusion:** The implementation of DMs in the CTC of AO AL has been demonstrated the importance of the figure itself, which, although it has not professionally recognized yet, is found to be fundamental in clinical research.

## Introduzione

Le **sperimentazioni cliniche** sono un prerequisito necessario per far progredire le conoscenze scientifiche e i trattamenti delle malattie. La loro complessità di gestione e la stringente normativa richiedono competenze e professionalità specifiche che garantiscano un livello scientifico, metodologico, e organizzativo adeguati (von Niederhäusern B et al. 2015). Le sperimentazioni cliniche sono regolate da specifica normativa, sia a livello globale (ICH Good Clinical Practice), sia sul territorio nazionale (D.lgs n. 211 del 24 giugno 2003 che applica in Italia la direttiva europea 2001/20/CE).

Per gestire correttamente una sperimentazione clinica è necessaria la presenza di un **team multidisciplinare** che, *in primis*, riesca a provvedere alla miglior cura e assistenza del paziente e che garantisca la conduzione dello studio secondo normativa e secondo quanto previsto dal protocollo, salvaguardando la qualità dei dati acquisiti. A tal fine sono necessarie figure che si occupano specificamente del **coordinamento** di tutte le attività correlate alle sperimentazioni cliniche: tale ruolo è principalmente rivestito dal **Coordinatore di Ricerca Clinica** (CRC) o **Data Manager** (DM), che si occupa sia delle pratiche burocratiche correlate all'attivazione e alla gestione delle sperimentazioni cliniche sia della qualità e dell'eticità dei dati raccolti dalle stesse (Cagnazzo et al. 2019). L'attività svolta da tali figure può variare in base alle necessità organizzative dell'Ente presso cui operano, ciò dovuto anche alla mancanza di uno specifico mansionario riconosciuto per tale categoria (Cagnazzo et al. 2019). La situazione attuale vede il CRC impiegato in attività amministrative come organizzazione della documentazione correlata alla sperimentazione clinica, revisione dei contratti sottoscritti con Promotori profit, gestione delle procedure di fatturazione, e in attività più pratiche come la gestione dei farmaci sperimentali ed il processamento dei campioni biologici raccolti secondo il protocollo di sperimentazione (Cagnazzo et al. 2019).

Questa figura professionale non è attualmente riconosciuta nell'organizzazione del Sistema Sanitario Nazionale, ma sta sempre più aumentando la consapevolezza dell'importanza e della necessità di

avere una figura dedicata alla **conduzione della ricerca**, che affianchi il clinico sperimentatore e tutto lo staff coinvolto (FADOI 2016).

All'interno degli enti di assistenza sanitaria pubblica e privata sono state create strutture dedicate alla ricerca clinica dove afferiscono anche DM o CRC, in grado di coordinare e gestire diverse sperimentazioni cliniche. L'attività svolta in maniera organizzata e condotta da personale qualificato garantisce una maggiore competitività del centro che risulta più attrattivo per i finanziatori. Inoltre, queste unità di ricerca clinica si occupano della progettazione, attivazione e gestione, conduzione, analisi, monitoraggio e conclusione di studi clinici spontanei. Rappresentano un'interfaccia con i Comitati Etici che valutano e approvano le sperimentazioni, valutano la fattibilità locale e garantiscono la gestione amministrativa delle sperimentazioni, oltre a fornire un supporto operativo nel data management (Croghan et al. 2015).

In tale ottica, presso l'Azienda Ospedaliera "SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo" di Alessandria (AO AL), nel 2013, è stato istituito il **Clinical Trial Center (CTC)**, afferente oggi all'Infrastruttura Ricerca, Formazione, Innovazione (IRFI) - Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione, con l'obiettivo di garantire una **migliore efficienza** nella conduzione di **attività di ricerca** e nell'attivazione e nella conduzione degli studi clinici. A partire dal 2019, al fine di garantire all'Azienda una maggiore organizzazione ed efficienza in materia di studi clinici, il CTC dell'AO AL è stato implementato in termini di risorse umane, nello specifico DM.

### Obiettivi

Gli obiettivi sono:

- Descrivere l'attività del DM all'interno del CTC dell'AO AL per evidenziare l'importanza di tale figura nella fase di attivazione, gestione e conclusione delle sperimentazioni cliniche;
- Individuare il numero di studi clinici autorizzati in seguito all'implementazione nel CTC dell'AO AL di tre DM.

### Metodologia

Il percorso di approvazione ed autorizzazione di uno studio clinico presso l'AO AL coinvolge diversi *stakeholders* afferenti al CTC, al Comitato Etico (CE) Interaziendale, alla Segreteria del CE e al Coordinamento Amministrativo (CA) (Fig.1) del Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione.

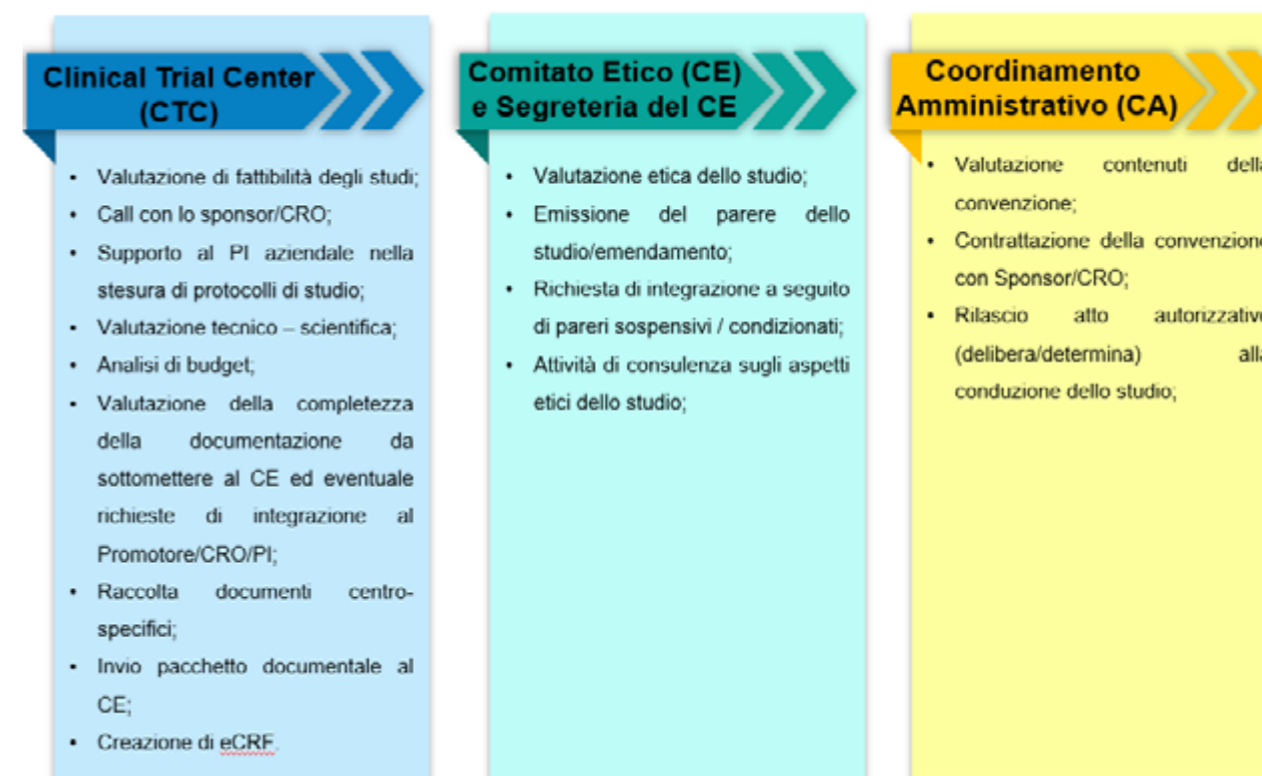


Fig. 1: Flow-chart delle attività svolte nel processo di approvazione e di autorizzazione di uno studio clinico dagli *stakeholders* afferenti al Clinical Trial Center (CTC), al Comitato Etico (CE) e Segreteria del CE e Coordinamento Amministrativo (CA)

Le attività del CTC sono svolte principalmente dai DM e riguardano i tre diversi step di una sperimentazione clinica: **attivazione**, **gestione** e **conclusione** (Fig.2).



Fig. 2: Attività svolte dai DM del CTC suddivise nelle tre fasi principali di una sperimentazione clinica: attivazione, gestione e conclusione

I DM si occupano anche di attività precedenti l'avvio dell'iter di attivazione degli studi clinici, soprattutto per quelli di natura profit. Nella maggior parte di questi casi i promotori, rappresentati da ditte farmaceutiche o imprese, incaricano le *Contract Research Organization* (CRO) a svolgere l'attività di selezione dei centri che parteciperanno alla sperimentazione, spesso a livello globale. I DM del CTC fungono da **contact point** per queste CRO, le quali inviano documenti da compilare per definire la fattibilità del centro e il numero di pazienti afferenti al centro affetti dalla specifica patologia oggetto dello studio. I DM si interfacciano poi con le Strutture che trattano tali pazienti, così da identificare un clinico interessato a condurre tale sperimentazione e lo supportano nella fase di analisi di fattibilità.

#### Attività nella fase di attivazione degli studi clinici

Quando il promotore della sperimentazione clinica ha identificato lo **sperimentatore locale**, tramite il supporto del CTC o direttamente contattando il clinico, procede con l'invio del pacchetto di documentazione relativa allo studio al CE e per conoscenza al CTC. I DM afferenti al CTC verificano che la documentazione ricevuta sia completa secondo la normativa di riferimento e secondo le procedure del CE, utilizzando delle check-list specifiche (Fig. 3) in

base alla tipologia degli studi, con elencati tutti i documenti necessari per la sottomissione al CE e per la successiva autorizzazione da parte dell'AO AL.

Ns. n. Prot.		Acronimo	
N. EudraCT		Sperimentatore e SC di appartenenza	

Richiesta pervenuta il \_\_\_\_\_

Lettera di intenti	
Richiesta di autorizzazione indirizzata al Direttore Generale	
Dichiarazione di fattibilità dello studio presso la S.C. redatta dallo sperimentatore	
Curriculum vitae recente del/i ricercatore/i, firmato e datato*	
Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi	
Bozza convenzione economica tra il centro ed il promotore	
Protocollo di studio	
Sinossi in lingua italiana	
CTA Form*	
Scheda informativa per i pazienti, in lingua italiana	
Polizza assicurativa per la sperimentazione e/o certificato di assicurazione	
Parere del Comitato Etico del centro coordinatore (se studio multicentrico)	
Elenco centri (se studio multicentrico)	
Analisi dell'impatto economico ed organizzativo per studi clinici	
Autorizzazione AIFA (se studio farmacologico)	
Parere favorevole	
Parere sospensivo	
Parere negativo	
Atto amministrativo di autorizzazione Studio	
Invio atto autorizzativo	
Approvazione contratto	

Fig. 3: Esempio di Check-list utilizzata per la valutazione di completezza della documentazione di uno studio

Valutata la completezza della documentazione, i DM svolgono una **valutazione tecnico-scientifica** (Fig. 4) di ogni studio in fase di attivazione, utilizzando un modello che riassume le principali caratteristiche scientifiche, metodologiche e procedurali dello studio e le eventuali criticità riscontrate. Inoltre, i DM svolgono un'analisi dei costi, sulla base della flow-chart dello studio clinico, necessaria allo svolgimento delle sperimentazioni, che da normativa vigente (D.lgs n. 211 del 24 giugno 2003, articolo 20 comma 2) non deve prevedere spese a carico del Servizio Sanitario Nazionale.



	Azienda Ospedaliera di ALESSANDRIA Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo	Via Venezia, 16 – 15121 ALESSANDRIA Tel. 0131 206111 – www.ospedale.al.it info@ospedale.al.it asoalexandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata) C.F. – P.I. 01640560064
<hr/> <b>INFRASTRUTTURA RICERCA, FORMAZIONE, INNOVAZIONE</b> Responsabile: dott. Antonio Maconi telefono: 0131/200818 e.mail: amaconi@ospedale.al.it		
<b>Titolo italiano:</b>		
<b>Acronimo:</b>		
<b>Promotore:</b>		
<b>Proprietà dei dati:</b>		
<b>Finanziatore:</b>		
<b>Presenza di convenzione:</b>		
<b>Sperimentatore Principale:</b>		
<b>Tipologia dello studio:</b>		
<b>Studio su farmaco:</b>		
<b>Obiettivo primario:</b>		
<b>Obiettivo secondario:</b>		
<b>Popolazione in studio:</b>		
<b>Durata dello studio:</b>		
<b>Costi:</b>		
<b>Rimborso spese pazienti:</b>		
<b>Riferimento al regolamento europeo:</b>		
		

Fig. 4: Scheda di valutazione economica e di fattibilità

In caso siano necessarie integrazioni alla documentazione ricevuta o si siano riscontrate criticità nella fase di valutazione, i DM si interfacciano con i promotori o con le CRO, delegate dai promotori per la fase di sottomissione ai CE, così da completare la documentazione e richiedere i chiarimenti necessari.

Nel caso in cui la sperimentazione sia ideata da un professionista aziendale, i DM, in collaborazione con il Laboratorio di Epidemiologia clinica e Biostatistica (anch'esso afferente ad IRFI) forniscono **supporto scientifico e metodologico** nella stesura del protocollo, nella definizione del disegno dello studio e nella predisposizione di tutta la documentazione necessaria relativa allo studio.

Oltre alla predisposizione della documentazione dello studio, i DM effettuano la **strutturazione delle schede di raccolta dati elettroniche** (eCRF) mediante la piattaforma *web-based* REDCap (Research Electronic Data Capture): un sistema user-friendly che permette di progettare, costruire e mettere in opera, in tempi rapidi, database per una raccolta strutturata dei dati (Patridge et al. 2018). REDCap è un sistema elettronico altamente sicuro, conforme alle normative vigenti in materia di studi clinici GCP E6 (R2) - IHC e di privacy (Regolamento Europeo 2016/679 - GDPR). Inoltre, si tratta di una piattaforma tecnologica web convalidata, così come è previsto dalla sezione 5.5.3 GCP-IHC, ossia dispone di una traccia di controllo (*logging*), pertanto tutte le modifiche sono registrate e tracciate elettronicamente, è protetto contro l'accesso non autorizzato, è regolarmente sottoposto a backup automatico.

Parallelamente, sia per sperimentazioni promosse da enti esterni sia per quelle aziendali, i DM inviano agli sperimentatori i moduli centro-specifici necessari per la richiesta di parere al CE e per la richiesta di autorizzazione all'AO AL (Appendice 1) e, in caso di necessità, forniscono supporto nella compilazione di questi.

Completata la raccolta di tutta la documentazione, i DM trasmettono la pratica alla Segreteria del CE, che avrà cura di inserire la sperimentazione all'ordine del giorno della prima seduta utile del CE.

Una volta che la sperimentazione ha ottenuto parere favorevole dal CE, la pratica passa in carico alla SSD Coordinamento Amministrativo,

anch'essa afferente al Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione, che predispone l'atto autorizzativo necessario alla conduzione dello studio.

In caso di sperimentazioni multicentriche promosse dall'AO AL o da professionisti aziendali, una volta che lo studio è approvato dal CE ed autorizzato dal Direttore Generale, i DM del CTC provvedono alla sottomissione di tali studi ai CE competenti per i vari centri partecipanti, seguendo le differenti modalità di sottomissione di ogni CE.

#### *Attività nella fase di gestione degli studi clinici*

Per alcuni studi, che richiedono la disponibilità di **campioni biologici** provenienti dai pazienti, i DM afferenti al CTC si occupano della raccolta di tali campioni biologici (quali: sangue intero, plasma, siero, liquido pleurico, biopsie) e della relativa processazione, secondo le modalità indicate nel protocollo di ricerca, e conservazione presso il Biorepository del Centro Raccolta Materiali Biologici o invio ai laboratori centralizzati incaricati a effettuare le analisi.

Contestualmente alla gestione dei campioni biologici i DM svolgono attività di **Data Entry** ossia provvedono alla raccolta delle informazioni di ciascun paziente arruolato nello studio dai documenti clinici originali (*source documents*) rappresentati da cartelle cliniche, referti di esami strumentali o di laboratorio riportando tempestivamente i dati richiesti dal protocollo nelle CRF cartacee/elettroniche. I DM si occupano anche della verifica e del controllo dei dati inseriti e si rendono disponibili per la risoluzione di queries (analisi esaustività, correttezza e coerenza). Inoltre, collabora con il monitor (*Clinical Research Associate*) nel corso delle visite di monitoraggio.

Ogni tre mesi il CTC, attraverso i DM, conduce un'indagine di monitoraggio sullo stato di avanzamento e sul numero di pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche presso l'AO AL attraverso un database dedicato "Monitoraggio degli studi clinici aziendali", creato anch'esso tramite la piattaforma-web REDCap.

Al fine di valutare l'andamento delle attività svolte, degli studi avviati e di quelli ancora in corso di attivazione, tutte le attività sopra elencate

sono oggetto di monitoraggio settimanale da parte dei DM tramite la raccolta di specifici indicatori (Fig. 5). I risultati degli indicatori vengono inoltre illustrati ed analizzati durante le periodiche riunioni del CTC calendarizzate ogni 15 giorni.

#### *Attività nella fase di conclusione degli studi clinici*

Nel caso di studi clinici promossi dall'AO AL, i DM si occupano dell'**esportazione dei dati** delle eCRF in adeguati file supportati dai programmi di analisi statistiche ed inviano i dati al personale statistico afferente al Laboratorio di Epidemiologia Clinica e Biostatistica per le opportune valutazioni. Inoltre, poiché la normativa vigente (Direttiva 2001/20/CE) prevede che il Promotore e lo sperimentatore debbano conservare la documentazione relativa alla sperimentazione clinica per almeno 7 anni dalla conclusione della medesima, i DM si occupano della completa **archiviazione** della stessa.

Infine, per valutare il numero di studi autorizzati sono stati estrapolati gli indicatori relativi ad un anno di attività dei DM del CTC, nello specifico dal 1 giugno 2019 (data di implementazione di 3 DM al personale del CTC) al 31 maggio 2020.



Fig.5: Indicatori monitorati dai DM del CTC

### Risultati

Nel periodo compreso tra il 1 giugno 2019 ed il 31 maggio 2020 i DM del CTC hanno seguito il processo di sottomissione al CE di 112 studi clinici di cui 107 pervenuti nello stesso periodo, più 5 pervenuti precedentemente al periodo osservato, in termini di valutazione della completezza della documentazione e dei contenuti e di supporto ai Professionisti Aziendali e ai Promotori esterni. Sul totale 93 (83%) sono stati valutati dal CE (Fig. 6) e dei 19 (17%) restanti 17 sono stati sottomessi in sedute successive al

periodo in esame e 2 hanno subito un arresto dell'iter: uno ha ricevuto parere negativo dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Autorità Competente per gli studi clinici farmacologici, e l'altro per problematiche legate al recepimento della documentazione entro tempistiche compatibili per l'esecuzione dello studio stesso.

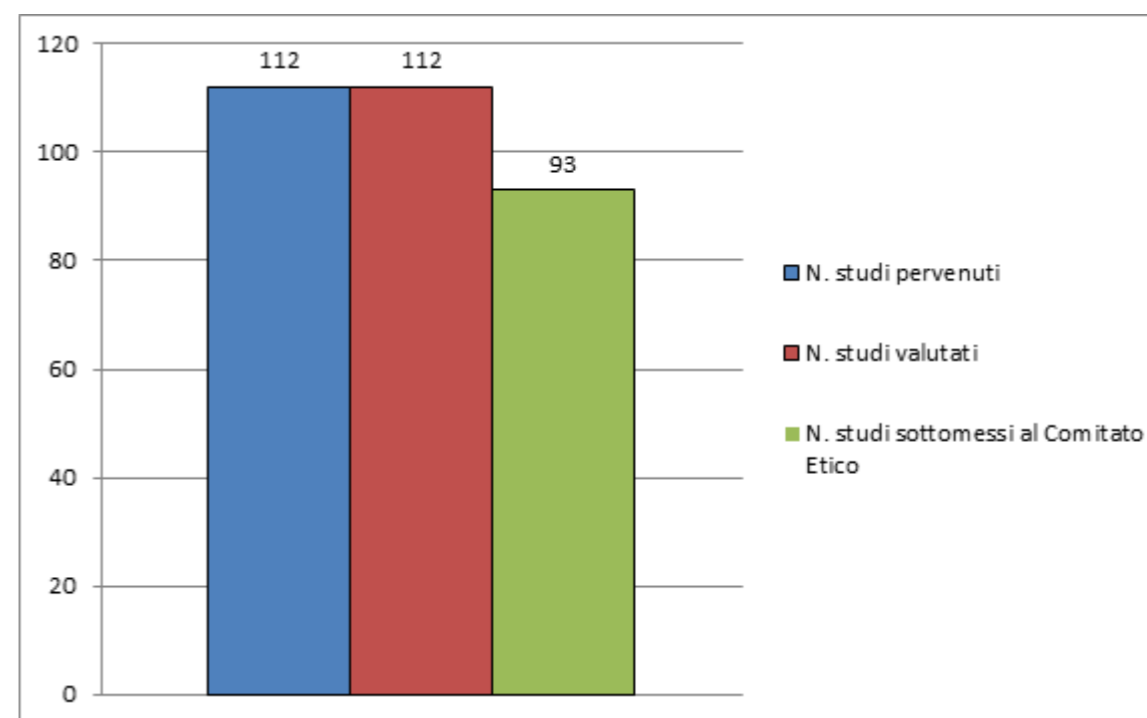


Fig. 6: Numero di studi pervenuti, numero di studi dei quali i DM del CTC hanno valutato la completezza della documentazione e dei contenuti di studi clinici e numero di studi completi sottomessi al CE dal 1 giugno 2019 al 31 maggio 2020

Nello specifico l'attività di supporto a Professionisti Aziendali e ai Promotori esterni nel periodo considerato è costituita da un totale di 263 consulenze suddivise tra: 60 (23%) richieste di documentazione e valutazione budget/impatto economico per l'area onco-ematologica, 144 (55%) richieste di documentazione e valutazione budget/impatto economico per l'area non onco-ematologica, 59 (22%) richieste di



consulenze relative al disegno dello studio in termini di contenuti del protocollo e validità statistica delle procedure di raccolta dati (Fig. 7).

Attività di supporto svolta dai DM del CTC	
numero consulenze: richieste documentazione e valutazione budget/impatto economico per l'area onco-ematologica	60
numero consulenze: richieste documentazione e valutazione budget/impatto economico per l'area non onco-ematologica	144
richieste di consulenze relative al disegno dello studio in termini di contenuti del protocollo e validità statistica delle procedure di raccolta dati	59

Fig. 7: Attività di supporto dei DM del CTC a Professionisti Aziendali e Promotori esterni nella valutazione della completezza della documentazione e dei contenuti di studi clinici dal 1 giugno 2019 al 31 maggio 2020

Ulteriori aree di supporto, a sostegno di Professionisti Aziendali che conducono studi monocentrici all'interno dell'AO AL oppure studi multicentrici promossi dall'AO AL, sono rappresentate da: **richieste di assistenza nell'analisi statistica dei dati raccolti** nel corso della sperimentazione, costituite da 39 consulenze totali e per 8 degli studi attivi nel periodo di riferimento anche da attività di data entry; richieste di assistenza nella creazione mediante la piattaforma *web-based* RedCap (<https://www.project-redcap.org/>) e compilazione di CRF, costituite da 240 consulenze totali (Fig.8).

Inoltre, dei 112 studi clinici valutati, 4 risultano essere studi multicentrici non su farmaco promossi dall'AO AL per i quali i DM del CTC si sono occupati anche della sottomissione ai Comitati Etici dei Centri partecipanti rispondendo alle eventuali richieste di integrazioni di questi, per un totale di 27 attività eseguite (Fig. 8).

Supporto alla conduzione di studi svolto dai DM del CTC	
richieste di assistenza nell'analisi statistica dei dati raccolti nel corso della sperimentazione	39
Consulenze REDCap_Creazione CRF	240
Attività dell'Azienda come promotore di studi multicentrici	27
Attività di Data Entry per studi attivi nel periodo di riferimento	8

Fig. 8: attività di supporto dei DM del CTC a Professionisti Aziendali nella conduzione di studi clinici monocentrici o multicentrici promossi dall'Azienda Ospedaliera dal 1 giugno 2019 al 31 maggio 2020

Infine, nel complesso il numero di studi clinici autorizzati, che hanno ottenuto sia l'approvazione del CE Interaziendale sia l'autorizzazione della Direzione Generale dell'AO AL, ha mostrato un **andamento crescente** tra l'inizio ed il termine del periodo di riferimento (Fig. 9) con un totale 70 studi autorizzati entro il periodo di riferimento e 40 nei quattro mesi successivi (da giugno 2020 a settembre 2020).

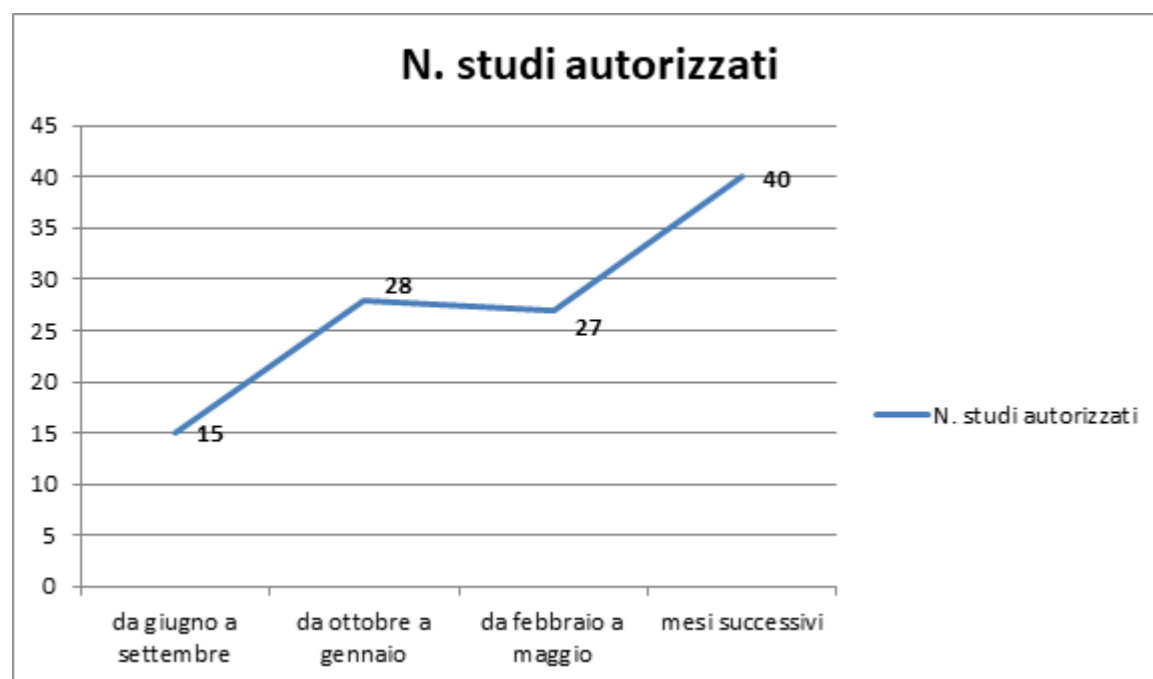


Fig 9: Numero di studi autorizzati suddiviso per intervalli di 4 mesi a partire dal 1 giugno 2019 al 31 maggio 2020 e nei 4 mesi successivi (da giugno 2020 a settembre 2020).

### Conclusioni

L'implementazione del personale DM nel CTC dell'AO AL ha portato ad un **aumento del numero di studi clinici autorizzati**, dimostrando come tale figura risulti indispensabile nello svolgere le attività riguardanti l'avvio delle sperimentazioni cliniche. Nell'ottica di implementare ulteriormente le attività svolte dai DM del CTC, oltre a quelle riportate ed ottimizzate nel corso dell'anno in esame, si è stabilito per il futuro di sviluppare l'area relativa al supporto allo sperimentatore principale durante le *Site Initiation Visit (SIV)*, definita come il *training* approfondito e dettagliato allo sperimentatore ed al suo staff riguardo al protocollo di studio (attività già svolta per gli studi dell'area onco-ematologica da DM dedicati). Inoltre, recentemente è cominciato un percorso finalizzato allo sviluppo delle procedure di gestione e monitoraggio di uno studio clinico a carico del Promotore, in previsione del futuro incremento delle sperimentazioni cliniche promosse dall'AO AL. Per questi studi, in

particolare per quelli multicentrici, viene svolta anche l'attività di coordinamento e gestione presso i centri partecipanti alle sperimentazioni promosse dall'AO AL. Il CTC sta anche definendo uno strumento di monitoraggio del *workload* dei DM attraverso l'indicazione dell'attività oraria svolta, al fine di prevedere la necessità di eventuale staff aggiuntivo.

Infine, poiché non esistono, ad oggi, programmi universitari specifici per la formazione della figura del DM e poiché l'AO AL crede fortemente nella ricerca clinica e in tutte le figure che vi collaborano, ha avviato, in collaborazione con l'Università del Piemonte Orientale, un **Master** di primo livello in **"Data Management e Coordinamento delle sperimentazioni cliniche"**. Si tratta della prima edizione del suddetto Master, la cui finalità è quella di fornire conoscenze e competenze, sia teoriche sia pratiche, per DM/CRC, Clinical Research Associate (CRA) e Infermieri di Ricerca, figure professionali che svolgono un ruolo chiave nel campo della ricerca clinica, sia nel settore pubblico sia nel settore privato, assicurando elevati standard etici e di qualità.

## 1. Bibliografia

- Cagnazzo C, Testoni S, Guarrera AS, et al. Coordinatori di ricerca clinica: una risorsa indispensabile. *Recenti Prog Med* 2019; 110: 65-7.
- Cagnazzo C, Guarrera A, Cenna R, et al. Ricerca clinica: abbastanza giocatori per vincere la partita? [Clinical research: enough players to get out there?]. *Recenti Prog Med.* 2019;110(6):285-291
- Croghan, I. T., Viker, S. D., Limper, A. H., Evans, T. K., Cornell, A. R., Ebbert, J. O., & Gertz, M. A. Developing a clinical trial unit to advance research in an academic institution. *Contemporary Clinical Trials* 2015; 45, 270–276. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2015.10.001>
- D.lgs n. 211 del 24 giugno 2003 Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico, *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 09-08-2003.
- Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano, *OJ L 121*, 1.5.2001, p. 34-44
  - Federazione Delle Associazioni Dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI). La ricerca clinica come investimento per l'Italia, dalle parole all'azione - una proposta in 10 punti, Documento sulla ricerca clinica da promotori no profit, 2016; 34-37
  - International Council for Harmonisation of technical Requirements for pharmaceuticals for human use (ICH), INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2), 9 November 2016; [https://database.ich.org/sites/default/files/E6\\_R2\\_Addendum.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)
  - Patridge E, Bardyn T. Research Electronic Data Capture (REDCap), *JMLA: Journal of the Medical Library Association.* 2018, 106(1): 142-144. DOI: 10.5195/jmla.2018.319.
  - Von Niederhäusern B, Fabbro T, Pauli-Magnus C. The role of Clinical Trial Units in investigator - and industry - initiated research projects. *Swiss Med Wkly* 2015; 145: w14161.



Via Venezia, 16 – 15121 ALESSANDRIA  
Tel. 0131 206111 – [www.ospedale.al.it](http://www.ospedale.al.it)  
[info@ospedale.al.it](mailto:info@ospedale.al.it)  
[asoalelessandria@pec.ospedale.al.it](mailto:asoalelessandria@pec.ospedale.al.it) (solo certificata)  
C.F. – P.I. 01640560064

### Allegato 1: documentazione centro-specifica

Al Direttore Generale  
A.O. di Alessandria

e p.c. All'Infrastruttura Ricerca, Formazione ed  
Innovazione

#### RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE

ai sensi dell'art. 5 del Regolamento relativo agli studi osservazionali, alle sperimentazioni cliniche, alle iniziative di ricerca assimilabili attivate presso l'Azienda Ospedaliera di Alessandria (A.O.)

Il/La sottoscritto/a

\_\_\_\_\_

affidente alla Struttura

\_\_\_\_\_

in qualità di

\_\_\_\_\_

Sperimentatore Responsabile dello studio (titolo)

\_\_\_\_\_

coadiuvato dai seguenti co-sperimentatori

#### CHIEDE L'AUTORIZZAZIONE

- Allo studio osservazionale, allegando la documentazione di cui all'art. 6 del regolamento
- Alla sperimentazione clinica, allegando la documentazione di cui all'art. 7 del regolamento
- Altro, \_\_\_\_\_ specificare

=====

- In qualità di Responsabile della sperimentazione dichiara altresì:  
che il proprio Centro:
  - E' Centro Coordinatore
  - Non è Centro Coordinatore
- che la sperimentazione in oggetto verrà condotta secondo il Protocollo allegato, in conformità alla normativa vigente, alle direttive della Good Clinical Practice ed alla Mission Aziendale;
- che il Centro dispone di personale competente e adeguato, di locali e attrezzature disponibili agli scopi ed ai tempi di realizzazione della sperimentazione; copia di tutta la documentazione clinica, nonché dei moduli sottoscritti di consenso informato saranno conservati e, su richiesta, messi a disposizione del Comitato Etico, nel rispetto del segreto professionale;
- che si impegna a comunicare l'inizio della sperimentazione, la chiusura e l'eventuale sospensione; si impegna inoltre a fornire al promotore, alla Direzione Generale e al Comitato Etico i risultati finali dello studio o, in caso di studi di lunga durata, un rapporto annuale sullo stato di avanzamento;
- l'assenza di qualunque interesse personale oltre a quello puramente scientifico;
- l'assenza di qualunque accordo economico, diretto o indiretto, con il promotore dello studio;
- di assumersi la responsabilità del trattamento dei pazienti coinvolti impegnandosi ad informare il promotore ed il Comitato Etico in merito a eventuali eventi seri o inattesi insorti nel corso della sperimentazione, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio;
- di attendere, ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico, l'Autorizzazione della Direzione Aziendale prima di iniziare lo studio.

\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_

Firma dello Sperimentatore Responsabile dello Studio

\_\_\_\_\_

Firma del Responsabile della Struttura

\_\_\_\_\_

Firma del Direttore del Dipartimento di afferenza della Struttura

\_\_\_\_\_

MOD<sub>FPSC</sub>18-02/IF<sub>FPSC</sub>09**COMITATO ETICO INTERAZIENDALE**

(istituito con Delibera n° 175 del 02.04.2020 ed iscritto al Registro Regionale al n° 2)

Sede: Via Venezia n° 16, 15121 Alessandria – tel. 0131/206974-6627-6764 fax. 0131/206531 e-mail: ecomitato@ospedale.al.it

**Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi**

(ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004)

Nome:

\_\_\_\_\_

Qualifiche:

\_\_\_\_\_

Ente di appartenenza:

\_\_\_\_\_

Si prega di elencare di seguito ogni eventuale interesse nell'industria farmaceutica (se necessario utilizzare più moduli).

**Impiego nell'industria farmaceutica nel corso degli ultimi cinque anni:**

Tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per ditte farmaceutiche (o per loro conto; in questo caso, specificare il proprio ruolo e le attività svolte e indicare il nome del prodotto e la natura del lavoro svolto), sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione regolare o occasionale, in denaro oppure in natura, fra le quali:

- partecipazione al processo decisionale interno di una ditta farmaceutica (p. es. partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva);

- appartenenza permanente o temporanea al personale di una ditta farmaceutica. Altre attività svolte all'interno di una ditta farmaceutica (p. es. tirocinio) sono ugualmente soggette a dichiarazione;
- lavoro di consulenza o di altro genere, appaltato da ditte farmaceutiche.

**Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica:**

Nome dell'industria:

\_\_\_\_\_

Tipo di azione: \_\_\_\_\_

Numero di azioni: \_\_\_\_\_

**Altri rapporti con l'industria farmaceutica:**

- ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti 5 anni, comprendente o meno benefici, del tipo: pecuniari o materiali, diretti o indiretti

- borse di studio o di ricerca istituite dall'industria:

- fellowship o sponsorizzazioni sovvenzionate dall'industria farmaceutica

- Altri interessi o fatti si stimino debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (i componenti del nucleo familiare sono: il coniuge, il(la) compagno(a) e i figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato. Non è necessario menzionare il nome di tali persone): \_\_\_\_\_

Il sottoscritto dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica oltre a quelli summenzionati. Dichiara inoltre che si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interessi



Via Venezia, 16 – 15121 ALESSANDRIA  
Tel. 0131 206111 – www.ospedale.al.it  
info@ospedale.al.it  
asolessandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)  
C.F. – P.I. 01640560064

qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali da dover essere portati a conoscenza.

In fede \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**COMITATO ETICO INTERAZIENDALE**

(istituito con Delibera n° 175 del 02.04.2020 ed iscritto al Registro Regionale al n° 2)

Sede: Via Venezia n° 16, 15121 Alessandria – tel. 0131/206974-6627-6764 fax. 0131/206531 e-mail: ecomitato@ospedale.al.it

**RICHIESTA DI PARERE  
SU SPERIMENTAZIONE CLINICA COMMERCIALE DI FARMACI**

**DATI DEL RICHIEDENTE**

Ente: A.O. AL  A.S.L. AL  A.S.L. VC  Clinica convenzionata   
Presidio \_\_\_\_\_

S.C./S.S. Richiedente: \_\_\_\_\_

Sperimentatore responsabile della ricerca (P.I.): \_\_\_\_\_

Collaboratori alla sperimentazione: \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Sponsor della Sperimentazione: \_\_\_\_\_

Procuratore Speciale/C.R.O.: \_\_\_\_\_



www.regione.piemonte.it/sanita



Via Venezia, 16 – 15121 ALESSANDRIA  
Tel. 0131 206111 – www.ospedale.al.it  
info@ospedale.al.it  
asolessandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)  
C.F. – P.I. 01640560064

**Centro Coordinatore della  
Sperimentazione:** \_\_\_\_\_

**P.I. del Centro**

**Coordinatore:** \_\_\_\_\_

**Titolo Protocollo Clinico:**

**Versione e data del**

**Protocollo:** \_\_\_\_\_

**Acronimo/Codice Studio:**

**N. EudraCT:**

**POPOLAZIONE IN STUDIO:**

Totale dei soggetti coinvolti nello studio: n° casi

L'arruolamento dei pazienti è competitivo? SI  NO

Contributo richiesto al Centro: n° casi

Caratteristiche:

pazienti ricoverati/D.H. SI  NO

pazienti ambulatoriali SI  NO

ricoveri/D.H. + ambulatori SI  NO

minori SI  NO  - sesso M  F  M/F

range di età \_\_\_\_\_



www.regione.piemonte.it/sanita



Azienda Ospedaliera  
di ALESSANDRIA  
Santi Antonio e Biagio  
e Cesare Arrigo

Via Venezia, 16 – 15121 ALESSANDRIA  
Tel. 0131 206111 – www.ospedale.al.it  
info@ospedale.al.it  
asolessandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)  
C.F. – P.I. 01640560064

<b>FASI CLINICA:</b>	<b>SPERIMENTAZIONE</b>	<input type="checkbox"/> Fase I - Farmacologia umana
		<input type="checkbox"/> Fase II - Valutazione dell'efficacia terapeutica
		<input type="checkbox"/> Fase III - Conferma dell'efficacia terapeutica
		<input type="checkbox"/> Fase IV - Farmacovigilanza

<b>PIANIFICAZIONE DELLO STUDIO:</b> (riferita al singolo paziente e comprensiva di tutte le fasi: reclutamento, trattamento, follow-up)	Durata dello studio:	_____
	Data prevista inizio arruolamento:	_____
	Data prevista chiusura arruolamento:	_____

<b>FARMACI</b>	Farmaco oggetto della sperimentazione	_____
	Fornitura gratuita? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
	Altri farmaci previsti nel protocollo:	_____
		_____
	Tipo di utilizzo: Normale pratica clinica <input type="checkbox"/> Studio specifici <input type="checkbox"/>	
	Se studio specifici precisare la copertura finanziaria:	_____



Azienda Ospedaliera  
di ALESSANDRIA  
Santi Antonio e Biagio  
e Cesare Arrigo

Via Venezia, 16 – 15121 ALESSANDRIA  
Tel. 0131 206111 – www.ospedale.al.it  
info@ospedale.al.it  
asolessandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)  
C.F. – P.I. 01640560064

<b>INDAGINI GENETICHE</b>	Lo studio prevede la raccolta di materiale per indagini genetiche? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Tale materiale sarà conservato al termine dello studio? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Se Sì, specificarne le modalità esatte ( <b>luogo e tempo di conservazione dei campioni</b> ):
	_____ _____ _____

<b>SIGNIFICATO DELLA RICERCA</b> (in breve):
Che cosa lo studio si propone di dimostrare? (indicare gli/l'obiettivi/o principali/e)
_____ _____ _____ _____ _____
Quale rilevanza clinica ha lo studio?
_____ _____ _____ _____ _____

**VINCOLI SUI DATI**

Esistono vincoli alla pubblicazione dei dati da parte del Promotore o di altri? SI   
NO

Se sì, i vincoli riguardano:  la pubblicazione dell'intero studio  
 la pubblicazione isolata dei risultati del singolo centro  
 altro (specificare)

---



---



---



---

**Si richiede di allegare alla presente (se non già forniti dallo Sponsor/CRO):**

- **Pag. firme del protocollo** (comprensiva della firma del richiedente)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del P.I. e dei suoi collaboratori (ai sensi del DM del 17/12/2004)**
- **C.V. del P.I. possibilmente in formato Europeo**

**Assunzione di responsabilità a cura del P.I. e del Direttore della Struttura coinvolta**

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore della Struttura coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità:

- l'assenza di qualunque interesse personale oltre a quello puramente scientifico;
- l'assenza di qualunque accordo economico/compenso, diretto o indiretto, con il promotore dello studio;
- che nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio, sarà sottoscritto un adeguato accordo economico corrispondente;
- di assumersi la responsabilità del trattamento dei pazienti coinvolti impegnandosi a rispettare le normative applicabili in materia;
- che, visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso la Struttura;

- che il Centro è idoneo alla conduzione dello studio proposto e che si dispone di tempo sufficiente, attrezzature, strutture e personale idoneo all'esecuzione del protocollo;
- che tutti gli operatori sanitari sono stati informati della sperimentazione;
- che la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- che lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi di Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normativa vigenti;
- che ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione, nonché il modulo del consenso al trattamento dei dati personali;
- che l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- che si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- che saranno garantite le misure per la Privacy e per la Protezione dei Dati Personali;
- che sarà comunicato ogni evento avverso serio al Promotore secondo quanto previsto dall'art. 16 del D. Lgs 211/2003;
- che, ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio (GCP paragrafo 4.10.1) e verranno forniti, se richiesto dal C.E., rapporti ad interim sullo stato di avanzamento della sperimentazione;
- che la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e nel rispetto del D.Lgs n. 200/2007 capo IV art. 18 "Conservazione dei documenti essenziali" nonché ai sensi delle norme vigenti sulla tutela dei dati personali;
- che la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia dell'Azienda, ai sensi dell'art. 7 del D.M. 21/12/2007,



- e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- che la copertura assicurativa è garantita ai sensi di quanto previsto dal D.M. 14/07/2009 e s.m.i.;
  - che la documentazione volta ad ottenere l'autorizzazione allo svolgimento della sperimentazione è stata compilata in ogni sua parte;
  - che la domanda è congrua e coerente con le politiche Aziendali/Regionali;
  - che qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, sarà sottoposta al Comitato etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
  - che lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e delibera autorizzativa da parte della Direzione Aziendale del Centro o dell'autorizzazione scritta dell'AIFA/ISS, nei casi applicabili (studi di fase I, terapie geniche/cellulari somatiche, farmaci contenenti OGM).

\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*Firma dello Sperimentatore Responsabile*

\_\_\_\_\_  
*Firma del Direttore della Struttura*

Mod.CE001

**INFRASTRUTTURA RICERCA FORMAZIONE ED INNOVAZIONE**

Responsabile: dott. Antonio Maconi  
telefono: 0131/206818  
e.mail: [amaconi@ospedale.al.it](mailto:amaconi@ospedale.al.it)  
Riferimento: dott.ssa Marinella Bertolotti  
telefono: 0131/206656  
e.mail: [mbertolotti@ospedale.al.it](mailto:mbertolotti@ospedale.al.it)



**ANALISI DELL'IMPATTO ECONOMICO ED ORGANIZZATIVO PER STUDI CLINICI**



Azienda Ospedaliera  
di **ALESSANDRIA**  
Santi Antonio e Biagio  
e Cesare Arrigo

Via Venezia, 16 – 15121 ALESSANDRIA  
Tel. 0131 206111 – www.ospedale.al.it  
info@ospedale.al.it  
asoalexandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)  
C.F. – P.I. 01640560064

Studio	<input type="checkbox"/> con promotore commerciale
	<input type="checkbox"/> studio spontaneo, no-profit ai sensi del DM 17/12/2004
Promotore	..... .....
Titolo Studio	..... ..... ..... ..... .....
Codice Studio (OSSC-EUDRACT)	..... .....

Responsabile Studio	
U.O. di appartenenza	

Compenso per paziente proposto dal Promotore	
Per gli studi sponsorizzati	
Destinazione prevista per il 75% del Grant	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> % SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> %



www.regione.piemonte.it/sanita



Azienda Ospedaliera  
di **ALESSANDRIA**  
Santi Antonio e Biagio  
e Cesare Arrigo

Via Venezia, 16 – 15121 ALESSANDRIA  
Tel. 0131 206111 – www.ospedale.al.it  
info@ospedale.al.it  
asoalexandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)  
C.F. – P.I. 01640560064

Acquisto apparecchiature Formazione	
----------------------------------------	--

Durata dello Studio	
---------------------	--

N° soggetti presumibilmente da arruolare	
------------------------------------------	--

Studio in regime di:		
Attività ambulatoriale	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Attività ambulatoriale ad hoc	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Ricovero Ordinario	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Ricovero Day Hospital	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Studio in soggetti ricoverati	
• Previsione dell'allungamento della degenza	da: ..... a: .....
• Previsione di cambiamento del DRG	da: ..... a: .....
• Per DH: previsione aumento numero di accessi	da: ..... a: .....



www.regione.piemonte.it/sanita

La Studio necessita di ricoveri ad hoc?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• DRG presunto</li> <li>• N ricoveri per paziente</li> </ul>		

**Prestazioni ambulatoriali o in caso di ricovero per paziente**

Indicare quali prestazioni (comprese le visite) evidenziate nel protocollo dello studio non fanno parte di un normale follow up o comunque di una normale gestione del paziente ma sono eseguite ai fini specifici dello studio (indicare anche le differenze di frequenza) utilizzando lo schema analitico della terapia e delle prestazioni dello Studio presente nella sinossi/protocollo

Per quanto riguarda le prestazioni studio specifiche, queste:

- vengono eseguite esternamente all'Azienda, a carico del promotore
- le relative spese non sono incluse nel compenso ma se ne fa carico, a parte, il promotore
- sono da ritenersi incluse nel compenso proposto dal promotore
- non esiste un promotore e quindi non hanno la copertura dei relativi costi

**Farmaci per paziente**

Indicare i farmaci necessari allo studio (quantità totale per paziente)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

I farmaci necessari allo studio:

- sono forniti dal promotore
- le relative spese non sono incluse nel compenso ma se ne fa carico, a parte, il promotore
- le relative spese sono da ritenersi incluse nel compenso proposto dal promotore
- sono da contabilizzare sul Centro di Costo della Unità Operativa
- sono già routinariamente prescritti



Via Venezia, 16 – 15121 ALESSANDRIA  
Tel. 0131 206111 – www.ospedale.al.it  
info@ospedale.al.it  
asolessandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)  
C.F. – P.I. 01640560064

**Materiali ed attrezzature per paziente**

Indicare i materiali e le attrezzature necessari allo studio (dove possibile indicare la quantità/paziente):

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

I materiali necessari allo studio:

- sono forniti dal promotore
- le relative spese non sono incluse nel compenso ma se ne fa carico, a parte, il promotore
- le relative spese sono da ritenersi incluse nel compenso proposto dal promotore
- sono da contabilizzare sul Centro di Costo della Unità Operativa
- non sono inclusi nel budget e non sono coperti dal promotore; devono essere richiesti ad hoc

**Gestione Piano Organizzativo interno per personale sanitario e non sanitario**

Indicare se il piano organizzativo routinario (orario turni, eventuale preparazione allo studio.... ) del personale sanitario della S.C. subisce variazioni ad hoc per lo studio.

**Struttura aziendale sede di svolgimento dello studio:** \_\_\_\_\_

**Personale coinvolto nello studio**

- Assistenza                      Sì↑      No↑
  - Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:



www.regione.piemonte.it/sanita



Via Venezia, 16 – 15121 ALESSANDRIA  
Tel. 0131 206111 – www.ospedale.al.it  
info@ospedale.al.it  
asolessandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)  
C.F. – P.I. 01640560064

infermieri↑ tecnici di laboratorio↑ tecnici di radiologia↑ fisioterapisti↑

impegno orario del professionista : .....

- Dirigenza                                      Sì↑      No↑
  - Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:.....

impegno orario del professionista : .....

**Prestazioni e servizi erogati da altre Strutture complesse/Strutture Semplici**


Indicare le prestazioni diagnostiche o cliniche studio specifiche che verranno effettuate da Strutture esterne a quella sede dello studio e gli eventuali accordi della collaborazione


.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....


<b>Responsabile Scientifico Coordinatore (se lo studio è multicentrico)</b>	Nome .....
	Cognome .....
	Qualifica .....
	Ente di appartenenza.....
	Indirizzo e-mail.....






www.regione.piemonte.it/sanita



 <b>Azienda Ospedaliera di ALESSANDRIA</b> Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo		Via Venezia, 16 – 15121 ALESSANDRIA Tel. 0131 206111 – <a href="http://www.ospedale.al.it">www.ospedale.al.it</a> <a href="mailto:info@ospedale.al.it">info@ospedale.al.it</a> <a href="mailto:asoalexandria@pec.ospedale.al.it">asoalexandria@pec.ospedale.al.it</a> (solo certificata) C.F. – P.I. 01640560064	
<b>Finalità</b>	<input type="checkbox"/> Descrittiva/Conoscitiva <input type="checkbox"/> Valutativa		
<b>Disegno dello studio</b>	<input type="checkbox"/> OSSERVAZIONALE trasversale di prevalenza <input type="checkbox"/> OSSERVAZIONALE di coorte <input type="checkbox"/> OSSERVAZIONALE caso controllo <input type="checkbox"/> SPERIMENTALE randomizzato e controllato <input type="checkbox"/> SPERIMENTALE altro REVISIONE SISTEMATICA DI LETTERATURA		
<b>AREA TEMATICA principale</b> (una sola risposta obbligatoria)	<input type="checkbox"/> <b>1) Apparato muscolo scheletrico</b> Osteoporosi, Osteoartrite, Disfunzioni e malattie del sistema muscolare e scheletrico; sviluppo e funzionamento normali dei muscoli, ossa, cartilagini, tendini <input type="checkbox"/> <b>2) Apparato respiratorio</b> Asma, broncopneumopatia cronico ostruttiva, malattie respiratorie; sviluppo e funzionamento normali dell'apparato respiratorio <input type="checkbox"/> <b>3) Cardiovascolare</b> Malattie del cuore, cardiopatia ischemica, malattie e disfunzioni dei vasi e della circolazione, incluso il sistema linfatico; sviluppo e funzionamento normale del cuore e dei vasi <input type="checkbox"/> <b>4) Cavo orale e apparato digerente</b> Malattie infiammatorie croniche intestinali, morbo di Crhon, malattie della bocca dei denti, dell'esofago, stomaco, intestino, fegato; sviluppo e funzionamento normali della bocca, denti e organi dell'apparato digerente compreso il fegato <input type="checkbox"/> <b>5) Cerebrovascolare</b>		


**REGIONE PIEMONTE**  
[www.regione.piemonte.it/sanita](http://www.regione.piemonte.it/sanita)

 <b>Azienda Ospedaliera di ALESSANDRIA</b> Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo		Via Venezia, 16 – 15121 ALESSANDRIA Tel. 0131 206111 – <a href="http://www.ospedale.al.it">www.ospedale.al.it</a> <a href="mailto:info@ospedale.al.it">info@ospedale.al.it</a> <a href="mailto:asoalexandria@pec.ospedale.al.it">asoalexandria@pec.ospedale.al.it</a> (solo certificata) C.F. – P.I. 01640560064	
	Ictus ischemico ed emorragico, attacchi ischemici transitori cerebrali; studio del flusso emetico cerebrale <input type="checkbox"/> <b>6) Cute e derma</b> Disturbi e malattia della pelle Sviluppo e funzionamento normali della pelle <input type="checkbox"/> <b>7) Disturbi congeniti</b> Disfunzioni e sindromi congenite non associate ad una patologia specifica di un organo <input type="checkbox"/> <b>8) Ematologia</b> Malattie del sangue come anemia, disturbi della coagulazione; Sviluppo e funzionamento normali delle cellule e della componente fluida del sangue <input type="checkbox"/> <b>9) Incidenti e traumi</b> Traumi per incidenti stradali, domestici, sul lavoro; avvelenamenti; ustioni; cadute <input type="checkbox"/> <b>10) Infezioni</b> Malattie provocate da agenti patogeni infettanti, comprese le malattie a trasmissione sessuale e infezione HIV <input type="checkbox"/> <b>11) Infiammazioni e sistema immunitario</b> Artrite reumatoide, malattie del tessuto connettivo, malattie autoimmuni; allergie; Sviluppo e funzionamento del sistema immunitario <input type="checkbox"/> <b>12) Metabolismo e attività endocrina</b> Diabete, malattie della tiroide, disordini del metabolismo; Sviluppo normale e funzionamento del sistema endocrino del metabolismo <input type="checkbox"/> <b>13) Neurologia</b> Demenze, encefalopatie spongiformi trasmissibili, morbo di Parkinson, malattie neurodegenerative, morbo di Alzheimer, epilessia, sclerosi multipla; studi sullo sviluppo e funzionamento del sistema nervoso centrale periferico e normale; <input type="checkbox"/> <b>14) Occhio</b> Malattie dell'occhio; sviluppo normale e funzionamento dell'occhio <input type="checkbox"/> <b>15) Orecchio</b> Malattie dell'orecchio; sviluppo normale e funzionamento		


**REGIONE PIEMONTE**  
[www.regione.piemonte.it/sanita](http://www.regione.piemonte.it/sanita)

 <p>Azienda Ospedaliera di <b>ALESSANDRIA</b> Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo</p> <p>Via Venezia, 16 – 15121 ALESSANDRIA Tel. 0131 206111 – www.ospedale.al.it info@ospedale.al.it asoalexandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata) C.F. – P.I. 01640560064</p>	
<p><b>AREA TEMATICA secondari a</b></p> <p>(Risposta <b>facoltativa</b> da scegliersi fra le principali indicare il numero corrisponden te)</p>	<p>dell'orecchio</p> <p><input type="checkbox"/> <b>16) Reni e apparato urogenitale</b> Malattie renali, malattie infiammatorie pelviche, disturbi urogenitali; sviluppo e normale funzionamento dei reni e dell'apparato uro-genitale masch. e femm.le</p> <p><input type="checkbox"/> <b>17) Salute della riproduz. e gravidanza</b> Fertilità, contraccezione, aborto, fecondazione in vitro; sviluppo della ghiandola mammaria, ciclo mestruale e menopausa; gravidanza, allattamento al seno, cure prenatali, parto e disturbi neonatali</p> <p><input type="checkbox"/> <b>18) Salute mentale</b> Depressione, ansia, schizofrenia, psicosi, disturbi della personalità, disturbi dello spettro artistico; dipendenza patologica, suicidi, disturbi alimentari, disturbi dell'apprendimento; studi sulla psicologia normale, la funzione cognitiva, il comportamento</p> <p><input type="checkbox"/> <b>19) Tumori, inclusa leucemia</b> Tutti i tipi di tumore, compresi i tumori ematologici</p> <p><input type="checkbox"/> <b>20) Aspetti generali relativi alla salute ed il benessere</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>21) Altro</b></p> <p>..... ..... ..... .....</p>
<p><b>AMBITO DEL PROGETT O principale</b></p> <p>(una sola risposta <b>obbligatoria</b>)</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>1) Ricerca di base</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>2) Eziologia e patogenesi</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>3) Prevenzione delle malattie e dei fattori di rischio e promozione della salute</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>4) Diagnosi prognosi e screening</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>5) Individuazione e sviluppo di trattamenti terapeutici</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>6) Valutazione di trattamenti terapeutici</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>7) Studi di disease management</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>8) Ricerca di servizi sanitari e sociale</b></p> <p>..... .....</p>
 <p>www.regione.piemonte.it/sanita</p>	

 <p>Azienda Ospedaliera di <b>ALESSANDRIA</b> Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo</p> <p>Via Venezia, 16 – 15121 ALESSANDRIA Tel. 0131 206111 – www.ospedale.al.it info@ospedale.al.it asoalexandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata) C.F. – P.I. 01640560064</p>	
<p><b>AMBITO DEL PROGETT O secondari o</b></p> <p>(Risposta <b>facoltativa</b> da scegliersi fra le principali indicare il numero corrisponden te)</p>	<p>.....</p>
<p><b>Data.....</b> <b>Lo Sperimentatore</b></p> <p>.....</p>	
<p><b>Il Direttore di Struttura</b></p> <p>.....</p>	
 <p>www.regione.piemonte.it/sanita</p>	



pubblicazione  
revisionata e  
approvata  
ottobre 2020

disponibile online  
[www.ospedale.al.it/  
working-papers-wp](http://www.ospedale.al.it/working-papers-wp)