

I CTC degli ospedali: organizzazione, risorse, infrastrutture

La valorizzazione della **ricerca indipendente:
opportunità, limiti e spunti operative**

Milano 25 marzo 2025

***Dr.ssa Celeste
Cagnazzo***

Referente Operativo
Unità Ricerca e Sviluppo
Clinico

Ospedale Infantile
regina Margherita
Torino

***Dr.ssa Alessandra
Ferrari***

Coordinatrice Clinical Trial
Office -OncoHematologic

Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Pavia

***Dr.ssa Giulia
Peruzzotti***

Referente Clinical
Trial Office

Direzione Scientifica
Istituto Europeo di
Milano, IRCCS
Milano

La ricerca clinica in Italia

PROFIT

- Sponsorizzata dall'industria farmaceutica e biotecnologica
- Finalizzata allo sviluppo e alla commercializzazione
- Investimenti rilevanti (Oltre il 90% dei costi sostenuti dallo sponsor)

➡ generano risparmi per il SSN ←

NO PROFIT

- Promossa da ospedali, enti di ricerca e IRCCS, università, società scientifiche, associazioni
- Mirata al miglioramento della pratica clinica e dell'assistenza
- Focus su patologie rare, trattamenti non coperti dall'industria
- **Possibilità di valorizzazione tramite cessione dei dati**
- **Spesso condizionati da maggiori criticità organizzative e risorse limitate**

Anno	Fase I*		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod**		Totale
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC
2020	75	11,0	256	37,5	314	46,0	37	5,4	1	0,1	683
2021	110	13,4	315	38,5	342	41,8	50	6,1	1	0,1	818
2022	126	19,0	222	33,5	272	41,0	43	6,5	0	0,0	663
2023	110	18,0	219	35,8	258	42,2	20	3,3	4	0,7	611
Totale	421	15,2	1.012	36,5	1.186	42,7	150	5,4	6	0,2	2.775



L'organizzazione della ricerca clinica in Italia

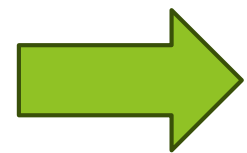
> [Recenti Prog Med.](#) 2019 Jun;110(6):285-291. doi: 10.1701/3182.31609.

[Clinical research: enough players to get out there?]

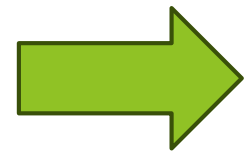
[Article in Italian]

[Celeste Cagnazzo](#)¹, [Agata Guarrera](#)², [Rosita Cenna](#)³, [Cristiana Taverniti](#)⁴, [Stefano Stabile](#)⁵,
[Irene Federici](#)⁶, [Sara Pironi](#)⁷, [Sara Testoni](#)⁸, [Manuela Monti](#)⁸

C
R
I
T
I
C
I
T
Á



Unità ricerca clinica non presenti in tutti gli Istituti



Uffici funzionali, spesso non formalmente riconosciuti dalla Direzioni Aziendali

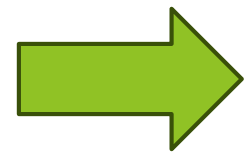
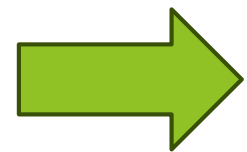
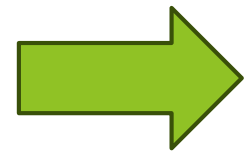


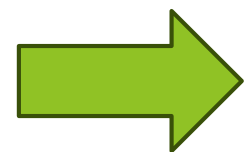
Figure richieste dalla normativa vigente ma difficilmente stabilizzabili per mancanza di un inquadramento nei Contratti Collettivi della Sanità



Contratti precari per CRC e infermieri di ricerca, nonostante richieste normative



Elevato turnover con perdita di competenze e continuità nei progetti di ricerca



Ridotta competitività internazionale per i centri italiani

Towards a More Competitive Italy in Clinical Research: The Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe (The SAT-EU Study™)

MARTA GEHRING MIS⁽¹⁾, CLAUDIO JOMMI MSc^(2,3), ROSANNA TARRICONE PhD^(2,4), MARIAPIA CIRENEI BS⁽⁵⁾, GIUSEPPE AMBROSIO MD PhD⁽⁶⁾ (THE ITALIAN SAT-EU STUDY GROUP)

TABLE 2											
PREDICTABILITY AND SPEED OF ETHICS COMMITTEES AND INSTITUTIONAL REVIEW BOARDS (12 COUNTRY COMPARISON)*											
	BELGIUM VS. ITALY	GERMANY VS. ITALY	NL VS. ITALY	UK VS. ITALY	CH VS. ITALY	AUSTRIA VS. ITALY	FRANCE VS. ITALY	CZECH R. VS. ITALY	SPAIN VS. ITALY	HUNGARY VS. ITALY	POLAND VS. ITALY
DIFFERENCE (MEAN)	-10.00	-9.84	-9.22	-6.49	-6.42	-5.99	-5.12	-4.32	-3.96	-3.62	-2.24
PAIRED T STAT	-11.172	-12.313	-11.496	-7.708	-7.414	-5.113	-6.985	-5.211	-5.360	-4.374	-2.946
SIGNIFICANCE	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
NUMB OBS	230	247	244	242	206	206	250	213	250	210	224
ANOVA	Num	2.864									
	Adj R-sq.	0.079									
	F	23.40									
	Prob > F	0.000									

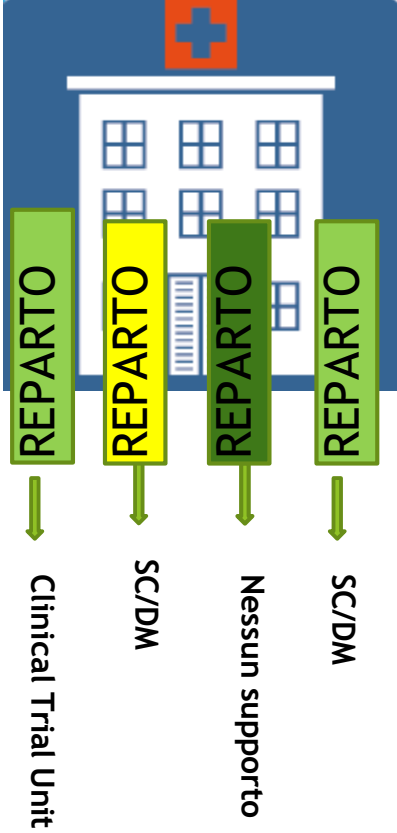
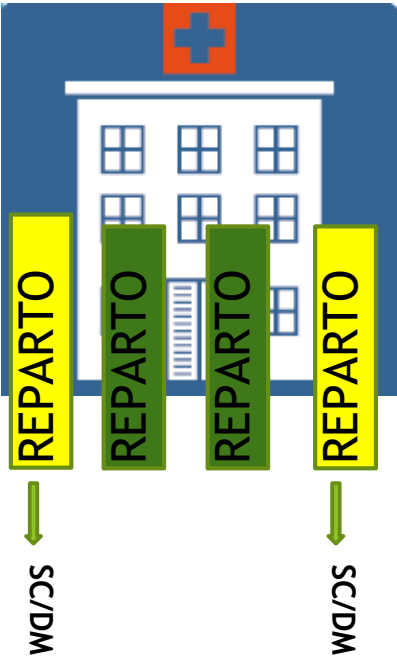
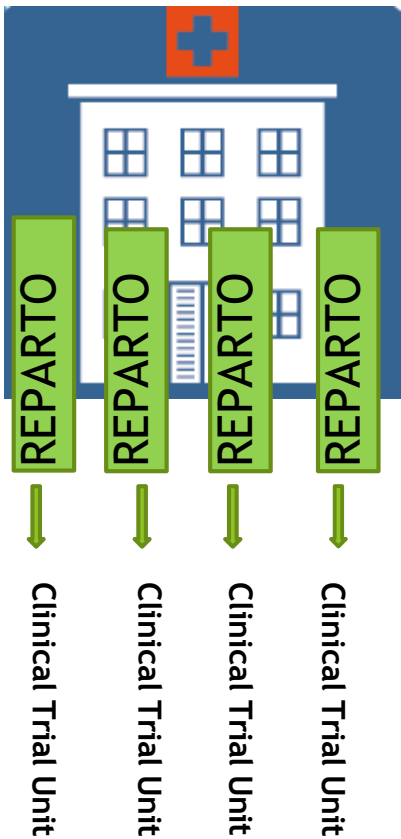
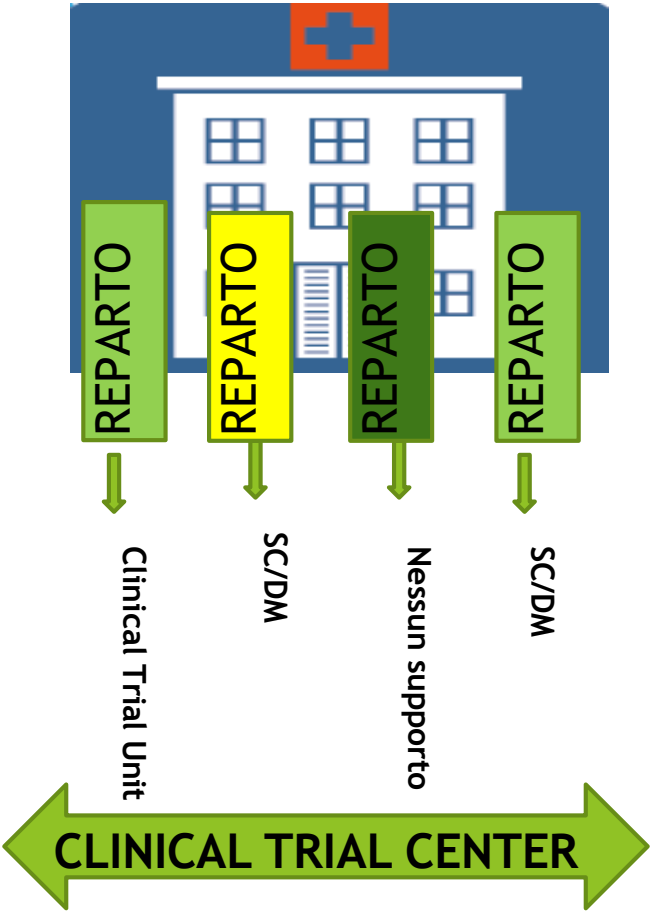
* Legend: Test for difference between Italy and comparator countries: from highest to lower Mean Difference. Degree of satisfaction. ranging from 0 (lowest score) to 100 (best score)

TABLE 3												
AVAILABILITY OF EQUIPMENT WHICH MAY BE REQUESTED TO SELECT A TRIAL SITE (N = 296)*												
	ITALY	GERMANY	FRANCE	SPAIN	UK	BELGIUM	NL	AUSTRIA	CH	CZECH R.	HUNGARY	POLAND
MEAN	74.2	81.7	77.8	74.9	79.3	77.5	79.2	76.7	79.1	70.6	70.0	70.5
STD DEV	8.9	8.4	8.5	9.0	9.2	8.8	8.9	9.3	8.8	9.3	9.4	9.4
COEFF VAR	12.0%	10.2%	10.9%	12.0%	11.6%	11.3%	11.2%	12.1%	11.1%	13.2%	13.4%	13.4%
95% CI	(73.2-75.2)	(80.8-82.7)	(76.8-78.7)	(73.9-76.0)	(78.2-80.3)	(76.5-78.5)	(78.2-80.2)	(75.7-77.8)	(78.0-80.1)	(69.6-71.7)	(68.9-71.0)	(69.4-71.6)
ITALY VS OTHER COUNTRIES												
DIFF (MEAN)	-	-7.50	-3.55	-0.71	-5.03	-3.28	-5.00	-2.50	-4.83	3.58	4.26	3.75
PAIRED T STAT	-	-13.9738	-12.9738	-1.5647	-8.8895	-6.1341	-9.4587	-4.2545	-8.7271	6.3235	7.5940	-6.6536
SIGNIFICANCE	-	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
ANOVA	Num	3552										
	Adj R-sq.	0.14										
	F	56.19										
	Prob > F	0.000										

* Legend: Degree of satisfaction. ranging from 0 (lowest score) to 100 (best score)

Organizzazione dei CTC

- POLICLINICO
- PUBBLICO



- ENTE MONOTEMATICO
- PRIVATO

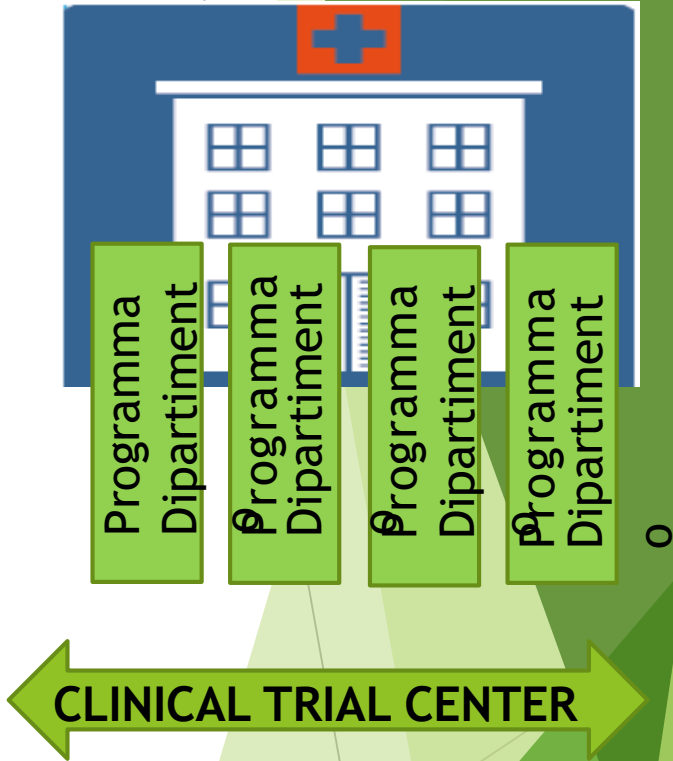


Figure professionali



IRCCS

Elenco delle Figure Professionali della Ricerca Sanitaria

1. Matematico / Statistico
2. Ingegnere clinico o biomedico
3. Data Manager / Study Coordinator
4. Coordinatore Segreteria Scientifica
5. Staff amministrativo/segreteria
6. Responsabile Amministrazione del Personale
7. Specialista acquisti / Responsabile Magazzino
8. Traduttore / Mediatore linguistico
9. Protocol Office & Ethical Committee Sci. Secretariat/Responsabile controllo qualità/Trial Start Up
10. Grant Officer
11. TT Officer (legal expert)
12. Responsabile cinematografia scientifica/ Fotografo clinico
13. Research Project Manager
14. Responsabile Bibliotecario/ documentalista - Collaboratore bibliotecario/ Assistente bibliotecario
15. Data Entry
16. Programmatore CED/ Informatico /Ingegnere Informatico
17. Esperto sistemi di integrazione e reporting
18. Analista CED
19. Controller / economista
20. Medico
21. Fisico
22. Biologo
23. Chimico
24. Farmacista
25. Biostatistico
26. Responsabile delle Bio-banche
27. Veterinario
28. Tecnologo alimentare
29. Clinical Monitor
30. Infermiere di Ricerca
31. Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM)
32. Tecnico sanitario di Laboratorio biomedico
33. Dietista
34. Ostetrica di ricerca
35. Logopedista
36. Psicologo
37. Assistente Sociale
38. Sociologo
39. Psicopedagogo / Mediatore Familiare / Educatore professionale area sociale
40. Tecnico di laboratorio riabilitativo/terapista occupazionale
41. Clinical Research Associate or Assistant/ Rater
42. Bio-informatico
43. Biotecnologo
44. Collaboratore Tecnico



ASL/Università/
Ospedali/AOU



of a research program. Of the total time and effort required to conduct a clinical trial, nurses and data managers each contribute $> 30\%$ of the time, whereas physicians account for only 9% .¹ Although investigators appreciate the research team's

1. Emanuel E, Schnipper L, Kamin D, et al: The costs of conducting clinical research. J Clin Oncol 4145-4150, November

Figure professionali

10-7-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 158

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 giugno 2015.

Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200. (Determina n. 809/2015).

DETERMINA 29 marzo 2016.

Autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I ai sensi dell'articolo 3, commi 1 e 2 della determina 19 giugno 2015. (Determina n. 451). (16A02707)



Quality Assurance

Monitor Clinico

Auditor

Statistico

Farmacologo

Possibilità di stabilizzazione



IRCCS

CCNL RICERCATORI SSN

Piramide della Ricerca: il nuovo ruolo del personale della Ricerca Sanitaria e delle attività di supporto alla Ricerca

Oggetto: [legge 27 dicembre 2017 N. 205 art. 1 comma 422-434](#). Indicazioni per la prima applicazione.

L'IZSLT avvia l'attività di ricognizione di soggetti in possesso dei requisiti previsti dall' art. 1 comma 432 della legge 27 dicembre 2017 N. 205 (c.d. Piramide della Ricerca)



ASL/Università/
Ospedali/AOU

Profilo D amministrativo

Accesso con laurea triennale, nessuna copertura assicurativa su farmaci/campioni biologici, possibilità di percorso dirigenziale

Profilo D tecnico sanitario

Accesso con laurea triennale in ambito scientifico sanitario, copertura assicurativa su farmaci/campioni biologici, nessuna possibilità di percorso dirigenziale

Profilo E dirigenza

Accesso con scuola di specializzazione post laurea (solo farmacisti e biologi)

- Numeriche personale da definire a priori, con sottrazione ai servizi che si occupano di clinica
- Possibilità di «delocalizzazione»
- Impossibilità di assegnare ruoli di coordinamento/incarichi di funzione in assenza di anzianità nello stesso ruolo
- «buco» di posizione per professionisti in possesso di laurea magistrale

Audizione inerente il disegno di legge n. 186, 509,
823, 890, 963, 1260, 1364, 1377 e 1380
(Formazione specialistica dei medici)

26/03/2025

**"Riconoscimento della figura
del Coordinatore di Ricerca Clinica (CRC)"**



L'importanza di infrastrutture e qualità

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 novembre 2021

Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52. (22A01189)

(GU n.42 del 19-2-2022)



Affidabilità e robustezza dati



Calcolo dei rimborsi in retrospettivo



Modalità di versamento quota AIFA



Modalità di informazione ai pazienti



Fondo no profit

Organizzazione del CTC

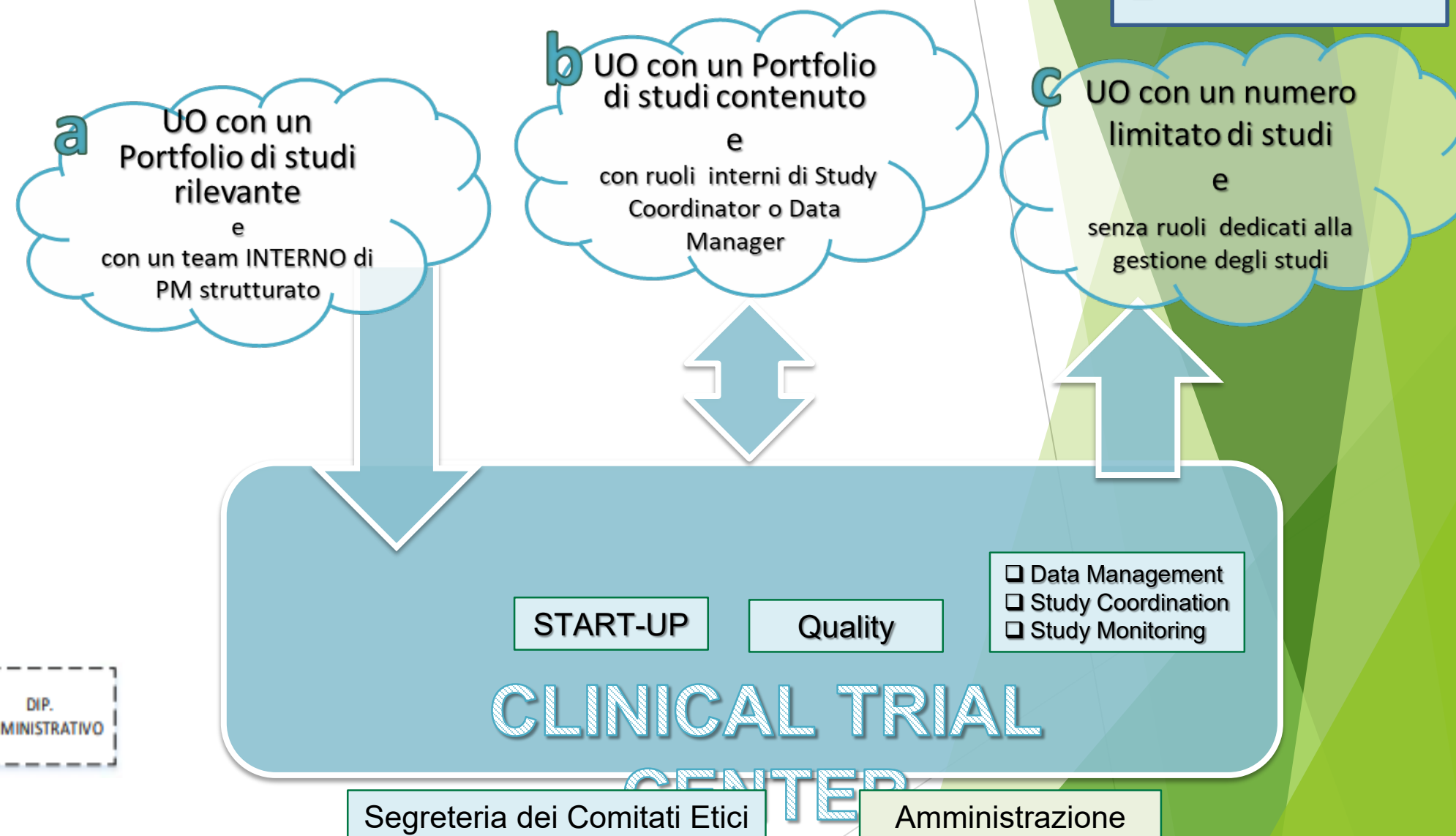
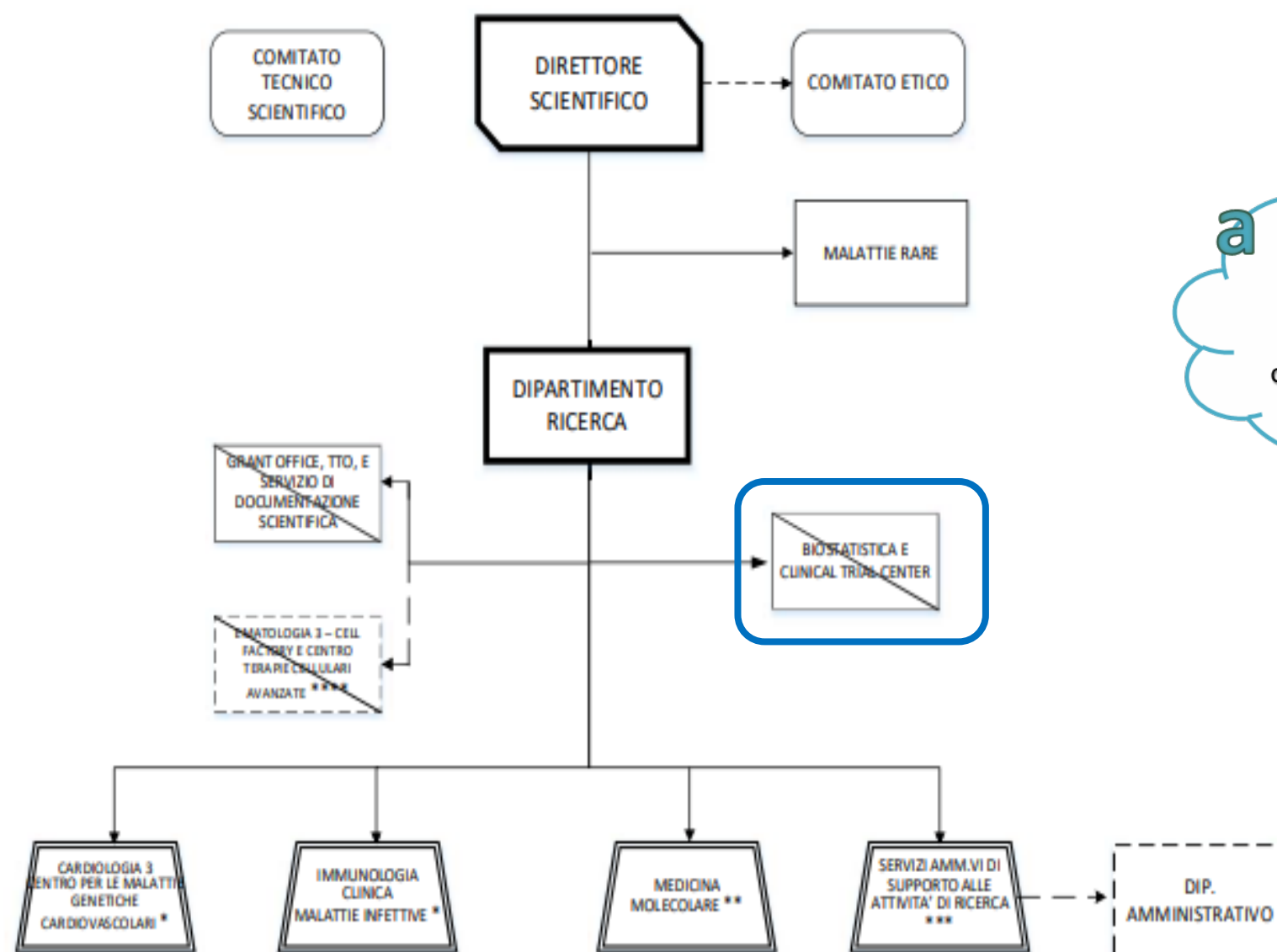
IRCCS pubblico (esperienza del San Matteo)



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups



DIREZIONE SCIENTIFICA



Altre Collaborazioni

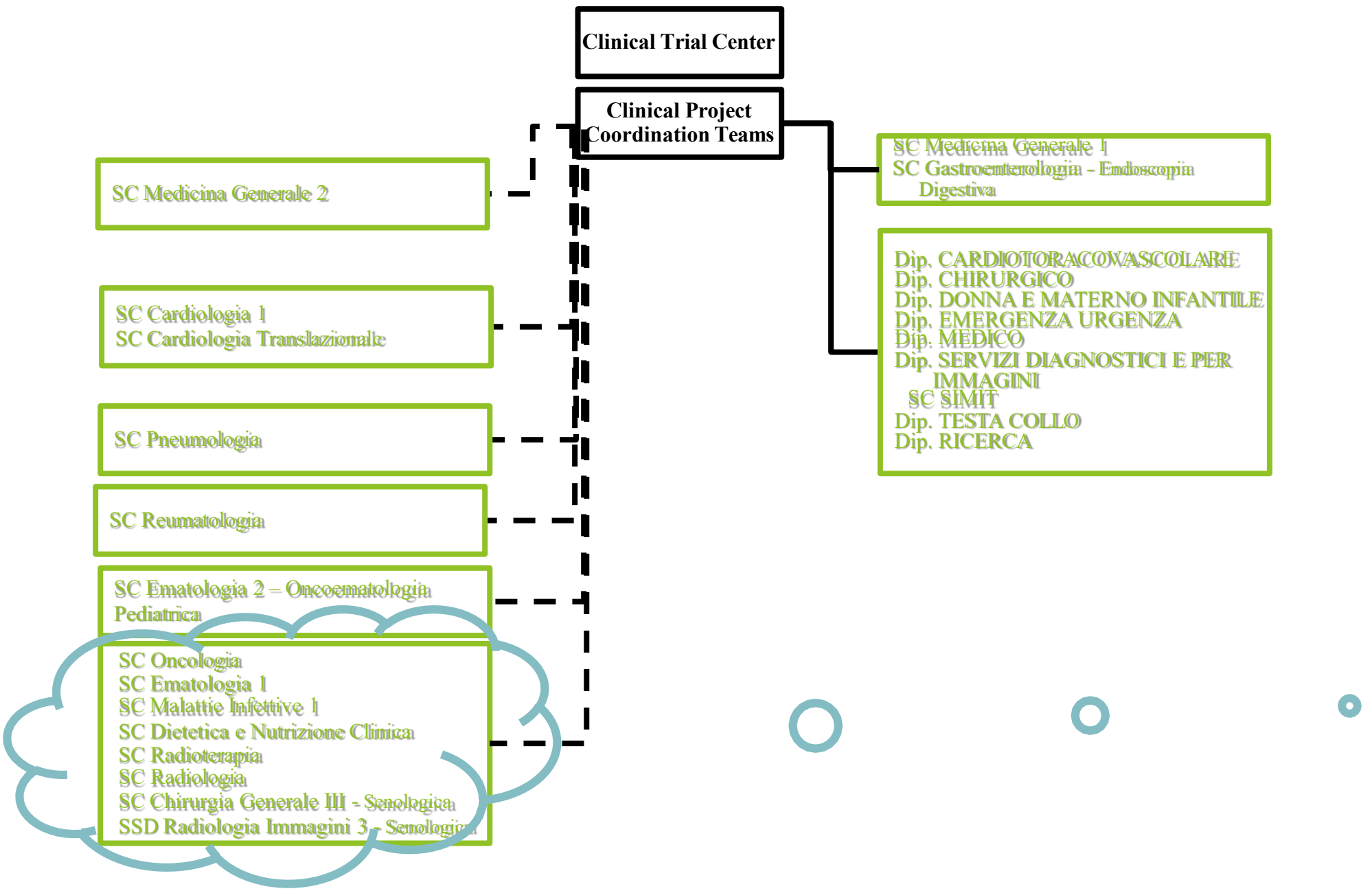
- ☐ Laboratori
- ☐ Anatomia Patologica
- ☐ Radiologia
- ☐ Farmacia
- ☐ ---

Organizzazione del CTC-OH

IRCCS pubblico (esperienza del San Matteo)



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups



Clinical Research Coordinator
Coordinamento e fattibilità

Site Management
Organization
STUDY COORDINATOR

Clinical Research
Organization

Budget analyst/
CE submission

Biologist

Organizzazione del CTO IEO

IRCCS privato (esperienza dello IEO)



FICOG | Federation of Italian Cooperative Oncology Groups



Il Clinical Trial Office (CTO)

è una struttura interamente dedicato ai Trials Clinici, nata per ottimizzarne la gestione e divulgare la cultura della Ricerca Clinica condotta secondo GCPs.

1998
Creazione Data Management

1994
Avvio dell'Attività Clinica

2001
Implementazione dell'Attività del Data Management

2006
Inserimento figura del Data Entry

2008
L'Attività del Data Management ricopre tutte le Divisioni Cliniche

2013
Creazione Clinical Trial Office

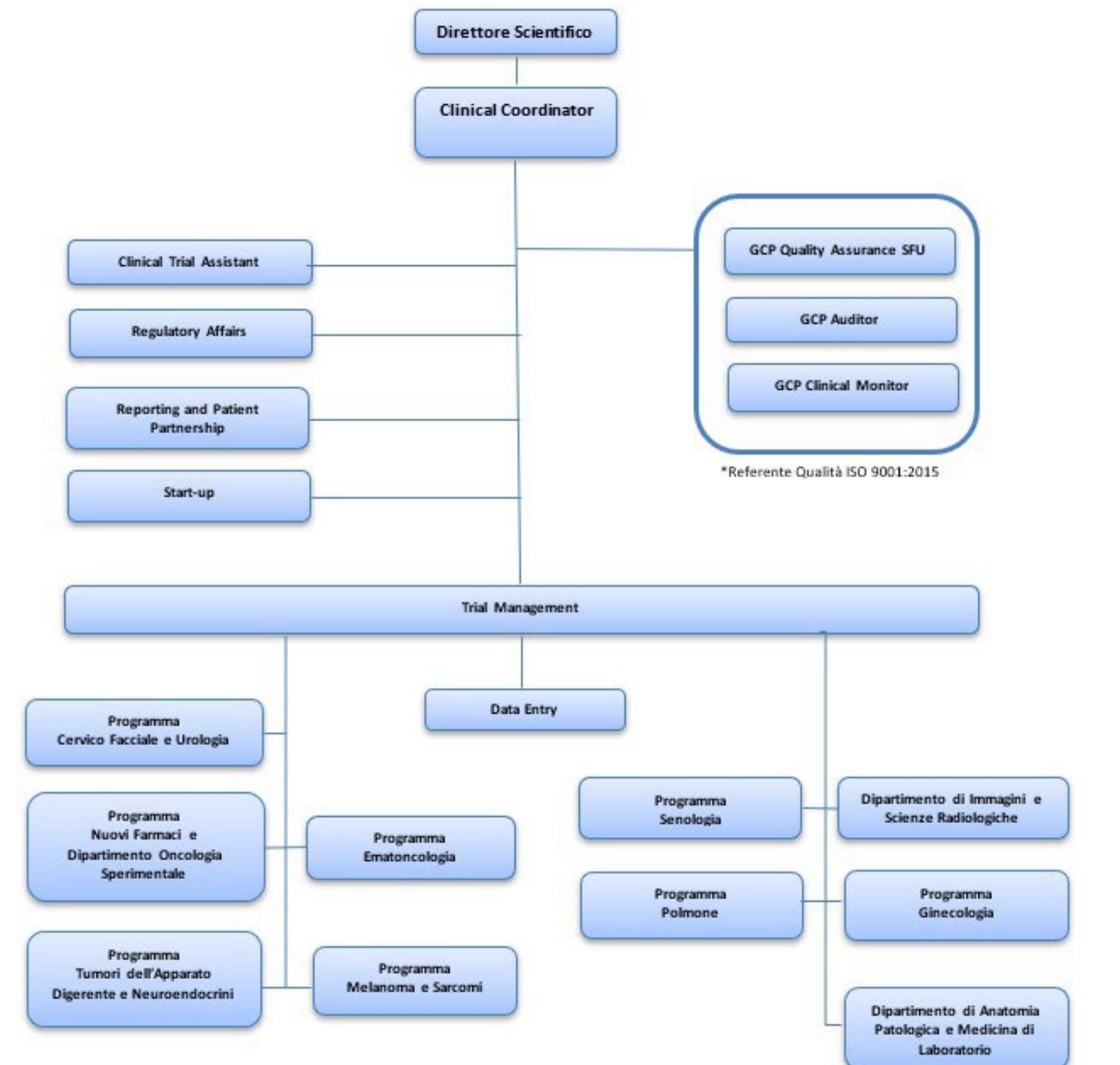
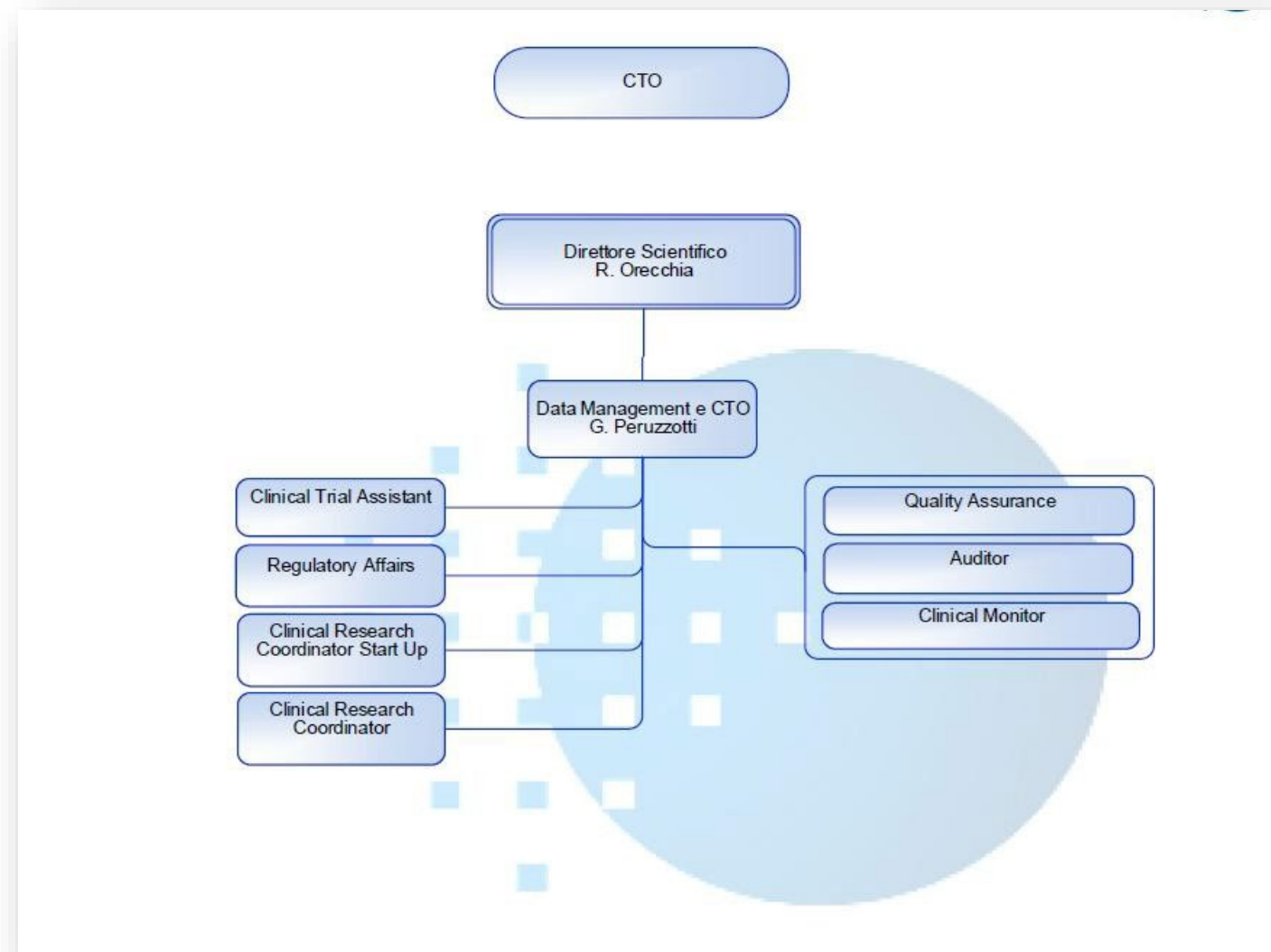


Organizzazione del CTO IEO

IRCCS privato (esperienza dello IEO)



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups



Organizzazione del CTC

IRCCS pubblico (esperienza del San Matteo)

IRCCS privato (esperienza dello IEO)

OBIETTIVI

Standardizzare le procedure tra le cliniche (dalla condivisione di un tariffario comune, alla tracciabilità prestazioni, alla standardizzazione della documentazione per l'iter sottomissione studi clinici)

Ottimizzare la gestione dei Trials Clinici in tutte le fasi (dalla progettazione e stesura della documentazione alla sottomissione alle autorità regolatorie; dalla raccolta e al monitoraggio dei dati alla pubblicazione finale a seconda della tipologia di studio)

Aumentare l'attrattività del centro, valorizzando l'eterogeneità delle cliniche essendo un ospedale polispecialistico

Divulgare la cultura della Ricerca Clinica sia ai professionisti del settore, sia ai pazienti/caregiver (patient empowerment)

IRCCS pubblico (esperienza del San Matteo)

Armonizzazione e Standardizzazione



Governo dei flussi e processi del CTC





Risorse (figure professionali, formazione)

IRCCS pubblico (esperienza del San Matteo)

IRCCS privato (esperienza dello IEO)

Suddivisione delle responsabilità e attività con skills e competenze acquisite	Figure professionali	• Personale addetto con skills e competenze acquisite monitorate e valutate a scadenze predefinite • Job Description per ogni figura professionale afferente al CTO
• Formazione centralizzata «Nuove reclute» • Formazione CTO-OH: -sulla qualità e gestione studi -patologia specifica -seminari/congressi -soft skills	Formazione	Addestramento, formazione e costante aggiornamento specifico del settore e delle skill e competenze richieste dal profilo di ruolo, tramite la partecipazione a seminari scientifici e congressi, attività di formazione interna ed esterna

JOB DESCRIPTION

Professionals

Ruolo: <i>Clinical Research Coordinator - Start up Specialist</i>
Famiglia professionale: <i>Professionals</i>
Riferisce a: <i>Responsabile Data Management & Clinical Trial Office</i>

JOB DESCRIPTION

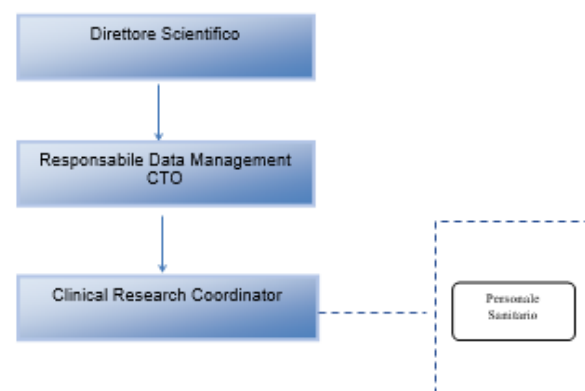
Professionals

	Ruolo: <i>Clinical Research Coordinator</i>	
	Famiglia professionale: <i>PROFESSIONALS</i>	
	Riferisce a: <i>Responsabile Data Management & Clinical Trial Office</i>	
	Nominativo:	
	Approvato da: <i>DRU</i>	Data: <i>01/01/2023</i>
	Ultima revisione: <i>DRU</i>	Data: <i>01/01/2023</i>

1. SCOPO DEL RUOLO

Coordinare le sperimentazioni cliniche e supportare l'attività clinica e scientifica del team di ricerca, assicurando la qualità e la coerenza nella rilevazione di dati in tutti i progetti di ricerca in corso, nel rispetto delle procedure operative standard aziendali (Standard Operating Procedures, SOP), delle buone pratiche cliniche (Good Clinical Practices), dei principi di etica e delle normative vigenti.

2. ORGANIGRAMMA



Clinical Research Coordinator

Pagina 1

IRCCS privato (esperienza dello IEO)

JOB DESCRIPTION

Ruolo: <i>Quality Assurance in Struttura di Fase 1</i>
Famiglia professionale: <i>Professionals</i>
Riferisce a: <i>Responsabile Data Management & Clinical Trial Office</i>

JOB DESCRIPTION

Clinical Monitor

Ruolo: <i>Clinical Monitor</i>
Famiglia professionale: <i>Professionals</i>
Riferisce a: <i>Responsabile Data Management & Clinical Trial Office</i>
Nominativo:

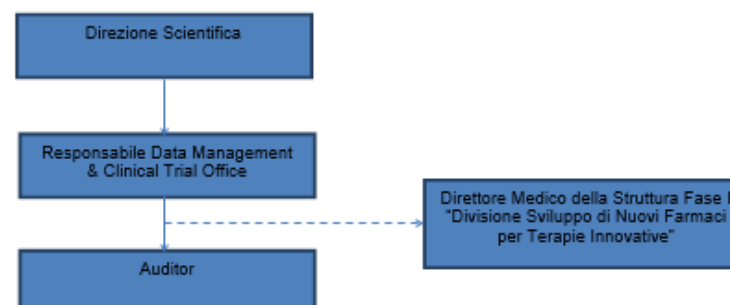
JOB DESCRIPTION

Professionals

1. SCOPO DEL RUOLO

Attraverso una corretta gestione del sistema qualità GCP, l'Auditor è responsabile di eseguire almeno una verifica annuale su una sperimentazione clinica sponsorizzata dall'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e nell'ambito della Struttura di Fase I (SFU) almeno una verifica annuale sul sistema di qualità della struttura (audit di sistema) e almeno una verifica su una sperimentazione clinica di Fase I condotta nell'anno (audit di studio).

2. ORGANIGRAMMA



3. AREE DI RESPONSABILITÀ

JOB DESCRIPTION

Professionals

Ruolo: <i>Clinical Trial Assistant</i>
Famiglia professionale: <i>Professionals</i>
Riferisce a: <i>Responsabile Data Management & Clinical Trial Office</i>

JOB DESCRIPTION

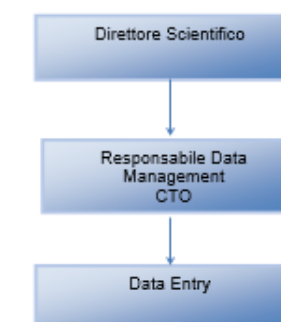
Professionals

Ruolo: <i>Data Entry</i>	
Famiglia professionale: <i>Professionals</i>	
Riferisce a: <i>Responsabile Data Management & Clinical Trial Office</i>	
Nominativo:	
Approvato da: <i>DRU</i>	Data: <i>01/01/2023</i>
Ultima revisione: <i>DRU</i>	Data: <i>01/01/2023</i>

1. SCOPO DEL RUOLO

Assicura l'inserimento dei dati clinici validati inerenti le sperimentazioni cliniche su appositi data base informatici, in maniera puntuale, precisa e nel rispetto delle istruzioni ricevute (manuali operativi) e delle procedure di lavoro in vigore (Standard Operating Procedures, SOP e Good Clinical Practices). Supporta l'archiviazione del materiale cartaceo ed elettronico e l'invio della corrispondenza verso l'interno e verso l'esterno dell'istituto.

2. ORGANIGRAMMA



Data Entry

Pagina 1

Formazione

Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia

CORSO BASE
Elementi di statistica per la ricerca sanitaria
18-20 aprile 2023
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

PROGRAMMA

18 aprile 2023
08:45 Registrazione
09:00 Stime epidemiologiche, valutazione di ipotesi e numerosità campionaria
10:45 Pausa caffè
11:00 I dati e int
13:00 Pausa pr
14:00 Test diag
16:00 Chiusura

Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia

CORSO BASE
Elementi di statistica per la ricerca sanitaria
II EDIZIONE: 11-13 luglio 2023
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

PROGRAMMA

11 luglio 2023
08:45 Registrazione
09:00 Valutazione di ipotesi e numerosità campionaria
10:45 Pausa caffè
11:00 I dati e introduzione a Medcalc
13:00 Pausa pranzo
14:00 Test diagnostici ed esercitazione
16:00 Chiusura dei lavori

12 luglio 2023
09:00 Stime epidemiologiche e analisi dei dati categorici
10:45 Pausa caffè
11:00 Esercitazione con Medcalc
13:00 Pausa pranzo
14:00 Analisi di dati continui I ed esercitazione
16:00 Chiusura dei lavori

13 luglio 2023
09:00 Analisi dei dati continui II
10:45 Pausa caffè
11:00 Esercitazione con Medcalc
13:00 Pausa pranzo
14:00 Analisi di sopravvivenza ed esercitazione
16:00 Chiusura dei lavori

FACULTY
SSD Biostatistica e Clinica
Catherine Klersy
Annalisa De Silvestri
Virginia Ferretti
Giulia Gambini

Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia

CORSO BASE
**REDCap nella ricerca:
come costruire un database**
I EDIZIONE 2023: 16-17 maggio 2023
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

PROGRAMMA

16 maggio 2023
9:15 Registrazione
9:30 REDCap
9:45 CRF: C
11:15 Pausa
11:30 REDCap
13:00 Pausa
14:00 Creare
16:30 Chiusura

Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia

CORSO BASE
**REDCap nella ricerca:
come costruire un database**
II EDIZIONE 2023: 12-13 ottobre 2023
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

PROGRAMMA

12 ottobre 2023
9:15 Registrazione
9:30 REDCap nella Fondazione - C. Klersy
9:45 CRF: Case Report Forms scheda di raccolta dati - V. Musella
11:15 Pausa caffè
11:30 REDCap, CRF, Campi, Tipologia di studio, Ruoli - M. Stuppia
13:00 Pausa pranzo
14:00 Creare uno studio in REDCap - M. Stuppia, V. Musella
16:30 Chiusura dei lavori

13 ottobre 2023
9:15 Registrazione
9:30 Protocollo, obiettivi e CRF - V. Ferretti
11:00 Pausa caffè
11:15 Template di eCRF della Fondazione - V. Musella, M. Stuppia
13:00 Pausa pranzo
14:00 Creare uno studio in REDCap partendo dai templates - M. Stuppia, V. Musella
16:15 Dalla richiesta all'apertura di uno studio - V. Musella
16:30 Take-away message - C. Klersy/V. Musella

Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia

CORSO PRATICO
**Scrivere un protocollo di studio
utilizzando i template della Fondazione**
20-21 febbraio 2024
Aula Didattica n. 3, Padiglione DEA
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

PROGRAMMA

20 febbraio 2024
08:45 Registrazione
09:00 Introduzione
09:15 Aspetti o
09:45 Backgrou
10:45 Pausa caffè
11:00 Popolazio
12:00 Sicurezza
13:00 Pausa pr
14:00 Aspetti s
14:30 Controll
16:00 Chiusura

Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia

CORSO PRATICO
**Scrivere un protocollo di studio
utilizzando i template della Fondazione**
Autunno 2024
Aula Didattica n. 3, Padiglione DEA
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

PROGRAMMA

21 febbraio 2024
09:00 Disegni o
10:00 Esposizio
10:30 Pausa caffè
10:45 Docume
11:45 Cosa suc
12:30 Pausa pr
14:00 Esercitazi
15:30 Esposizio
16:00 Chiusura

GIORNO 1
08:45 Registrazione
09:00 Introduzione al corso - Le risorse disponibili per la stesura di protocollo secondo GCP
09:15 Aspetti organizzativi ed etici dello studio, flowchart
09:45 Background e razionale, obiettivi ed endpoint, disegno dello studio
10:45 Pausa caffè
11:00 Popolazione, intervento, valutazioni
12:00 Sicurezza
13:00 Pausa pranzo
14:00 Aspetti statistici
14:30 Controllo di qualità e gestione dei dati
16:00 Chiusura dei lavori

GIORNO 2
09:00 Disegni osservazionali
10:00 Esposizione e confondenti; controllo dei bias
10:30 Pausa caffè
10:45 Documentazione e sottomissione al comitato etico
11:45 Cosa succede dopo l'approvazione del comitato etico
12:30 Pausa pranzo
14:00 Esercitazione su computer: stesura di un protocollo
15:30 Esposizione in aula
16:00 Chiusura dei lavori

Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia

**TARIFFARIO AZIENDALE PER STUDI PROFIT:
GUIDA ALLA REVISIONE DEL BUDGET DI UNA
SPERIMENTAZIONE CLINICA**
I EDIZIONE: 5 febbraio 2024
II EDIZIONE: 7 febbraio 2024
Aula Didattica n. 2, Padiglione DEA
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

PROGRAMMA

14:00 Registrazione
14:15 Introduzione

Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia

EVENTO RESIDENZIALE
Formazione Residenziale Classica
(fino a 100 partecipanti)
Codice interno: RES_87 2024
Ore n. 8
PERSONAL PRINTING
**ASCOLTARE, COMUNICARE, COMPRENDERE...
E LASCIARE IL SEGNO**
EDIZIONI n. 1

Registro attività individuale - Addestramento

Codice Evento FSC_113 2023 dal 01/06/2023 al 15/12/2023 TITOLO: FSC ADD LA CONDUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE Tot. Ore 22

Responsabile Scientifico: BELLOTTI VITTORIO Tutor: n° Maticola _____ Cognome _____ Nome _____

Partecipante: n° Maticola _____ Cognome _____ Nome _____ Qualifica: _____

DATA	Attività	Dalle ORE	Alle ORE	ORE	Tipologia Attività	Firma TUTOR
				1	Il nuovo regolamento europeo: novità, sfide, prospettive. Da Norimberga ad oggi Introduzione: La ricerca Clinica. Cos'è uno Studio Clinico, definizione e tipologie e gli studi di fase I	
				1	ITER Approvazione (dalla proposta di uno studio alla SIV) e richiesta di Autorizzazione e Parere per una sperimentazione; Emendamenti e Notifiche nelle sperimentazioni cliniche	
				1	Source Data; Source Document; raccolta dati in Data Base e Case Report Form	
				1	Il ruolo del DM nella ricerca clinica e nella qualità presso il centro clinico sperimentale; attori coinvolti e responsabilità nel centro; ruolo Promotore e CRO	
				1	Investigator Study File - Monitoraggi, Audit e ispezioni	
				1	Good Clinical Practice/ IATA Training e gestione dei campioni biologici - Gestione IMP	
				1	Farmacovigilanza: obiettivi, definizioni, processo, strumenti. (Studi Profit e studi in cui siamo promotori)	
				2	Pre-study visit	
				3	Study initiation	
				3	Monitoring visit	
				4	Inserimento dati	
				3	Close out visit (anche simulata)	

Tot.Ore 22

N.B L'attestato di superamento corso sarà rilasciato a tutti coloro che parteciperanno al 100% del monte ore previsto (22 ore) e sulla base della relazione del Responsabile Scientifico/Tutor con giudizio POSITIVO. L'addestramento deve essere svolto durante l'attività istituzionale.

In qualità di Responsabile Scientifico, sulla base delle informazioni documentate da parte del Tutor dell'attività di addestramento, attesto che il partecipante ha effettuato una valutazione finale con esito: ☐ Positivo ☐ Negativo

DATA	PARTICIPANTE (firma)	RESPONSABILE SCIENTIFICO/COORDINATORE (firma)	TUTOR (firma)

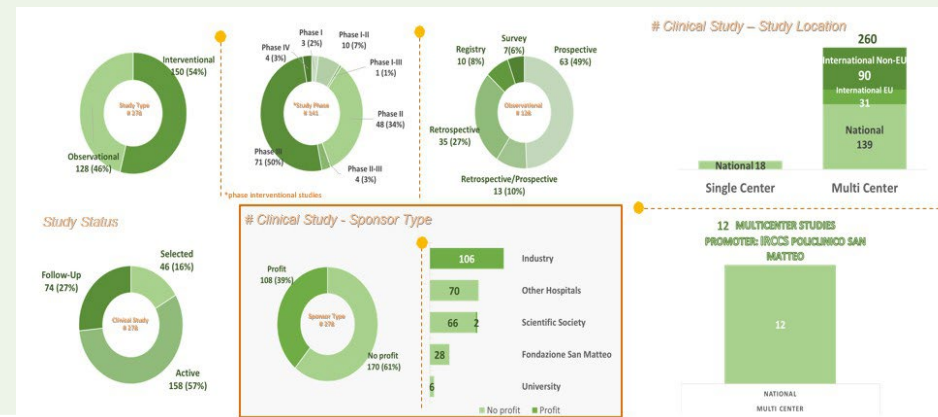
Mod. 015.9 Registro attività individuale-addestramento Rev.0 del 25/02/2022 1



IRCCS pubblico (esperienza del San Matteo)

- portali elettronici
- cartella clinica cartacea

-CTMS



- Storage
- Archivio Cremona

IRCCS privato (esperienza dello IEO)

- wHospital (Pathox - Telemis)
- Dossier elettronico

4Dimension

[illegible]

Spazio comune di archiviazione documenti studio e dati

- Aree protette istituzionali IEO
- Archivio interno IEO/esterno
- RedCap e Clinical Data Platform

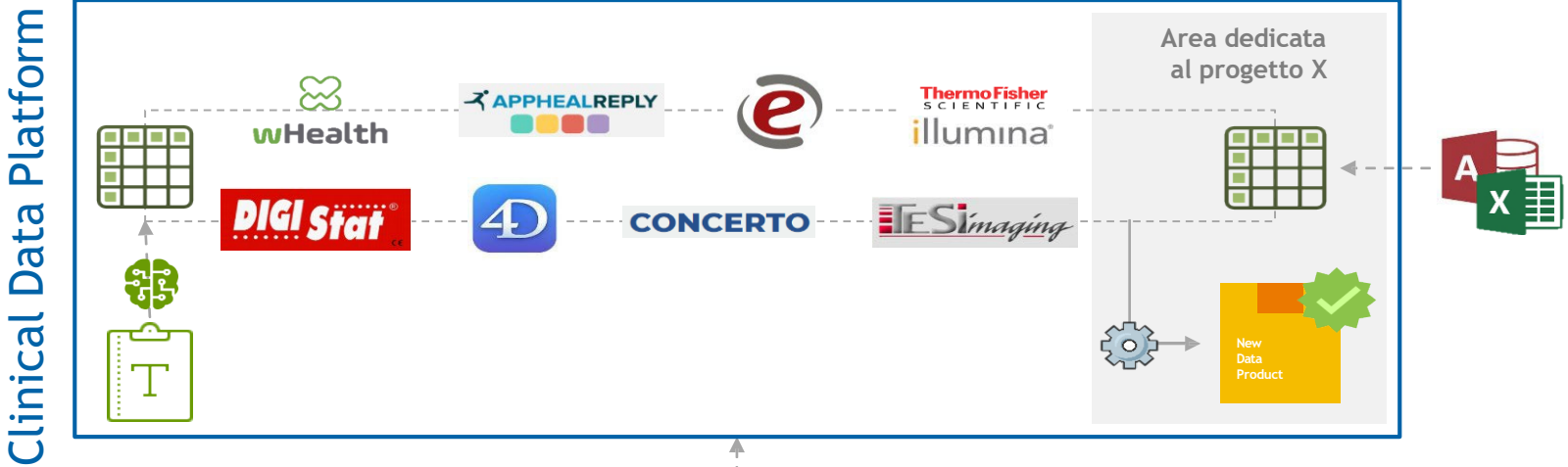
Valorizzazione dei dati / Cessione dati

IRCCS privato (esperienza dello IEO)

Acquisizione dei dati	Verifica Consenso Madre “Patto di Partecipazione” alla Ricerca Scientifica per utilizzo (uso secondario) di dati, immagini e campioni biologici acquisiti in passato durante iter di diagnosi e cura dei pazienti (uso primario) o di precedente banca dati di ricerca per un nuovo studio ed eventuale Consenso Specifico.
Gestione dei dati e valorizzazione	Centralizzazione dei dati clinici, di ricerca, amministrativi e gestionali attraverso una piattaforma CDP strutturata utilizzata anche per studi osservazionali retrospettivi con valutazione d’impatto (DPIA) nel GDPR , progetti di real- world evidence e IA con produzione di <u>dati sintetici</u> , generati artificialmente che replicano le caratteristiche di quelli reali e che non compromettono la privacy.
Cessione	Governance IEO come cedente/promotore. Azioni : quantificare i costi sostenuti; stimare il valore dei dati ; proteggere i risultati, garantire qualità per dati e risultati . <i>(50% a favore del promotore; 25% a favore del fondo di cui al precedente art. 2, comma 4; 25% a favore del fondo istituito presso l’AIFA, ai sensi dell’art. 48, comma 19, lettera b), punto 3) del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.)</i>

Valorizzazione dei dati / Cessione dati

La Clinical Data Platform è un health Data Lake centralizzato alimentato con i dati provenienti da numerosi applicativi utilizzati



La Clinical Data Platform è ospitata su ambiente Google Cloud

DASHBOARD CONSENSI
Tabella completa dei Consensi sottoscritti ai pazienti

IEO Istituto Europeo di Oncologia

CONTEGGIO PAZIENTI: 29.138

SELEZIONE AMBITO DI RICERCA: AMBITO RICERCA

SELEZIONE PAZIENTE: CC PAZIENTE

SELEZIONE DEI CONSENSI DI INTERESSE:

- CONSENSO BIOBANCA
- CONSENSO WHOSPITAL
- CONSENSO BIOBANCA GENETICA
- CONSENSO WHOSPITAL GENETICA
- CONSENSO RICERCA APPHEAL: Esc... (1)

TABELLA CONSENSI

CC PAZIENTE	AMBITO RICERCA	DATA CONSENSO APPHEAL	CONSENSO RICERCA APPHEAL	DATA CONSENSO BIOBANCA	CONSENSO BIOBANCA	CONSENSO
CC20M78159	uid 4316	3 mar 2020	S	7 mag 2020	S	S
CC20196000	uid 4316	27 apr 2020	S	7 mag 2020	S	S
CC20T00655	uid 4316	22 gen 2020	S	7 mag 2020	S	S
CC20T03003	uid 4316	26 mar 2020	S	7 mag 2020	S	S
CC20M78652	uid 4316	19 mar 2020	S	7 mag 2020	S	S
CC20T00542	uid 4316	13 feb 2020	S	7 mag 2020	S	S
CC20194070	uid 4316	18 feb 2020	S	7 mag 2020	S	S
CC19188744	uid 4316	20 nov 2019	S	23 apr 2020	S	S
CC16104883	uid 4316	24 lug 2017	S	23 apr 2020	S	S
CC1574772	uid 4316	2 apr 2019	S	17 apr 2020	S	S

1 - 100 / 32128

LEGENDA CONSENSI

KPI CLINICAL DATA PLATFORM
Analisi KPI arricchimento Clinical Data Platform IEO

IEO Istituto Europeo di Oncologia

TOTALE GB DI DATI: 76.2

CONTEGGIO PAZIENTI: 1.1M

RICOVERI E AMBULATORI		LABORATORIO E ANATOMIA PATOLOGICA	BLOCCO OPERATORIO E TERAPIA INTENSIVA
NUMERO VISITE AMBULATORIALI: 2.9M	NUMERO TERAPIE INPATIENT: 254.9K	NUMERO ESAMI LABORATORIO BATTERIOLOGICI: 190.8K	NUMERO INTERVENTI: 100.9K
NUMERO DOCUMENTI CLINICI OUTPATIENT: 3.4M	NUMERO NOTE INPATIENT: 1.7M	NUMERO ESAMI LABORATORIO BIOCHIMICI: 25.8M	NUMERO RICOVERI TERAPIA INTENSIVA: 6.3K
NUMERO RICOVERI: 238.2K	NUMERO PARAMETRI VITALI: 13.9M	NUMERO REFERTI ANATOMIA PATOLOGICA: 824.3K	NUMERO NOTE INTERVENTI E TERAPIA INTENSIVA: 298.3K
NUMERO DOCUMENTI CLINICI INPATIENT: 2.4M	NUMERO TIPOLOGIE PARAMETRI VITALI: 142	NUMERO PARAMETRI MONITORATI: 119.8M	CON 80 TIPOLOGIE DI PARAMETRI DIVERSI ESTRATTI
	NUMERO CONSULTI MTB: 388		

