

Il Giornata Nazionale
della Ricerca
Oncologica

Il Incontro Nazionale FICOG
**I GRUPPI
COOPERATIVI
IN ONCOLOGIA**
LE NUOVE SFIDE
DELLA RICERCA INDIPENDENTE

Il futuro dei Clinical Study Coordinator

Celeste Cagnazzo

Serve dare un futuro agli Study Coordinator?

Trends in clinical trial design complexity

[Kenneth A. Getz](#)  & [Rafael A. Campo](#)

[Nature Reviews Drug Discovery](#) **16**, 307 (2017) | [Cite this article](#)

6489 Accesses | **33** Citations | **30** Altmetric | [Metrics](#)

Table 2 Summary of executional complexity by phase*				
(Means)	Phase I protocols	Phase II protocols	Phase III protocols	Phase IV protocols
Number of planned study volunteer visits	18	16	15	8
10-year change	29%	23%	25%	-11%
Number of distinct procedures	36	37	35	19
10-year change	44%	54%	59%	6%
Total number of procedures performed	253	219	187	69
10-year change	53%	67%	70%	13%
Cost per study volunteer/visit	\$1,873	\$1,386	\$978	\$758
10-year change	49%	61%	34%	23%
Site work effort to administer procedures	71	62	50	21
10-year change	82%	68%	61%	5%

*Numbers shown in the table are for the period 2011–2015, with the percentage change from 2001–2005 shown below.

1. Maxwell, S., Zuckerman, S. & Berenson, R. Use of physician’s services under Medicare’s resource-based payments. *N. Engl. J. Med.* **356**, 1853–1861 (2007).

2. Getz, K., Wenger, J., Campo, R., Seguire, E. & Kaitin, K. Assessing the impact of protocol design change on clinical trial performance. *Am. J. Ther.* **15**, 450–457 (2008).

Fattori determinanti l'attrattività di un sistema-paese per le Sperimentazioni Cliniche

Expertise nella ricerca clinica (15%)

- Numero di centri sperimentali
- Numero di trial
- **Disponibilità di forza lavoro specializzata**

Caratteristiche generali del sistema-paese (20%)

- Stato di avanzamento delle strutture sanitarie
- **Infrastrutture**
- Fattori di rischio del sistema-paese

Fonte : Cavazza, Costa, Jommi 2016



31 December 2014
EMA/GCP/46307/2012
Compliance and Inspections

Classification and analysis of the GCP inspection findings
of GCP inspections conducted at the request of the CHMP
(Inspection reports to EMA 2000-2012)



Rapporto Ispezioni GCP 2015 - 2017

Classificazione e analisi delle deviazioni
alla Good Clinical Practice

Tab.13 Numero e percentuale di deviazioni per categoria

Categoria	Numero deviazioni	%
Qualità	37	35,9%
Personale	13	12,6%
Attrezzature mediche e apparecchiature	12	11,7%
Emergenze	10	9,7%
Formazione generale	9	8,7%
Formazione emergenze	7	6,8%
Conformità all'autocertificazione	6	5,8%
Gestione del farmaco sperimentale	6	5,8%
Clinical Trial Quality Team (CTQT)	1	1,0%
Requisiti strutturali e organizzazione	1	1,0%
Sistemi informatici	1	1,0%
Totale complessivo	103	100%

REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 aprile 2014
sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE
(Testo rilevante ai fini del SEE)

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 Serie Generale n.42 del 19-02-2022](#))

LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. (18G00019)

(GU n.25 del 31-1-2018)

Vigente al: 15-2-2018

4) che la sperimentazione clinica dei medicinali si avvalga di professionalità specifiche nel campo della gestione dei dati e del coordinamento della ricerca;

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). (15A05315)...

- una figura di raccordo tra l'Unità sperimentale di fase I e il Promotore, la CRO (Contract Research Organization) interessata e le competenti Autorità regolatorie; tale funzione di coordinamento deve interessare anche la gestione dei dati sperimentali fino alla trasmissione al Promotore.

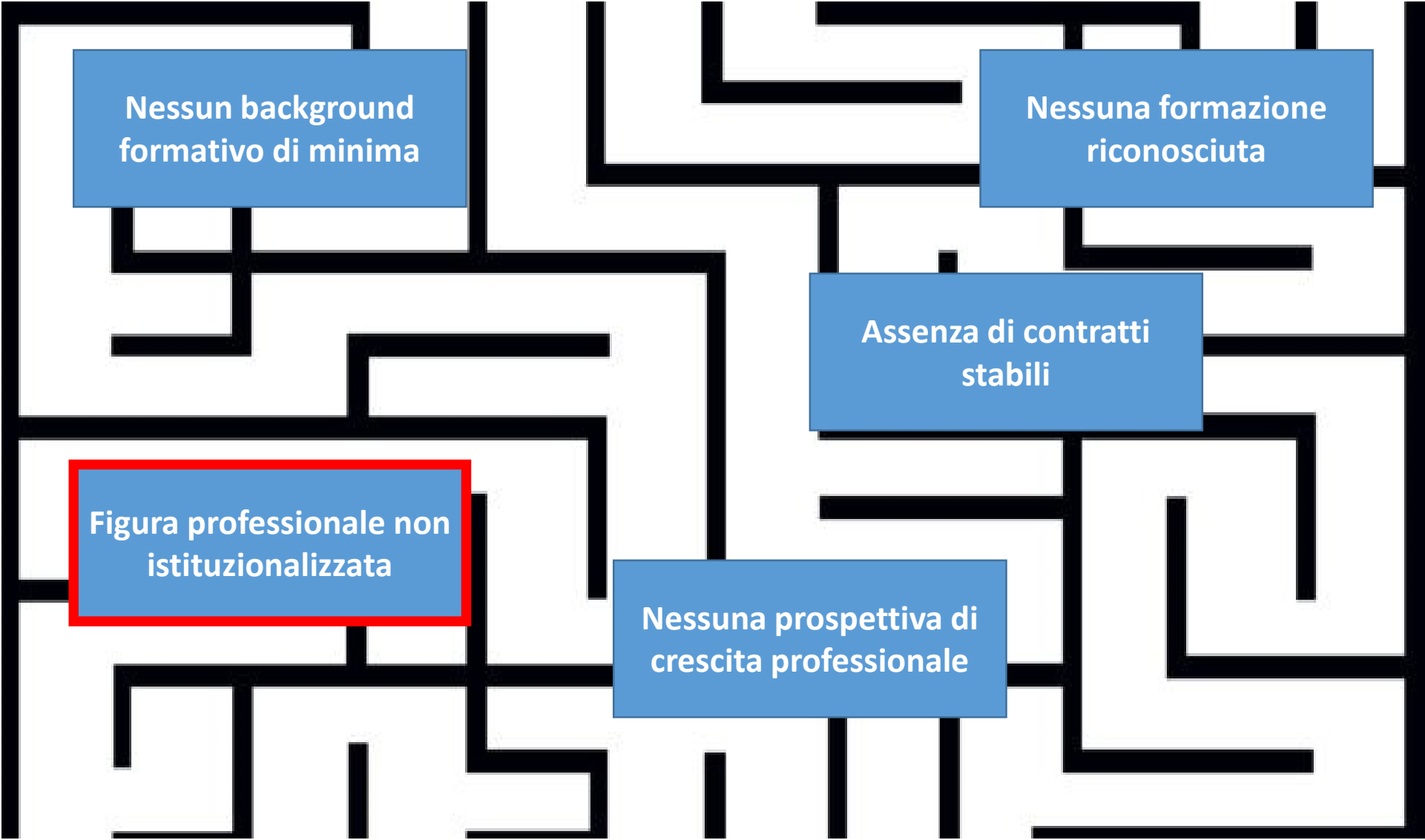


Al momento gli Study Coordinator hanno un futuro?

Ospedali
Università
IRCCS

Pharma
CRO





Nessun background
formativo di minima

Nessuna formazione
riconosciuta

Assenza di contratti
stabili

**Figura professionale non
istituzionalizzata**

Nessuna prospettiva di
crescita professionale

[Clinical research coordinators: a crucial resource]

[Article in Italian]

Celeste Cagnazzo ¹, Sara Testoni ², Agata Suellen Guarrera ³, Stefano Stabile ⁴, Cristiana Taverniti ⁵, Irene Federici ⁶, Sara Pirondi ⁷, Manuela Monti ²

Campione : 218

Grande sottostima, assenza di un censimento

Tabella 2 - Tipi di contratto, novembre 2018

Tipo di contratto	Rispondenti n. (%)
Assegno di ricerca	24 (11)
Borsa di studio	50 (22.9)
Contratto a progetto	58 (26.6)
Contratto interinale (tempo determinato)	2 (0.9)
Stage non retribuito	3 (1.4)
Contratto a tempo determinato	25 (11.5)
Contratto a tempo indeterminato	25 (11.5)
Partita Iva	31 (14.2)

70% assistente amministrativo categoria C0

72% concentrato in 3 regioni (Emilia Romagna, Piemonte e Lombardia)

82% personale con almeno 5 anni di esperienza

3 Fasce retributive
definite dal CCNL
che prendono a
riferimento la
categoria apicale



Accesso a seguito di specifica procedura concorsuale (dPCM) e immissione in servizio con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato

Ingresso nella dotazione organica dedicata all'attività di **assistenza** o di **ricerca** e nei ruoli del SSN con contratto a tempo indeterminato

Contratto di lavoro subordinato a tempo determinato di 5 anni previe valutazioni annuali positive, rinnovabile per ulteriori 5 anni, previa valutazione di idoneità positiva.

L'esito negativo della valutazione annuale per tre anni consecutivi determina la risoluzione del contratto. I criteri di valutazione annuale e di idoneità nell'emanando DM.

Prima applicazione della piramide ex comma 432 : immissione in servizio con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato **per il personale in servizio presso gli IRCCS e IZS al 31.12.2017 con rapporti di lavoro flessibile instaurati a seguito di procedura selettiva pubblica e con 3 anni negli ultimi 5 anni**

aran

AGENZIA PER LA
RAPPRESENTANZA
NEGOZIALE
DELLE PUBBLICHE
AMMINISTRAZIONI

IPOTESI DI

CONTRATTO COLLETTIVO NAZIONALE DI LAVORO

RELATIVO AL PERSONALE DEL COMPARTO SANITA'
SEZIONE DEL PERSONALE DEL RUOLO DELLA RICERCA SANITARIA E DELLE
ATTIVITA' DI SUPPORTO ALLA RICERCA SANITARIA

TRIENNIO 2016 - 2018

Il giorno **27 dicembre 2018**, alle ore **13,53**, presso la sede dell'Aran ha avuto luogo l'incontro tra:

l'ARAN nella persona del Presidente **Dott. Sergio Gasparrini** (FIRMATO)

e le seguenti Organizzazioni e Confederazioni sindacali:

Organizzazioni Sindacali

Confederazioni Sindacali

OPINION PAPER

RESEARCHERS' PYRAMID. A NEW OPPORTUNITY FOR ITALIAN ONCOLOGY RESEARCH INFRASTRUCTURE?

S. Testoni ¹, R. Cenna ^{2,3}, A.S.E. Guarrera ⁴, M. Monti ¹, S. Stabile ⁵, I. Federici ⁶, C. Taverniti ⁷, S. Pirondi ⁸, A. Ferrari ⁹, C. Cagnazzo ^{2,3}

- ➡ < 5% titolo di studio inferiore alla laurea
- ➡ > 30 % master universitario specifico in Ricerca Clinica
- ➡ > 40 % titolo superiore alla laurea
- ➡ Grossa quota di personale con > 10 anni di esperienza

Dati censimento GIDM_ Jun 2019 (campione: 400 CRC)

Tabella A

Valori del trattamento economico costituito da stipendio tabellare, valore comune della ex indennità di qualificazione professionale e fasce retributive

Valori in Euro per 12 mensilità cui aggiungere la 13^a mensilità

Profili professionali	Posizioni retributive	Valori retributivi
Ds - Ricercatore sanitario	Elevata - DS6	30.861,42
	Intermedia - DS3	27.893,86
	Iniziale - DS	24.883,74
D - Collaboratore professionale di ricerca sanitaria	Elevata - D6	27.990,10
	Intermedia - D3	25.454,35
	Iniziale - D	23.074,40

Costruire il futuro degli Study Coordinator



A chi spetta fare ricerca?



Cosa deve fare un Coordinatore di Ricerca Clinica?



Prospettive di crescita professionale



Il supporto delle Istituzioni



A chi spetta fare ricerca?

**La Sperimentazione
Clinica
dei Medicinali
in Italia**

19° Rapporto Nazionale
Anno 2020



Tabella 17

Sperimentazioni per promotore no profit

SC autorizzate nel 2019: 156

Promotore No profit		2019		
		SC	%	% cum.
1	Fondazione Pol. Univ. A. Gemelli Irccs Università Cattolica del Sacro Cuore	5	3,2	3,2
2	Istituto Europeo di Oncologia	5	3,2	6,4
3	Istituto Nazionale Tumori - IRCCS Fondazione Pascale	5	3,2	9,6
4	A.O.U. Università degli studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	4	2,6	12,2
5	Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena	4	2,6	14,7
6	European Organisation for Research and Treatment Of Cancer (EORTC)	4	2,6	17,3
7	Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale Dei Tumori"	4	2,6	19,9
8	G.O.N.O. - Gruppo Oncologico del Nord Ovest	4	2,6	22,4
9	Ospedale San Raffaele	4	2,6	25,0
10	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona	3	1,9	26,9
11	Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche Dell' Adulto) Franco Mandelli Onlus	3	1,9	28,8
12	Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico	3	1,9	30,8
13	Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC)	3	1,9	32,7
14	IRCCS Istituto Clinico Humanitas	3	1,9	34,6
15	IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma	3	1,9	36,5
16	Istituti Fisioterapici Ospitalieri	3	1,9	38,5
17	Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani"	3	1,9	40,4
18	Italian Sarcoma Group	3	1,9	42,3
19	Umberto I - Policlinico di Roma	3	1,9	44,2
20	Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani	2	1,3	45,5



Cosa deve fare un Coordinatore di Ricerca Clinica?

BMC Medical Research Methodology



Research article

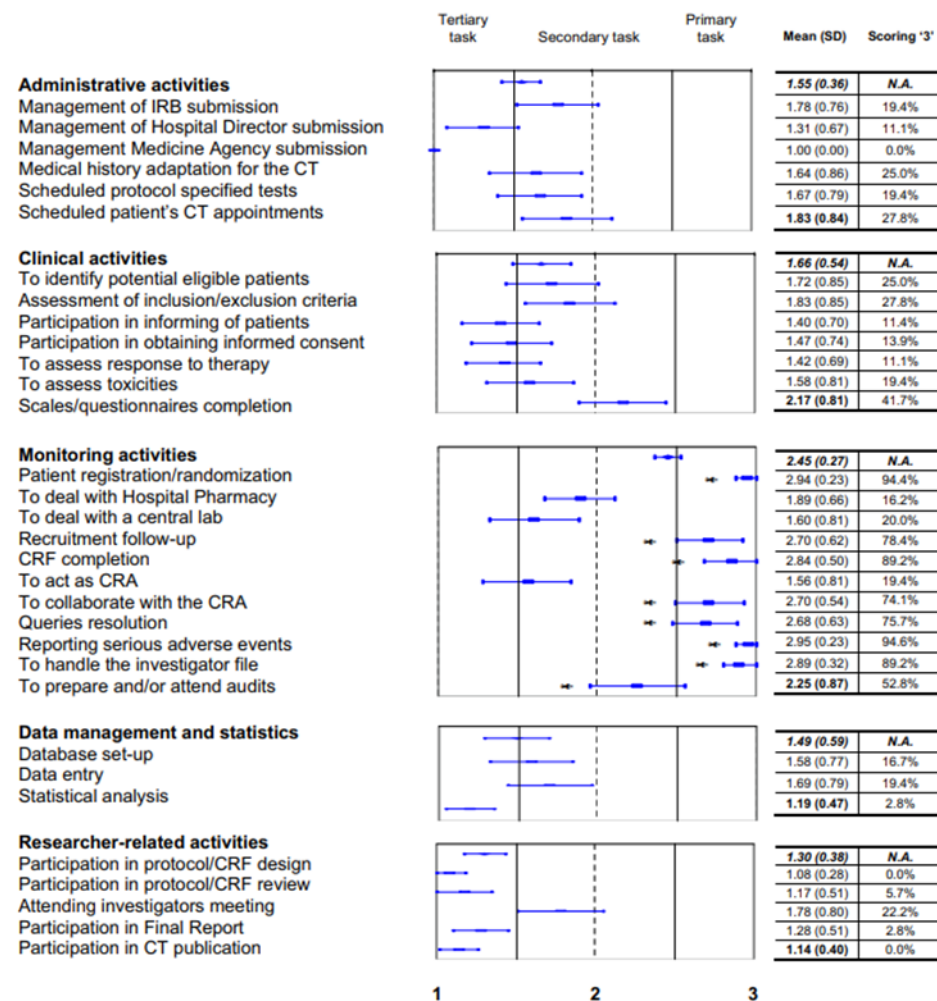
Open Access

The role of the clinical research coordinator – data manager – in oncology clinical trials

Fernando Rico-Villademoros^{*1}, Teresa Hernando¹, Juan-Luis Sanz¹, Antonio López-Alonso¹, Oscar Salamanca¹, Carlos Camps² and Rafael Rosell³

BMC Medical Research Methodology 2004, 4

<http://www.biomedcentral.com/1471-2288/4/6>



*Standard Tasks (i.e. those performed by at least 50% of the respondents in most of the trials)

1="in none or few trials"; 2="in some trials"; 3="in all or near all trials"

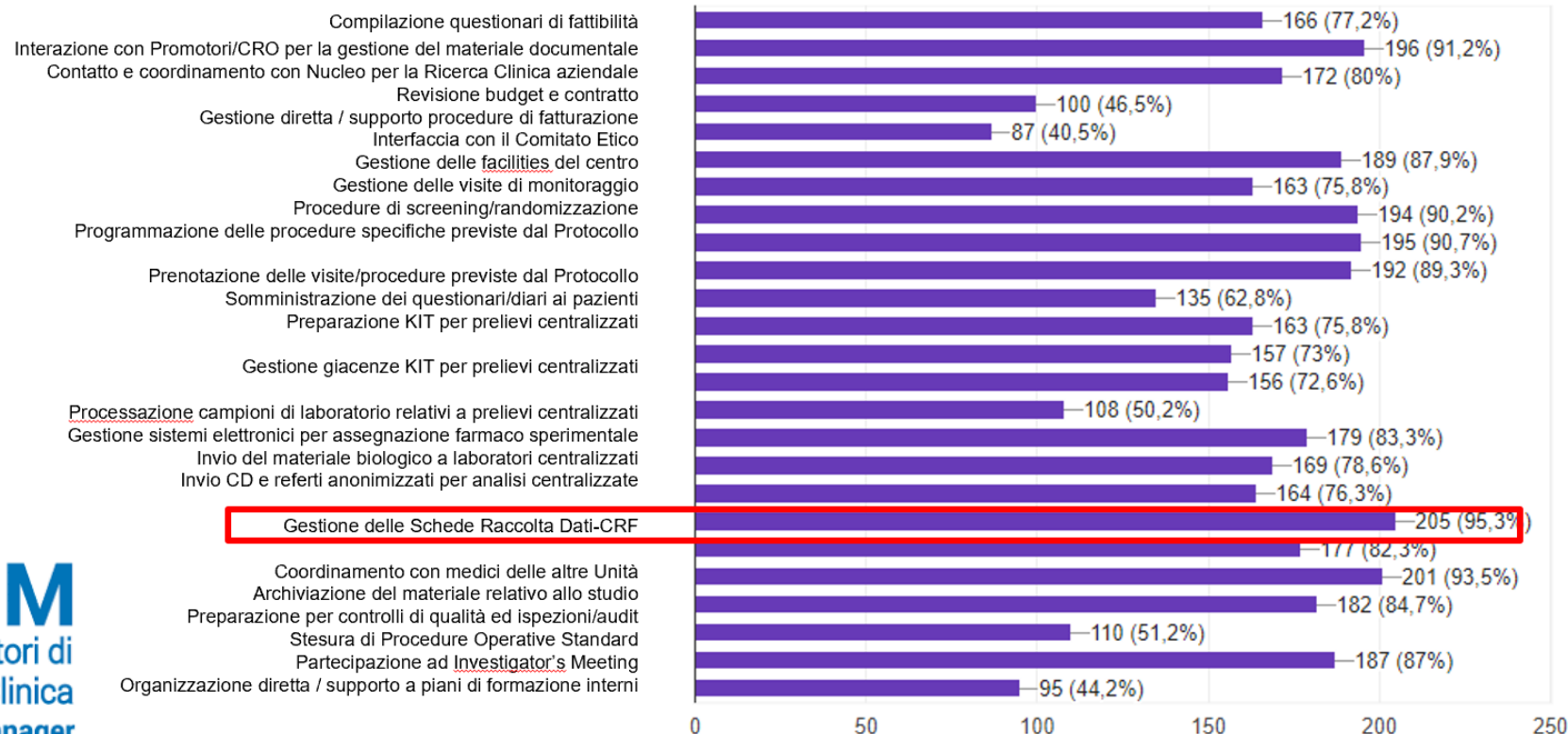
Abbreviations: CRA: clinical research associate; CRF: case report form; IRB: institutional review board



Cosa deve fare un Coordinatore di Ricerca Clinica?

Quali tra le seguenti attività svolgi?

215 risposte





Prospettive di crescita professionale

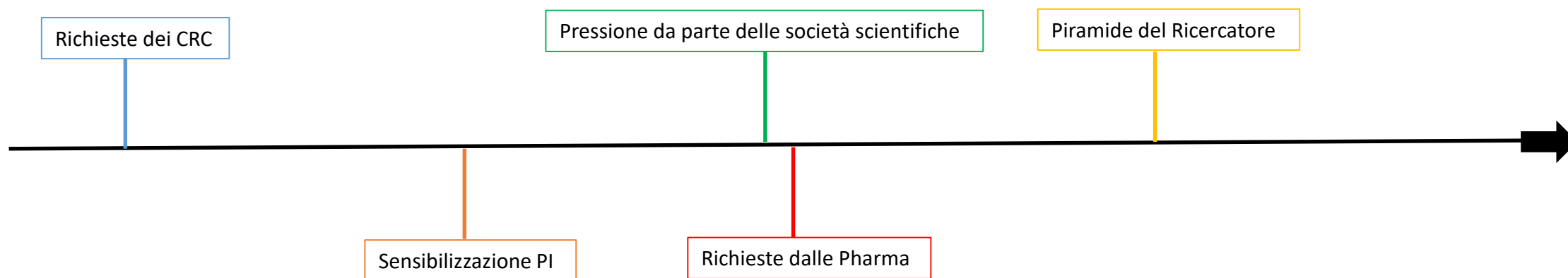
- ➔ < 5% titolo di studio inferiore alla laurea
- ➔ > 30 % master universitario specifico in Ricerca Clinica
- ➔ > 40 % titolo superiore alla laurea
- ➔ Grossa quota di personale con > 10 anni di esperienza

Dati censimento GIDM _ Jun 2019 (campione: 400 CRC)

Estrema difficoltà di competizione con il privato



Il supporto delle Istituzioni





Il supporto delle Istituzioni

Decreto recante “Istituzione della professione di Coordinatore di Ricerca Clinica ai sensi dell’articolo 1, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”.

Proposta GIDM marzo 2021

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 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)

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 dicembre 2021

Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014. (22A01957) (GU Serie Generale n.71 del 25-03-2022)





**Take
home message*



Grazie!

celeste.cagnazzo@unito.it
presidente@gidm.org