



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

Modulo richiesta assegno

TITOLO DEL PROGETTO: Management of patient with heart failure & transplant patients using remote monitoring			
TUTOR: Prof. Nazzareno Galiè			
ASSEGNO FINANZIATO DA PROGETTO COMPETITIVO <i>(barrare la casella corrispondente)</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
SE IL FINANZIAMENTO È COMPETITIVO L'ENTE FINANZIATORE	Horizon 2020 - European Commission Progetto H2020-SC1-2020-Single- Stage-RTD, topic SC1-DTH-12-2020.		
PROGETTO/ATTIVITÀ A SCOPO COMMERCIALE <i>(es. sperimentazione profit)</i>	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	
CARATTERISTICHE DEL PROGETTO <i>(biomedico/osservazionale/clinico-interventistico/multidisciplinare)</i>	Clinico-Interventistico		
STATO DI APPROVAZIONE DEL PROGETTO DA PARTE DEL COMITATO ETICO <i>(se necessario per il tipo di studio barrare o evidenziare la casella corrispondente)</i>	<input type="checkbox"/> Ottenuto	<input checked="" type="checkbox"/> Da ottenere (parere favorevole condizionato)	
DESCRIZIONE DEL PROGETTO <i>(max 800 parole)</i> <i>RETENTION è uno studio randomizzato che ha lo scopo di sviluppare una piattaforma per il monitoraggio clinico remoto dei pazienti con scompenso cardiaco, trapianto di cuore e portatori di LVAD.</i>			

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it



(1)obiettivi, (2)materiali e metodi, (3) risultati/impatto attesi, (4) attività formativa e (5) di ricerca dell'assegnista

1) obiettivi

- Pianificare con cura le visite dei pazienti in accordo con il protocollo dello studio, pianificando e gestendo la comunicazione con il personale medico e non coinvolto, inoltre è coinvolto nel supporto clinico-scientifico dei pazienti arruolati
- Coordinare le attività clinico-scientifiche al fine di raggiungere gli obiettivi dello studio

2) materiali

Tutti i pazienti arruolati nello studio clinico utilizzeranno dispositivi non invasivi per il monitoraggio domiciliare dei parametri clinici e non, e completeranno questionari attraverso l'utilizzo di un'app dedicata.

I dati saranno raccolti da tutti i pazienti, che verranno randomizzati per sottoporsi o a un processo decisionale basato sull'analisi dei dati o a un follow-up secondo la pratica clinica standard.

3) risultati

- Monitoraggio continuo e raccolta di dati medici, clinici, fisiologici, comportamentali, psicosociali e del real world
- Rilevamento di modelli nella progressione dello scompenso cardiaco e della qualità della vita dei pazienti
- Confronto e la validazione di questi modelli rispetto alla letteratura clinica

4) attività formativa

- Supportare le procedure amministrative relative alla conduzione dello studio clinico
- Coordinare e pianificare le attività cliniche correlate allo studio
- Programmare e partecipare agli incontri operativi del progetto

5) attività di ricerca

- Arruolare i pazienti che rispettano i criteri di inclusione/esclusione dello studio
- Formare e supportare i pazienti sull'utilizzo dei dispositivi di monitoraggio domiciliare
- Effettuare le visite ambulatoriali previste dal protocollo clinico
- Raccogliere e segnalare gli eventi avversi
- Raccogliere i dati clinici
- Elaborare i dati scientifici e produrre report relativi alle attività del Centro

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DELL'ASSEGNISTA

(per i **nuovi** assegni: max 400 parole; competenze richieste, scansione temporale della formazione, scansione temporale dell'attività, obiettivi primari e secondari)

(per i **rinnovi**: max 600 parole – da integrare con la relazione dell'assegnista; formazione raggiunta, attività effettuata, obiettivi raggiunti/competenze acquisite, formazione ancora da acquisire (se pertinente), scansione temporale dell'attività durante il rinnovo)

1) Competenze richieste

- Conoscenza dei principi di telemedicina
- Esperienza nella diagnosi e trattamento dei pazienti con scompenso cardiaco
- Esperienza nella diagnosi e trattamento dei pazienti con trapianto cardiaco e sistemi di supporto circolatorio.



2) Attività previste:

Il candidato dovrà inserirsi in un gruppo di lavoro coinvolto in uno studio randomizzato multicentrico internazionale facente parte del progetto di ricerca H2020-SC1-2020-Single-Stage-RTD, topic SC1-DTH-12-2020. Lo svolgimento delle seguenti attività è previsto in parallelo durante il corso dell'assegno.

- Coordinare e pianificare le attività cliniche correlate allo studio attraverso l'organizzazione delle visite, la gestione del calendario delle attività e la supervisione del personale coinvolto nello studio.
- Seguire le procedure amministrative relative alla conduzione dello studio clinico, compresa la gestione della documentazione, la conformità con le normative e le linee guida etiche, e la comunicazione con le autorità competenti.
- Arruolare i pazienti che rispettano i criteri di inclusione/esclusione dello studio attraverso la selezione accurata dei partecipanti idonei in base ai criteri di inclusione/esclusione stabiliti dal protocollo dello studio.
- Formare e supportare i pazienti sull'utilizzo dei dispositivi di monitoraggio domiciliare al fine che questi comprendano come utilizzare correttamente i dispositivi per garantire la raccolta di dati accurati.
- Effettuare le visite ambulatoriali previste dal protocollo clinico che devono essere eseguite seguendo le linee guida del protocollo per monitorare lo stato di salute dei pazienti e raccogliere i dati necessari.
- Raccogliere e segnalare gli eventi avversi al fine di documentare e comunicare tempestivamente qualsiasi deviazione per garantire la sicurezza dei partecipanti e l'integrità dello studio.
- Raccogliere i dati clinici durante le visite e attraverso i dispositivi di monitoraggio, i quali dovranno essere accurati e completi per consentire una valutazione efficace dei risultati dello studio.
- Partecipare agli incontri operativi del progetto per coordinare le attività del team, discutere i progressi dello studio e risolvere eventuali problematiche.

3) Formazione:

La formazione prevede l'approfondimento delle tematiche inerenti la diagnosi, la terapia personalizzata dei pazienti con scompenso cardiaco, portatori di trapianto cardiaco o di supporto circolatorio nonché dei principi di buona pratica clinica e della ricerca oltre a principi di analisi statistica che saranno sviluppati durante le attività di ricerca e in periodici incontri formativi all'interno del team.

3) Obiettivi:

- Acquisire autonomia nella gestione del paziente con scompenso cardiaco, portatori di trapianto cardiaco o di supporto circolatorio
- Supportare le attività dello studio clinico
- Supportare il coordinamento tra attività clinica e di ricerca nell'ambito specifico



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

--

Commissione proposta 3 commissari + 1 supplente	Dr. Luciano Potena
	Prof. Igor Diemberger
	Prof. Ivan Corazza
	Prof. Nazzareno Galiè

Scheda attività assistenziale (se prevista)

ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DELL'ASSEGNISTA/ N. ORE SETTIMANA (max 18 ore)
Effettuare visite ambulatoriali nel contesto del protocollo clinico e della normale pratica clinica, relative a pazienti con diagnosi di Scompenso Cardiaco Avanzato, Trapianto di Cuore o Impianto di dispositivo di assistenza meccanica (LVAD).
AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ
IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (IRCCS AOUBO)

Si ricorda che, come previsto dagli Accordi sull'impiego nell'attività assistenziale dei Titolari di assegni di ricerca, sottoscritti tra l'Università di Bologna e le Aziende Ospedaliere di riferimento, una volta stipulato il contratto con il vincitore della selezione, il tutor deve consegnare alla Direzione Medica Ospedaliera la relativa modulistica, nella quale andranno riportate le attività qui segnalate.

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it