

ATTIVITA' DI MONITORAGGIO E GESTIONE RELATIVA AI TRIAL CLINICI E

STUDI OSSERVAZIONALI IN ESSERE E FUTURI

MONITORING AND MANAGEMENT OF THE ACTIVITIES RELATED TO CLINICAL TRIALS AND OBSERVATIONAL STUDIES

DURATA: 12 MESI

TUTOR: Bianca Maria PIRACCINI

La presenza di una vasta gamma di patologie afferenti al campo della medicina dermatologica, e di differenti approcci terapeutici ed interventistici per il trattamento e la risoluzione, ove possibile, delle stesse, si correla ad un'altrettanta variabilità di studi prospettici di controllo.

Tali studi possono essere di natura osservazionale, volti cioè a garantire l'efficacia e il continuo aggiornamento delle terapie mediche sperimentali e le possibili comorbidità delle patologie dermatologiche, oppure trattasi di trial clinici in fase I-IV, volti a valutare e validare costantemente l'efficacia e la farmacocinetica delle terapie farmacologiche.

Lo sviluppo di nuove terapie e nuovi farmaci rende necessario un costante aggiornamento dei dati statistici, attraverso la realizzazione di importanti progetti di raccolta dati (cartelle cliniche, esami di laboratorio, documenti medici, questionari e anamnesi dei soggetti interessati), che vengono realizzati nella massima sicurezza e con massima accuratezza, al fine di garantire la privacy, l'attendibilità dei dati e la supervisione da parte delle autorità competenti.

Sono oggetto di studio tutti i fattori di rischio (genetici, comportamentali, terapeutici, ecc.) cui possa correlarsi la comparsa e l'evoluzione di patologie della pelle, quali dermatite atopica (DA), idrosadenite suppurativa (HS), Melanoma cutaneo multiplo, xerosi, Immune-Mediated Inflammatory Skin Condition (IMISC), Carcinoma Basocellulare, Carcinoma a Cellule Squamose (CSCC), Psoriasi e patologie degli annessi cutanei (unghie e capelli), al fine di poter validare il riconoscimento di alcuni sintomi per aiutare nella formulazione di una diagnosi precoce.

The presence of a wide range of pathologies pertaining to the field of dermatological medicine and of different therapeutic and interventional approaches for their treatment, correlates with an high number of prospective control studies. These studies may be of an observational nature, i.e. aimed at reporting associated comorbidities

or risk factors of dermatological diseases or at ensuring the effectiveness of the therapies; or they are clinical trials organized by pharmaceutical companies for studying effectiveness and tolerability of drugs in phase I-IV.

The development of new therapies and new drugs requires constant updating of statistical data, through the implementation of important data collection projects (medical records, laboratory tests, medical documents, questionnaires and anamnesis of the subjects concerned), which are carried out in the utmost security and with maximum accuracy, in order to guarantee privacy, data reliability and supervision by the competent authorities.

All risk factors (genetic, behavioral, therapeutic, etc.) to which the appearance and evolution of skin diseases may be correlated, such as atopic dermatitis (AD), hidradenitis suppurativa (HS), multiple skin melanoma, are studied. xerosis, Immune-Mediated Inflammatory Skin Condition (IMISC), basal cell carcinoma, squamous cell carcinoma (CSCC), psoriasis and pathologies of the skin appendages (nails and hair), in order to be able to validate the recognition of some symptoms to help in the formulation of an early diagnosis.

PIANO DI ATTIVITA'

Obiettivo

L'obiettivo dell'attività è quello di gestire gli studi osservazionali in corso presso l'UOC Dermatologia del Dipartimento di Medicina Specialistica, Diagnostica e Sperimentale (DIMES) dell'Università di Bologna (IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna) contestualmente al monitoraggio degli stessi, nel rispetto dei principi GCP (Good Clinical Practice), delle SOPs (Procedure Operative Standard) e della normativa di riferimento, ponendo dinanzi a tutto la sicurezza dei soggetti partecipanti e garantendone la privacy, attraverso la compilazione di documentazione specifica.

L'ambito di attività ricade in campo medico di ricerca clinica.

Materiali e Metodi

La risorsa, in collaborazione con i sub-investigators, deve:

- Individuare i criteri di selezione della popolazione campione
- Definire i tempi e le modalità di arruolamento dei singoli partecipanti
- Documentare ogni fase del progetto in maniera precisa ed accurata
- Garantire la comunicazione dei dati contestualmente alla loro raccolta
- Mantenere aggiornato il Comitato Etico Indipendente, lo Sponsor e il CRO.

Alla fine di ciascun progetto viene valutato, se necessario, il follow-up per i soggetti coinvolti.

A seconda della tipologia di progetto, vengono applicate metodologie analitiche, sperimentali e osservazionali differenti, quali la relazione di questionari anamnestici, periodicità di controllo ed eventuali modifiche ai protocolli di studio, nel costante rispetto delle procedure operative standards, del GCP e delle disposizioni normative applicabili.

Attività Base

- Gestione protocolli clinici fase I-II-III-IV
- Gestione studi osservazionali
- Supporto PI/SUB-I nella valutazione dell'eleggibilità dei pazienti.
- Supporto PI/SUB-I nella Programmazione delle visite, esami previsti dal protocollo clinico.
- Supporto Supporto PI/SUB-I nella segnalazione SAE e AE
- Raccolta e archiviazione dei consensi informati una volta firmati dal paziente.
- Randomizzazione tramite IWRS del paziente
- Processazione e spedizione di materiali biologici richiesti dallo studio.
- Gestione contabilità e temperatura del farmaco.
- Raccolta temperature e gestione contabilità insieme ai farmacisti con i farmaci infusionali
- Partecipazione ai meeting settimanali con PI e SUB –I e stesura relativa relazione sui punti affrontati.
- Partecipazione ai meeting mensili con study nurses.
- Consegna e ritiro questionari studio specifici dei pazienti
- Dispensazione farmaco orale. Ritiro farmaco riportato dal paziente.
- Assegnazione farmaco con sistema iwrs
- Inserimento e gestione dati: chiusura query, ampliamento dati richiesti dallo sponsor.
- Training su GCP, IATA
- Supporto nella compilazione nei report periodici al CE

ACTIVITY PLAN

Aim

The aim of the activity is to manage the observational and therapeutic studies in progress at the UOC of Dermatology of the Department of Specialized, Diagnostic and Experimental Medicine (DIMES) of the University of Bologna (IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna) together with their monitoring, in compliance with the GCP (Good Clinical Practice), of the SOPs (Standard Operating Procedures) and of the reference legislation, placing the safety of the participating subjects first and foremost and guaranteeing their privacy, through the compilation of specific documentation.

The scope of activity falls within the medical field of clinical research.

Materials and methods

The resource, in collaboration with the sub-investigators, must:

- Identify the selection criteria of the sample population
- Define the times and methods of enlisting the individual participants
- Document each phase of the project in a precise and accurate way
- Guarantee the communication of data at the same time as their collection
- Keep the Independent Ethics Committee, the Sponsor and the CRO updated.

At the end of each project, the follow-up for the subjects involved is evaluated, if necessary.

Depending on the type of project, different analytical, experimental and observational methodologies are applied, such as the report of anamnestic questionnaires, monitoring periodicity and any changes to study protocols, in constant compliance with the operating standards, GCP and applicable regulatory provisions. .

Basic Activity

- Phase I-II-III-IV clinical protocols management
- Management of observational studies
- PI / SUB-I support in evaluating patient eligibility.
- PI / SUB-I support in scheduling visits, examinations required by the clinical protocol.
- Support PI / SUB-I support in SAE and AE signaling
- Collection and storage of informed consent once signed by the patient.
- Patient randomization via IWRS
- Processing and shipping of biological materials required by the study.
- Drug accounting and temperature management.
- Temperature collection and accounting management together with pharmacists with infusion drugs

- Participation in weekly meetings with PI and SUB-I and drafting of the relative report on the points addressed.
- Participation in monthly meetings with study nurses.
- Delivery and withdrawal of patient specific study questionnaires
- Oral drug dispensing. Patient reported drug withdrawal.
- Drug assignment with iwrs system
- Data insertion and management: query closing, extension of data requested by the sponsor.
- Training on GCP, IATA
- Support in compiling periodic reports to the EC

Riassunto

L'UOC Dermatologia del Dipartimento di Medicina Specialistica, Diagnostica e Sperimentale (DIMES) dell'Università di Bologna IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna costituisce un centro di riferimento nazionale per la terapia dei pazienti con patologie infiammatorie o neoplastiche della cute. Globalmente, i pazienti vengono arruolati in studi di fase I-III. l'Istituto si avvale del supporto di trial coordinator per gestire gli studi secondo le norme di Good Clinical Practice e per sviluppare studi Investigator Sponsored. Personale specializzato, laureato in Biologia o equipollenti è necessario per la gestione dei campioni biologici.

Summary

The UOC Dermatology of the Department of Specialized, Diagnostic and Experimental Medicine (DIMES) of the University of Bologna (IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna) is a national reference center for the treatment of patients with different inflammatory and neoplastic skin conditions. Globally, patients are enrolled in phase I-III studies. the Institute avails itself of the support of a trial coordinator to manage the studies according to the rules of Good Clinical Practice and to develop Investigator Sponsored studies. Specialized personnel, with a degree in Biology or equivalent, are required for the management of biological samples.