



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

Modulo richiesta assegno

TUTOR	BIANCA MARIA PIRACCINI		
PRODUZIONE SCIENTIFICA TUTOR			
Punteggio VRA	1,00		

Commissione proposta 3 commissari + 1 supplente	PROF.SSA BIANCA MARIA PIRACCINI
	PROF. ALESSANDRO PILERI
	PROF. MICHELANGELO LA PLACA
	DOTT.SSA MICHELA VALERIA RITA STARACE

TITOLO DEL PROGETTO		
SUPPORTO AL MONITORAGGIO E ALLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN AMBITO DERMATOLOGICO		
ASSEGNO FINANZIATO DA PROGETTO COMPETITIVO <i>(barrare la casella corrispondente)</i>	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
SE IL FINANZIAMENTO È COMPETITIVO L'ENTE FINANZIATORE		
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>	multidisciplinare	
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
DESCRIZIONE DEL PROGETTO <i>(max 800 parole)</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) Obiettivo

L'obiettivo dell'attività è quello di gestire gli studi clinici presso l'UOC Dermatologia del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (DIMEC) 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.

2) Materiali e Metodi

Le principali responsabilità e attività del ruolo includono:

Partecipazione alla valutazione della fattibilità delle sperimentazioni presso il Centro, fornendo informazioni e raccomandazioni sulla base della conoscenza del contesto ospedaliero locale.

Fungere da punto di contatto principale per le CRO e/o Promotori, coordinando le attività e garantendo l'esecuzione corretta delle procedure.

Partecipare alle riunioni dello staff di sperimentazione quando necessario.

Supervisionare l'avvio, il monitoraggio, la gestione e la chiusura degli studi al Centro, assicurando il rispetto delle procedure e delle normative.

Garantire la formazione adeguata del personale del Centro e la corretta documentazione.

Contribuire alla strategia di reclutamento dei pazienti e alla gestione delle emergenze.

Assicurare la disponibilità delle forniture necessarie per la conduzione dello studio.

Gestire in modo appropriato la segnalazione di eventi avversi e gli altri dati relativi allo studio.

Mantenere dati e documenti completi e aggiornati nei sistemi aziendali.

Fornire supporto allo staff di sperimentazione, al fine di migliorare il processo sperimentale e garantire la formazione continua del personale.

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

(3) risultati/impatto attesi

Dal presente progetto ci si attende un miglioramento in termini logistici e clinici della gestione delle procedure sperimentali da parte della UO Dermatologia, al fine di tutelare la salute dei pazienti e garantire un corretto funzionamento delle infrastrutture coinvolte.

(4) attività formativa e (5) di ricerca dell'assegnista

L'attività formativa consiste nell'esecuzione di corsi ad interim per l'aggiornamento continuo in funzione delle sperimentazioni attivate presso il Centro. Tali corsi saranno di natura informatica e verteranno sul Data Entry, Data Management e argomenti collaterali alla gestione dei pazienti arruolati presso la sede di sperimentazione UO Dermatologia.



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DELL'ASSEGNISTA <i>(per i nuovi assegni: max 400 parole; competenze richieste, scansione temporale della formazione, scansione temporale dell'attività, obiettivi primari e secondari)</i> <i>(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)</i>	<i>Punti</i>
<p>Competenze richieste</p> <p>Laurea in ambito sanitario o scientifico (minimo BA/BS)</p> <p>Master di secondo livello in Ricerca Preclinica e Clinica</p> <p>Conoscenza approfondita di GCP, procedure aziendali, normative locali e protocolli di studio</p> <p>Solide competenze informatiche e capacità di utilizzo dei sistemi aziendali</p> <p>Ottima padronanza della lingua locale e dell'inglese, sia a livello scritto che orale</p> <p>Scansione temporale della formazione, scansione temporale dell'attività</p> <p>La formazione è intercalata alle attività previste dal progetto di ricerca in funzione di un aggiornamento continuo, come previsto dall'attività stessa.</p> <p>Obiettivi primari e secondari</p> <p>L'obiettivo primario è formare una persona in grado di supportare lo staff di sperimentazione durante l'intera procedura di attivazione degli studi clinici sino alla loro conclusione.</p>	

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