

TITOLO DEL PROGETTO

“Leucemia Mieloide Cronica: conduzione di studi clinici sperimentali per valutare l’efficacia e la sicurezza dei nuovi inibitori delle tirosino-kinasi”

Tutor Prof. Fausto Castagnetti

Obiettivi

Il presente progetto di ricerca ha due obiettivi principali: 1) fornire un supporto agli studi clinici sulla Leucemia Mieloide Cronica (LMC) che sono condotti presso l’Istituto “Seràgnoli”, per la valutazione della sicurezza e dell’efficacia dei nuovi TKIs; 2) sviluppare nuovi protocolli clinici sperimentali (osservazionali ed interventistici) per esplorare nuove direzioni di ricerca. Questo può contribuire a definire gli algoritmi terapeutici più appropriati.

Materiali e metodi

Per svolgere le attività previste nella conduzione degli studi clinici, l’Istituto si avvale del supporto di trial coordinator che svolgono attività di gestione dei protocolli clinici secondo le norme di Good Clinical Practice. Tali attività comprendono l’ausilio ai medici ricercatori durante le fasi di screening, arruolamento, trattamento e follow-up del paziente, l’inserimento dei dati clinici e di laboratorio in database cartacei o digitali e l’invio dei campioni biologici prelevati ai pazienti ad un Laboratorio preposto alla loro centralizzazione. Alcuni protocolli clinici inoltre vengono sviluppati direttamente dall’Istituto, per cui ci si avvale di competenze più specifiche a supporto scientifico.

Risultati attesi

Si valuterà l’efficienza dell’arruolamento dei pazienti afferenti al Centro di Bologna in protocolli clinici di fase I-II-III, oppure in studi osservazionali prospettici e/o retrospettivi.

Attività formativa

L’Istituto di Ematologia “Seràgnoli” dell’Università degli Studi di Bologna è un centro di riferimento nazionale e internazionale per la terapia dei pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC), quindi l’assegnista potrà sviluppare le proprie competenze specifiche riguardanti la conduzione di studi clinici e traslazionali e l’analisi dei dati in un ambiente qualificato.

Attività di ricerca

La collaborazione a studi clinici condurrà alla produzione di nuovi dati scientifici

ATTIVITÀ DELL'ASSEGNISTA

È richiesta una formazione specifica e/o un'esperienza nella conduzione di studi clinici no-profit o Studi clinici Company Sponsored.

Attività Base

1. Supporto nella valutazione dell'eleggibilità dei pazienti e nella programmazione di visite/esami previste dal protocollo clinico;
2. Processazione e spedizione di materiali biologici;
3. Inserimento e gestione dati; gestione delle queries nelle Case Report Forms dei pazienti arruolati negli studi;
4. Presenza e collaborazione con i CRA durante le visite di monitoraggio da parte delle CRO;
5. Gestione della contabilità e della temperatura del farmaco;
6. Gestione dei Serious Adverse Event (SAE) forms, secondo indicazioni da protocollo;
7. Gestione dell'Investigator's Folder e Trial Master File;
8. Coordinamento tra le varie figure professionali coinvolte negli Studi;
9. Training su Good Clinical Practice e schede raccolte dati;
10. Partecipazione agli Investigators' Meeting, alle visite di selezione, di fattibilità e di pre-studio e alle visite di inizio studio (SIV);
11. Gestione e supporto degli "Usi compassionevoli";

Attività Avanzate

Per gli studi clinici non sponsorizzati, supporto al Principal Investigator (PI) e al Responsabile dello Studio per le attività di:

1. disegno, stesura e revisione critica del protocollo di studio;
2. preparazione del database dello studio (sito delle CRF) per i nuovi studi in via di attivazione;
3. gestione delle pratiche autorizzative per il Comitato Etico;
4. stesura di Consensi Informati, lettere informative per il paziente, lettere informative per il medico curante;
5. allestimento dell'Investigator's Folder e del Trial Master File;

6. verifica dei dati inseriti dai centri satellite e gestione delle queries per eventuali discrepanze fra quanto previsto dallo studio e le informazioni inserite in database;
7. verifica del rispetto dei tempi previsti dallo studio per l'esecuzione degli esami;
8. Segreteria scientifica;
9. ricerche bibliografiche;
10. supporto al PI e al Responsabile dello Studio nella preparazione dei lavori scientifici previsti;
11. presentazione ai meeting nazionali degli aspetti operativi dei nuovi studi in attivazione.



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Modulo richiesta assegno

| | | | |
|---|-----------------------------------|--|--|
| TITOLO DEL PROGETTO “Leucemia Mieloide Cronica: conduzione di studi clinici sperimentali per valutare l’efficacia e la sicurezza dei nuovi inibitori delle tirosino-kinasi” | | | |
| TUTOR Prof. Fausto Castagnetti | | | |
| 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 type="checkbox"/> Da ottenere | |
| DESCRIZIONE DEL PROGETTO <i>(max 800 parole)</i> | | | |
| (1)obiettivi, (2)materiali e metodi, (3) risultati/impatto attesi, (4) attività formativa e (5) di ricerca dell’assegnista | | | |
| Obiettivi Il presente progetto di ricerca ha due obiettivi principali: 1) fornire un supporto agli studi clinici sulla Leucemia Mieloide Cronica (LMC) che sono condotti presso l’Istituto “Seràgnoli”, per la valutazione della sicurezza e dell’efficacia dei nuovi TKIs; 2) sviluppare nuovi protocolli clinici sperimentali (osservazionali ed interventistici) per esplorare nuove direzioni di ricerca. Questo può contribuire a definire gli algoritmi terapeutici più appropriati. | | | |
| Materiali e metodi Per svolgere le attività previste nella conduzione degli studi clinici, l’Istituto si avvale del supporto di trial coordinator che svolgono attività di gestione dei protocolli clinici secondo le norme di Good Clinical Practice. Tali attività comprendono l’ausilio ai medici ricercatori durante le fasi di screening, arruolamento, trattamento e follow-up del paziente, l’inserimento dei dati clinici e di laboratorio in database cartacei o digitali e l’invio dei campioni biologici prelevati ai pazienti ad un Laboratorio preposto alla loro centralizzazione. Alcuni protocolli clinici inoltre vengono sviluppati direttamente dall’Istituto, per cui ci si avvale di competenze più specifiche a supporto scientifico. | | | |



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Risultati attesi

Si valuterà l'efficienza dell'arruolamento dei pazienti afferenti al Centro di Bologna in protocolli clinici di fase I-II-III, oppure in studi osservazionali prospettici e/o retrospettivi.

Attività formativa

L'Istituto di Ematologia "Seràgnoli" dell'Università degli Studi di Bologna è un centro di riferimento nazionale e internazionale per la terapia dei pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC), quindi l'assegnista potrà sviluppare le proprie competenze specifiche riguardanti la conduzione di studi clinici e traslazionali e l'analisi dei dati in un ambiente qualificato.

Attività di ricerca

La collaborazione a studi clinici condurrà alla produzione di nuovi dati scientifici

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)

È richiesta una formazione specifica e/o un'esperienza nella conduzione di studi clinici no-profit o Studi clinici Company Sponsored.

Attività Base

1. Supporto nella valutazione dell'eleggibilità dei pazienti e nella programmazione di visite/esami previste dal protocollo clinico;
2. Processazione e spedizione di materiali biologici;
3. Inserimento e gestione dati; gestione delle queries nelle Case Report Forms dei pazienti arruolati negli studi;
4. Presenza e collaborazione con i CRA durante le visite di monitoraggio da parte delle CRO;
5. Gestione della contabilità e della temperatura del farmaco;
6. Gestione dei Serious Adverse Event (SAE) forms, secondo indicazioni da protocollo;
7. Gestione dell'Investigator's Folder e Trial Master File;
8. Coordinamento tra le varie figure professionali coinvolte negli Studi;
9. Training su Good Clinical Practice e schede raccolte dati;
10. Partecipazione agli Investigators' Meeting, alle visite di selezione, di fattibilità e di pre-studio e alle visite di inizio studio (SIV);
11. Gestione e supporto degli "Usi compassionevoli";

Attività Avanzate

Per gli studi clinici non sponsorizzati, supporto al Principal Investigator (PI) e al Responsabile dello Studio per le attività di:

1. disegno, stesura e revisione critica del protocollo di studio;
2. preparazione del database dello studio (sito delle CRF) per i nuovi studi in via di attivazione;



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

3. gestione delle pratiche autorizzative per il Comitato Etico;
4. stesura di Consensi Informati, lettere informative per il paziente, lettere informative per il medico curante;
5. allestimento dell'Investigator's Folder e del Trial Master File;
6. verifica dei dati inseriti dai centri satellite e gestione delle queries per eventuali discrepanze fra quanto previsto dallo studio e le informazioni inserite in database;
7. verifica del rispetto dei tempi previsti dallo studio per l'esecuzione degli esami;
8. Segreteria scientifica;
9. ricerche bibliografiche;
10. supporto al PI e al Responsabile dello Studio nella preparazione dei lavori scientifici previsti;
11. presentazione ai meeting nazionali degli aspetti operativi dei nuovi studi in attivazione.

| | |
|--|--|
| Commissione proposta 3 commissari + 1 supplente | Prof. Fausto Castagnetti |
| | Prof.ssa Simona Soverini |
| | Dott. Vittorio Stefoni |
| | Prof.ssa Nicoletta Testoni (sostituto) |

Scheda attività assistenziale (se prevista)

| |
|--|
| ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DELL'ASSEGNISTA/ N. ORE SETTIMANA (max 18 ore) |
| N.A. |
| |
| |
| AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ |
| UOC Ematologia, IRCCS AOU di Bologna |

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, unavolta 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



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE