

TITOLO DEL PROGETTO

Le sperimentazioni cliniche su malattie ematologiche: iter amministrativo per l'avvio di uno studio clinico

Hematologic diseases: administrative procedures for the start a clinical trial

Tutor: Prof. Michele Cavo

Grazie all'intensa attività di ricerca svolta, l'Ematologia di Bologna (IRCCS AOUBO) è un centro di riferimento per lo svolgimento di numerosi studi clinici volti a migliorare le aspettative di cura e la qualità di vita di pazienti affetti da patologie ematologiche.

Attualmente, sono in corso oltre 300 studi clinici, interventistici e osservazionali. Per gestire il coordinamento degli studi clinici attivi, e per garantire l'attivazione di nuove sperimentazioni, è necessario il supporto di 1 collaboratore nel Team Start-up del Centro Ricerche Cliniche (CRC) dell'Ematologia, possibilmente con esperienza nella ricerca clinica e/o nelle attività di Start-Up, provvisto di Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Farmacia, Biologia, Biotecnologie o titolo equipollente e con conoscenza delle GCP (Good Clinical Practice). Tale figura si interfacerà con lo staff clinico (interno ed esterno alla UOC Ematologia), study coordinator e data manager, amministrativi dell'Ufficio Ricerca e Innovazione IRCCS AOUBO e dell'Università di Bologna, oltre che con sponsor e monitor clinici di studi ematologici promossi da enti esterni.

Obiettivi

Attualmente, sono in corso oltre 300 studi clinici, interventistici e osservazionali. Alcuni studi sono proposti da promotori esterni, profit o no-profit, mentre altre sono promosse dalla stessa U.O. complessa di Ematologia.

Per gestire il coordinamento degli studi clinici attivi, e per garantire l'attivazione di nuove sperimentazioni cliniche, è necessario il supporto di 2 collaboratori nel Team Start-up del CRC.

Risultati attesi

Si rende necessaria l'implementazione del Team Start-up per le seguenti finalità e attività:

- Supporto sperimentatori nella valutazione della fattibilità sperimentazioni

- Redazione documentazione per sottomissione a CE
- Collaborazione con ufficio 536 per rilascio documenti secondo Regolamento EU 536/2014
- Sottomissione/finalizzazione attivazione centri satellite per studi promossi dalla UOC Ematologia
- Supporto informativo agli sperimentatori locali e dei centri satellite
- Gestione corrispondenza con CE
- Supporto negoziazione budget e contratto sperimentazione studi profit esterni
- Redazione e aggiornamento documentazione necessaria al rispetto dei requisiti documentali richiesti



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Modulo richiesta assegno

TITOLO DEL PROGETTO Le sperimentazioni cliniche su malattie ematologiche: iter amministrativo per l'avvio di uno studio clinico			
TITOLO DEL PROGETTO IN INGLESE Hematologic diseases: administrative procedures for the start a clinical trial			
TUTOR Prof. Michele Cavo			
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>	Attività di start-up per l'avvio delle sperimentazioni cliniche		
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 checked="" 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 Grazie all'intensa attività di ricerca svolta, l'Ematologia di Bologna (IRCCS AOUBO) è un centro di riferimento per lo svolgimento di numerosi studi clinici volti a migliorare le aspettative di cura e la qualità di vita di pazienti affetti da patologie ematologiche. Attualmente, sono in corso oltre 300 studi clinici, interventistici e osservazionali. Per gestire il coordinamento degli studi clinici attivi, e per garantire l'attivazione di nuove sperimentazioni, è necessario il supporto di 1 collaboratore nel Team Start-up del Centro Ricerche Cliniche (CRC) dell'Ematologia, possibilmente con esperienza nella ricerca clinica e/o nelle attività di Start-Up, provvisto di Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Farmacia, Biologia, Biotecnologie o titolo equipollente e con conoscenza delle GCP (Good Clinical Practice). Tale figura si interfacerà con lo staff clinico (interno ed esterno alla UOC Ematologia), study coordinator e data manager, amministrativi dell'Ufficio Ricerca e Innovazione IRCCS AOUBO e dell'Università di Bologna, oltre che con sponsor e monitor clinici di studi ematologici promossi da enti esterni.			



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>	
<ul style="list-style-type: none">• Supporto sperimentatori nella valutazione della fattibilità sperimentazioni• Redazione documentazione per sottomissione a CE• Collaborazione con ufficio 536 per rilascio documenti secondo Regolamento EU 536/2014• Sottomissione/finalizzazione attivazione centri satellite per studi promossi dalla UOC Ematologia• Supporto informativo agli sperimentatori locali e dei centri satellite• Gestione corrispondenza con CE• Supporto negoziazione budget e contratto sperimentazione studi profit esterni• Redazione e aggiornamento documentazione necessaria al rispetto dei requisiti documentali richiesti	

Commissione proposta 3 commissari + 1 supplente	Prof.ssa Elena Zamagni
	Dr. Vittorio Stefoni
	Dr.ssa Lisa Argnani
	Dr. Fausto Castagnetti

Scheda attività assistenziale (se prevista)

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

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.