

Progetto di ricerca

Titolo:

Attività di supporto per la gestione dei pazienti affetti da mieloma multiplo, nell'ambito del percorso clinico-assistenziale standard e della ricerca clinica sperimentale

Stato dell'Arte e Razionale

L'Istituto di Ematologia "Seràgnoli" è da molti anni leader nella gestione e cura del mieloma multiplo (MM), sia in termini assistenziali, sia in termini di ricerca clinica e traslazionale. Centro di eccellenza nazionale ed internazionale, l'Istituto è un polo attrattivo per pazienti intra ed extra-regionali e centro di riferimento per lo svolgimento di numerosi studi clinici finalizzati al miglioramento della pratica clinica. In considerazione dell'elevata attività assistenziale, e di ricerca, svolte in Istituto, è indispensabile istituire una figura di supporto che si relazioni primariamente con i pazienti e faciliti la partecipazione di pazienti - e familiari - alla pianificazione degli interventi.

Obiettivi

Supporto al gruppo di ricerca MM per la gestione dei pazienti nell'ambito del percorso clinico-assistenziale standard e nell'ambito dei trials clinici. Supporto per le attività propedeutiche alla conduzione degli studi clinici, gestione dei campioni biologici, attività di data management e stesura report scientifici.

Materiali e metodi

Supporto per la gestione dei pazienti affetti da MM e per la conduzione di studi clinici interventistici ed osservazionali.

Risultati attesi

La risorsa si occuperà primariamente della calendarizzazione delle visite ambulatoriali dei pazienti affetti da mieloma multiplo e parteciperà alla pianificazione degli interventi rivolti al paziente. Fornirà inoltre assistenza nell'organizzazione del percorso clinico-assistenziale del paziente, coinvolgendo, laddove necessario, altre UUOO all'interno dell'IRCCS AOU di Bologna o istituti esterni, intra- ed extra-regione.

Sarà, inoltre, un elemento di supporto al gruppo di patologia per la gestione dei pazienti arruolati in trials clinici e per le attività di data management, gestione dei campioni biologici e stesura di documenti studio-specifici e report scientifici.

Attività di formazione

Formazione relativa alla patologia e alla gestione dei pazienti MM, nell'ambito del percorso clinico assistenziale standard e nell'ambito di trials clinici. Partecipazione a convegni scientifici sul MM.

Attività di ricerca

Ricerca clinica (studi clinici osservazionali ed interventistici sul MM)

Competenze richieste

- Laurea magistrale in Farmacia, CTF, o equipollenti
- Buona conoscenza lingua inglese
- Conoscenza GCP e normativa vigente sulle sperimentazioni cliniche
- Nozioni sulla gestione del farmaco sperimentale nell'ambito di studi clinici
- Pregressa esperienza (minimo 6 mesi) nella gestione di pazienti con mieloma multiplo e/o neoplasie ematologiche

Attività dell'assegnista

- Calendarizzazione delle visite ambulatoriali dei pazienti.
- Supporto PI/Sub-I nella Programmazione delle visite, esami previsti dal protocollo clinico.
- Archiviazione dei consensi informati firmati dal paziente.
- Randomizzazione del paziente e assegnazione farmaco tramite IVRS/IWRS.
- Processazione e gestione dei campioni biologici.
- Inserimento dati in database studio-specifici.
- Partecipazione alle riunioni settimanali con il gruppo di ricerca.
- Supporto nella stesura di documenti propedeutici all'avvio di una sperimentazione clinica.
- Analisi dei dati e stesura di report scientifici.

Research project

Title: Support activities for the management of patients with multiple myeloma, within the standard clinical care pathway and experimental clinical research

Background and rationale

The "Seràgnoli" Institute of Hematology has been a leader in the management and treatment of multiple myeloma (MM) for many years, both in terms of care and in terms of clinical and translational research. As a national and international center of excellence, the Institute is an attractive hub for intra- and extra-regional patients and a reference center for numerous clinical trials aimed at improving clinical practice. In view of the high level of care, and research activity, a collaborator who primarily relates to patients and facilitates the participation of patients - and family members - in the planning of interventions is needed.

Aims

Support in the management of patients within the standard clinical care pathway and within clinical trials. Support for activities preparatory to conducting clinical trials, biological samples management, data management activities and scientific report writing.

Materials and methods

Support activities for managing patients with MM and conducting interventional and observational clinical trials.

Expected Outcomes

The resource will be primarily responsible for scheduling outpatient visits for patients with multiple myeloma and will participate in planning patient-facing interventions. He/she will also help organize the patient's clinical care pathway, both within the IRCCS AOU of Bologna and externally.

He/she will also provide support for the management of patients enrolled in clinical trials and for data management activities, management of biological samples and drafting of study-specific documents and scientific reports.

Training activities

Training on MM and on the management of MM patients, both in the context of the standard clinical care pathway and in clinical trials. Participation in scientific meetings and conferences on MM.

Research activities

Clinical research (observational and interventional clinical trials on MM)

Required skills

- Master's degree in pharmacy, CTF, or equivalent
- English language proficiency
- Knowledge of GCP and current regulations on clinical trials
- Knowledge of investigational drug management in the context of clinical trials
- Previous experience (minimum 6 months) in the management of patients with multiple myeloma and/or hematologic malignancies

Assignee Activities.

- Scheduling of outpatient visits for patients.
- PI/Sub-I support in scheduling of visits and examinations as per clinical protocol.
- Filing of patient signed informed consents.
- Patient randomization and drug assignment through IVRS/IWRS.
- Processing and management of biological samples.
- Data entry into study-specific databases or registries.
- Participation in weekly meetings with the research team.
- Support in drafting documents preparatory to the initiation of a clinical trial.
- Data analysis and writing of scientific reports.



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Modulo richiesta assegno

TITOLO DEL PROGETTO <i>Attività di supporto per la gestione dei pazienti affetti da mieloma multiplo, nell'ambito del percorso clinico-assistenziale standard e della ricerca clinica sperimentale</i>			
TUTOR Prof.ssa Elena Zamagni			
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>	Studi osservazionali		
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 ricercadell'assegnista			
<p>L'Istituto di Ematologia "Seràgnoli" è da molti anni leader nella gestione e cura del mieloma multiplo (MM), sia in termini assistenziali, sia in termini di ricerca clinica e traslazionale. Centro di eccellenza nazionale ed internazionale, l'Istituto è un polo attrattivo per pazienti intra ed extra-regionali e centro di riferimento per lo svolgimento di numerosi studi clinici finalizzati al miglioramento della pratica clinica. In considerazione dell'elevata attività assistenziale, e di ricerca, svolte in Istituto, è indispensabile istituire una figura di supporto che si relazioni primariamente con i pazienti e faciliti la partecipazione di pazienti - e familiari - alla pianificazione degli interventi.</p>			
Obiettivi Supporto al gruppo di ricerca MM per la gestione dei pazienti nell'ambito del percorso clinico-assistenziale standard e nell'ambito dei trials clinici. Supporto per le attività propedeutiche alla conduzione degli studi clinici, gestione dei campioni biologici, attività di data management e stesura report scientifici.			
Materiali e metodi			



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Supporto nella gestione dei pazienti affetti da MM e nella conduzione di studi clinici interventistici ed osservazionali.

Risultati attesi

La risorsa si occuperà primariamente della calendarizzazione delle visite ambulatoriali dei pazienti affetti da mieloma multiplo e parteciperà alla pianificazione degli interventi rivolti al paziente. Fornirà inoltre assistenza nell'organizzazione del percorso clinico-assistenziale del paziente, coinvolgendo, laddove necessario, altre UUOO all'interno dell'IRCCS AOU di Bologna o istituti esterni, intra- ed extra-regione.

Sarà, inoltre, un elemento di supporto al gruppo di patologia per la gestione dei pazienti arruolati in trials clinici e per le attività di data management, gestione dei campioni biologici e stesura di documenti studio-specifici e report scientifici.

Attività di formazione

Formazione relativa alla patologia e alla gestione dei pazienti MM, nell'ambito del percorso clinico-assistenziale standard e nell'ambito di trials clinici. Partecipazione a convegni scientifici sul MM.

Attività di ricerca

Ricerca clinica (studi clinici osservazionali ed interventistici sul MM)

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)

Competenze richieste

- Laurea magistrale in Farmacia, CTF, o equipollenti
- Buona conoscenza lingua inglese
- Conoscenza GCP e normativa vigente sulle sperimentazioni cliniche
- Nozioni sulla gestione del farmaco sperimentale nell'ambito di studi clinici
- Pregressa esperienza (minimo 6 mesi) nella gestione di pazienti con mieloma multiplo e/o neoplasie ematologiche

Attività dell'assegnista

- Calendarizzazione delle visite ambulatoriali dei pazienti.
- Supporto PI/Sub-I nella Programmazione delle visite, esami previsti dal protocollo clinico.
- Archiviazione dei consensi informati firmati dal paziente.
- Randomizzazione del paziente e assegnazione farmaco tramite IVRS/IWRS.
- Processazione e gestione dei campioni biologici.
- Inserimento dati in database studio-specifici.
- Partecipazione alle riunioni settimanali con il gruppo di ricerca.
- Supporto nella stesura di documenti propedeutici all'avvio di una sperimentazione clinica.
- Analisi dei dati e stesura di report scientifici.



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Commissione proposta 3 commissari + 1 supplente	Prof.ssa Elena Zamagni
	Dott.ssa Paola Tacchetti
	Dott. Vittorio Stefoni
	Prof. Fausto Castagnetti

Scheda attività assistenziale (se prevista)

ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DELL'ASSEGNIATO/ N. ORE SETTIMANA (max 18 ore)
N.A.
AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ

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.