



Gruppo di Lavoro Coordinamento Ricerca Clinica

Giulia Stabile

Clinical Trial Office AIEOP

Bologna, 23/04/2024



La sottoscritta Giulia Stabile

ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 17 del Reg. Applicativo dell'Accordo Stato-Regione del 5 novembre 2009,

dichiara

☐ *che negli ultimi due anni NON ha avuto rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario*

Indice presentazione

- Perché un nuovo GL?
- Obiettivi
- Presentazione
- Attività





GL CRC

Perché (1/3)

«Obiettivo principale dell'AIEOP è quello di migliorare le cure e l'assistenza al bambino affetto da tumore, disordini ematologici o immunodeficit e **promuovere la ricerca** in questo ambito»*.

L'AIEOP è uno dei principali promotori di studi in oncoematologia pediatrica in Italia e da sempre sostiene l'importanza della **collaborazione multidisciplinare fra le diverse professionalità coinvolte nella ricerca** al fine di condurre una ricerca clinica di qualità elevata all'interno della rete dei propri centri.



GL CRC

Perché (2/3)

- Momento storico di importanti cambiamenti (nuove norme, nuove linee guida, applicazione GDPR, ...)
- Contesto mutevole (riorganizzazione comitati etici, transizione degli studi, indicazioni regionali...)
- **Profonda confusione**

«Come classifico il mio studio? Perché la mia proposta è una survey e non uno studio?

E' un osservazionale con o senza farmaco?

Per raggiungere gli obiettivi dello studio è meglio un retrospettivo o un prospettico?

A quale CE mi rivolgo? Quanti CE devono valutarlo? Quanto tempo occorre?

Perché ogni CE richiede modifiche alla documentazione (consensi, informative ...)?

Perché al CE serve la lista centri? Chi la definisce? Perché non posso riusare i dati?

Perché non posso conservare i campioni per scopi futuri?

Cos'è la DPIA e chi deve farla?»





GL CRC

Perché (3/3)

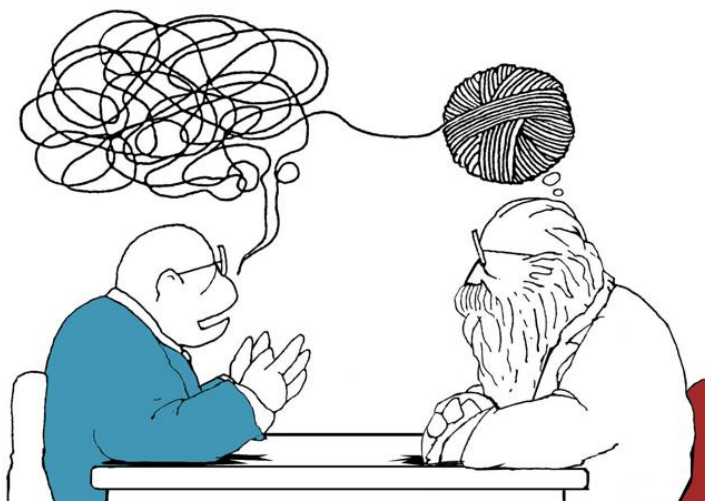
Perché la figura del Coordinatore di Ricerca Clinica è fondamentale nella ricerca.

Gioca un ruolo chiave nel coordinamento e nella gestione delle diverse attività dalla pianificazione all'esecuzione dello studio.

Deve dare garanzia del rispetto delle **normative etiche e regolatorie**;

Assicura che lo studio venga condotto in modo **etico, sicuro e conforme ai protocolli** stabiliti;

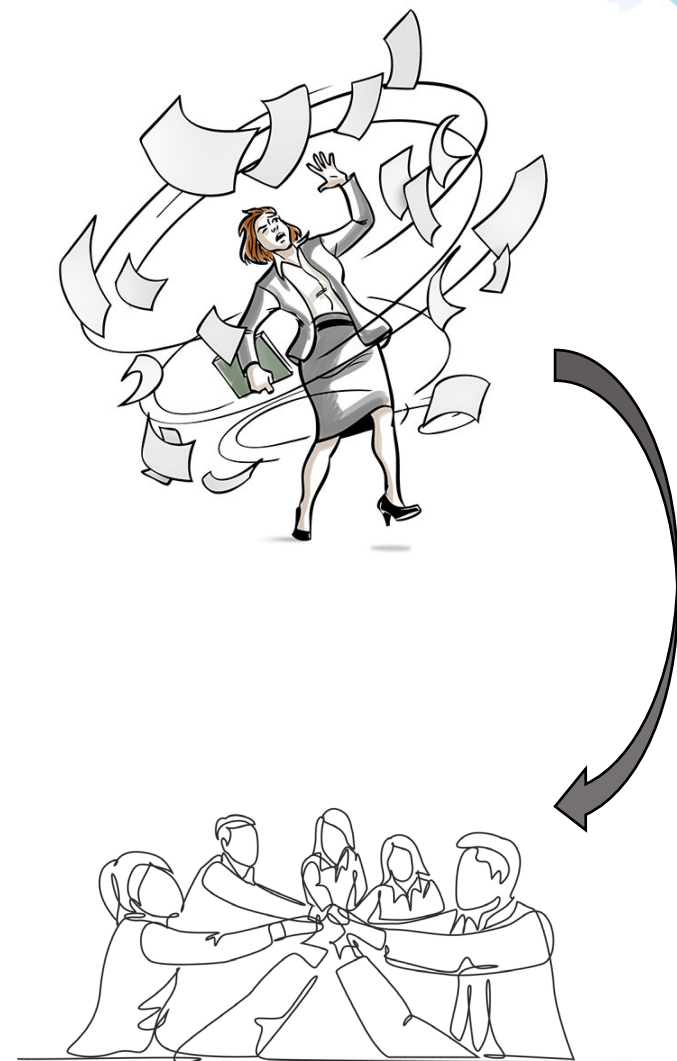
Svolge anche un ruolo importante nel **garantire la qualità dei dati raccolti** e nel **rispettare i tempi e i budget** stabiliti per lo studio.



GL CRC Obiettivo

Il raggiungimento di elevati standard nella ricerca clinica può essere garantito unicamente da una collaborazione continua fra le differenti professionalità che includa anche i CRC.

L'obiettivo del GL CRC è promuovere l'**interazione**, il **dialogo** e la **cooperazione** tra i professionisti della ricerca impiegati nei centri della rete AIEOP al fine di **condividere e favorire** l'applicazione delle **buone pratiche** nell'ambito della ricerca clinica in oncoematologia pediatrica.



GL CRC Presentazione



Coordinamento (ad interim): Giulia Stabile

(in collaborazione con colleghe del CTO AIEOP: Caterina De Benedittis e Cristina Marchesi)

Componenti:

Celeste Cagnazzo (Torino – A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino – Presidio Infantile Regina Margherita)

Elisa Carraro (Padova – Azienda Universitaria)

Ilaria Fontanili (Parma – Ospedale di Parma)

Stefania Giaquinta (Bologna – IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria)

Camilla Rosa (Firenze – Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS)

Silvia Sorbara (Padova – Azienda Universitaria)

Diverse professionalità coinvolte fra i consulenti e il GL allargato oltre ai CRC

(medici, infermieri, statistici)



GL CRC

Attività (1/ 9)



- Proposta abstract per Congresso AIEOP
- Predisposizione template AIEOP per informative e consensi/assensi per gli studi no profit
- Formazione: organizzazione Webinar
- Questionario per censimento CRC all'interno dei centri AIEOP

GL CRC Attività (2/ 9)



Proposta abstract per Congresso
AIEOP di Ottobre 2023

Accettato come Poster

Gruppo di lavoro Coordinamento Ricerca Clinica – AIEOP:
un network per aumentare la qualità della ricerca in
oncoematologia pediatrica

Elisa Cernaro¹, Celeste Cagnazzo², Giulia Stabile³, Caterina De Benedetti⁴, Cristina Marchetti⁵, Stefania Giagurta⁶, Camilla Ropa⁷, Maria Fontana⁸, Maria Francesca Secchi⁹, Giacomo Gotti¹⁰, Gela Sepe¹¹, Laura Bonchietti¹², Silvia Sorbara¹³, Diana Rodagno¹⁴, Maria Rosalia Rapa¹⁵, Paola De Lorenzis¹⁶

1. UOC Oncematologia Pediatrica e Trapianto di cellule ematopoietiche, Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova - Padova; 2. Unità di Ricerca e Sviluppo Clinico S.C. Oncematologia Pediatrica - ADU Città della Salute e della Scienza, Ospedale Infantile Regina Margherita - Torino; 3. Clinical Trial Office AIEOP C/O IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Bologna; 4. SCD Oncematologia Pediatrica - IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Bologna; 5. Centro di Eccezione di Oncologia ed Ematologia Pediatrica, ADU Meyer IRCCS - Firenze; 6. UOC Pediatrica e Oncematologia-ADU di Pavia - Pavia; 7. UOC Oncematologia Pediatrica, Ospedale Donna Benincori, ADU Verona - Verona; 8. Ematologia Pediatrica, Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tiroli - Monza; 9. Dipartimento di Oncologia, Ematologia e Terapia Cellulare - AORN SANTOPIETRO MARCUPOLO - Napoli; 10. S.C. Pediatrica, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori - Milano; 11. Dipartimento di Salute della Donna e del Bambino, Università di Padova - Padova; 12. CRS Fondazione Tattamasi, Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tiroli - Monza

Introduzione

Nel contesto delle neoplasie pediatriche, le sperimentazioni cliniche rappresentano uno strumento di vitale importanza per valutare la sicurezza ed efficacia delle terapie sperimentali. La ricerca clinica ha visto, con il passare degli anni, il crescente coinvolgimento delle figure del coordinatore di ricerca clinica (CRC), **professionista** che si occupa della gestione tecnico-amministrativa degli studi clinici all'interno di un Centro, assicura che una sperimentazione venga svolta in accordo ai criteri di Good Clinical Practice, supporta lo staff di ricerca e facilita l'applicazione del protocollo sperimentale. Secondo il Rapporto nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali che AIFA ha pubblicato nel 2020, in Italia vengono condotte il 22% di tutte le sperimentazioni europee di cui circa la metà riguarda neoplasie e malattie ematologiche e il 9% riguarda sperimentazioni su pazienti pediatrici. Negli ultimi anni, in particolare con l'implementazione del Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche 536/2014, la ricerca clinica ha registrato una crescente complessità nella definizione, approvazione e conduzione delle sperimentazioni cliniche. Risulta quindi evidente che il raggiungimento di elevati standard terapeutici e assistenziali può essere garantito **unicamente** da una **collaborazione continua fra le** differenti professionalità che include anche i CRC.

Materiali e metodi

L'AIEOP, principale promotore degli studi clinici in oncoematologia pediatrica in Italia, da sempre sostiene l'importanza della **collaborazione multidisciplinare fra le diverse professionalità coinvolte** nella ricerca al fine di condurre una ricerca clinica di qualità elevata **all'interno della rete dei centri affiliati all'Associazione**. In questo contesto ha promosso l'istituzione del Gruppo di Lavoro (GdL) dedicato al **Coordinamento della Ricerca Clinica**.

L'obiettivo del GdL-Coordinamento Ricerca Clinica è riunire le principali figure professionali coinvolte nella ricerca clinica per facilitare l'interazione, il dialogo e la cooperazione all'interno dell'Associazione.

Risultati

Il GdL proporrà un censimento dei CRC all'interno dei centri AIEOP, saranno organizzate riunioni e verranno proposti corsi di **formazione rivolti ai CRC ed a tutti i professionisti dei Centri AIEOP** coinvolti nella ricerca clinica. Queste iniziative saranno basate sulle tematiche proposte dal gruppo stesso al fine di promuovere la condivisione delle migliori pratiche, l'aggiornamento e il dialogo costruttivo.

Conclusioni

L'istituzione del GdL-Coordinamento di Ricerca Clinica all'interno di AIEOP rappresenta una nuova iniziativa volta a **stimolare la cooperazione** e il dialogo fra gli esperti coinvolti, con l'obiettivo primario di migliorare gli standard di conduzione della ricerca. Il network favorirà lo sviluppo di elevate competenze tecniche e l'armonizzazione delle pratiche nell'ambito della ricerca clinica in oncoematologia pediatrica all'interno dell'Associazione.

Contatti del GdL-CRC

Coordinamento: Giulia Stabile, Caterina De Benedetti e Cristina Marchetti
Componenti: Celeste Cagnazzo, Elisa Cernaro, Paola De Lorenzis, Stefania Giagurta, Camilla Ropa, Maria Francesca Secchi
Consulenti: Laura Bonchietti, Giacomo Gotti, Gela Sepe, Silvia Sorbara
GdL allargato: Paola De Lorenzis, Maria Rosalia Rapa, Diana Rodagno

gdlcieop.crc@gmail.com

GL CRC

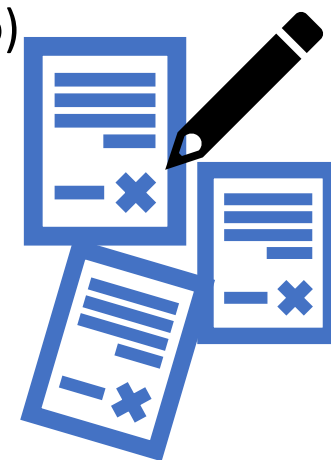
Attività (3/ 9)



Predisposizione template AIEOP per informative e consensi/assensi per gli studi no profit osservazionali (*)

Elenco Template:

- FOGLIO INFORMATIVO E DICHIARAZIONE DI ASSENSO ALLA PARTECIPAZIONE minore 11 anni
- FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO - MINORE DI ETÀ' 12-15 anni - (minore maturo)
- FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO - MINORE DI ETÀ≥16 anni (minore maturo)
- FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO PER IL/I GENITORE/I O TUTORE LEGALE
- FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO - Adulto
- INFORMATIVA PRIVACY - Adulto
- FOGLIO DI REVOCA GENERICO



Saranno pubblicati nel sito AIEOP nella sezione dedicata al GL

(*) Nota: la modulistica standard per studi interventistici è pubblicata sul sito di AIFA nella sezione dedicata al Centro di Coordinamento dei Comitati Etici (<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>)

GL CRC

Attività (4/ 9)

Formazione: organizzazione Webinar

«LA PROTEZIONE DEI DATI NEGLI STUDI RETROSPETTIVI: è davvero necessario richiedere il consenso?»

Docente Avv. Pierpaolo Maio (DPO AIEOP)

31 Gennaio 2024

Con il patrocinio di GIDM

Pubblicato sul Sito AIEOP e su LinkedIn

Numero di partecipanti: circa 250

Lezione registrata

**Evitare la
necessità
del
consenso?**

IRCCS ???

Art. 36 GDPR ???

Registri di patologia (rilevanza nazionale e regionale) ???

Pseudonimizzazione/Anonimizzazione ???

Data Altruism (Data Governance Act)

European Health Data Space ???

«Mi congratulo per il prezioso contributo che il vostro evento ha fornito sul tema»

«Il materiale del corso è molto interesse. Grazie mille! »

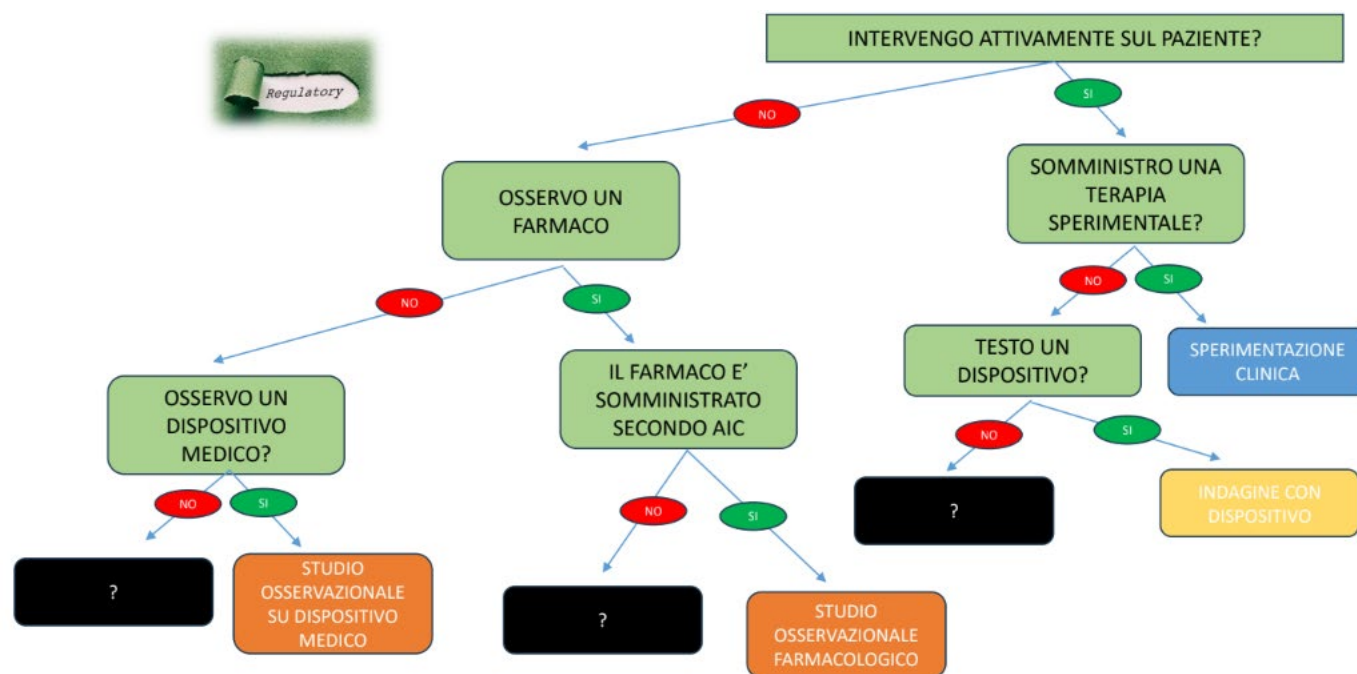
« Esprimere grande apprezzamento per il corso da voi organizzato»



GL CRC

Attività (5/ 9)

Formazione: organizzazione Webinar



«LUCI ED OMBRE DELLA RICERCA
OSSERVAZIONALE IN ITALIA»

Docente Dott.ssa Celeste Cagnazzo
(Coordinatrice GIDM)

12 Marzo 2024

Momento formativo all'interno del GL

GL CRC

Attività (6/ 9)



Questionario 'Censimento Coordinatori di Ricerca Clinica AIEOP'

Promosso dai Gruppi di Lavoro AIEOP 'Nuovi Farmaci' e 'Coordinamento Ricerca Clinica'

L'obiettivo del questionario è eseguire un censimento delle figure professionali che a vario titolo sono coinvolte nelle attività regolatorie e di coordinamento della conduzione della ricerca clinica all'interno dei centri AIEOP, al fine di creare una rete di esperti con cui organizzare momenti di confronto, condivisione di conoscenza e di formazione.

Notifica inviata ai responsabili dei centri il 27 Marzo

Questionario in corso disponibile al seguente link: <https://forms.gle/u83nqfnoKLYSv8yF7>

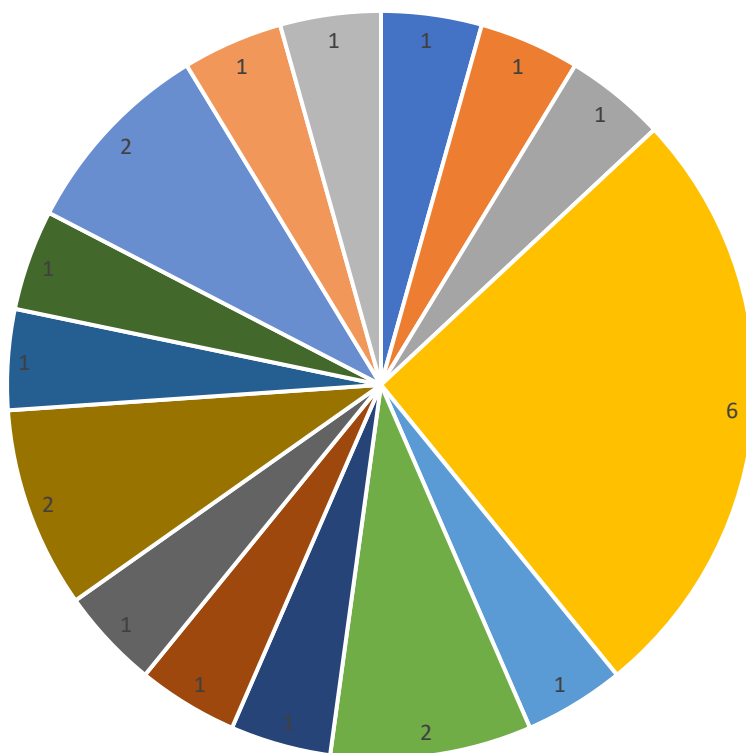
GL CRC

Attività (7/ 9)



Questionario 'Censimento Coordinatori di Ricerca Clinica AIEOP'

RISPOSTE RICEVUTE
(23 CRC distribuiti in 15 Centri)



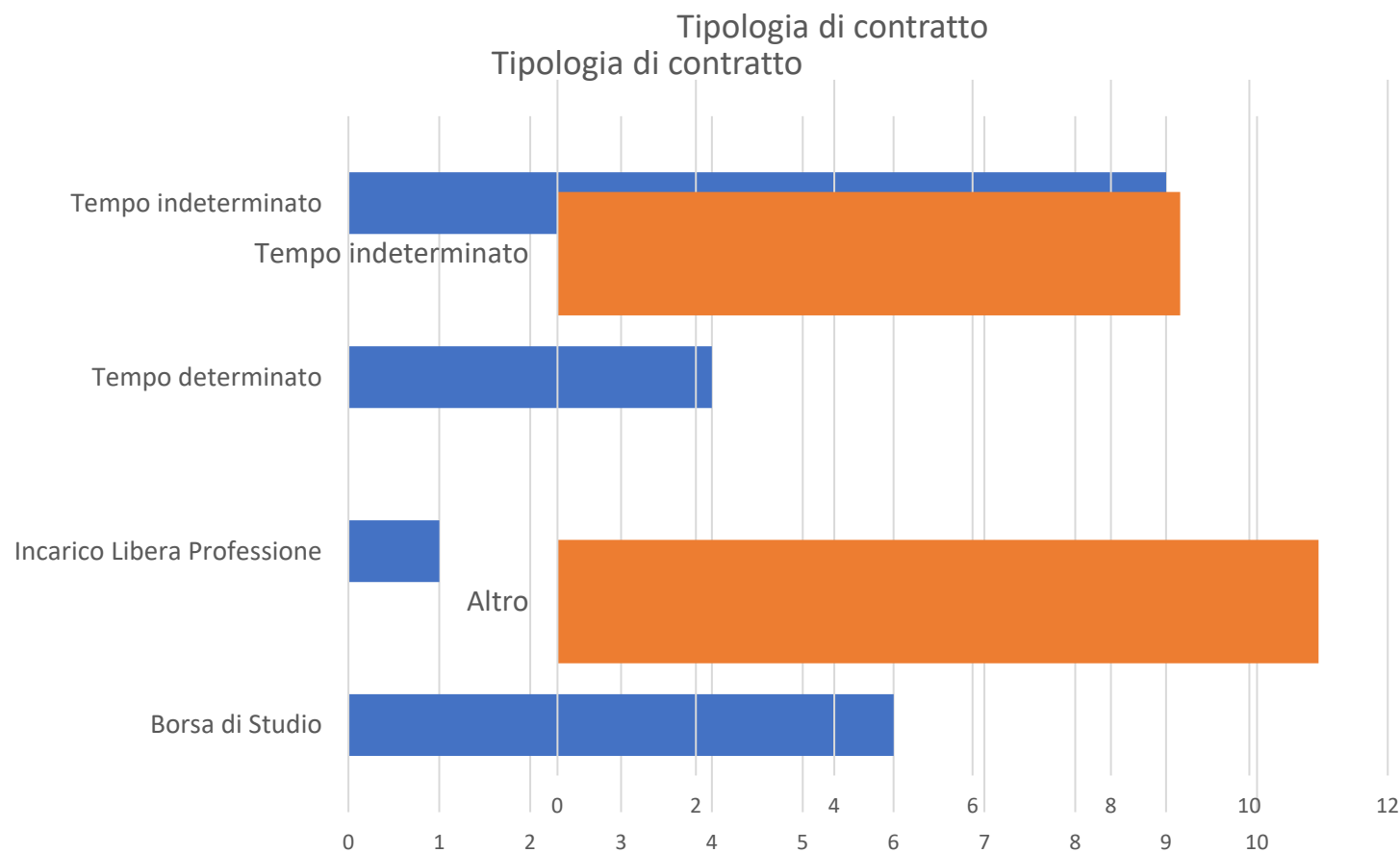
- 0201 - IRCCS "Istituto Giannina Gaslini" (Genova)
- 0302 - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori - Monza (MB)
- 0307 - Fondazione IRCCS INT (Milano)
- 0401 - AO Oncoematologia Pediatrica (Padova)
- 0402 - U.O.C. Oncoematologia Pediatrica (Verona)
- 0501 - IRCCS Materno Infantile "Burlo Garofolo" (Trieste)
- 0601 - AOU U.O.C di Pediatria e Oncoematologia (Parma)
- 0602 - AP di Modena Pediatria ad indirizzo oncoematologico (Modena)
- 0608 - IOR SSD Chemioterapia dei tumori dell'apparato locomotore (Bologna)
- 0707F - AOU "Anna Meyer" DAI di Oncoematologia Pediatrica (Firenze)
- 0801 - A.O.U. "S.M. della Misericordia" S.C. di Oncoematologia Pediatrica con TCSE (Perugia)
- 1106 - Policlinico A. Gemelli U.O.C. Oncologia Pediatrica (Roma)
- 1203 - A.O.R.N. Santobono - Pausilipon Dipartimento di Oncoematologia (Napoli)
- 1308 - A.O.U. Policlinico Dipartimento di Pediatria (Bari)
- 1402 - Grande Ospedale Metropolitano Bianchi-Melacrino-Morelli (Reggio Calabria)

GL CRC

Attività (8/ 9)



Questionario 'Censimento Coordinatori di Ricerca Clinica AIEOP'

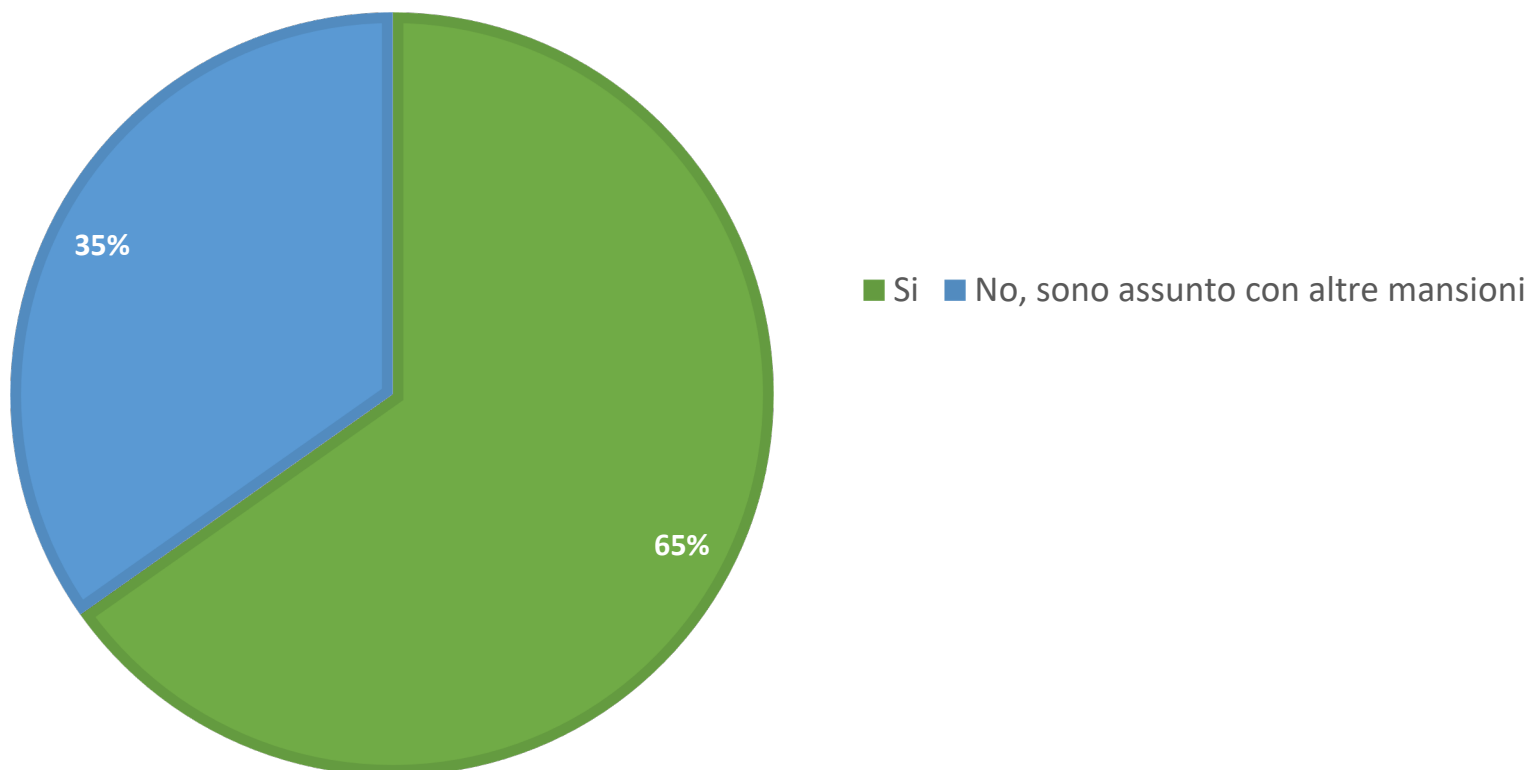


GL CRC Attività (9/ 9)



Questionario 'Censimento Coordinatori di Ricerca Clinica AIEOP'

IL TUO CONTRATTO DI LAVORO È SPECIFICO PER IL TUO RUOLO?



GL CRC Futuro



- Pubblicazione risultati del Questionario
- Altri eventi formativi
- ...

... gestire la confusione





GL CRC

Grazie

Boschetti Luna, Camilla Rosa, Caterina De Benedittis, Celeste Cagnazzo, Cristina Marchesi, Elena Rostagno, Elena Barzanò, Elisa Carraro, Gaia Sepe, Giacomo Gotti, Ilaria Fontanili, Maria Rosaria Papa, Mariateresa Loiotine, Paola de Lorenzo, Silvia Sorbara, Stefania Giaquinta, Stefania Monterisi

Domande?

Indirizzo email del GL: gdlaielop.crc@gmail.com

Oppure

