

NEWSLETTER CLINICAL TRIAL CENTER DAIRI

N°2, DICEMBRE 2024

CLINICAL TRIAL CENTER - DAIRI

Il CTC-DAIRI, afferente alla SC Infrastruttura Ricerca Formazione Innovazione (SC IRFI) e operativo fin dal 2013, è un organismo centralizzato e rappresenta l'interfaccia per i Promotori e le Contract Research Organization (CRO), che riconoscono nel DAIRI un partner per la sperimentazione di strategie terapeutiche innovative nel tentativo di offrire ai pazienti la miglior cura disponibile. Tra i principali obiettivi vi è quello di garantire la massima qualità e affidabilità degli studi contribuendo al progresso della ricerca clinica al servizio del benessere dei pazienti.

MASTER "Data Management e Coordinamento delle Sperimentazioni Cliniche"

Nell'ottica di dotarsi di personale sempre più qualificato e formato, nel 2024 ha preso avvio la terza edizione del Master di I livello in "Data Management e coordinamento delle sperimentazioni cliniche" attivato dal Dipartimento di Scienze e Innovazione Tecnologica (DiSIT) dell'Università del Piemonte Orientale (UPO) in stretta collaborazione con l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Alessandria attraverso il DAIRI e con il patrocinio del Gruppo Italiano Data Manager (GIDM) - Coordinatori di Ricerca Clinica e l'Associazione Italiana Contract Research Organization (AICRO).

L'obiettivo del Master è formare professionisti in grado di occuparsi di ricerca clinica, al fine di gestire correttamente una sperimentazione clinica, garantendone il rispetto delle normative vigenti, assicurandone l'eticità e salvaguardandone la qualità dei dati acquisiti. Nello specifico fornisce conoscenze e competenze per Data Manager, Clinical Study Coordinator e Infermieri di ricerca e Principal Investigator.

Alla 1° edizione del Master sono stati formati 21 professionisti, dei quali il 95% ha trovato lavoro in ambito ricerca e alla 2° edizione 18 professionisti hanno conseguito il titolo e tutti hanno trovato lavoro in ambito ricerca. La terza edizione conta 22 iscritti, che sosterranno la prova finale nell'autunno del 2025.

ItaCRIN

Il 14 ottobre 2024, si è tenuto a Roma l'Annual Meeting di ItaCRIN, la rete nazionale per le infrastrutture di ricerca clinica, durante il quale il CTC-DAIRI è stato ufficialmente presentato come nuovo membro della rete. Questo rappresenta un passo cruciale per il CTC-DAIRI, che entra a far parte di una rete strategica di riferimento per la ricerca clinica a livello europeo, rappresentata da ItaCRIN, il nodo italiano di ECRIN (European Clinical Research Infrastructures Network) che ha come obiettivo principale quello di supportare e facilitare la partecipazione dell'Italia a studi clinici multinazionali. L'ingresso del CTC-DAIRI nella rete segna un traguardo significativo, posizionandolo come l'unico CTC del Piemonte all'interno di ItaCRIN, aprendo a nuove opportunità per progetti multinazionali.



TriNetX

La collaborazione siglata con TriNetX, piattaforma che ottimizza l'efficienza degli studi clinici attraverso strumenti come questionari di fattibilità, selezione dei siti e reclutamento dei pazienti, inserisce il l'AOU AL in un network globale che comprende 180 ospedali in tutto il mondo, di cui 10 in Italia, nonché oltre 40 aziende farmaceutiche e CRO.

Il 17 e 18 settembre 2024, TriNetX ha organizzato a Barcellona il simposio "Better Data for Better Research", a cui il CTC-DAIRI ha preso parte. L'evento ha rappresentato un'importante occasione di confronto e collaborazione per esperti del settore sanitario, istituti di ricerca e aziende farmaceutiche. Al centro dell'incontro c'è stata la discussione su come l'utilizzo dei Real World Data (RWD) possa migliorare la ricerca medica, ottimizzare gli studi clinici e, in ultima analisi, rendere più efficaci i trattamenti per i pazienti. Sono stati, inoltre, sottolineati l'importanza di generare evidenze concrete attraverso i RWD ed il valore della collaborazione internazionale, che risulta fondamentale per affrontare le sfide complesse della ricerca clinica moderna ed accelerare la scoperta di nuove soluzioni terapeutiche.



PATIENT ENGAGEMENT

Nel 2024 è stata avviata una collaborazione tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria e l'Accademia del Paziente Esperto EUPATI Aps (ADPEE), che nasce con l'obiettivo di promuovere la ricerca scientifica e di coinvolgere attivamente Pazienti e Caregivers nel processo di ricerca, sperimentazione e sviluppo dei farmaci, per un confronto costante e produttivo con gli enti decisionali. Offrono, inoltre una Formazione specialistica, di alto livello, attraverso il Corso EUPATI - European Patients Academy on Therapeutic Innovation. Proprio in occasione della fase conclusiva della 5° Edizione del Corso, il 21 novembre, il CTC-DAIRI di Alessandria è stato invitato a partecipare, insieme ad altri quattro CTC italiani, alla tavola rotonda dal titolo "Il coinvolgimento dei pazienti nelle sperimentazioni cliniche: esperienze a confronto" al fine di confrontarsi sulle modalità di coinvolgimento dei pazienti nelle attività di ricerca e su progettualità specifiche già attive o in previsione per il futuro.



XX GIORNATA SCIENTIFICA

Il 28 novembre, presso il Salone di Rappresentanza dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria, si è tenuta la XX Giornata Scientifica, quest'anno dedicata al tema "One Health: La sostenibilità della ricerca". L'evento ha visto la partecipazione di esperti e professionisti del settore, impegnati ad approfondire le sfide e le opportunità legate alla sostenibilità sociale, economica e ambientale nella ricerca sanitaria attraverso un programma ricco di sessioni tematiche e tavole rotonde.

In particolare, il pomeriggio è stato interamente dedicato alla ricerca clinica, con una sessione organizzata dalla Cabina di Regia per la Ricerca Clinica del DAIRI, durante il quale sono state presentate le attività di ricerca condotte in diverse discipline, tra cui medicina nucleare, ematologia, oncologia, medicina interna, nefrologia, pediatria e cardiologia evidenziando le attuali sfide ed opportunità nella ricerca clinica.

La giornata si è conclusa con una tavola rotonda sulla centralità della sostenibilità nella medicina del futuro.

La XX Giornata Scientifica ha rappresentato un momento cruciale non solo per condividere i progressi della ricerca sanitaria, ma anche per sensibilizzare la comunità su tematiche di grande impatto sociale. In un contesto globale sempre più complesso, eventi come questo sottolineano l'importanza del dialogo tra scienza, territorio e cittadini, promuovendo una cultura della conoscenza come fondamento per lo sviluppo collettivo. La sostenibilità, tema centrale della giornata, non è solo un obiettivo da perseguire, ma un valore da integrare in ogni aspetto della ricerca e dell'assistenza sanitaria, affinché ogni passo avanti sia davvero significativo per il benessere della società.



Scarica la Rendicontazione Scientifica 2024 (dati 2023)

La Rendicontazione Scientifica è un documento che offre una visione complessiva dei risultati più significativi raggiunti dall'Azienda Ospedaliero - Universitaria "SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo" di Alessandria nell'anno precedente.

In questa edizione, vengono presentati i risultati ottenuti nel 2023, con un'attenzione particolare alle attività di ricerca e all'integrazione di queste ultime con il profilo assistenziale, a cui la ricerca stessa è strettamente collegata. Il modello organizzativo della ricerca, sviluppato in collaborazione con il Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione (DAIRI), rappresenta il filo conduttore della rendicontazione. Attraverso l'organizzazione del Piano della Ricerca e il coinvolgimento delle strutture e dei settori afferenti, si è potuto garantire un approccio integrato e multidisciplinare, supportato dalle facilities e dai centri di competenza dell'AOU.

[Consulta qui il documento](#)

FLASH NEWS NORMATIVA

Sono state pubblicate il 20 agosto sulla Gazzetta Ufficiale due nuove determine AIFA sulle sperimentazioni cliniche.

La determina n. 424/2024 “Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014” mira a chiarire e integrare quanto già stabilito a livello europeo in relazione alle sperimentazioni cliniche, riconoscendo l'importanza del supporto di fornitori esterni a causa dell'evoluzione tecnologica e della complessità delle sperimentazioni.

E', inoltre, previsto il rimborso delle spese per vitto, alloggio e trasporto dei partecipanti alla sperimentazione, con la possibilità di estendere il rimborso anche a un accompagnatore ed, infine, nell'ambito dello svolgimento di sperimentazioni cliniche relative a condizioni di salute pubblica, la linea guida ammette l'utilizzo di centri clinici, al di fuori di strutture ospedaliere, incluse le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), o assimilabili, e istituzioni pubbliche.

Per approfondimenti: [Determina n. 424/2024 Gazzetta Ufficiale](#)

La Determina n. 425/2024 “Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui Farmaci” porta con sé importanti cambiamenti, in particolare chiarisce le condizioni indispensabili per classificare uno studio come osservazionale:

Le linee guida sottolineano anche l'importanza dell'etica e della trasparenza negli studi.

Gli studi osservazionali possono essere condotti in strutture sanitarie pubbliche e private, nelle università e negli studi di medicina generale e pediatria di libera scelta.

L'eventuale realizzazione di uno studio in altre strutture sarà valutata dal Comitato etico. Non si richiede una valutazione formale da parte dell'AIFA per gli studi osservazionali farmacologici; tuttavia, si riserva il diritto di esaminare tali studi se emergono particolari problematiche o incongruenze riguardo alla loro classificazione come osservazionali, in particolare per quanto concerne usi differenti da quelli per cui il farmaco è stato inizialmente autorizzato.

Per approfondimenti: [Determina n. 425/2024 Gazzetta Ufficiale](#)



DICHIARAZIONE DI HELSINKI

La Dichiarazione di Helsinki è un documento etico redatto dalla World Medical Association (WMA) nel 1964 per guidare la ricerca medica sugli esseri umani, stabilendo principi fondamentali per garantire il rispetto dei diritti e della dignità dei partecipanti. Il documento è stato rivisitato e aggiornato più volte, per adattarsi alle nuove sfide e agli sviluppi della ricerca scientifica e delle questioni etiche, l'ultima risalente al 2013.

Nel 2024 è stata adottata una nuova revisione che include importanti aggiornamenti. La nuova versione rafforza il concetto di trasparenza ed è stata introdotta una maggiore protezione dei dati personali, in risposta alla crescente rilevanza della privacy e della sicurezza nelle ricerche cliniche. Un altro aspetto significativo riguarda la gestione delle implicazioni etiche delle nuove tecnologie, come l'intelligenza artificiale e la genetica, che sollevano nuove preoccupazioni sui limiti e sull'uso dei dati. Infine, la revisione sottolinea l'importanza di un approccio globale ed equo alla ricerca, promuovendo la giustizia in contesti di ricerca internazionale, inclusi quelli nei paesi a bassa e media risorsa, per evitare che i partecipanti vulnerabili vengano sfruttati. L'aggiornamento del 2024 rappresenta un passo significativo, rispondendo alla crescente esigenza di tutelare i diritti dei partecipanti, promuovere la sostenibilità e garantire maggiore trasparenza nella ricerca.

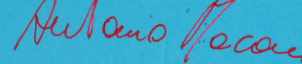
Per approfondimenti: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>



*“Non esiste vento favorevole per il marinaio che non sa dove andare”
(L. A. Seneca)*

Buon Natale
e felice anno nuovo

Il Direttore
Antonio Maconi



BROCHURE CTC

[Scarica qui la Brochure del Clinical Trial Center del DAIRI](#)