

NEWSLETTER CLINICAL TRIAL CENTER DAIRI

N°1, GIUGNO 2024

PRESENTAZIONE DEL CLINICAL TRIAL CENTER - DAIRI

Il progresso costante delle cure al paziente è al centro delle attività delle ricerche del **Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione (DAIRI)**. Istituito nel 2020, si sviluppa in maniera interaziendale tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria e l'Azienda Sanitaria Locale di Alessandria e in integrazione con l'Università del Piemonte Orientale.

Il Dipartimento coordina le attività di ricerca sulle patologie ambientali e asbesto correlate in ottica **One Health**, declinandole in: preclinica; clinica dalla fase I alla fase IV; traslazionale; di popolazione; delle professioni sanitarie e organizzativa. La sua attività è caratterizzata da una diretta interfaccia con le strutture sanitarie interessate e con figure professionali anche appartenenti a dipartimenti diversi, per garantire il coordinamento e la gestione delle attività riguardanti la ricerca, la formazione e la comunicazione, attraverso il coordinamento di gruppi di lavoro multidisciplinari, ricoprendo un ruolo anche a livello regionale. Il DAIRI dispone di professionisti, strumenti, procedure, competenze e collaborazioni con altri enti di ricerca nazionali e internazionali, operando per il riconoscimento ad Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS).

Al fine di raggiungere i suoi obiettivi, si è dotato di un'Infrastruttura all'interno della quale si trovano come facilities il Clinical Trial Center, il Grant Office, la Biblioteca Biomedica, l'Unità HTA, il Centro Raccolta Materiale Biologico e di una Struttura dei Processi Amministrativi DAIRI, dedicata al coordinamento amministrativo delle sperimentazioni cliniche.

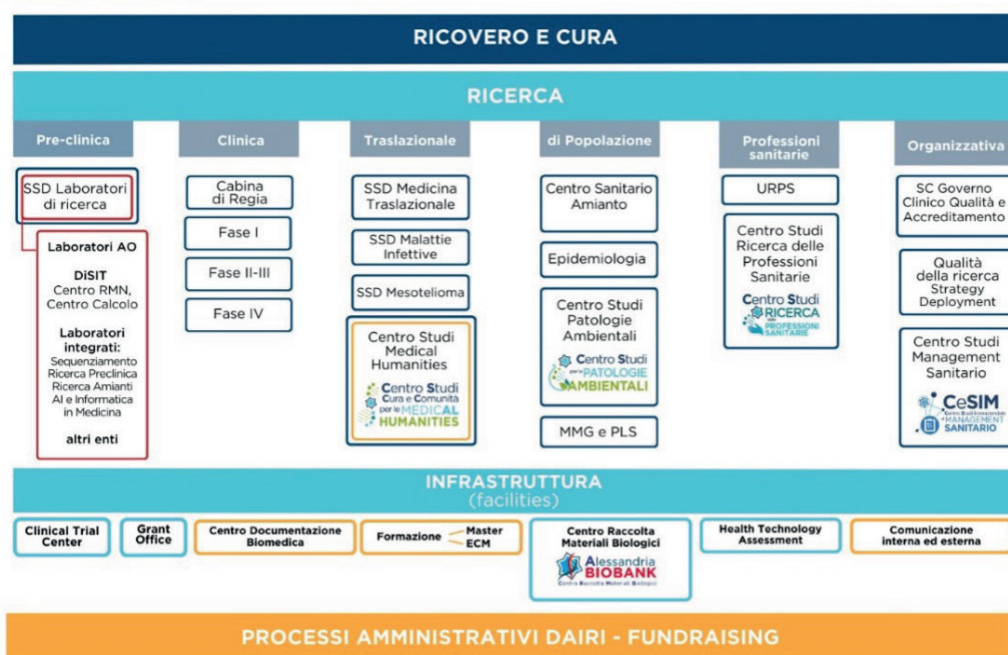
Il **Clinical Trial Center (CTC)** del DAIRI afferente alla SC Infrastruttura Ricerca Formazione Innovazione (SC IRFI), è operativo fin dal 2013, costituendo il primo CTC in Piemonte.

Presenta due sedi: una all'interno dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria "SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo" (AOU AL) di Alessandria e una all'interno dell'Ospedale "S. Spirito" dell'Azienda Sanitaria Locale di Alessandria (ASL AL) di Casale Monferrato.

Il CTC-DAIRI promuove l'efficienza nel percorso di attivazione degli studi clinici, favorisce l'ottimizzazione della gestione e del data management secondo Good Clinical Practice (GCP). Il CTC-DAIRI opera perseguendo il principale obiettivo di tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti che partecipano agli studi clinici, garantendo l'attendibilità e l'accuratezza del dato.

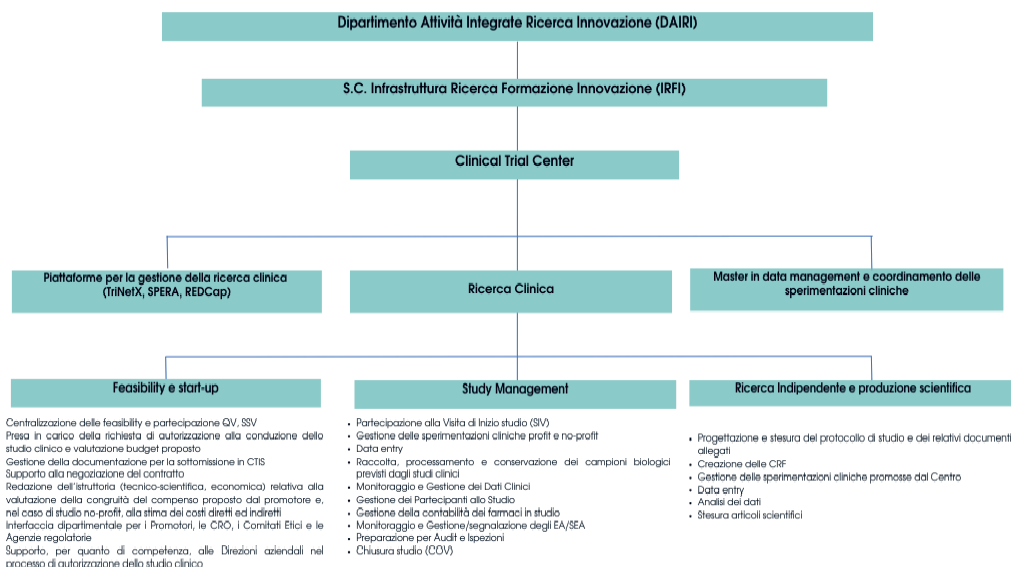


DAIRI Direttore: dott. Antonio Maconi



CENTRALIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il CTC-DAIRI 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 in modo significativo al progresso della ricerca clinica al servizio del benessere dei pazienti.

Inoltre, sono state istituite la "Clinical Unit Phase I" e il "Phase 1 Lab Unit" che rientrano tra le strutture autocertificate secondo Determina AIFA n.809/2015 per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche di Fase I.

CENTRALIZZAZIONE DEL PERSONALE

Il CTC-DAIRI garantisce anche la centralizzazione del personale dedicato alle sperimentazioni cliniche, che risulta essere qualificato e competente, a supporto del clinico nelle diverse fasi, dalla progettazione, alla conduzione, all'archiviazione degli studi clinici, dalla raccolta dei dati, all'analisi e infine alla pubblicazione. Il nostro team è composto da diversi profili chiave: Coordinatori di Ricerca (CRC), Study Coordinator (SC), Data Manager (DM), Auditor e Quality Assurance (QA) della Clinical Unit Phase 1.

Clinical Trial Center



MARTA BETTI
REFERENTE CTC DAIRI



SERENA PENPA
CRC RESPONSABILE COORDINAMENTO
ATTIVITÀ CTC



CAROLINA PELAZZA
CRC RESPONSABILE COORDINAMENTO
ATTIVITÀ CTC



GIORGIA PICENI
CRC RESPONSABILE DELLE
FUNZIONI OPERATIVE E START-UP
PHASE
(SEDE ALESSANDRIA)



MARIANNA FAROTTO
CRC RESPONSABILE DELLE
FUNZIONI OPERATIVE E START-UP
PHASE
(SEDE CASALE)



CARLOTTA BERTOLINA
CRC RESPONSABILE DELLE FUNZIONI
OPERATIVE E SC AREA
PNEUMOLOGICA, PATOLOGIE ASBESTO-
CORRELATE
(SEDE CASALE)



FRANCESCA MARENGO
CRC RESPONSABILE DELLE FUNZIONI
OPERATIVE E SC AREA ONCOLOGICA, E
TUMORI RARI
(SEDE ALESSANDRIA)



GIULIA LIMBERTI
AUDITOR CLINICAL UNIT PHASE I E
SC AREA ONCO-EMATOLOGICA
(SEDE ALESSANDRIA)



PAOLO RIVELLA
QA CLINICAL UNIT PHASE I E
SC AREA ONCO-EMATOLOGICA E
START-UP PHASE
(SEDE ALESSANDRIA)



CLAUDIA BERTASSELLO
SC RESPONSABILE ARCHIVIO CLINICAL
UNIT PHASE I E SC AREA ONCO-
EMATOLOGICA
(SEDE ALESSANDRIA)



GABRIEL CORBO
DM DIPARTIMENTO INTERNISTICO
(AREA NON ONCO-EMATOLOGICA)
E DIPARTIMENTO PEDIATRICO
(SEDE ALESSANDRIA)



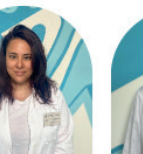
SIMONE BALBIANO
DM DIPARTIMENTO CARDIO-
TORACO-VASCOLARE E
CHIRURGICO
(SEDE ALESSANDRIA)



REBECCA PARISI
DM AREA ONCOLOGICA
(SEDE ALESSANDRIA)



SARA BIASION
DM AREA ONCOLOGICA,
PNEUMOLOGICA, GINECOLOGICA
(SEDE CASALE)



GIORGIA ROSSETTI
DM AREA MEDICINA
TRASLAZIONALE E LABORATORI DI
RICERCA
(SEDE ALESSANDRIA)



FRANCESCA D'ANDREA
DM AREA ONCO-EMATOLOGICA
(SEDE ALESSANDRIA)



ANTONELLA SOFIA
DM AREA ONCO-EMATOLOGICA
(SEDE ALESSANDRIA)

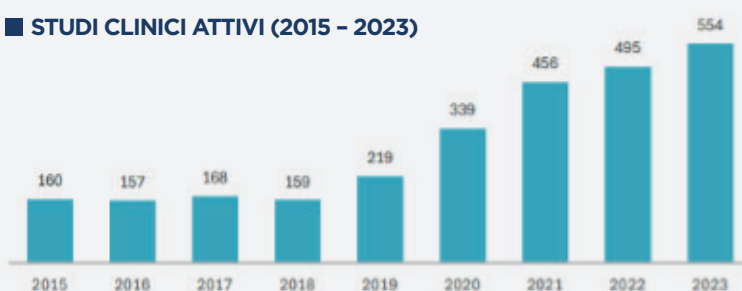


NOEMI SCHIENA
DM AREA ONCO-EMATOLOGICA
(SEDE ALESSANDRIA)

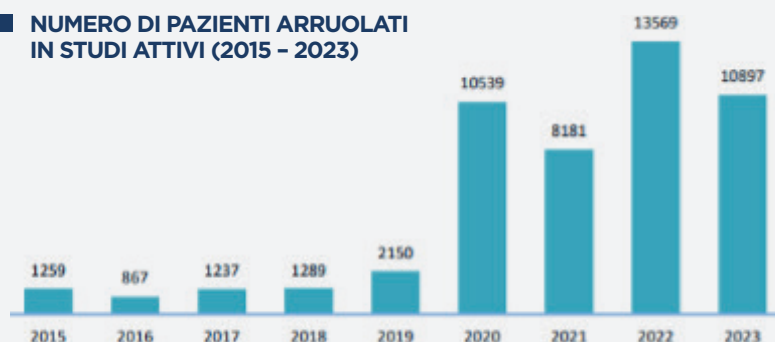


VOLUMI DI RICERCA

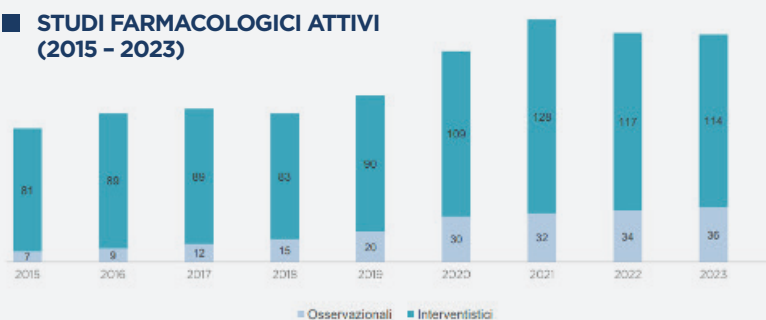
STUDI CLINICI ATTIVI (2015 - 2023)



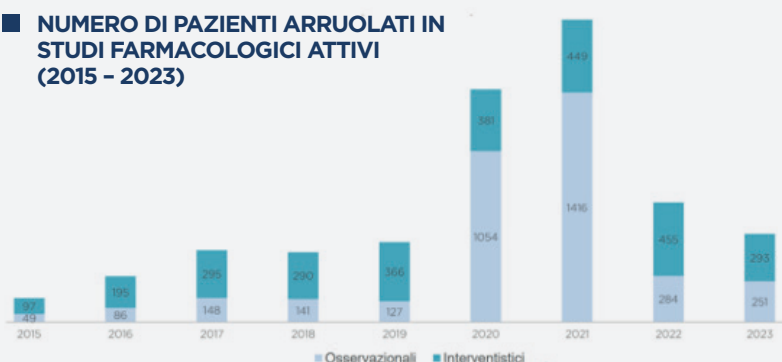
NUMERO DI PAZIENTI ARRUOLATI IN STUDI ATTIVI (2015 - 2023)



STUDI FARMACOLOGICI ATTIVI (2015 - 2023)



NUMERO DI PAZIENTI ARRUOLATI IN STUDI FARMACOLOGICI ATTIVI (2015 - 2023)



RICERCA INDIPENDENTE PROMOSSA DAIRI (2015 - 2023)





INTERNATIONAL CLINICAL TRIALS DAY

Il 17 maggio, presso il salone di rappresentanza dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria, si è celebrato in occasione dell'International Clinical Trials Day il convegno **"Clinical Trial Center: il punto di riferimento per la ricerca clinica"**, organizzato dal Clinical Trial Center del Dipartimento attività Integrate ricerca e Innovazione - (DAIRI) diretto dal Dr. Antonio Maconi con il patrocinio di GIDM - Coordinatori di Ricerca Clinica e AICRO - Associazione Italiana CRO da AFI e dalla SIMEF.

Si tratta di una tradizione che si ripete ormai da quasi 10 anni e che ogni anno cresce di importanza come crescono le attività di ricerca seguite e i network.

Durante il convegno si è parlato di infrastrutture e risorse come driver per accrescere la capacità di fare ricerca clinica, della nuova figura del **Clinical Trial Educator**, di sfide e soluzioni per un arruolamento efficace dei pazienti negli studi clinici, nonché delle attività e dei servizi offerti dagli Italian Clinical Research Infrastructure Network, facendo anche un quadro dei diversi Clinical Trial Sites di eccellenza.

È stata poi l'occasione per presentare l'**indicatore di qualità dei Clinical Trial Sites** che si basa principalmente su tre pilastri, ovvero l'importanza della disponibilità di adeguate infrastrutture e attrezzature dedicate alla ricerca, l'efficienza nell'arruolamento dei pazienti negli studi clinici e la presenza di adeguati sistemi elettronici validati per garantire una maggiore integrità del dato.

Non poteva poi mancare un tema attuale come quello dei **sistemi elettronici per le sperimentazioni cliniche**, in accordo alle linee guida dell'EMA, come grande sfida organizzativa e di competenze per rendere i sistemi convalidati e i dati validi e utili per la ricerca.

Infine sono state illustrate le esperienze di alcuni **centri di eccellenza**, tra cui quella del DAIRI, presentando il punto di vista di un'azienda farmaceutica, di una CRO e di centri italiani e stranieri.

Per vedere il video riassuntivo dell'evento: <https://www.youtube.com/watch?v=aFaUd4gt79Y>

Con il patrocinio di:

CLINICAL TRIAL CENTER: il punto di riferimento per la ricerca clinica

17 maggio 2024
International Clinical Trials Day

LINK PER ISCRIZIONI:
<https://forms.gle/4rMc57QWwbAD15W39>

Salone di rappresentanza
Azienda Ospedaliero-Universitaria
SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo,
Via Venezia 16, 15121, Alessandria

IN FASE DI ACCREDITAMENTO ECM

9:30 | REGISTRAZIONE
10:00 | SALUTI ISTITUZIONALI
**10:20 - 13:00 | SESSIONE -
INFRASTRUTTURE E RISORSE COME
DRIVER PER ACCRESCERE LA CAPACITÀ
DI FARE RICERCA CLINICA**
Moderatori:
Paola Trogu, Country Head of Site Management and Monitoring, AstraZeneca
Patrizia Serra, Coordinatore Ricerca Clinica, UOC Biostatistica e Sperimentazioni Cliniche, IRST - Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"
10:20 | BENCHMARKING DEI CLINICAL TRIAL SITES
Fabrizio Forini, Presidente AICRO, Senior director, R&D Solutions, Head of Site Management, ITALY and NORDICS at IQVIA
**10:40 | PROGETTO ALTEMS -
INDICATORE QUALITÀ CLINICAL TRIAL SITES**
Emmanouil Tsiasiotis, Responsabile Laboratorio sul Management delle sperimentazioni Clinica, ALTEMS
11:00 | ECRIN/ITACRIN (ITALIAN CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE NETWORK): ATTIVITÀ E SERVIZI OFFERTI
Maria Buoncervello, European Correspondent, ECRIN, Italy
11:20 | COFFEE BREAK
11:40 | CENTRI DI ECCELLENZA
• **IL PUNTO DI VISTA DI UNA AZIENDA FARMACEUTICA**
Ilaria Maruti, Director Site Management & Monitoring, AstraZeneca
• **IL PUNTO DI VISTA DI UNA CRO**
Ileana Frau, Site Relationship Manager, Site Management, IQVIA
• **IL PUNTO DI VISTA DEI CENTRI**
Ines Tedeschi, Reporting e Patient Partnership Clinical Trial Office, IEO
• **IL PUNTO DI VISTA DEI CENTRI**
Marta Betti, Referente Clinical Trial Center-DAIRI, AOU AL
• **IL PUNTO DI VISTA DI UN CENTRO SVIZZERO**
Tatiana Terrot, Responsabile Operativa Clinical Trial Unit - Ente Ospedaliero Cantonale (CTU-EOC)

12:40 | CLINICAL TRIAL EDUCATOR
Serena Susani, Italy Manager, Clinical Trial Educators, Research and Development Solutions, IQVIA
Elisabetta Calà, Clinical Trial Educator, IQVIA
CONCLUSIONI SESSIONE MATTUTINA
13:00 | LIGHT LUNCH
**14:00 | TAVOLA ROTONDA - SFIDE E
SOLUZIONI PER UN ARRUOLAMENTO
EFFICACE DEI PAZIENTI NEGLI STUDI
CLINICI**
Moderatore:
Alessandra Ferrari, Clinical Research Coordinator/Project Manager, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
Relatori:
• Luigi Castello, Direttore SCU Medicina Interna, Responsabile SSD Medicina Traslationale, DAIRI, AOU AL
• Serena Penpa, Coordinatore Ricerca Clinica, CTC-DAIRI AOU AL
• Simona Morabito, Site Alliance Manager, PAREXEL
• Elisabetta Calà, Clinical Trial Educator, IQVIA
• Serena Susani, Italy Manager, Clinical Trial Educators, Research and Development Solutions, IQVIA
• Giovanni Gori, Responsabile Studi di Fase 1, Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana
**15:00 | TAVOLA ROTONDA - SISTEMI
ELETTRONICI PER LE SPERIMENTAZIONI
CLINICHE: QUALI MISURE PER
ADEGUARSI ALLA LINEA GUIDA EMA?**
Moderatore:
Lorenzo Cottini, Country and Managing Director | Evidence Health srl
Relatori:
• Marianna Esposito, Operations Manager - GCP Compliance & Auditor, PQE Group/SIMEF
• Mariangela Massaro, Study Coordinator Senior & Quality Assurance Clinical Trial Office, IEO
• Maria Carmela Leo, Ufficio Ricerca e Study Design, Clinical Trial Office, AOU Meyer IRCCS
• Stefano Piccoli, CEO & Founder, QSTEP
• Francesca Vaccari, Clinical Operations - IPF Disease Area Lead, Global Clinical Development, CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
16:00 | CONCLUSIONI

RESPONSABILE SCIENTIFICO:
Marta Betti, Referente Clinical Trial Center-DAIRI AOU AL
DIRETTORE DEL CORSO:
Antonio Maconi, Direttore DAIRI AOU AL

PER INFORMAZIONI: clinicaltrialcenter@ospedale.al.it ; 0131 206088 - 0131 206893



FLASH NEWS NORMATIVA

LEGGE 29 aprile 2024 (modifica l'art. 110 Nuovo Codice Privacy)

Il 30 aprile 2024 la Gazzetta Ufficiale ha pubblicato la Legge n. 56, che converte il Decreto n. 19/2024, noto anche come "PNRR-quater", in vigore dal 1° maggio. Questa legislazione è una componente chiave del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) dell'Italia e introduce cambiamenti significativi, particolarmente rilevanti per il settore sanitario. Una modifica cruciale nel campo della ricerca clinica è l'emendamento all'Articolo 44 del Decreto Legislativo 19/2024, che modifica l'Articolo 110 del Decreto Legislativo 196/2003, successivamente rivisto dal Decreto Legislativo 101/2008, comunemente noto come "Codice della Privacy".

La nuova regolamentazione stabilisce che, se è impossibile ottenere il consenso dell'individuo, i dati personali possono essere utilizzati per la ricerca scientifica solo se c'è un parere favorevole del comitato etico competente e se sono rispettate le garanzie stabilite dall'Autorità per la Protezione dei Dati. Questo elimina il requisito dell'autorizzazione preventiva del Garante per la Privacy, prevista dall'Articolo 36 del GDPR, a condizione che il Comitato Etico approvi e che il promotore abbia condotto e pubblicato una Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA).

Questo recente cambiamento normativo è cruciale per la ricerca clinica poiché riduce il carico burocratico dei promotori e pone le basi per facilitare l'uso dei dati a fini scientifici migliorando la capacità dell'Italia di avviare e condurre studi retrospettivi.

In risposta a queste modifiche, il Provvedimento del Garante n. 298 del 9 maggio 2024 stabilisce che, nei casi in cui non è possibile raccogliere il consenso dell'individuo, sarà necessario predisporre la DPIA, pubblicarla e trasmetterla al Garante per la Protezione dei Dati e, con lo stesso provvedimento, promuove l'adozione di nuove regole deontologiche.

PATIENT ENGAGEMENT

Il coinvolgimento dei pazienti, inteso come arruolamento e fidelizzazione, all'interno degli studi sperimentali è un tema imprescindibile per la ricerca clinica; i trial clinici sono, difatti, fondamentali per testare nuove terapie, far progredire la ricerca scientifica e determinare le migliori strategie di trattamento per migliorare i risultati per i pazienti (Nipp R.D et al., 2019).

Sebbene gli studi clinici siano essenziali per migliorare e prolungare la vita dei pazienti, ad oggi, esistono barriere che possono impedirne o rallentarne l'arruolamento.

Tra i fattori che giocano un ruolo sostanziale nella scarsa adesione all'arruolamento all'interno degli studi sperimentali, vi sono le barriere finanziarie, le preoccupazioni logistiche e l'assenza di una valida rete territoriale.

Esistono, inoltre, fattori aggiuntivi ma che rappresentano componenti chiave del processo decisionale, come la scarsa fiducia nel personale adibito all'arruolamento, limitata conoscenza in merito al tema delle sperimentazioni cliniche (Perez G.K. et al, 2023).

Ulteriore attenzione va, inoltre, posta sulla sempre più elevata complessità dei progetti dei protocolli degli studi clinici e, conseguentemente, sul target di popolazioni di pazienti ammissibili (Sine S et al., 2021).

È importante sottolineare che la ricerca si è sempre più concentrata sul superamento dei diversi ostacoli all'arruolamento nei trial clinici e, nel corso degli anni, gruppi di ricerca hanno messo in atto molteplici interventi cognitivi atti a studiare e valutare tale fenomeno, con l'intento di aumentare o implementare l'engagement dei pazienti all'interno degli studi sperimentali (Wong C.A. et al, 2021).

Nel corso degli anni, in letteratura, si sono susseguiti studi che hanno analizzato il grado di validità di tali strategie deputate alla creazione di fiducia tra il personale medico e i pazienti, nonché il miglioramento della comprensione da parte dei pazienti degli obiettivi e delle procedure dello studio proposto; tuttavia, mancando una cornice teorica di riferimento, ad oggi, tale pratica richiede innovazione nel modo in cui i ricercatori si avvicinano e mantengono il coinvolgimento con i potenziali partecipanti allo studio e, dunque, rimane una sfida significativa (Clavel N. et al, 2021).



Un'efficace contromisura a tali criticità è la strutturazione di un percorso di formazione per pazienti "esperti". Il concetto di "paziente esperto" fu espresso a partire dal 1985 dal Prof. David Tuckett, dell'Università di Cambridge, che affermò quanto le cure mediche sarebbero state più efficaci se i medici avessero considerato i pazienti come esperti delle proprie patologie. Alla base di questo percorso formativo ci sono proprio l'informazione e l'educazione sulle finalità della ricerca, sui benefici potenziali e sui rischi associati che diventano cruciali per garantire una partecipazione consapevole ai percorsi di cura clinici e assistenziali.

Grazie alla recente convenzione siglata dall'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Alessandria e l'Accademia del Paziente Esperto EUPATI Aps (ADPEE), la cui attività si basa principalmente proprio sulla traduzione fedele e certificata in lingua italiana del Corso EUPATI - European Patients Accademy on Therapeutic Innovation), si potranno quindi realizzare progetti ed eventi formativi, di disseminazione e divulgazione inerenti alla ricerca e lo sviluppo delle terapie innovative. Tale collaborazione ha preso il via in data 6 giugno grazie all'avvio di un percorso formativo per pazienti e caregiver, indipendentemente dal loro titolo di studio, che mira ad accrescere la capacità e la possibilità dei pazienti di comprendere il ciclo di vita dei farmaci, la ricerca e lo sviluppo dei dispositivi medici e contribuirvi alla pari degli altri stakeholder.

BROCHURE CTC:

<https://www.ospedale.al.it/sites/default/files/media/document/2024-04/Brochure%20CTC.pdf>

firma per la **RICERCA**



5X mille
la tua
dichiarazione
di **FUTURO**

 **solidAL** FONDAZIONE
SOLIDAL ETS  **solidAL per la
RICERCA**

codice fiscale
96054720063