



Dipartimento Area Medica
SC Oncologia Medica
Direttore: Dott. Antonio Ardizzoia
Ospedale "Alessandro Manzoni"
Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco
Tel. 0341.489900
Fax 0341.489901
e-mail a.ardizzoia@ospedale.lecco.it

Progetto per attività Data Manager

SC ONCOLOGIA MEDICA

ASST LECCO

La Ricerca Clinica

La ricerca scientifica e lo sviluppo di nuovi farmaci sono necessari per rispondere ai bisogni di salute dell'individuo e della società.

Da questo nasce l'interesse, sempre più alto ormai soprattutto negli ultimi anni, per progetti di ricerca clinica, profit e no-profit.

È ormai sempre più noto che l'assistenza più qualificata è quella che associa la clinica alla sperimentazione. "Si cura meglio dove si fa ricerca".

RICERCA e CURA devono procedere insieme per poter garantire ai malati le migliori opzioni disponibili.

Molti possono essere i vantaggi per i malati; infatti la sperimentazione clinica:
migliora inevitabilmente la pratica assistenziale, in quanto vengono offerti standard di qualità sempre crescenti a tutela del paziente
anticipa l'accesso a nuove terapie
sviluppa nuove procedure terapeutiche





Dipartimento Area Medica

SC Oncologia Medica

Direttore: Dott. Antonio Ardizzoia

Ospedale "Alessandro Manzoni"

Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Tel. 0341.489900

Fax 0341.489901

e-mail a.ardizzoia@ospedale.lecco.it

La ricerca clinica invece è condizione determinante per il conseguimento e il mantenimento di un elevato standard terapeutico e assistenziale, coinvolge diverse professionalità come metodologi, biostatistici, **data manager**, biologi e clinici, favorisce il confronto e la collaborazione, operando una progressiva evoluzione: dall'ospedale tradizionale – struttura prevalentemente malato centrica - all'ospedale evoluto dove attraverso la ricerca si sviluppano e si trasferiscono nella pratica clinica le nuove conoscenze.

Una figura fondamentale è quella del Data Manager o Clinical Study Coordinator.

CLINICAL STUDY COORDINATOR (Data Manager)

E' la figura operativamente indispensabile.

La figura del Clinical Study Coordinator (CSC) detto anche Coordinatore di Ricerca Clinica (CRC), conosciuta ai più con la poco corretta definizione "Data Manager", è oramai un elemento irrinunciabile per qualsiasi Struttura Sanitaria che voglia partecipare e ancor di più promuovere Studi Clinici in accordo con le norme di buona pratica clinica e con la normativa vigente.

Gestisce e coordina il lavoro relativamente agli studi clinici.

I data manager supportano lo sperimentatore in tutta l'attività organizzativa e di raccolta dati e monitorano i dati raccolti mediante controlli. L'unità verifica che gli studi mantengano un elevato standard di qualità. Valuta la fattibilità in termini di risorse da dedicare alla conduzione dello studio stesso. Esegue audit interni di sistema definiti come revisione continua della qualità ed audit mirati su studi specifici. Supporta lo sperimentatore nel condurre gli studi secondo GCP. Esegue il monitoraggio degli studi interni o per i quali l'istituto è promotore secondo GCP. Esegue controlli di qualità sull'andamento degli studi industriali e non, secondo GCP. Al termine dello studio valuta se le ipotesi individuate all'inizio sono state verificate o se lo studio ha evidenziato problematiche particolari.

Il CSC gestisce e coordina le varie fasi degli studi clinici, svolgendo un'attività di supporto, di facilitazione e di organizzazione nel coordinamento delle Sperimentazioni Cliniche condotte all'interno dell'Azienda.





Dipartimento Area Medica

SC Oncologia Medica

Direttore: Dott. Antonio Ardizzoia

Ospedale "Alessandro Manzoni"

Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Tel. 0341.489900

Fax 0341.489901

e-mail a.ardizzoia@ospedale.lecco.it

Il data manager afferente alla SC Oncologia Medica dell'ASST Lecco, è una figura professionale che si occupa della gestione degli studi clinici interventistici ed osservazionali (attualmente l'Oncologia ha in corso più di 20 studi attivi in cui poter arruolare pz., altri 35 studi sono in fase di valutazione ed altri sono aperti per la raccolta dati); tutti questi studi clinici sono stati approvati dal Comitato Etico e deliberati dall'Azienda Ospedaliera.

Sono attivi studi clinici sia per patologie oncologiche solide che oncoematologiche.

Il data manager gestisce i contatti con lo sperimentatore e con altri professionisti come farmacisti, biologi, amministrativi di reparto, ecc.; gestisce poi i contatti istituzionali con il promotore della ricerca, con il Comitato Etico e per ultimo, ma primo per importanza, il rapporto tecnico e umano con il paziente.

Il Datamanager è una figura che prevede l'attivazione di Borse di Studio o contratti Libero-professionali. L'aiuto che viene chiesto è il supporto per tale iniziativa .

