

# Gestione dei Clinical Trials e qualità dei dati

**Sara Testoni**

**Senior Clinical Research Coordinator**  
IRCCS IRST «Dino Amadori», Meldola (FC)

**Vice Presidente GIDM**  
(Gruppo Italiano Datamanager e Coordinatori Ricerca Clinica)

ISTITUTO  
ROMAGNOLI  
PER LO STUDIO  
DEI TUMORI  
DINO AMADORI

[sara.testoni@irst.emr.it](mailto:sara.testoni@irst.emr.it)  
[saratestoni.gidm@gmail.com](mailto:saratestoni.gidm@gmail.com)

 **GIDM**  
Coordinatori di  
Ricerca Clinica  
Gruppo Italiano Data Manager



**ALTEMS**  
ALTA SCUOLA DI ECONOMIA  
E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI

## La qualità dei Clinical Trial Sites in Italia

Presentazione del rapporto 2023 del laboratorio  
sul management delle sperimentazioni cliniche  
In memoria del Dott. Luca Angerame

**Martedì 5 dicembre 2023, ore 14.30-18.00**  
**presso Farmindustria, Sala Recordati**  
Via del Nazareno, 12 – Roma

## New trends in clinical trials—between complexity and the need for renewal

Celeste Cagnazzo

S.C. Oncoematologia Pediatrica – AOU Città della Salute e della Scienza Presidio Infantile Regina Margherita, Turin - Italy

SCAN ME



↑ **Complessità  
delle sperimentazioni cliniche**

BIOBUSINESS BRIEFS

TRIAL WATCH

### Trends in clinical trial design complexity

NATURE REVIEWS | DRUG DISCOVERY

SCAN ME



*Kenneth A. Getz is at the Tufts Center for the Study of Drug Development, Tufts University, 75 Kneeland Street, Boston, Massachusetts 02111, USA.*

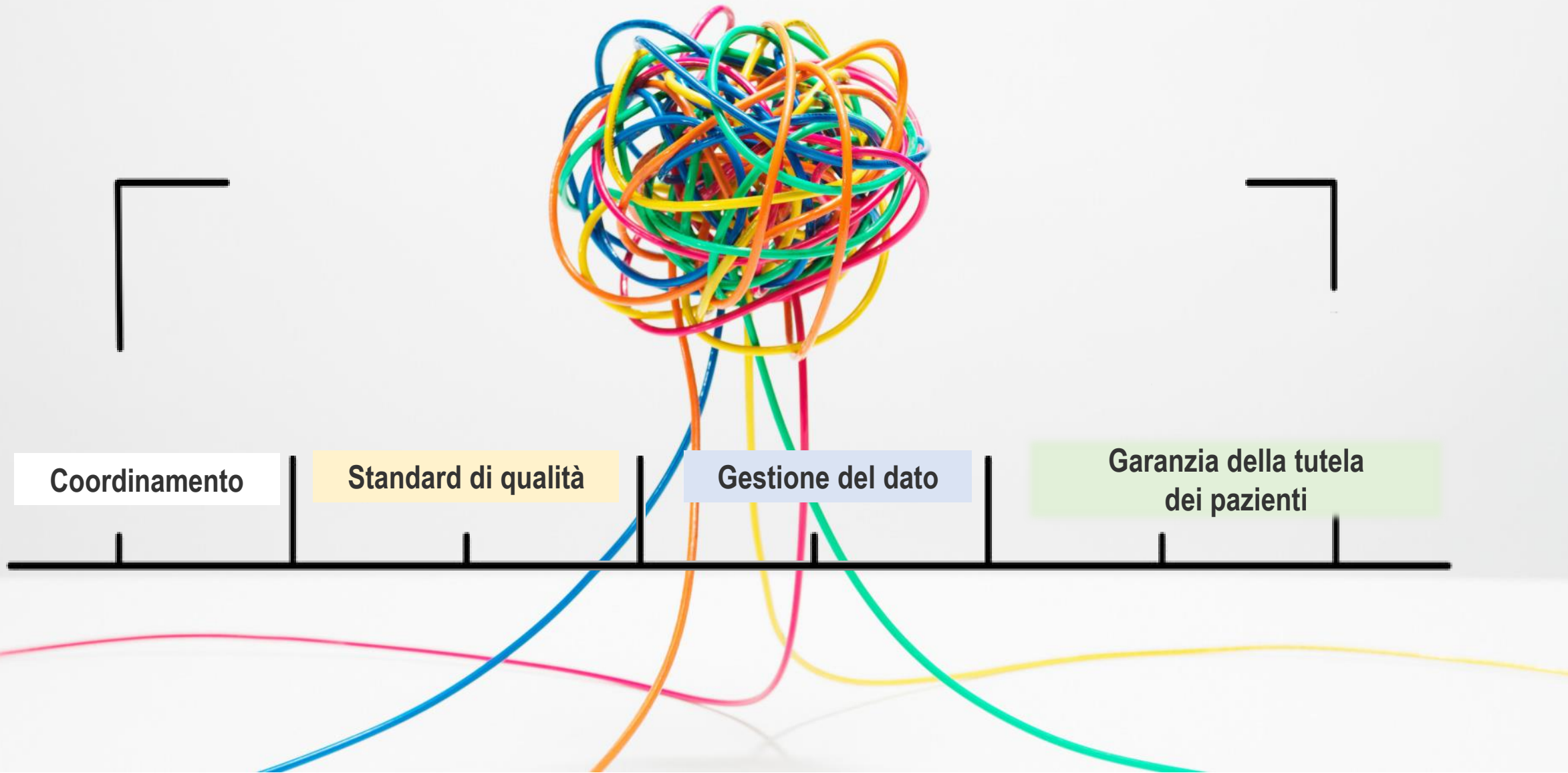
*Rafael A. Campo is at Medidata Solutions, 350 Hudson Street, New York, New York 10014, USA.*

*Correspondence to K.A.G.  
[kenneth.getz@tufts.edu](mailto:kenneth.getz@tufts.edu)*

*doi:10.1038/nrd.2017.65*

VOLUME 16 | MAY 2017 | 307

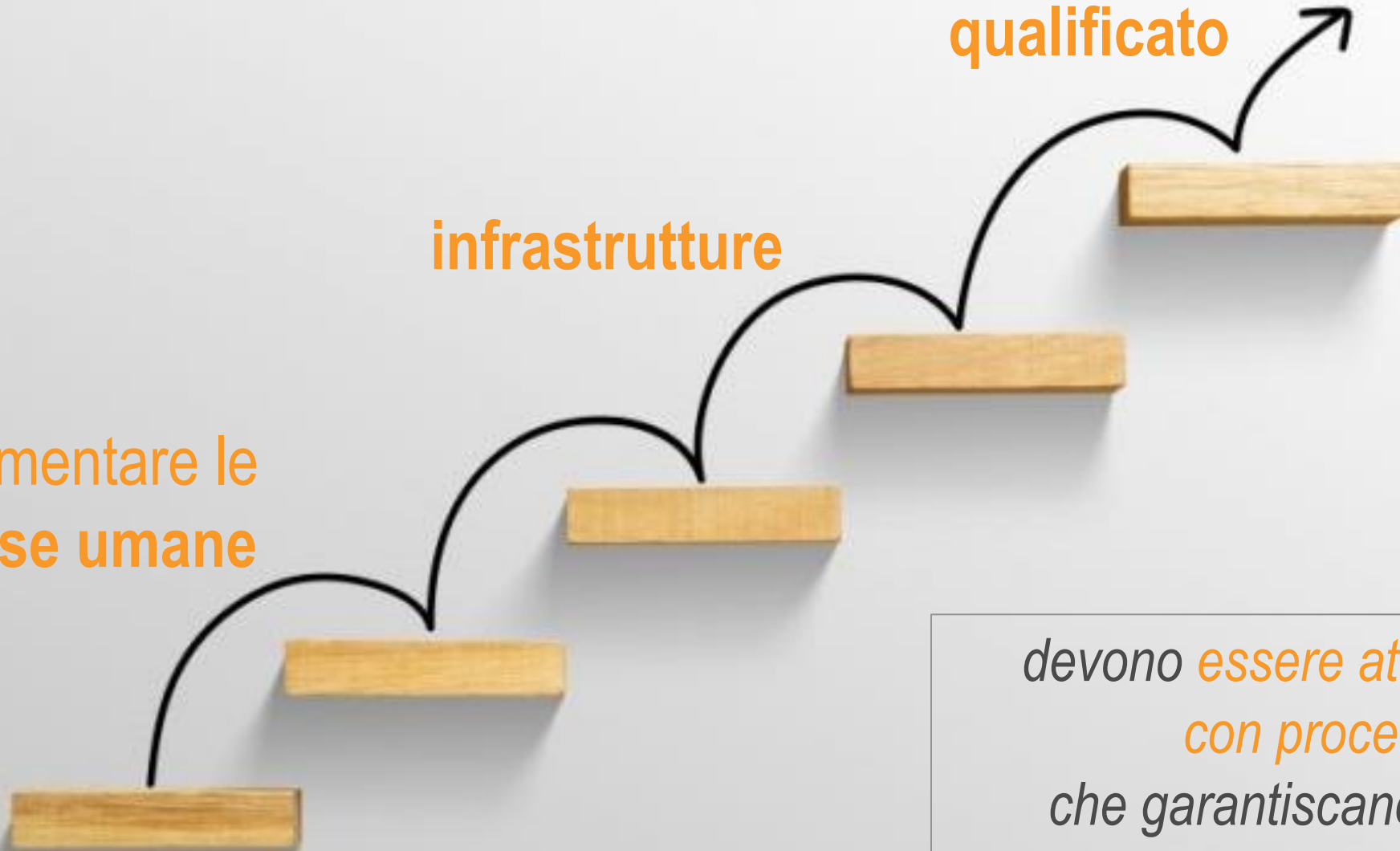
# Complessità delle sperimentazioni cliniche



incrementare le  
risorse umane


infrastrutture

personale  
qualificato



*devono essere attuati sistemi  
con procedure  
che garantiscano la qualità  
di ogni singolo aspetto dello studio*

*(2.13 GCP ICH E6 R2)*



Lo sperimentatore deve condurre lo studio in conformità al protocollo [...] e non deve attuare alcuna deviazione dal protocollo né modifica dello stesso senza accordo con lo sponsor e senza previa revisione ed approvazione/parere favorevole documentati da parte dell'IRB/IEC, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare un pericolo immediato per i soggetti partecipanti alla sperimentazione.

*ICH E6 (R2) Good clinical practice - sezione 4.5 «Aderenza al Protocollo»*

# Clinical Trial Unit e Personale dedicato alla Ricerca

Clin Cancer Res. 2017 Mar 15;23(6):1407-1413. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-16-1936. Epub 2016 Nov 16.

## **Modifying the Clinical Research Infrastructure at a Dedicated Clinical Trials Unit: Assessment of Trial Development, Activation, and Participant Accrual.**

Tang C<sup>1</sup>, Hess KR<sup>2</sup>, Sanders D<sup>3</sup>, Davis SE<sup>4</sup>, Buzdar AU<sup>5,6</sup>, Kurzrock R<sup>7</sup>, Lee JJ<sup>2</sup>, Meric-Bernstam F<sup>3</sup>, Hong DS<sup>8</sup>.

Swiss Med Wkly. 2015 Jul 2;145:w14161. doi: 10.4414/smw.2015.14161. eCollection 2015.

## **The role of Clinical Trial Units in investigator- and industry-initiated research projects.**

von Niederhäusern B<sup>1</sup>, Fabbro T<sup>1</sup>, Pauli-Magnus C<sup>1</sup>.

Trials. 2010 Jul 13;11:78. doi: 10.1186/1745-6215-11-78.

## **Managing clinical trials.**

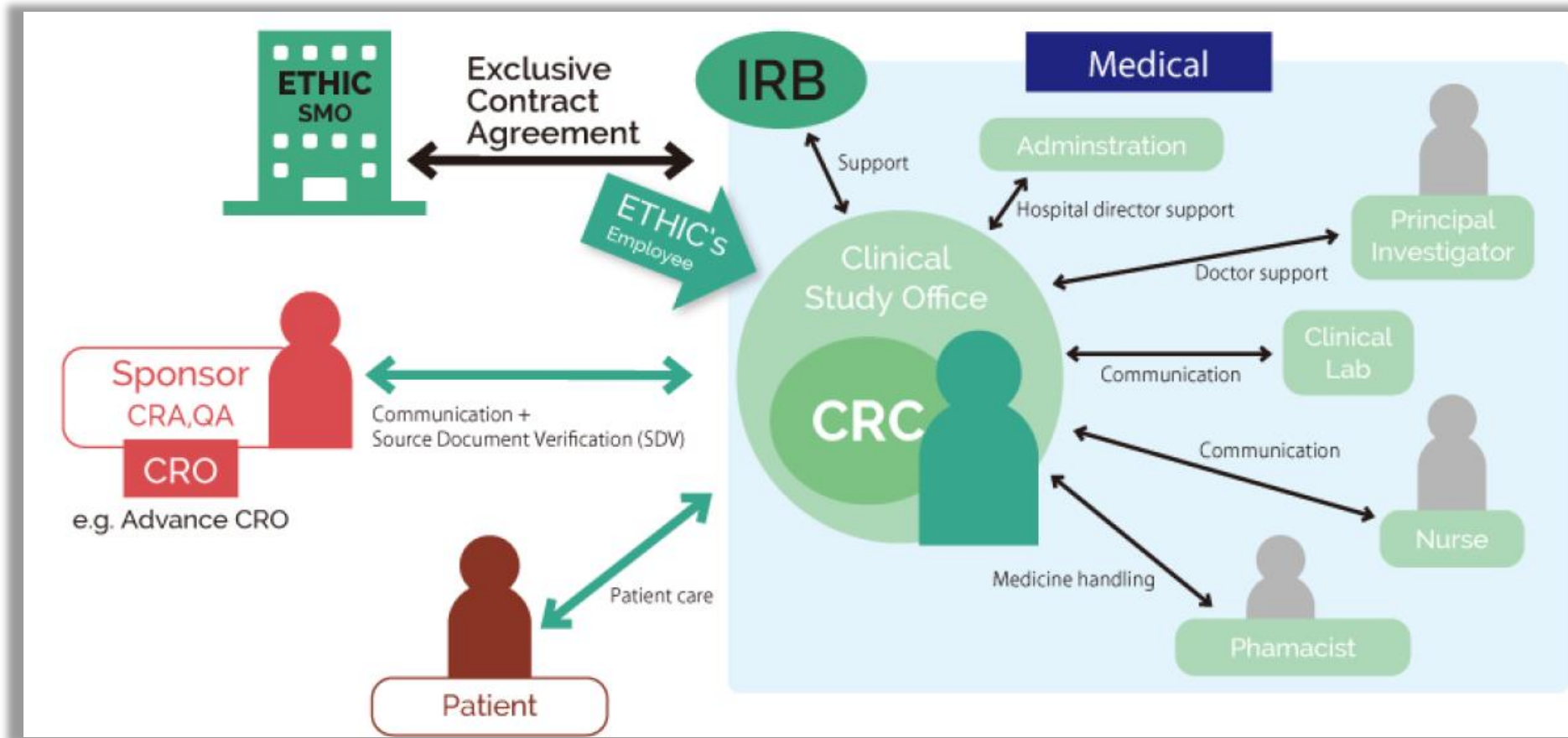
Farrell B<sup>1</sup>, Kenyon S, Shakur H.

Clin Sarcoma Res. 2017 Feb 28;7:4. doi: 10.1186/s13569-017-0068-4.

## **How a Clinical Trial Unit can improve independent clinical research in rare tumors: the Italian Sarcoma Group experience.**

Marchesi E<sup>1</sup>, Cagnazzo C<sup>2</sup>, Quattrini I<sup>1</sup>, Leopardi MP<sup>3</sup>, Villa C<sup>4</sup>, Grignani G<sup>2</sup>, D'Ambrosio L<sup>2</sup>, Stacchiotti S<sup>4</sup>, Casali PG<sup>4</sup>, Picci P<sup>5</sup>.

# Clinical Trial Unit e Personale dedicato alla Ricerca



**Attività amministrative ed economiche**

**Attività ricerca CRC e CRA**

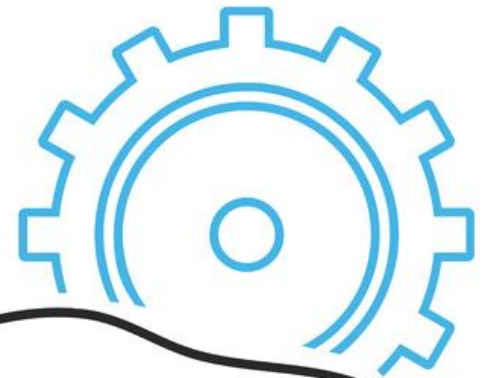
**trait union** tra lo sperimentatore principale, il team di ricerca coinvolto nel protocollo di studio, il promotore, i CRA della CRO, il comitato etico locale e le autorità regolatorie

**! ? DATA  
MANAGER ? !**

**! ? STUDY COORDINATOR ? !**

**! ? STUDY  
NURSE ? !**

**! ? CRC ? !**



# il Coordinatore di Ricerca Clinica

è una figura professionale che:

- opera nell'ambito della ricerca
- gestisce e coordina varie fasi ed aspetti della conduzione di uno studio clinico
- raccoglie i dati e ne controlla la qualità
- collabora con il team di ricerca



# il ruolo del CRC nella gestione negli studi clinici

## ATTIVAZIONE

Fattibilità

Sottomissione CE

Contatti Sponsor

Contatti Staff Locale

SIV

## CONDUZIONE

Valutazione eleggibilità

Coordinamento attività

Programmazione visite

Raccolta AE/SAE

Data Entry/Query

Visite di monitoraggio

Archiviazione/Materiali

## CHIUSURA

Data cleaning

COV

Archiviazione

Comunicazione CE



# la QUALITA' della ricerca

Per garantire la **qualità** del dato raccolto e non causare violazioni al protocollo è fondamentale rispettare le **procedure operative (SOP)** dell'istituto e del protocollo attraverso:

- rispetto della **FLOW CHART** dello studio
- gestione del **percorso del paziente** in sperimentazione
- **interazione** con i medici e gli altri membri dello staff di ricerca



# la QUALITA' del dato

Il dato deve essere:

- ✓ **raccolto** eticamente e in conformità alle GCP
- ✓ raccolto secondo quanto stabilito dal protocollo
- ✓ raccolto e documentato in tempo reale
- ✓ **Documentato** in modo accurato e completo
- ✓ **Verificato**
- ✓ **Riportato** nella CRF tempestivamente
- ✓ Riportato in modo “critico”



# gli strumenti per la QUALITA'

Per garantire la qualità della ricerca è fondamentale essere organizzati

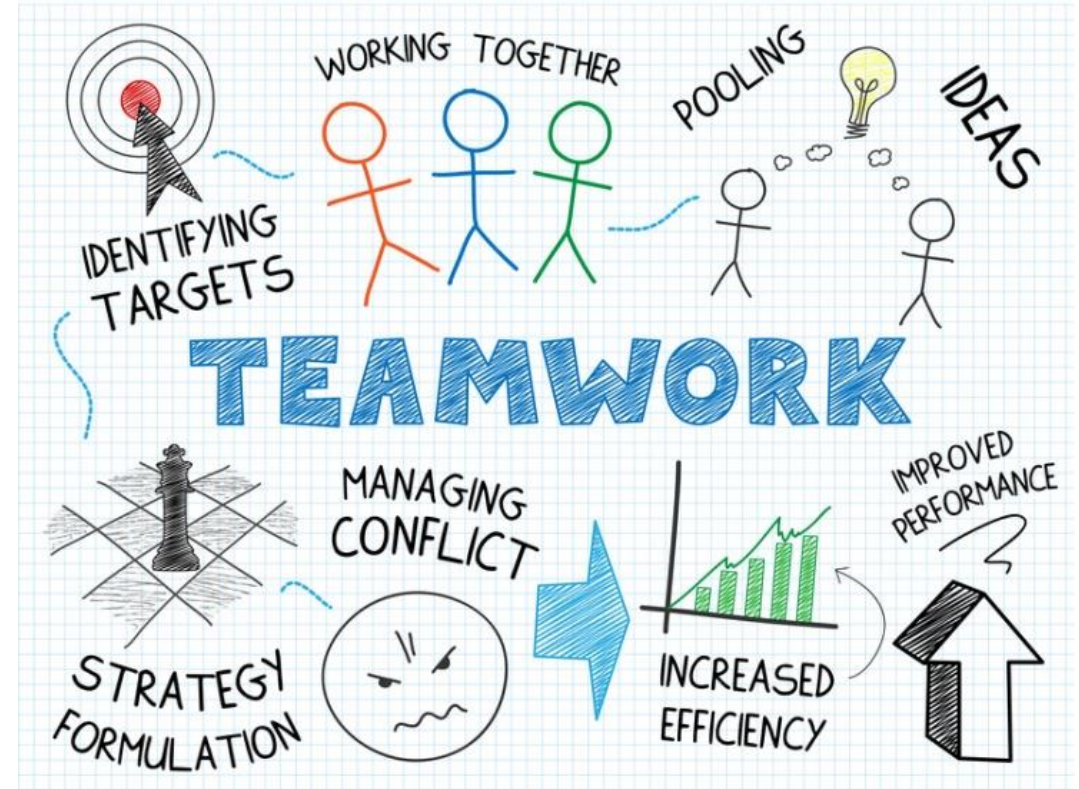
- creazione template di e-mail per le comunicazioni con lo staff e con le strutture esterne
- creazione di checklists dei documenti in uso e delle attività studio specifiche
- allestimento di un raccoglitore operativo dello studio
- creazione procedure d'urgenza
- creazione di logs: screening log e log pazienti studio specifici
- creazione tabelle per la generazione del calendario delle visite/procedure e per la valutazione della risposta
- creazione schede di tossicità per gestione AE



# gli strumenti per la QUALITA'

..ma anche collaborare con  
**personale qualificato**  
(team di ricerca)

ed effettuare un  
**monitoraggio** accurato!



# le evidenze della QUALITA'

## BMC Medical Research Methodology



Research article

### The role of the clinical research coordinator – data manager – in oncology clinical trials

Fernando Rico-Villademoros\*<sup>1</sup>, Teresa Hernando<sup>1</sup>, Juan-Luis Sanz<sup>1</sup>, Antonio López-Alonso<sup>1</sup>, Oscar Salamanca<sup>1</sup>, Carlos Camps<sup>2</sup> and Rafael Rosell<sup>3</sup>

#### Abstract

**Background:** The purpose of this study was to determine the standard tasks performed by clinical research coordinators (CRCs) in oncology clinical trials.

**Methods:** Forty-one CRCs were anonymously surveyed, using a four-page self-administered questionnaire focused on demographics, qualifications, and professional experience. The survey questions on responsibilities consisted of an ad-hoc 32-item questionnaire where respondents had to rate the frequency of involvement in the listed activities using a 3-point scale. We defined as "standard" a task that was rated as "in all or nearly all trials" by at least half of the respondents.

**Results:** A response rate of 90% (37 out of 41) was achieved after two mailings. Less than half of the respondents had received additional training in oncology, clinical research or Good Clinical Practices (GCP). Overall, all standard tasks performed by CRCs were in the category of "monitoring activities" (those usually performed by a Clinical Research Associate "CRA") and included patient registration/randomization, recruitment follow-up, case report form completion, collaboration with the CRA, serious adverse events reporting, handling of investigator files, and preparing the site for and/or attending audits.

**Conclusions:** CRCs play a key role in the implementation of oncology clinical trials, which goes far beyond mere data collection and/or administrative support, and directly contributes to the gathering of good quality data.

SCAN ME



BMC 2004

## The Invisible Hand in Clinical Research: The Study Coordinator's Critical Role in Human Subjects Protection

Arlene M. Davis, Sara Chandros Hull, Christine Grady, Benjamin S. Wilfond, and Gail E. Henderson

*Journal of Law, Medicine & Ethics*, 30 (2002): 411–419.

© 2002 by the American Society of Law, Medicine & Ethics.

SCAN ME



Study coordinators are at the center of the clinical research enterprise. In collaboration with principal investigators, they assist with protocol development, write consent forms, recruit subjects, explain the study to and obtain consent from subjects, coordinate with relevant hospital/clinic units, collect and maintain clinical data, and serve as the main contact person for subjects during a trial. One recent survey identified 128 different activities performed by study coordinators.<sup>5</sup> Studies have shown that adding a coordinator to a research team significantly improves subject recruitment numbers,<sup>6</sup> enhances subject retention,<sup>7</sup> and increases general study efficiency.<sup>8</sup>

# il valore aggiunto di CTU e CRC

Nei centri di ricerca la CTU e il CRC non sono solo un valore aggiunto ma una risorsa necessaria per...

- ✓ assicurare il rispetto del protocollo e delle procedure operative della sperimentazione
- ✓ assicurare il rispetto delle normative vigenti Nazionali e Internazionali
- ✓ garantire un'elevata qualità dei dati raccolti
- ✓ ridurre i tempi di attivazione di uno studio clinico
- ✓ incrementare e facilitare l'arruolamento negli studi
- ✓ ridistribuire le attività secondo le competenze specifiche dei vari membri dello staff di ricerca
- ✓ creare strumenti per snellire le procedure mantenendo elevati standard qualitativi



## Clinical trial units and clinical research coordinators: a system facing crisis?

Stefano Stabile<sup>1,2</sup>, Rosita Cenna<sup>2,3</sup>, Valentina Sinno<sup>2,4</sup>, Veronica Franchina<sup>2,5</sup>, Francesca Mannozi<sup>2,6</sup>, Irene Federici<sup>2,7</sup>,  
Sara Testoni<sup>2,6</sup>, Celeste Cagnazzo<sup>2,3</sup>



**quotidiano**sanità.it

### Lettere al Direttore

Coordinatori di Ricerca Clinica, una  
figura “chiave” ma ancora non  
riconosciuta dal Ssn

*di Celeste Cagnazzo*



Grazie dell'attenzione!

[sara.testoni@irst.emr.it](mailto:sara.testoni@irst.emr.it)  
[saratestoni.gidm@gmail.com](mailto:saratestoni.gidm@gmail.com)



