

## **Il ruolo del Clinical Research Coordinator-Data manager nella fase autorizzativa dello studio clinico**

Francesca Coati  
CRC – UOC Oncologia Medica  
Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria, Negrar(VR)

# + Il contesto

- Studi clinici controllati in regime GCP
  - Studi di fase
  - Osservazionali
  - Altro: Expanded access, etc.
- Sponsorizzati e non



# + Gli attori

## ■ Centro di ricerca

- PI
- CRC
- Study Nurse
- Comitati (valutazione interna)

## ■ Sponsor/Promotore

- Project manager
- CRO
- Clinical/Medical monitor
- CRC

## ■ Comitato etico

- Segreteria scientifica
- Nucleo operativo



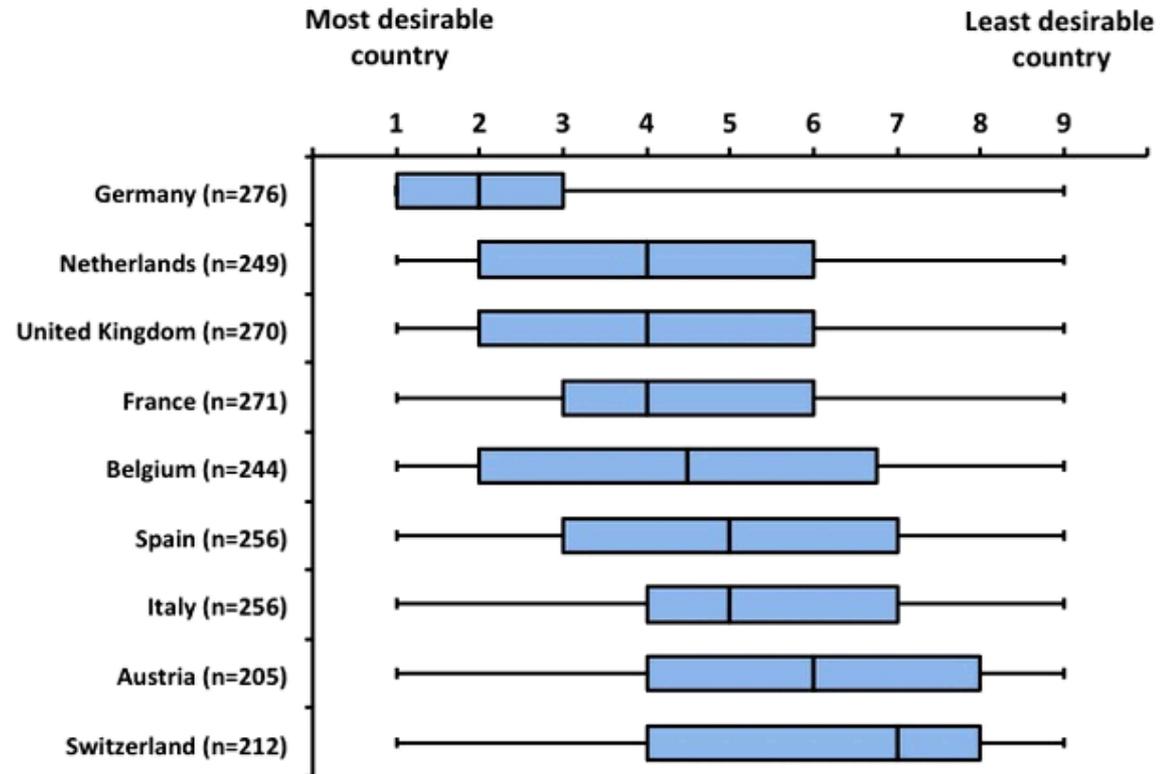


# Performance allo stato attuale

Open Access

Research

## BMJ Open Factors influencing clinical trial site selection in Europe: the Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe (the SAT-EU Study)



# + Criticità evidenziate

- Costi 'nascosti': tempistiche per la burocrazia dilatate, basso indice di reclutamento ed in generale basso livello di performance del centro.
- Bassa visibilità dei centri di eccellenza: non è facile individuare chi lavora bene

## Soluzioni:

- Armonizzazione/standardizzazione delle procedure burocratiche (CE e procedure interne al centro)
- Incremento di visibilità dei centri di eccellenza attraverso la creazione di network



# Chi è il clinical research coordinator ?



WIKIPEDIA  
The Free Encyclopedia

- Main page
- Contents
- Featured content
- Current events
- Random article
- Donate to Wikipedia
- Wikimedia Shop

- Interaction
  - Help
  - About Wikipedia
  - Community portal
  - Recent changes
  - Contact page

- Tools
  - Print/export

[Create account](#) [Log in](#)

Article **Talk**

Read

[Edit](#)

[View history](#)

## Clinical research coordinator

From Wikipedia, the free encyclopedia

The **Clinical Research Coordinator (CRC)** is responsible for conducting [clinical trials](#) using [good clinical practice](#)<sup>[1]</sup> (GCP) under the auspices of the [Principal Investigator \(PI\)](#). *Good Clinical Practices Principles* have been defined by Madelene Ottosen, RN, MSN, of The University of Texas Health Science Cen

- All trials are conducted ethically, defined by the International Con
- Benefits outweigh risks for each
- Rights, safety and well-being of
- All available non-clinical and clin the trial as designed.
- All trials are scientifically sound
- All clinical trials have current [Ins](#)
- Medical decisions and care are t specifically physicians and, if ap
- Everyone involved in the clinical
- [Informed consent](#) is given freely
- All study documentation is recorde interpretation and verification.
- Confidentiality of subjects is respected and protected.
- Investigational products maintain [Good Manufacturing Practice](#) in storage, manufacturing and handling.
- Systems to ensure quality are implemented in all aspects of the trial.

Although the PI is responsible for the conduct of the trial, “it has been said that the CRC is the heart and soul of the research study and that, ultimately, it is the CRC who carries forward the research goals, thereby playing a significant role in the success of the research study.

## + Analisi: Livello amministrativo

# Fase autorizzativa

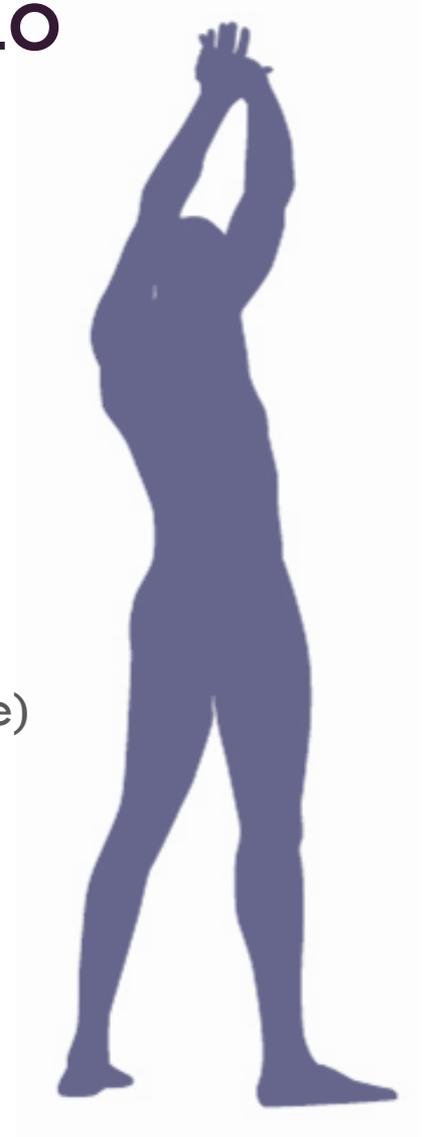
- Preventivo costi/benefici
- Gestione documentazione “accordo” PI/Sponsor
- Sottomissione dello studio a CE (modulistica prevista da regolamento CE)
- Approvazione
- Attivazione formale del centro



## + Analisi: Livello amministrativo

# Fase di conduzione dello studio

- Gestione e verifica secondo GCP documentazione richiesta dallo Sponsor (File, CRF, Drug-log, DCF, CIOMS/SUSAR, ...)
- Emendamenti
- Comunicazioni con CE
- Gestione documentazione per farmacovigilanza (SAE)
- Gestione e verifica dati di FU e sopravvivenza (Anagrafe)
- Gestione documentazione eventuali compensi e ripartizioni



## + Analisi: Livello amministrativo

# Fase di chiusura

- Verifica documentazione raccolta, chiusura pratiche pendenti
- Comunicazione di chiusura centro a CE
- Conservazione documentazione
- Consuntivo costi/benefici





Dettaglio:

## Fase autorizzativa

- Attori: Sponsor, PI, CE
- Obiettivo condiviso tra gli “attori” (?): Approvazione etica ed attivazione del centro nell’ottica di un dialogo esaustivo, snello e trasparente:
  - Documentazione non ridondante
  - Elaborazione ed invio contestuale delle pratiche
  - Compilazione esaustiva e corretta
  - Tracciabilità dei vari passaggi
- Dal punto di vista del CRC: cerchiamo quindi di capire il senso di quanto richiesto dallo Sponsor e dal CE per ottimizzare le nostre performance.





## Dettaglio: Fase autorizzativa

# Gestione documentazione “accordo” PI/Sponsor (Questionario di fattibilità):

- **Stima delle potenzialità di arruolamento**
  - Ruolo del CRC: supporto al PI (query al DB, etc.)
  - Problematiche:
    - Sovrastima della casistica → lo Sponsor potrebbe non rivolgersi più al centro per studi futuri.
    - Sottostima della casistica → può portare ad un'esclusione dallo studio.
  
- **Verifica requisiti del centro**
  - Ruolo del CRC: verifica, assieme al PI, che quanto richiesto sia in effetti disponibile → eventuale successiva negoziazione PI/Sponsor.
  - Problematiche:
    - Sottostima dei requisiti richiesti → ricaduta nelle fasi successive nelle quali la negoziazione è più difficile.

Quando viene accettato/dichiarato e sottoscritto viene considerato vincolante nelle fasi successive.



## Dettaglio: Fase autorizzativa

# Sottomissione dello studio a CE:

- Ruolo del CRC: documentazione a carico del PI e sollecitare affinché lo Sponsor/Promotore consegni quanto di pertinenza.
- Problematiche:
  - Quantità e qualità dei documenti da produrre vs tempistiche
  - Sottomissione in formato cartaceo e/o elettronico
  - Ridondanza delle informazioni richieste
  - Intermediari
  - Tracciabilità delle tempistiche nei vari passaggi (sottomesso: cosa, quando, a chi; parere favorevole/sospensivo: quando)
  - Documentazione standard non sempre applicabile allo studio

# + Sottomissione dello studio al CE

## DL n. 211 del 2003 art.6:

Il comitato etico formula il parere di cui al comma 1, tenendo in particolare considerazione:

- Pertinenza e rilevanza (sperimentazione e disegno);
- Valutazione benefici e rischi (dall'art.3, comma 1, lettera a)
- Protocollo (*Lettera intenti, Protocollo, Sinossi, Riassunto in italiano, Pubblicazioni a sostegno, Flow-chart, Parere CE coordinatore*)
- Idoneità sperimentatore e collaboratori (*CV, Dichiarazione responsabilità, Conflitto d'interessi*)
- Dossier per lo sperimentatore (*IB*)
- Adeguatezza struttura sanitaria (*Fattibilità locale*)
- Adeguatezza/completezza informazioni per il paziente e CI e giustificazione persone non in grado di dare consenso informato, restr. art. 3 (*ICF, Informativa, Lettera MMG, IC Privacy, IC Studi Ancillari, Questionari, Diari, etc.*)
- Disposizioni: risarcimento danni o decesso
- Disposizioni: assicurazione risarcimento danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione
- Assicurazione
- Importi /modalità di retribuzione a sperimentatori; indennità a soggetti inclusi; contratto tra promotore e centro sperimentale;\*\*
- Regolamento economico → routine/extra\*\*
- Prospetto di ripartizione dell'utile
- Preventivo di spesa (no profit)
- Comodato d'uso attrezzature
- Modalità di arruolamento; procedure informative e diffusione dei risultati (rispetto delle norme di buona pratica clinica e normative vigenti).

# + Ma la situazione eterogenea..

- CRC fortunato
- CRC sfortunato



VS



# + Cosa possiamo realmente migliorare?

- Tracciabilità delle prese in carico (fin dall'inizio).
- Valutare se è possibile un'ottimizzazione della documentazione da produrre.
- Strumenti informatici adeguati a supporto delle attività.

# + Consapevolezza

- CE/Sperimentatore/Sponsor possono avere punti di vista molto differenti tra loro e spesso il CRC si trova a dover risolvere le conseguenze di un 'dialogo' che per sua natura è conflittuale.

Grazie per l'attenzione 😊

