

La presenza del coordinatore di Ricerca Clinica (CRC) è divenuta ormai fondamentale per la conduzione di sperimentazioni cliniche secondo gli elevati standard di qualità e sicurezza richiesti da GCP e normative in vigore.

La sempre maggiore complessità procedurale e dei disegni di studio richiede infatti la presenza presso i centri sperimentali di figure professionali dedicate al coordinamento ed alla gestione delle sperimentazioni cliniche.

Il coordinatore di ricerca clinica, inserendosi in tale ambito, ha dunque la possibilità e le caratteristiche per poter influenzare positivamente le performance del centro clinico e facilitare lo svolgimento della sperimentazione sia supportando lo Sperimentatore, che interfacciandosi e collaborando con gli stakeholders esterni.

Durante un workshop, che ha coinvolto oltre 60 CRC dell'Ospedale Niguarda e dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano con le Clinical Operations di Bayer, sono stati dunque discussi gli aspetti relativi ad una sperimentazione clinica nei quali il CRC può facilitarne ed ottimizzarne la conduzione, sia nei confronti dello Sperimentatore, che nei confronti del Promotore.

Altresì, benché consci della necessità di un'unione di intenti tra stakeholders e Istituzioni, sono stati evidenziati anche aspetti sui quali è auspicabile e possibile lavorare in futuro al fine di migliorare e facilitare la conduzione di una sperimentazione clinica.

VADEMECUM DEL CRC

COME FACILITARE LO STUDIO AGENDO VERSO PI E PROMOTORE?	COSA SERVE E DOVE POTER MIGLIORARE?
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Programmare appuntamenti fissi settimanali con il PI <input type="checkbox"/> Stimolare il PI ad una maggiore partecipazione <input type="checkbox"/> Proporre proattivamente una migliore qualità dei source documents <input type="checkbox"/> Sensibilizzare gli sperimentatori alla qualità dei source documents <input type="checkbox"/> Supportare i programmi formativi destinati al centro clinico <input type="checkbox"/> Partecipare attivamente alle riunioni di reparto e aggiornare lo staff sulle sperimentazioni cliniche aperte all'arruolamento <input type="checkbox"/> Supportare gli sperimentatori nell'identificazione dei pazienti eleggibili <input type="checkbox"/> Condividere periodicamente gli aggiornamenti e le informazioni con tutto lo staff di studio e di reparto <input type="checkbox"/> Condividere la documentazione comune al centro clinico al fine di ottimizzarne la gestione (es. range di laboratorio, certificazioni, calibrazioni etc.) <input type="checkbox"/> Analizzare periodicamente i tassi di reclutamento e delle criticità al fine di definire eventuali azioni correttive <input type="checkbox"/> Supportare il PI nel definire potenzialità e caratteristiche infrastrutturali del centro in fase di fattibilità e start-up dello studio <input type="checkbox"/> Migliorare la gestione dell'ISF: implementare una gestione proattiva così come affiancarsi al CRA nell'archiviazione dei documenti in ISF durante il monitoraggio <input type="checkbox"/> Chiarire le responsabilità del CRC rispetto a PI e sub-investigator evitando che l'eccessivo supporto porti ad una de-responsabilizzazione dello staff clinico <input type="checkbox"/> Fornire allo staff medico un prospetto delle specifiche richieste ai vari timepoints per i pazienti previsti in visita presso il centro <input type="checkbox"/> Ottimizzare la raccolta di documenti evitando ridondanze 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Implementare la firma elettronica <input type="checkbox"/> Sensibilizzare le direzioni generali sul tema della ricerca clinica <input type="checkbox"/> Personalizzare le leve motivazionali utilizzate per lo staff <input type="checkbox"/> Prevedere formazione specifica sulle sperimentazioni cliniche per medici specializzandi e specialisti <input type="checkbox"/> Migliorare la comunicazione tra CRC e CRA stabilire all'inizio le regole di ingaggio per capire a chi indirizzare le comunicazioni <input type="checkbox"/> Richiedere trasparenza del CRA verso PI e staff dell'Unità Clinica <input type="checkbox"/> Confrontarsi periodicamente tra tutto il personale del centro clinico e dello sponsor <input type="checkbox"/> Rispettare le regole della comunicazione scritta ed in particolar modo via mail <input type="checkbox"/> Migliorare i passaggi di consegne in caso di ferie o turnover dello staff <input type="checkbox"/> Ottimizzare le risorse e i documenti: <ul style="list-style-type: none"> a) Source Data Identification checklist uniformata per tutti gli studi svolti presso quel centro (almeno sponsor specifica) b) ottimizzazione della raccolta di CV, privacy form e training log per gli studi condotti dallo stesso sponsor c) Ottimizzazione dei portali evitando una moltiplicazione eccessiva delle credenziali di accesso d) identificazione da parte dello sponsor di un unico referente per quel centro clinico per favorire l'uniformità delle procedure ed evitare la duplicazione della documentazione <input type="checkbox"/> Garantire ingaggio tecnologico nei monitoraggi da remoto: accesso diretto ed in autonomia del CRA alla documentazione clinica <input type="checkbox"/> Coinvolgere e responsabilizzare il CRC nella gestione dell'ISF in occasione dei monitoraggi