

**Quadro delle competenze di base per il professionista della ricerca clinica
Versione 3.1 che include le modifiche apportate dal gruppo di lavoro JTF-Gestione dei
progetti clinici**



Un quadro delle competenze di base, cliccabile e scaricabile, con collegamenti alle competenze per livello, è pubblicato sul sito web del JTF (<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>). Non esitate a fornire feedback e ulteriori suggerimenti a mrct@bwh.harvard.edu. Qualsiasi uso delle competenze deve riconoscere la fonte.

Quadro delle competenze di base per il professionista della ricerca clinica, Versione 3.1
LIVELLO FONDAMENTALE, ABILITATO e AVANZATO

A. Livello fondamentale

B. Livello abilitato

C. Livello avanzato

DOMINIO 1: Concetti scientifici, Disegno di studio: Comprende la conoscenza di concetti scientifici relativi al disegno e analisi di studi clinici

1.1 Applicare i principi della scienza biomedica alla scoperta e allo sviluppo di prodotti sperimentali e agli interventi comportamentali correlati alla salute

<p>A1. Riconoscere la necessità di applicare principi scientifici alla scoperta e allo sviluppo di prodotti sperimentali e interventi comportamentali correlati alla salute</p> <p>A2. Spiegare i principi scientifici di base che devono essere applicati durante lo sviluppo di prodotti sperimentali e interventi comportamentali correlati alla salute</p> <p>Esempio: Durante la revisione di un protocollo di ricerca clinica, il ricercatore descrive gli obiettivi e le tecniche scientifiche utilizzate per pianificare e implementare il progetto di ricerca biomedica.</p>	<p>B1. Applicare i principi scientifici quando si implementa uno studio clinico o comportamentale</p> <p>B2. Implementare la raccolta di dati secondo i principi scientifici e in base a quanto pianificato nel protocollo</p> <p>Esempio: Dato un protocollo di ricerca clinica, il ricercatore esamina i principi che potrebbero influenzare le modalità di raccolta dei dati e, di conseguenza, implementa le relative buone prassi cliniche.</p>	<p>C1. Pianificare la ricerca biomedica secondo i principi scientifici</p> <p>C2. Sviluppare un piano di gestione dei dati secondo i principi scientifici</p> <p>Esempio: Dato un protocollo di ricerca clinica e i dati raccolti, il ricercatore valuta le conclusioni e analizza i risultati attraverso un approccio scientifico.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.2 Identificare domande scientifiche che possano essere ipotesi di ricerca clinica potenzialmente verificabile

<p>A1. Definire lo scopo dello studio</p> <p>A2. Descrivere l'importanza dello studio</p> <p>Esempio: In protocolli di studio selezionati identifica i seguenti elementi: titolo dello studio, scopo principale dello studio, Perché è importante svolgere questo studio, qual è la popolazione specifica dello studio.</p>	<p>B1. Identificare l'ipotesi di ricerca in un protocollo di studio</p> <p>B2. Identificare gli esiti (primari e secondari) che verranno utilizzati nelle analisi dei dati per misurare i risultati</p> <p>Esempio: Dato un protocollo di studio, descrive e classifica gli obiettivi e i relativi esiti di sicurezza ed efficacia che verranno utilizzati per verificare l'ipotesi e identificare le modalità di valutazione (cliniche, sociali/comportamentali o economiche) utilizzate per la misurazione degli esiti.</p>	<p>C1. Sviluppare il protocollo o la lista dei documenti sorgente con un linguaggio che identifichi i quesiti di ricerca (ipotesi), gli obiettivi primari, gli obiettivi secondari e gli esiti associati</p> <p>C2. Allineare i parametri per la raccolta dei dati agli obiettivi</p> <p>Esempio: Sviluppa presentazioni per formare gli altri sulla fattibilità scientifica e sulla conduzione dello studio per garantire un'adeguata raccolta degli esiti al fine di verificare le ipotesi.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



1.3 Identificare gli elementi e spiegare i principi e i processi di progettazione di uno studio clinico		
<p>A1. Identificare gli elementi chiave di un protocollo di studio clinico</p> <p>A2. Descrivere il processo generale di sviluppo di un protocollo di studio clinico</p> <p>A3. Riconoscere le differenze principali tra le varie tipologie di studi clinici</p> <p>Esempio: Dato un protocollo di studio clinico, identifica i criteri di inclusione ed esclusione da applicare a una popolazione di potenziali partecipanti.</p>	<p>B1. Revisionare un protocollo di studio clinico per assicurarsi che siano inclusi tutti gli elementi necessari</p> <p>Esempio: Dato un protocollo di studio clinico, identifica gli aspetti mancanti, incompleti o inadeguati.</p>	<p>C1. Valutare il disegno dello studio clinico e apportare le necessarie modifiche ai processi</p> <p>C2. Sviluppare protocolli applicabili all'area terapeutica</p> <p>C3. Valutare i punti di forza e di debolezza della progettazione dello studio per poterli spiegare ad altri</p> <p>C4. Sviluppare strategie specifiche che considerino gli aspetti culturali regionali/locali del paese quando si progettano e conducono studi multinazionali</p> <p>Esempio: Dato un protocollo di studio clinico che presenta discrepanze tra le misure e obiettivi, il ricercatore lo modifica in modo appropriato.</p>
1.4 Avere consapevolezza delle nuove tecnologie, delle metodologie e tecniche che migliorano la conduzione, la sicurezza e la validità dello studio clinico		
<p>A1. Riconoscere l'utilità delle nuove tecnologie e tecniche che possono facilitare la conduzione di uno studio clinico</p> <p>Esempio: Dimostra capacità di lavorare su piattaforme cliniche elettroniche adeguate alla gestione dello studio, che utilizzano dispositivi elettronici mobili o internet.</p>	<p>B1. Individuare e applicare nuove tecnologie e tecniche che migliorano la qualità, la conduzione e la sicurezza dello studio clinico</p> <p>B2. Implementare programmi di formazione relativi alle nuove tecnologie e tecniche che migliorano la conduzione, la sicurezza e la validità dello studio clinico</p> <p>Esempio: Guida un gruppo di ricerca che è in grado di utilizzare strumenti e metodi appropriati di acquisizione dei dati come le valutazioni elettroniche degli esiti clinici (eCOA) per migliorare la qualità dei dati raccolti.</p>	<p>C1. Eseguire processi decisionali basati sui dati e integrare nuove tecnologie e tecniche nello sviluppo e nella conduzione di studi clinici</p> <p>C2. Progettare e ottimizzare i programmi di formazione per il personale dello studio clinico che incorporano nuove tecnologie e tecniche</p> <p>Esempio: Analizza i dati riportati e implementa le modifiche utilizzando i dati provenienti da diverse fonti, come il sistema di gestione delle sperimentazioni cliniche (CTMS) in relazione a indicatori chiave di prestazioni misurabili(KPI).</p>
1.5 Analizzare criticamente i risultati degli studi clinici		
<p>A1. Identificare i risultati degli studi clinici</p> <p>A2. Descrivere la pertinenza dei risultati rispetto al quesito di ricerca</p>	<p>B1. Confrontare e valutare il livello della qualità dei risultati inclusi nei report dello studio e pubblicazioni</p> <p>B2. Comprendere l'analisi dei dati di tipo descrittivo ed esplorativo</p>	<p>C1. Valutare la potenziale applicabilità dei risultati</p> <p>C2. Identificare tendenze e anomalie nei dati dello studio clinico</p>



Esempio: Dati i report dello studio, ne riformula e riassume i risultati.

Esempio: Date due pubblicazioni che affrontano lo stesso argomento, il ricercatore compara i due documenti, al fine di comprendere ciò che ha influenzato il modo in cui i dati sono stati interpretati.

Esempio: Conduce valutazioni di farmacovigilanza dei dati raccolti e genera query per colmare eventuali lacune nei dati.

DOMINIO 2: Considerazioni di tipo etico e relative alla sicurezza dei partecipanti: Comprende aspetti relativi all'assistenza ai pazienti, alla protezione e sicurezza della persona legate alla conduzione di una sperimentazione clinica

2.1 Distinguere tra lo standard di cura e le attività legate allo studio clinico

A1. **Spiegare** che uno studio clinico è un processo di verifica di un'ipotesi di ricerca e non rappresenta uno standard di cura di provata efficacia

Esempio: Spiega a chi partecipa allo studio che le procedure che sono parte di un protocollo non sono necessariamente lo standard di cura.

B1. **Dimostrare** l'importanza di condurre le attività della sperimentazione clinica come da protocollo

Esempio: Spiega allo staff clinico la differenza tra la tempistica di un prelievo di sangue da effettuare nel contesto di ricerca e la tempistica del prelievo di sangue da effettuare nel contesto di un'assistenza routinaria.

C1. **Sviluppare** un protocollo che in maniera appropriata tenga distinte le attività di ricerca e lo standard di cura

Esempio: Distingue in maniera appropriata le attività che dovrebbero essere addebitate all'assicurazione/servizio sanitario da quelle che devono essere addebitate allo sponsor.

2.2 Definire i concetti di "equipoise clinica" e "fraitendimento terapeutico" in relazione alla conduzione di uno studio clinico

A1. **Riconoscere** che i concetti di "equipoise clinica" e "fraitendimento terapeutico", rappresentano rispettivamente un principio etico ed un aspetto etico problematico alla base della ricerca clinica.

Esempio: Identifica e discute i due trattamenti a confronto in uno studio clinico controllato e il motivo per cui ciascuno di essi è stato selezionato.

B1. **Spiegare** il rationale di equipoise clinica e fraintendimento terapeutico ed essere in grado di dimostrare una approfondita conoscenza e comprensione di come potrebbero influire sulle possibilità di comprensione del paziente

B2. **Applicare** in modo uniforme le conoscenze relative ad equipoise clinica e fraintendimento terapeutico nel corso dello studio

B3. **Riconoscere, interpretare** e ricercare un supporto esperto laddove le circostanze lo richiedano per affrontare le preoccupazioni dei partecipanti circa equipoise clinica e fraintendimento terapeutico

Esempio: Identifica durante il processo del Consenso informato se i potenziali partecipanti abbiano realmente compreso che lo studio è una ricerca e non ha un esito prevedibile.

C1. **Agire** come risorsa esperta per i potenziali partecipanti allo studio e per il gruppo di ricerca nella comprensione dei concetti di equipoise clinica e fraintendimento terapeutico

Esempio: Coordina lo sviluppo di piani di formazione interni specifici per i protocolli degli studi in relazione ai concetti di equipoise clinica e fraintendimento terapeutico.



2.3 Applicare i principi nazionali e internazionali che sono attinenti alla protezione delle persone e alla tutela della privacy in tutte le fasi di uno studio clinico

<p>A1. Spiegare l'importanza di attenersi a linee guida e raccomandazioni internazionali come pure ai regolamenti locali che riguardano la sicurezza, il benessere e i diritti di tutte le persone che partecipano ad una sperimentazione clinica ovunque essa si svolga</p> <p>Esempio: Nel processo del consenso informato per un protocollo clinico e nel reclutamento, identifica esempi del rispetto dei principi di autonomia, giustizia e beneficenza.</p>	<p>B1. Valutare criticamente e mettere in pratica nell'ambito del protocollo di uno studio clinico i principi di protezione e di tutela della privacy delle persone</p> <p>Esempio: Disegna strategie di reclutamento che garantiscono l'inclusione delle appropriate popolazioni.</p>	<p>C1. Supervisionare la messa in pratica delle attività richieste per proteggere la privacy, la sicurezza, il benessere e i diritti di coloro che partecipano ad una sperimentazione clinica in ogni regione questa si svolga</p> <p>C2. Rispondere alle domande poste da un ente regolatorio (ad esempio il Comitato Etico) relativamente ai metodi utilizzati in un trial clinico per proteggere la privacy e la sicurezza dei partecipanti</p> <p>Esempio: Spiega a un Comitato Etico, a cui è sottomesso un protocollo per la revisione, i piani per garantire la riservatezza dei partecipanti allo studio.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.4 Illustrare l'evoluzione delle necessità di richiedere il consenso informato ai partecipanti alla ricerca, i principi e i contenuti dei documenti chiave che contribuiscono ad assicurare la protezione di coloro che partecipano alla ricerca clinica

<p>A1. Identificare gli eventi storici che hanno generato l'attuale regolamentazione del consenso informato</p> <p>A2. Identificare i documenti chiave che garantiscono la salvaguardia dei soggetti umani partecipanti alla ricerca clinica (Dichiarazione di Helsinki, Rapporto Belmont, CIOMS, Codice di Norimberga, linee guida ICH, dossier per lo sperimentatore, etichetta del prodotto, ecc.)</p> <p>Esempio: Identifica e spiega i tre principi del Rapporto Belmont e li differenzia dai regolamenti dell'FDA e dalle linee guida ICH GCP.</p>	<p>B1. Essere consapevole dell'importanza critica della comunicazione dei potenziali rischi, così come dei benefici di uno studio clinico, utilizzando nel corso del processo del consenso informato, una terminologia e un approccio volti ad una reale comprensione da parte dei potenziali partecipanti</p> <p>B2. Applicare le conoscenze dei concetti cardine di regolamenti e linee guida unitamente a una valutazione delle informazioni disponibili circa i rischi dello studio nel redigere l'informativa e modulo di consenso per uno studio clinico</p> <p>Esempio: Redige l'informativa del consenso informato per uno studio clinico ed include i potenziali rischi e benefici in maniera comprensibile per i partecipanti allo studio.</p>	<p>C1. Implementare i processi e le misure di controllo affinché sia garantita la conformità ai requisiti normativi per la protezione delle persone</p> <p>C2. Valutare la congruità dell'informativa per il consenso informato con il protocollo dello studio per assicurarsi che siano rispettati i regolamenti e le linee guida disponibili e che offra le informazioni necessarie affinché il potenziale partecipante possa prendere una decisione informata rispetto alla partecipazione allo studio</p> <p>Esempio: Opera come componente effettivo di un Comitato Etico per garantire la protezione del soggetto umano.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



2.5 Descrivere le questioni etiche che riguardano la gestione delle popolazioni vulnerabili e le tutele aggiuntive che devono essere predisposte per tali popolazioni

<p>A1. Identificare quali sono le popolazioni da considerare vulnerabili</p> <p>A2. Comprendere i regolamenti che sono in atto per la tutela delle popolazioni vulnerabili</p> <p>Esempio: E' consapevole che i gruppi vulnerabili sono i seguenti: bambini, detenuti, donne in gravidanza, persone con disabilità mentale, persone svantaggiate per reddito e per istruzione e descrive in maniera accurata le misure aggiuntive di tutela messe in pratica per ogni gruppo.</p>	<p>B1. Applicare scrupolosamente le appropriate misure di tutela nei confronti dei partecipanti alla ricerca</p> <p>B2. Anticipare le situazioni in cui coloro che partecipano alla ricerca possono essere considerati come vulnerabile</p> <p>Esempio: Applica la conoscenza delle popolazioni vulnerabili al processo del consenso informato, identifica le vulnerabilità e applica le misure di tutela per la protezione dei partecipanti.</p>	<p>C1. Valutare il protocollo di uno studio al fine di identificare se la popolazione è adeguatamente protetta o sono necessarie misure aggiuntive di tutela</p> <p>C2. Definire strategie di coinvolgimento di popolazioni vulnerabili in studi clinici che consentano loro di prendere la decisione migliore</p> <p>C3. Valutare le specifiche circostanze che incidono sulla partecipazione dei pazienti vulnerabili</p> <p>C4. Valutare se le popolazioni vulnerabili richiedono considerazioni speciali da parte dei comitati etici o delle autorità regolatori</p> <p>Esempio: In uno studio di comunità che coinvolge popolazioni vulnerabili, sviluppa strategie per proteggere i partecipanti nel corso del reclutamento e della permanenza.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.6 Valutare e mettere in pratica la comprensione delle questioni etiche e delle differenze culturali che interessano gli aspetti commerciali della ricerca clinica e il processo di sviluppo del prodotto sperimentale

<p>A1. Riconoscere le differenze culturali esistenti nel caso in cui si conducano trial clinici in multiregionali per lo sviluppo di nuovi prodotti sperimentali</p> <p>A2. Spiegare il concetto di competenza interculturale e il suo rapporto con la conduzione della ricerca clinica in differenti gruppi di popolazione</p> <p>Esempio: Svolge il ruolo di contributing member di un gruppo globale di sviluppo di farmaci.</p>	<p>B1. Confrontare e evidenziare le differenze tra i principi etici che guidano la ricerca clinica multi-regionale (ad esempio, linee guida ICH vs regolamenti FDA, regolamenti di altri paesi)</p> <p>B2. Esaminare i pro e i contro nel condurre studi clinici in paesi a basso e medio reddito e distinguere tra le diverse tipologie di probabili svantaggi e/o vantaggi che si potrebbero presentare alle popolazioni di questi paesi nel corso della conduzione di uno studio clinico internazionale</p> <p>Esempio: Raccomanda che gli studi clinici siano condotti laddove siano disponibili le necessarie infrastrutture (ad esempio, il mantenimento della catena del freddo) e nelle regioni dove il prodotto sarà commercializzato.</p>	<p>C1. Assicurarsi che gli studi clinici integrino concetti che riconoscano le diverse prospettive culturali e le questioni etiche nelle varie regioni</p> <p>C2. Sviluppare strategie per selezionare i centri sede della sperimentazione clinica in modo da garantire equo accesso al potenziale trattamento</p> <p>Esempio: il ricercatore disegna un programma di sviluppo internazionale per farmaci che considera le necessità di salute dei potenziali partecipanti e</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



garantisce l'accesso post-studio al prodotto sperimentale.

2.7 Chiarire che criteri di inclusione, esclusione e altri criteri fanno parte di un protocollo di un trial clinico con il fine di proteggere la persona

- A1. **Individuare** i criteri di eleggibilità per i partecipanti allo studio (ad esempio, ciò che include ed esclude i soggetti) basati su fattori come età, sesso, tipo e stadio di una malattia, storia di trattamento e altre condizioni mediche che consentono al gruppo di ricerca di determinare se i soggetti possono prendere parte allo studio in condizioni di sicurezza
- A2. **Determinare** la potenziale eleggibilità dei partecipanti ad uno studio non-complesso (ad esempio, registri, studi di prevalenza)

Esempio: Identifica i criteri di inclusione ed esclusione e di eleggibilità per uno studio futuro partendo da una serie di campioni di casi.

- B1. **Esporre** la necessità di selezionare una popolazione di pazienti omogenea (in base ai criteri definiti nel protocollo) e di essere coerenti con il protocollo nel corso del reclutamento
- B2. **Descrivere** le implicazioni delle deviazioni dai criteri di Inclusione/esclusione sulla qualità dei dati, la validità dello studio e l'applicabilità dei risultati alla popolazione di riferimento
- B3. **Sviluppare** materiale di supporto allo svolgimento dello studio (ad esempio, linee guida, piani per il reclutamento) al fine di garantire la corretta applicazione dei criteri di Inclusione/esclusione
- B4. **Determinare** la potenziale eleggibilità dei partecipanti per studi complessi (ad esempio biomedici o di intervento)

Esempio: Durante l'audit di uno studio, identifica le deviazioni dai criteri per l'eleggibilità, ne descrive le implicazioni e discute gli step futuri.

- C1. **Sviluppare e redigere** i criteri di eleggibilità per lo sviluppo di un nuovo protocollo
- C2. **Spiegare** il razionale della scelta dei criteri di inclusione ed esclusione basandosi sulle evidenze o sull'esperienza pregressa

Esempio: Nella pianificazione di nuovi studi clinici, prepara una valutazione del rischio per l'eleggibilità dei partecipanti e un piano di mitigazione del rischio che includa misure correttive e preventive per gestire le deviazioni riscontrate durante gli audit periodici presso i centri.

2.8 Riassumere i principi e i metodi di distribuzione e il bilanciamento di rischi e benefici attraverso la selezione e la gestione dei partecipanti allo studio

- A1. **Identificare** le procedure (ad esempio, inclusione/esclusione, procedure dello studio, identificazione e documentazione degli eventi avversi, continuazione dello studio) che contribuiscono all'appropriato bilanciamento rischio/beneficio

- B1. **Mettere in atto** le procedure (ad esempio, inclusione/esclusione, procedure dello studio, identificazione e documentazione degli eventi avversi, continuazione dello studio) che contribuiscono all'appropriato bilanciamento rischio/beneficio

- C1. **Sviluppare** i processi (ad esempio, inclusione/esclusione, procedure dello studio, identificazione e documentazione degli eventi avversi, continuazione dello studio) che contribuiscono all'appropriato bilanciamento rischio/beneficio
- C2. **Illustrare** rischi e benefici principi e metodi nel disegnare e /o offrire supervisione mediante la selezione e la gestione dei partecipanti ad uno studio clinico



Esempio: Identifica i rischi noti e potenziali associati a un protocollo di uno studio clinico e applica le consuete attività di verifica del rischio durante le visite di studio con i partecipanti.

Esempio: Identifica le componenti chiave dei rischi e benefici che fanno parte del Piano strategico di reclutamento e del Piano per la permanenza dei partecipanti o del consenso informato.

Esempio: In maniera autonoma redige un protocollo, il consenso informato, e/o il piano per il reclutamento e la permanenza dei partecipanti che tiene conto dei principi e dei metodi per la distribuzione e il bilanciamento di rischi e benefici.

DOMINIO 3: Sviluppo e regolamentazione di prodotti sperimentali: *Comprende la conoscenza di come i prodotti sperimentali sono sviluppati e regolamentati*

3.1 Discutere gli eventi storici che hanno dato impulso allo sviluppo di processi regolatori governativi per i prodotti sperimentali

A1. **Identificare** gli eventi storici chiave che hanno influenzato l'attuale contesto regolatorio (sia per l'FDA sia a livello internazionale)

B1. **Dimostrare** una comprensione degli eventi recenti che hanno influenzato linee guida e processi regolatori con specifico riferimento a linee guida e regolamenti sviluppati dall' FDA, nonché a quelli e su scala globale

C1. **Prevedere e/o elaborare** piani di adattamento per la versione aggiornata di regolamenti e Linee guida ICH in corso
C2. **Supportare** l'impegno del gruppo di lavoro interfunzionale, formare lo staff interno, gli sperimentatori e altri soggetti portatori di interessi circa le linee guida o i regolamenti in corso o in attesa di conferma, ad esempio documentando la formazione pianificata per l'aggiornamento di ICH 6

Esempio: Comprende perchè a volte sono presenti in uno studio clinico i criteri di inclusione ed esclusione per le donne in età fertile.

Esempio: individua e descrive le linee guida della FDA sulla genomica nella ricerca clinica.

Esempio: Crea un piano di monitoraggio dei rischi per un nuovo studio clinico per garantire la conformità ai regolamenti della FDA e ICH GCP.

3.2 Descrivere i ruoli e le responsabilità delle varie istituzioni coinvolte nel processo di sviluppo di un prodotto sperimentale

A1. **Identificare** le differenze tra le responsabilità degli sperimentatori, promotori, CROs e autorità regolato
A2. **Dimostrare** una comprensione del ruolo dei Comitati etici nell'approvazione dei protocolli, nella valutazione del rischio e nella definizione delle deroghe

B1. **Elencare** gli specifici ruoli e le responsabilità per ciascuna delle istituzioni partecipanti al processo di sviluppo del prodotto sperimentale (sperimentatori, promotori, CROs e autorità regolatorie)
B2. **Essere a conoscenza** dell'ambito di responsabilità di organismi di monitoraggio come la Farmacia di ricerca e il Comitato di Monitoraggio della sicurezza dei dati

C1. **Valutare** il protocollo dello studio per determinare la necessità di collaborazione tra varie istituzioni/organizzazioni
C2. **Definire** i ruoli e le responsabilità e **gestire le relazioni** tra i portatori di interessi (inclusi i pazienti, i partecipanti, i gruppi di advocacy) a supporto del disegno e della conduzione della ricerca clinica

Esempio: Descrive il ruolo di uno sperimentatore come descritto nella FDA 1572 e la delega delle responsabilità dal promotore alla CRO.

Esempio: Spiega le informazioni richieste e i processi utilizzati da un comitato etico nell' approvare un protocollo, valutare i rischi e stabilire deroghe.

Esempio: Verifica la necessità e sviluppa una proposta di incarico di una CRO per monitorare le attività per uno studio multicentrico.

Quadro delle competenze di base per il professionista della ricerca clinica Versione 3.1

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> Maggio 2023

© 2023 [MRCT Center](#). Questo lavoro è concesso in licenza sotto [CC BY-NC-SA 4.0](#).

mrct@bwh.harvard.edu



3.3 Spiegare il processo di sviluppo di un prodotto sperimentale e le attività che integrano le realtà commerciali nella gestione del ciclo di vita di un prodotto medicale

<p>A1. Comprendere i concetti, gli elementi principali e gli obiettivi del processo di gestione del ciclo di vita di un prodotto sperimentale</p> <p>Esempio: Ha comprensione dei concetti base dello sviluppo e del processo di approvazione di un farmaco ed è a conoscenza della necessità di ottenere l'autorizzazione da parte dell'FDA per la commercializzazione dei prodotti sperimentali negli Stati Uniti. Mantiene l'IP tracking log at, il CRF, e ha familiarità con l'investigator brochure di farmaci o il manuale dei dispositivi.</p>	<p>B1. Interpretare ed eseguire i concetti, gli elementi principali e gli obiettivi del processo gestionale del ciclo di vita di un prodotto sperimentale</p> <p>Esempio: Utilizza il sito web della FDA per determinare se uno studio clinico che utilizza prodotti sperimentali richiede un IND o IDE o una lettera di deroga.</p>	<p>C1. Valutare un piano strategico o crearne uno nuovo per lo sviluppo e la gestione del ciclo di vita di prodotti sperimentali</p> <p>C2. Coordinare un piano di sviluppo del prodotto sperimentale insieme alle Autorità regolatorie</p> <p>C3. Distinguere tra il processo regolatorio di autorizzazione per farmaci, prodotti biologici e dispositivi medici</p> <p>Esempio: Sviluppa e formula una richiesta per la designazione a farmaco orfano per un nuovo prodotto sperimentale.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.4 Riassumere il quadro legislativo e regolatorio a supporto dello sviluppo e della registrazione dei prodotti sperimentali e ne assicura la sicurezza, l'efficacia e la qualità

<p>A1. Descrivere come accedere alle appropriate linee guida regolatorie che si applicano allo sviluppo e alla registrazione di IMPs, e il processo richiesto per gli studi clinici al fine di registrare tali prodotti nelle specifiche aree geografiche (US-FDA, Europa-EMA, UK-MHRA)</p> <p>A2. Dimostrare di avere le conoscenze di base a riguardo della Protezione delle persone e ICH GCP</p> <p>Esempio: Accede alle linee guida del proprio paese attinenti a: Consenso informato, sviluppo e approvazione di un farmaco, comitati etici, Conflitto di interesse, responsabilità dello sperimentatore, responsabilità del Promotore.</p>	<p>B1. Descrivere e applicare regolamenti e linee guida sovranazionali (US-FDA, Europe-EMA, o altre) e linee guida durante l'esecuzione di attività complesse di ricerca clinica</p> <p>B2. Interpretare i requisiti delle ICH GCP, il protocollo dello studio approvato e le relative SOPs del promotore</p> <p>B3. Eseguire lo sviluppo o la revisione delle SOP dello studio, dei report, e/o la sottomissione per l'autorizzazione regolatoria dello studio</p> <p>Esempio: Descrive come sono applicati regolamenti e linee guida in conformità con i requisiti delle ICH CGP, i processi di autorizzazione dell'Autorità Regolatoria, di approvazione dei Comitati etici ed attraverso la raccolta completa della documentazione relativa alla conduzione dello studio conservata nell' archivio del centro di sperimentazione (investigator site file).</p>	<p>C1. Supervisionare e formare i collaboratori sulle specifiche autorità competenti e i relativi quadri regolatori, incluse le modalità con cui questi aspetti si armonizzano con le ICH GCP, il protocollo di studio approvato, le SOPs del promotore a garanzia della sicurezza e dei diritti dei partecipanti allo studio</p> <p>C2. Monitorare il procedere dello studio e assicurare che la conduzione nei rispettivi centri sia conforme ai regolamenti esistenti a livello locale, nazionale e internazionale e supportare le altre figure coinvolte affinché rispettino tali requisiti nella conduzione dello studio</p> <p>Esempio: Produce guide per la formazione, documentazione e checklist per far sì che lo staff dello studio garantisca la conformità al quadro regolatorio che attiene a specifici studi.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Quadro delle competenze di base per il professionista della ricerca clinica Versione 3.1

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> Maggio 2023

© 2023 [MRCT Center](https://mrctcenter.org/). Questo lavoro è concesso in licenza sotto [CC BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).

mrct@bwh.harvard.edu



3.5 Descrivere i processi specifici e le fasi a cui attenersi per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto medicale da parte dell'autorità regolatoria

- A1. **Descrivere** le specifiche attività e gli obiettivi di ricerca preclinica e clinica e come queste contribuiscono alla presentazione di un IND e di un NDA/CTA/BLA
- A2. **Riconoscere** come i dati delle Fasi 1-3 contribuiscono alla presentazione di un IND e NDA

Esempio: Partecipa alla raccolta dei documenti necessari per la sottomissione di un NDA.

- B1. **Partecipare** attivamente all'implementazione di studi clinici di fasi 1-3
- B2. **Differenziare** tra gli scopi di un IND, NDA, BLA e ciascuna fase di sviluppo clinico e la loro relazione con i quesiti di ricerca a cui ogni fase intende rispondere

Esempio: Usa il dossier dello sperimentatore per capire e anticipare quali tipi di potenziali rischi e benefici possono essere associati ad uno studio clinico.

- C1. **Valutare** il potenziale e le risorse necessarie per la corretta implementazione di un protocollo di ricerca preclinica e preclinica
- C2. **Supervisionare** lo sviluppo, la pianificazione clinica e l'implementazione di un protocollo di ricerca preclinica e clinica destinato a contribuire alla richiesta di autorizzazione all'ente regolatorio (ad esempio IND, BLA, NDA) o ad un programma clinico

Esempio: Analizza dati e prende decisione di procedere/non procedere dopo aver analizzato i dati della Fase I.

3.6 Descrivere i requisiti per le segnalazioni di sicurezza pre e post autorizzazione previsti dalle autorità regolatorie

- A1. **Identificare** le differenze tra i requisiti delle segnalazioni di eventi avversi per gli studi pre e post autorizzazione
- A2. **Comprendere** i requisiti per la segnalazione di differenti tipologie di eventi avversi

Esempio: Identifica gli eventi avversi codificati come "gravi".

- B1. **Verificare** l'insorgere di eventi avversi e coordinarsi con lo sperimentatore per la loro classificazione durante la conduzione dello studio clinico
- B2. **Completare e inviare** rapporti relativi ad eventi avversi, secondo i requisiti e la tempistica appropriati

Esempio: Identifica, classifica e codifica un evento avverso utilizzando documenti sorgente e un appropriato dizionario di codifica.

- C1. **Identificare e interpretare** dati relativi alla sicurezza (ad esempio, le segnalazioni di sicurezza o i dati derivati da sistemi di sorveglianza)
- C2. **Fare da mentore e insegnare** alle altre figure dello studio come confrontare e differenziare i requisiti delle segnalazioni di sicurezza che possono differire tra regioni
- C3. **Sviluppare e facilitare** l'implementazione di piani di gestione dei rischi per la sicurezza

Esempio: Svolge il ruolo di punto di contatto per la segnalazione di aspetti di sicurezza per pre- e post approvazione e collabora con le altre figure dello studio nel rispondere ai quesiti delle autorità regolatorie relativi alle segnalazioni di sicurezza.

3.7 Valutare le criticità e gli effetti dell'espansione globale relativi all'autorizzazione e regolamentazione dei prodotti medicali



A1. **Riconoscere** che i differenti regolamenti nazionali hanno un impatto sul processo di autorizzazione di un prodotto medicale

Esempio: È a conoscenza del fatto che bisogna aderire alle GCP negli studi multicentrici ma che ci possono essere delle differenze tra regolamenti nazionali.

B1. **Confrontare** i regolamenti regionali e come le loro differenze possono impattare sulla conduzione di un studio o sul processo di revisione per l'autorizzazione di un prodotto medicale

Esempio: Nel condurre uno studio clinico in Giappone, applica le appropriate strategie per includere il corretto numero di giapponesi come parte della popolazione in studio, così come richiesto dall'Agenzia regolatoria Giapponese.

C1. **Sviluppare** e implementare strategie per la conduzione di studio clinici multi-regionali
C2. **Sviluppare e implementare** strategie globali che ottimizzano la revisione e l'autorizzazione di una richiesta per l'immissione in commercio
C3. **Analizzare** le risorse necessarie per ottenere l'autorizzazione di prodotti medicali in molteplici pae

Esempio: È a conoscenza del fatto che la presentazione di una domanda di autorizzazione ad un'autorità regolatoria di un altro paese può richiedere significativamente più risorse se confrontata con una simile domanda in US e propone molteplici soluzioni alternative per affrontare gli ostacoli all'autorizzazione di prodotti medicali definendo strategie che siano conformi allo sforzo di armonizzazione internazionale (ad esempio, ICH,EU,WHO).

DOMINIO 4: Procedure dello studio clinico (Good Clinical Practice): Comprende la gestione dello studio (identificazione e segnalazione degli eventi avversi, sorveglianza post-marketing, e farmacovigilanza), e la gestione del prodotto sperimentale

4.1 Illustrare come il disegno, lo scopo e la conduzione di un ciascun studio clinico contribuiscono allo sviluppo di un nuovo intervento

A1. **Identificare** il legame tra lo sviluppo di un nuovo intervento con gli obiettivi e il disegno dello studio attraverso la lettura e la comprensione del protocollo

Esempio: Identifica i metodi nel protocollo dello studio utilizzati per evitare bias di selezione per far sì che i risultati siano considerati affidabili e validi.

B1. **Revisionare e commentare** i protocolli degli studi clinici per assicurare che lo scopo e il disegno siano adeguatamente collegati all'obiettivo di sviluppo di un nuovo intervento
B2. **Fornire** input e condividere idee sul disegno dello studio, con spirito proattivo e reattivo

Esempio: Revisiona e commenta in maniera significativa un protocollo di uno studio clinico nella fase iniziale dello sviluppo.

C1. **Disegnare** uno studio clinico in autonomia per assicurare l'appropriato collegamento tra l'obiettivo di sviluppare un nuovo intervento e quello dello studio
C2. **Formare, supervisionare e preparare** i giovani professionisti che si apprestano a disegnare/progettare uno studio

Esempio: In autonomia disegna uno studio clinico che sia realizzabile in base a requisiti regolatori, al budget e che, al contempo, offra prove valide di efficacia e sicurezza.



4.2 Descrivere i ruoli e le responsabilità del gruppo di sperimentazione clinica come definito nelle linee guida Buone Pratiche Cliniche

<p>A1. Descrivere i principi base delle GCP</p> <p>A2. Descrivere il proprio ruolo ed essere consapevole dei ruoli degli altri componenti del gruppo presso il centro della sperimentazione clinica così come disposto dall'istituzione o organizzazione, dai regolamenti e dalle GCP</p> <p>A3. Comprendere i concetti di delega di autorità e ambito di applicazione nella pratica</p> <p>Esempio: Enuncia chiaramente il proprio ruolo e le responsabilità e ne descrive i limiti nello svolgimento delle attività di uno studio clinico.</p>	<p>B1. Descrivere come i principi delle GCP sono incorporati nella ricerca clinica</p> <p>B2. Descrivere i ruoli e le responsabilità dei comitati etici e dei promotori come disposto da regolamenti sovranazionali e dalle linee guida GCP</p> <p>B3. Adempiere al proprio ruolo in conformità con le linee guida GCP</p> <p>Esempio: Identifica e segnala con precisione le situazioni in cui i componenti di un gruppo di ricerca non sono in grado di assolvere alle proprie responsabilità e identifica chi contattare per un supporto.</p>	<p>C1. Applicare le linee guida GCPs nella conduzione di uno studio clinico</p> <p>C2. Revisionare e valutare tutti i ruoli dei componenti del gruppo di ricerca clinica</p> <p>C3. Supervisionare il gruppo di ricerca clinica</p> <p>C4. Effettuare audit della performance della ricerca clinica per assicurare la conformità con le GCPs</p> <p>Esempio: Riunisce, supervisiona e gestisce un gruppo di ricerca appropriato per la conduzione di molteplici studi clinici.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.3 Valutare il disegno, la conduzione e la documentazione di studi clinici in conformità a quanto disposto dalle linee guida di Buona Pratica Clinica

<p>A1. Successivamente alla formazione, descrivere come le linee guida ICH GCP sono recepite nel disegno di un protocollo di ricerca, nelle procedure adottate per la conduzione di uno studio clinico e la raccolta dati relativa allo studio</p> <p>Esempio: Descrive i concetti contenuti nella Dichiarazione di Helsinki e come questi sono incorporati nei protocolli clinici e implementati nel corso di una ricerca sulle persone, al fine di garantire che aspetti etici e standard di qualità siano preservati.</p>	<p>B1. Partecipare con successo all'implementazione di un protocollo di ricerca clinica e assicurare che, con una minima supervisione, le linee guida ICH GCP siano seguite nello svolgimento delle procedure di ricerca e raccolta dei dati</p> <p>Esempio: Guida un gruppo che genera e raccoglie dati secondo un protocollo di ricerca clinica con una modalità che garantisca che la conduzione, la reportistica e la documentazione di uno studio clinico avvenga secondo linee guida condivise a livello internazionale.</p>	<p>C1. Garantire che le attività di uno studio clinico siano conformi alle linee guida ICH GCP</p> <p>C2. Risolvere in maniera adeguata le problematiche relative alla mancata conformità che possono insorgere nella conduzione di uno studio clinico</p> <p>C3. Garantire che il personale che conduce lo studio sia adeguatamente formato</p> <p>Esempio: Verifica e garantisce che la conformità alla ICH GCP sia preservata per l'intero periodo di conduzione di uno studio clinico e se appropriato fa da mentore e forma personale su quegli aspetti di etica e qualità richiesti nella conduzione di uno studio clinico.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.4 Confronta i regolamenti e le linee guida di agenzie regolatorie internazionali per la conduzione di studi clinici

<p>A1. Descrivere il ruolo delle agenzie regolatorie internazionali nella conduzione degli studi clinici</p> <p>A2. Identificare le varie agenzie regolatorie internazionali e i rispettivi regolamenti specifici per paese</p>	<p>B1. Contribuire all'identificazione dei regolamenti specifici per ciascun paese che si applicano nel corso della conduzione di uno studio clinico</p> <p>B2. Applicare i processi e le procedure vigenti ai fini della messa in pratica dei requisiti degli organismi regolatori internazionali per la richiesta di autorizzazione degli studi clinici</p>	<p>C1. Creare processi e procedure per determinare la fattibilità di studi internazionali</p> <p>C2. Determinare e pianificare l'appropriata applicazione dei requisiti regolatori e della tempistica per la domanda di autorizzazione dello studio</p> <p>C3. Fare da mentore e educare altri membri del gruppo di ricerca sullo scenario regolatorio internazionale</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Quadro delle competenze di base per il professionista della ricerca clinica Versione 3.1

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> Maggio 2023

© 2023 [MRCT Center](https://mrctcenter.org/). Questo lavoro è concesso in licenza sotto [CC BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).

mrct@bwh.harvard.edu



A3. **Riconoscere** le differenze nei regolamenti internazionali per farmaci, prodotti biologici e dispositivi medici

Esempio: Identifica le differenze tra i regolamenti e le linee guida negli Stati Uniti e in Europa per lo sviluppo e la commercializzazione di prodotto medicinale sperimentale.

Esempio: Applica la conoscenza delle norme locali e internazionali nell'esecuzione di studi preliminari di fattibilità di studi multicentrici internazionali.

sull'identificazione di potenziali centri clinici, sull'avvio e la conduzione di uno studio clinico

Esempio: Stabilisce i flussi di lavoro per la pianificazione ottimale delle future domande di autorizzazione dello studio, per la condivisione dei dati e l'ottenimento del campione clinico per uno studio multicentrico internazionale.

4.5 Descrivere l'adeguato controllo, conservazione e distribuzione del prodotto sperimentale

A1. **Comprendere** che un prodotto sperimentale richiede modalità specifiche di controllo, conservazione e distribuzione

A2. **Identificare e seguire** le esistenti Procedure Operative Standard per il controllo, la conservazione e la distribuzione del prodotto sperimentale

Esempio: Individua e applica una SOP per la ricezione, la conservazione e l'utilizzo di un prodotto sperimentale per uno studio clinico presso il sito di ricerca clinico.

B1. **Esporre** le specifiche procedure e gli elementi che attengono al controllo, lo stoccaggio e la distribuzione del prodotto sperimentale

B2. **Individuare** le deviazioni nel processo di gestione del prodotto sperimentale/trattamento e segnalare/risolvere le criticità

Esempio: Data una varietà di scenari, predisporre la gestione delle adeguate condizioni di conservazione, sicurezza, controllo dell'inventario e della rendicontazione del prodotto sperimentale (ordini, ricevute, inventario, smaltimento, trasferimento) per garantirne l'adeguata e sicura fornitura ai partecipanti allo studio.

C1. **Sviluppare** le Procedure Operative Standard specifiche per il controllo, stoccaggio e distribuzione del prodotto sperimentale

C2. **Sviluppare** azioni correttive e preventive (CAPA), nel momento in cui sono individuate criticità relative alla gestione del trattamento sperimentale per evitare ulteriori deviazioni

Esempio: Effettua audit, genera CAPA e adatta SOPs per la gestione di prodotti sperimentali secondo i regolamenti di FDA e delle GCPs.

4.6 Differenziare i tipi di eventi avversi (AE) che posso verificarsi nel corso degli studi clinici e spiegare sia le procedure per identificarli sia i requisiti per comunicarli a comitati etici, promotori ed enti regolatori

A1. **Riconoscere** le differenze tra i diversi tipi di eventi avversi

A2. **Riconoscere** quando si verifica una SAE durante la conduzione di un studio clinico e comunicare con l'appropriata tempistica come previsto dai regolamenti

B1. **Differenziare** le tempistiche e i requisiti di segnalazione di una SAE e un SUSAR tra le varie linee guida internazionali (ad esempio FDA, EMA, ICH, etc.)

B2. **Compiere** la segnalazione di una SAE all'ente appropriato (promotore, ente regolatorio, comitato etico) in base ai diversi ruoli (ad esempio, sperimentatore, CRA, promotore)

C1. **Revisionare** i requisiti delle diverse agenzie ed organismi per la segnalazione di una SUSAR e **formulare** nuove raccomandazioni per migliorare l'armonizzazione dei requisiti per la segnalazione



Esempio: Applica l'adeguata classificazione di eventi avversi a un campione di casi (AE, SAE, AE gravi e inaspettati, Reazione Avversa al Farmaco, etc).

Esempio: Dimostra abilità nel riconoscere e segnalare una SAE all'ente appropriato con la corretta tempistica nel corso della conduzione di uno studio clinico.

Esempio: Studia l'impatto derivante dalla mancata armonizzazione della tempistica di segnalazione di una SUSAR in uno studio clinico internazionale e sviluppa una nuova SOP per gestire i requisiti di segnalazione della organizzazione.

4.7 Descrivere come i regolamenti e linee guida a livello internazionale assicurano la protezione e la privacy delle persone nel corso della conduzione di uno studio clinico

- A1. **Comprendere** che le persone coinvolte nella ricerca hanno il diritto a protezione e privacy e che i regolamenti e le linee guida internazionali hanno lo scopo di tutelare le persone nel corso della conduzione di uno studio clinico
- A2. **Individuare** le norme specifiche per la protezione e la privacy delle persone partecipanti alla ricerca

Esempio: Descrive con precisione le misure di sicurezza per garantire la protezione e la privacy delle persone coinvolte nella ricerca che sono incluse nelle linee guida e nei regolamenti internazionali, nazionali e locali.

- B1. **Applicare** le adeguate misure a garanzia della protezione e della privacy nel corso di uno studio clinico
- B2. **Segnalare** le circostanze in cui i soggetti umani coinvolti nella ricerca potrebbero richiedere tutela e privacy
- B3. **Sapere** dell'esistenza di regolamenti internazionali e norme locali sulla protezione e la privacy delle persone coinvolte nella ricerca e che differiscono tra i diversi paesi

Esempio: Descrive le attività di una visita dello studio e identifica le azioni necessarie per la protezione dei partecipanti allo studio e la tutela della privacy relative alle norme vigenti nei diversi paesi (ad esempio, CFR (FDA, US), Direttiva e regolamenti Unione Europea (EMA, EU), J-GCP (PMDA, Giappone), C-GCP (CFDA, Cina) e alle linee guida per la protezione della privacy dei partecipanti.

- C1. **Creare** strategie per proteggere le persone coinvolte nella ricerca e per la tutela della loro privacy negli studi clinici
- C2. **Valutare** se le strategie di protezione e privacy sono adeguate
- C3. **Sviluppare e implementare** una strategia internazionale per lo studio che tenga conto di regolamenti internazionali e locali per tutelare i soggetti umani coinvolti nella ricerca e la loro privacy

Esempio: Pianifica un nuovo studio clinico che include un confronto di setting assistenziali locali, nazionali e internazionali, norme e aspetti culturali che potrebbero impattare sulla tutela delle persone e della loro privacy.

4.8 Descrivere il ruolo e il processo di monitoraggio di uno studio clinico

- A1. **Riconoscere e comprendere** il rationale del monitoraggio di uno studio clinico e i regolamenti e le linee guida ICH applicabili
- A2. **Aderire** al piano di monitoraggio e alle procedure operative standard applicabili
- A3. Avendo una guida e una supervisione, **eseguire** le attività di monitoraggio secondo il piano di monitoraggio e informare gli altri membri dello studio in caso di problematiche non descritte nel piano stesso

- B1. **Adottare e implementare** il piano di monitoraggio per completare i compiti/le attività di monitoraggio
- B2. **Affrontare** questioni di monitoraggio complesse con una minima supervisione e guida
- B3. **Offrire assistenza** ad altri componenti del gruppo di ricerca per **risolvere** criticità semplici e moderatamente complesse relative al monitoraggio dello studio

- C1. **Guidare** i lavori di monitoraggio facendo da mentore ad altri componenti del gruppo di ricerca nella pianificazione e conduzione delle visite di monitoraggio dei centri clinici
- C2. **Supervisionare lo sviluppo e la pianificazione** di piani di monitoraggio studio-specifici che assicurino risorse sufficienti per garantire una tempestiva revisione dei dati mantenendo gli standard stabiliti per la sicurezza dei partecipanti e l'integrità del dato



Esempio: Partecipa agli audit locali di controllo della qualità (QA) degli studi clinici in preparazione a una visita di monitoraggio di una CRO.

Esempio: Applica approcci prospettici basati sul rischio per assicurare la qualità dei dati e la rapida e accurata risposta alle query di monitoraggio clinico.

Esempio: Sviluppa piani di monitoraggio per studi clinici, fa da guida, mentore e offre indicazioni per garantire che le attività di monitoraggio e i flussi di lavoro siano conformi e pronti per l'audit.

4.9 Descrivere il ruolo e lo scopo degli audit degli studi clinici

- A1. **Descrivere** passi da seguire per prepararsi per un audit/ispezione
- A2. **Identificare** gli enti che hanno l'autorità di condurre audit
- A3. **Individuare e spiegare** i regolamenti sovranazionali che governano l'audit e le ispezioni

Esempio: Fornisce un supporto alla preparazione di uno studio clinico e comprende i ruoli del gruppo di lavoro nel corso di un audit.

- B1. **Distinguere** tra l'obiettivo di audit condotto dai promotori, comitati etici e autorità regolatoria
- B2. **Identificare** i/le componenti della ricerca che vengono ispezionati nel corso di un audit di uno studio clinico
- B3. **Distinguere** tra audit e ispezioni eseguite su base periodica e per giusta causa

Esempio: Dato un protocollo di uno studio clinico, classifica e categorizza le informazioni specifiche e le fonti dei dati richieste dagli auditor e dagli ispettori.

- C1. **Supervisionare** la preparazione di un audit/ispezione condotta da un promotore o da un'autorità regolatoria
- C2. **Sviluppare** provvedimenti e SOP in risposta ai risultati di audit/ispezioni

Esempio: Dato un report di audit, crea un esauriente piano CAPA per rispondere ad audit/ispezioni e sviluppa le SOP adeguate.

4.10 Descrivere i diversi metodi attraverso i quali si identificano e gestiscono le criticità relative alla sicurezza negli studi clinici

- A1. **Comprendere** che la sicurezza è una questione centrale negli studi clinici e che la mancanza di supervisione e adeguato controllo può mettere a rischio i partecipanti in numerosi modi
- A2. **Riconoscere** gli strumenti e i processi implementati in uno studio clinico per proteggere i partecipanti
- A3. **Ricordare** segnalare attività sospette o eventi che potrebbero compromettere la sicurezza

Esempio: Identifica le questioni relative alla sicurezza e il piano per la mitigazione del rischio per pazienti diabetici a cui si richiede di essere a digiuno per una visita medica di lunga durata.

- B1. **Compilare** le segnalazioni di sicurezza entro le tempistiche richieste e attraverso i canali adeguati
- B2. **Classificare** le criticità relative alla sicurezza e riportarle all'autorità regolatoria e ai comitati etici
- B3. **Implementare** le linee guida internazionali e requisiti richiesti dalle agenzie di riferimento (ad esempio, FDA, EMA, ICH, etc.)
- B4. **Mettere** in relazione le problematiche di sicurezza con i piani di monitoraggio e farmacovigilanza

Esempio: Genera SOP per la gestione dei rischi per la sicurezza nel sito di ricerca clinica e per rilevare e segnalare eventi avversi.

- C1. **Anticipare** le potenziali problematiche di sicurezza nel corso dell'implementazione di uno studio clinico
- C2. **Istituire** misure per minimizzare i rischi
- C3. **Criticare e migliorare** i piani di monitoraggio e di farmacovigilanza
- C4. **Consigliare e condurre** programmi di formazione per il gruppo di ricerca su aspetti di sicurezza

Esempio: Sviluppa un piano CAPA e forma lo staff per identificare gli eventi avversi sotto-segnalati.

DOMINIO 5: Gestione dello studio e dei centri della sperimentazione: Comprendere gli elementi necessari a livello del centro clinico per eseguire uno studio (aspetti finanziari e del personale). Include l'operatività dello studio presso il centro (non comprende normative/GCP)

Quadro delle competenze di base per il professionista della ricerca clinica Versione 3.1

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> Maggio 2023

© 2023 [MRCT Center](#). Questo lavoro è concesso in licenza sotto [CC BY-NC-SA 4.0](#).

mrct@bwh.harvard.edu



5.1 Descrivere i metodi utilizzati per definire se promuovere, supervisionare o partecipare a uno studio clinico

<p>A1. Dimostrare una comprensione di base dei determinanti fondamentali del processo di selezione di un nuovo studio presso un centro di ricerca</p> <p>A2. Comprendere lo scopo delle visite di valutazione preliminare del centro</p> <p>A3. Partecipare virtualmente o in presenza a visite di valutazione preliminare del centro</p> <p>Esempio: Dato un nuovo potenziale protocollo, comprende le necessità studio-specifiche per l'avvio della sperimentazione presso il centro clinico, inclusa la disponibilità della specifica popolazione dello studio.</p>	<p>B1. Fornire input e indicazioni nel processo di selezione dello studio, compresa la capacità di valutare la fattibilità finanziaria e logistica della conduzione di uno studio presso il centro di ricerca</p> <p>B2. Assistere nell'organizzazione e conduzione di visite preliminari all'avvio dello studio</p> <p>B3. Assistere nella stima dei budget per un potenziale studio</p> <p>Esempio: Completa una checklist per la valutazione di fattibilità di un potenziale nuovo studio, includendo stime preliminari di budget.</p>	<p>C1. Guidare la selezione degli studi a livello istituzionale o di programmazione</p> <p>C2. Argomentare la selezione degli studi, inclusa la validità e il valore scientifico, il rapporto rischio/beneficio e la fattibilità operativa (logistica e finanziaria)</p> <p>C3. Condurre la negoziazione, la creazione di strumenti, documenti di riferimento e politiche a sostegno del processo decisionale nella selezione e partecipazione agli studi</p> <p>Esempio: Crea uno strumento per la valutazione della fattibilità di uno studio da utilizzare in tutto il dipartimento e ne analizza l'uso per formulare raccomandazioni.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.2 Sviluppare e gestire le efficienze funzionali e operative e le risorse del personale necessarie per condurre uno studio clinico

<p>A1. Identificare le parti che costituiscono il budget di una sperimentazione clinica</p> <p>A2. Tenere traccia delle attività funzionali per i partner esterni</p> <p>Esempio: Organizza visite dello studio e ai laboratori utilizzando la richiesta e i numeri di conto corretti per lo studio ed essere in grado di tracciare e riconciliare tali documenti.</p>	<p>B1. Criticare e raccomandare modifiche al piano aziendale proposto, budget, scadenze, requisiti di esternalizzazione e quantità/tipologia di personale necessario per condurre uno studio clinico</p> <p>B2. Monitorare milestones (ad esempio, clinici e finanziari) e identificare trend o rischi durante l'esecuzione dello studio</p> <p>B3. Organizzare e elaborare i requisiti per l'esternalizzazione e la reportistica (presentazione dell'offerta, sviluppo della proposta, selezione dei fornitori, indicatori, gestione finanziaria e dei report)</p> <p>Esempio: Analizza un budget di studio per garantire che siano inclusi tutti i requisiti del protocollo.</p>	<p>C1. Sviluppare, monitorare e gestire la strategia aziendale (ad esempio, budget, tempistiche, piano di esternalizzazione e/o risorse del personale) per condurre uno studio clinico</p> <p>C2. Analizzare i trend e attuare piani di mitigazione</p> <p>C3. Gestire il personale assegnato allo studio clinico</p> <p>C4. Guidare il processo di selezione e gestione dei fornitori</p> <p>Esempio: Prepara emendamenti al budget di uno studio e alla tempistica delle tappe fondamentali per tener conto di eventuali modifiche del protocollo e gestisce l'insorgenza di costi imprevisi per lo svolgimento di uno studio clinico.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.3 Descrivere la gestione e la formazione per mitigare il rischio al fine di migliorare la conduzione degli studi clinici

Quadro delle competenze di base per il professionista della ricerca clinica Versione 3.1

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> Maggio 2023

© 2023 [MRCT Center](#). Questo lavoro è concesso in licenza sotto [CC BY-NC-SA 4.0](#).

mrct@bwh.harvard.edu



- A1. **Identificare** le azioni messe in atto per mitigare il rischio in uno studio di ricerca
- A2. **Comprendere** come vengono condotte le valutazioni del rischio nelle attività legate allo svolgimento dello studio clinico e alla sicurezza dei pazienti
- A3. **Fornire** elementi critici e/o generare report relativi al piano di gestione dei rischi

Esempio: Identifica le potenziali ragioni che possono compromettere un indicatore chiave dell'operatività dello studio (ad esempio, i partecipanti allo studio che non completano le visite nella finestra temporale definita dal protocollo) e le operazioni che possono ridurre il rischio di tale compromissione.

- B1. **Monitorare** l'efficacia del piano di gestione della qualità/rischio
- B2. **Implementare** le misure di mitigazione del rischio come definito nel piano e **sviluppare** una strategia per formare gli altri sui contenuti e implementazione

Esempio: Analizza i report e implementa le fasi di mitigazione del rischio definite in risposta all'attivazione di indicatori chiave di prestazione.

- C1. **Definire** gli indicatori chiave di prestazione necessari per gli studi clinici e incorporarli nel piano di gestione della qualità/rischio specifico dello studio
- C2. **Sviluppare e fornire** programmi di formazione sul piano di gestione della qualità /rischio, sia in termini generali che specifici per lo studio
- C3. **Interpretare** i dati interni di garanzia della qualità relativi agli indicatori chiave di prestazione e **attuare** strategie per mitigare il rischio attraverso un piano di azioni correttive e preventive

Esempio: Analizza e riporta i risultati degli audit di qualità, li presenta come argomenti di discussione per le strategie di mitigazione durante le riunioni del personale, li incorpora nei programmi di formazione sulla gestione della qualità per garantire che il personale comprenda come un sistema di gestione della qualità si applica a uno studio clinico.

5.4 Sviluppare e attuare strategie per gestire il reclutamento, il mantenimento dei partecipanti nello studio, la conformità e la tracciabilità delle attività dello studio

- A1. **Elaborare** previsioni su tassi di reclutamento e mantenimento dei partecipanti nello studio
- A2. **Identificare** e utilizzare strumenti, strategie e procedure per l'implementazione e il monitoraggio dell'inclusione e del mantenimento dei partecipanti nello studio
- A3. **Descrivere** i requisiti normativi locali e internazionali che incidono sull'uso di diversi strumenti per il reclutamento dei partecipanti

Esempio: identifica i documenti e i sistemi utilizzati per tracciare il reclutamento e mantenimento nello studio dei partecipanti.

- B1. **Interpretare** i dati relativi al monitoraggio del reclutamento e del mantenimento dei partecipanti per determinare se sono necessarie modifiche
- B2. **Sviluppare** metodi di base per l'acquisizione dei dati e la reportistica sul reclutamento e mantenimento nello studio dei partecipanti
- B3. **Applicare** i requisiti normativi locali e internazionali all'uso di differenti strumenti per il reclutamento dei partecipanti

Esempio: Crea un piano per l'arruolamento dei partecipanti che tiene in considerazione le diverse esigenze della popolazione in studio in termini di età, sesso, distanza e sviluppa materiale informatico per i potenziali partecipanti da includere nella domanda di sottomissione ai comitati etici.

- C1. **Proporre** soluzioni innovative per le sfide legate al reclutamento e mantenimento dei partecipanti in studio, tenendo in considerazione i principi etici chiave
- C2. **Proporre** diversi strumenti per il reclutamento dei partecipanti seguendo le specificità dei requisiti normativi di ogni regione/paese

Esempio: Dato uno studio con caratteristiche inusuali relative al reclutamento e mantenimento dei partecipanti nello studio, il ricercatore sviluppa soluzioni innovative basate sull'evidenza, che rispondono chiaramente alle esigenze specifiche delle popolazioni difficili da raggiungere e coinvolgere. Le soluzioni includono la pianificazione di verifiche periodiche del successo delle strategie.



5.5 Identificare le responsabilità legali, finanziarie e sociali correlate alla conduzione degli studi clinici

<p>A1. Organizzare e mantenere documenti regolatori, finanziamenti/contratti per audit di conformità effettuati da istituzioni ed enti regolatori</p> <p>A2. Comprendere lo scopo dei documenti legali dello studio, inclusi: contratto, budget, indennizzi, accordi di riservatezza, segnalazioni di conflitti di interesse e approvazioni etiche, autorizzazioni regolatorie conservati presso il centro clinico</p>	<p>B1. Organizzare e elaborare in modo appropriato contratti, accordi di trasferimento di materiali, budget, accordi di indennizzo, accordi di riservatezza e dichiarazioni sul conflitto di interessi</p> <p>B2. Sviluppare e/o seguire SOP che mitigano i rischi legali nella conduzione di studi clinici</p>	<p>C1. Monitorare i sistemi e collaborare con gli organi istituzionali per garantire la conformità ai requisiti legali ed etici nella conduzione della ricerca clinica presso l'organizzazione</p> <p>C2. Sviluppare e criticare strategie di mitigazione del rischio e i relativi piani di gestione e risoluzione dei problemi</p> <p>C3. Negoziare contratti legali (inclusi budget), accordi di riservatezza e dichiarazioni sul conflitto di interessi</p>
<p>Esempio: Quando uno sperimentatore chiede di ottenere campioni nel congelatore da spedire a un altro sperimentatore per un progetto di ricerca di laboratorio, il ricercatore di riferimento è in grado di ottenere un'ulteriore consulenza per assicurarsi che esista un accordo di trasferimento dei materiali prima di effettuare la spedizione.</p>	<p>Esempio: Revisionare un modulo di consenso informato per garantire che gli aspetti di indennizzo nell'accordo della sperimentazione clinica siano in linea con le dichiarazioni d'indennizzo riportate nel protocollo, nel modulo di consenso informato e con le politiche istituzionali.</p>	<p>Esempio: Partecipa a comitati istituzionali di valutazione dei conflitti di interessi.</p>

5.6 Individuare e spiegare le procedure specifiche, la documentazione e i requisiti per la supervisione di sperimentatori principali, sponsor, CRO e autorità regolatorie coinvolte nello svolgimento di uno studio clinico

<p>A1. Identificare i regolamenti e le linee guida che descrivono i requisiti che si applicano agli sperimentatori responsabili, sponsor, CRO e autorità regolatorie coinvolti nello svolgimento della ricerca clinica</p> <p>A2. Descrivere i ruoli dei membri del gruppo di lavoro del centro clinico, incluso PI; promotore, CRO, autorità regolatoria</p>	<p>B1. Comprendere e descrivere le normative applicabili e seguire accuratamente i processi stabiliti per garantire la conformità</p> <p>B2. Descrivere i vari ruoli dei membri del gruppo di ricerca (Promotore e Investigatore Principale) e le loro responsabilità durante la conduzione della ricerca clinica</p> <p>B3. Descrivere l'impatto della conformità alle normative sulla conduzione etica e sulla sicurezza degli studi di ricerca clinica</p>	<p>C1. Avere una comprensione avanzata delle normative e una capacità di interpretare accuratamente le linee guida regolatorie e fare da mentore agli altri membri del gruppo nell'applicazione delle normative nella pratica quotidiana</p> <p>C2. Creare strategie, politiche e procedure per garantire la conformità regolatoria a livello dipartimentale o istituzionale</p> <p>C3. Organizzare e gestire incontri regolari relativi allo studio con il personale e gli sperimentatori principali dello studio</p>
<p>Esempio: Cataloga e archivia tutti i documenti normativi, inclusi i moduli di consenso informato e i materiali per l'arruolamento necessari per la domanda di sottomissione ai comitati etici.</p>	<p>Esempio: Prepara la sottomissione della documentazione ai comitati etici per un nuovo studio clinico.</p>	<p>Esempio: Genera un registro che delinea chiaramente i ruoli del personale nella conduzione di uno studio in base ai livelli di responsabilità e ambito di attività.</p>

Quadro delle competenze di base per il professionista della ricerca clinica Versione 3.1

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> Maggio 2023

© 2023 [MRCT Center](#). Questo lavoro è concesso in licenza sotto [CC BY-NC-SA 4.0](#).

mrct@bwh.harvard.edu



5.7 Identificare, organizzare, analizzare e riportare le prestazioni del progetto per la gestione completa di uno studio clinico

- A1. **Identificare** le fasi della gestione del progetto (ad esempio, identificazione, pianificazione, implementazione, monitoraggio/controllo, chiusura)
- A2. **Monitorare e segnalare** i fattori critici per il successo o le tappe fondamentali del progetto

Esempio: Identifica i principi di base della gestione del progetto (ad esempio scopi o risultati) e li mette in relazione alle esigenze di un progetto di ricerca clinica.

- B1. **Identificare** in modo critico i fattori di successo del progetto per il monitoraggio, analisi e reporting delle prestazioni del progetto di ricerca clinica
- B2. **Compilare, analizzare e formulare** raccomandazioni relative alle prestazioni del progetto di ricerca clinica

Esempio: Definisce e sviluppa indicatori chiave di prestazione e metriche critiche e pertinenti per una presentazione.

- C1. **Implementare** aggiustamenti necessari al progetto e, in base all'analisi delle prestazioni precedenti, orientare la selezione e l'esecuzione di progetti futuri
- C2. **Supervisionare** lo sviluppo del contenuto del progetto attraverso i piani di progetto

Esempio: Condivide le migliori pratiche (ad esempio, insegnamenti acquisiti) di più progetti per stabilire una base di conoscenza organizzativa per migliorare progetti attuali e futuri utilizzando le metriche delle prestazioni del progetto.

DOMINIO 6: Gestione dei dati e informatica: Comprende il modo in cui i dati vengono acquisiti e gestiti durante una sperimentazione clinica, compresi la sorgente dei dati, l'inserimento dei dati, le query, il controllo di qualità e la correzione, il concetto di database bloccato

6.1 Descrivere il ruolo e l'importanza della statistica e della gestione informatica negli studi clinici

- A1. **Comprendere** lo scopo di base della statistica e dell'informatica applicate agli studi clinici (ad esempio randomizzazione, dimensione del campione, eventi avversi, analisi, risultati)

Esempio: Durante la revisione di un protocollo e di un modulo di segnalazione di una scheda di raccolta dati, riconosce i dati associati all'analisi degli esiti di sicurezza ed efficacia.

- B1. **Eseguire** il processo di randomizzazione per garantire una allocazione corretta dei nuovi partecipanti allo studio
- B2. **Descrivere** in un protocollo di studio i metodi statistici per rispondere al quesito di ricerca (ipotesi)

Esempio: Genera statistiche descrittive per illustrare i dati sull'arruolamento e sulla sicurezza da presentare durante la riunione del gruppo di ricerca.

- C1. **Sviluppare** un piano di analisi statistica e di gestione dei dati per uno studio clinico

Esempio: Sviluppa e annota una scheda di raccolta dati per una sperimentazione clinica per garantire un'accurata raccolta dati conformemente al protocollo di studio.

6.2 Descrivere l'origine, il flusso e la gestione dei dati durante uno studio clinico



- A1. **Descrivere** i concetti di base della gestione dei dati clinici
- A2. **Identificare** le varie fonti di dati che contribuiscono a uno studio clinico e saper distinguere i diversi standard industriali da utilizzare nella loro gestione

Esempio: Comprende lo scopo, l'ambito e il processo del flusso di lavoro definiti in un piano di gestione dei dati.

- B1. **Applicare** tutti gli aspetti del piano di gestione dei dati clinici a uno studio clinico in corso, in particolare rispetto al flusso di dati dal centro clinico al database e da altre fonti, ad esempio caricamento dati elettronici di laboratorio, trasferimenti EMR, eccetera.
- B2. **Gestire** le query e assicurare che il flusso e la qualità dei dati clinici soddisfino gli standard stabiliti nel piano di gestione dei dati clinici

Esempio: Esegue un'analisi del flusso di dati da varie fonti (ad esempio, E-source, sorgenti dati di terze parti, ecc.) al fine di garantire trasferimenti di dati puliti secondo modalità predefinite.

- C1. **Creare** il piano di gestione dei dati clinici per uno studio clinico
- C2. **Analizzare e modificare** le procedure operative standard, quando necessario, per accogliere l'inclusione e l'implementazione di nuove tecnologie nel processo di gestione dei dati o nuove iniziative a livello di ambito (ad esempio trasparenza dei dati e requisiti clinicaltrials.gov o iniziative del Multi Regional Clinical Trial sulla condivisione dei dati, ecc.)
- C3. **Educare e fare** da mentore agli altri membri del gruppo di ricerca riguardo al loro ruolo e responsabilità nella conduzione e gestione dei dati clinici in ciascuna fase del processo di ricerca

Esempio: Partecipa alle riunioni degli sperimentatori per riesaminare il processo di gestione dei dati clinici e le responsabilità dello Sperimentatore Principale e del sito sperimentale.

6.3 Descrivere le buone pratiche e le risorse necessarie per standardizzare la raccolta, l'acquisizione, la gestione, l'analisi e il reporting dei dati

- A1. **Identificare e applicare** standard e buone pratiche per la gestione dei dati nella ricerca clinica
- A2. **Identificare** gli standard e le buone pratiche relative ai documenti e alle risorse associate alla raccolta, acquisizione, gestione, analisi dei dati e reporting dei dati nella ricerca clinica

Esempio: Quando vengono forniti scenari tipo, il ricercatore identifica uno standard o una buona pratica (per la raccolta, l'acquisizione, la gestione, l'analisi e il reporting dei dati).

- B1. **Implementare** gli standard richiesti dall'industria, dalle autorità regolatorie, dalle buone pratiche cliniche (GCP) e dalle buone pratiche per la gestione dei dati in uno studio clinico
- B2. **Eseguire** le attività di gestione dei dati negli studi clinici, dalla creazione di documenti sorgente specifici per il protocollo, alla raccolta e all'inserimento dei dati e all'esecuzione di audit di qualità

Esempio: Raccoglie e inserisce i dati in nuovi moduli elettronici di raccolta dati con tempestività, accuratezza e bassi tassi di query.

- C1. **Sviluppare** un piano di gestione dei dati per uno studio clinico che include piani standardizzati per la raccolta, l'acquisizione, la gestione, l'analisi dei dati e il reporting utilizzando standard o buone pratiche accettati dall'industria

Esempio: Sviluppa una scheda raccolta dati (CRF) con annotazioni studio-specifiche, sulla base del piano di gestione dei dati per quello studio.

6.4 Descrivere, sviluppare e implementare processi per la garanzia della qualità dei dati



- A1. **Individuare e comprendere** i processi che garantiscono la qualità dei dati
- A2. **Riconoscere** se i singoli dati raccolti in uno studio clinico sono attribuibili, accurati, completi e verificabili rispetto ai dati clinici di origine (dati sorgente)

Esempio: Inserisce e corregge i dati da un documento sorgente in un modulo di raccolta dati elettronico.

- B1. **Assicurare** in autonomia, la conformità alle SOP relative alla qualità dei dati
- B2. **Fornire** input e condividere idee, proattivamente e in modo reattivo, relativamente alla qualità dei dati e ai processi correlati

Esempio: Suggerisce al promotore una modifica di una scheda raccolta dati elettronica (eCRF) al fine di evitare query ricorrenti.

- C1. **Preparare/definire** SOP relative alla qualità dei dati o procedure specifiche per lo svolgimento di una sperimentazione clinica
- C2. **Consigliare** al gruppo di gestione dei dati quali processi relativi alla qualità gravano sul gruppo della sperimentazione clinica, garantendo una collaborazione e una comunicazione efficace e costruttiva tra i due gruppi
- C3. **Formare** il personale dello studio sulle procedure relative alla qualità dei dati e **fornire supervisione** e supporto in caso di dubbi o rischi di non conformità

Esempio: Genera una scheda raccolta dati elettronica (eCRF) conforme agli standard di qualità dei dati definiti dall'istituzione o dall'azienda.

DOMINIO 7: Leadership e professionalità: *Comprende i principi e le pratiche di leadership e professionalità nella ricerca clinica*

7.1 Descrivere e applicare nella ricerca clinica i principi e le pratiche di leadership, gestione e tutoraggio

- A1. **Mostrare** professionalità sul posto di lavoro, per ciò che riguarda abbigliamento, attitudine, etica del lavoro, automotivazione e qualità del lavoro
- A2. **Identificare** la struttura direttiva dell'organizzazione
- A3. **Individuare, comprendere e aderire** alle procedure operative standard del dipartimento di ricerca
- A4. **Dimostrare** iniziativa personale e spirito di collaborazione nello svolgimento delle attività di ricerca

Esempio: Recarsi al lavoro in orario, comunicare in modo sintetico e appropriato sia verbalmente che per iscritto e cercare una guida o istruzioni quando si hanno dubbi.

- B1. **Assistere** gli altri membri dello gruppo di ricerca nella gestione dello studio utilizzando metodi e documenti di comunicazione efficaci
- B2. **Formare e fare** da mentore al personale di livello fondamentale
- B3. **Dimostrare** un'efficace gestione del tempo e abilità organizzative nella gestione di più progetti di ricerca

Esempio: pianifica e conduce una riunione per l'implementazione del protocollo.

- C1. **Svolgere** ruoli di leadership nel dipartimento di ricerca
- C2. **Formare e fare** da mentore ai nuovi membri dello staff e del gruppo di ricerca, includendo la gestione delle prestazioni
- C3. **Gestire** operazioni di studio complesse
- C4. **Stabilire** obiettivi di pianificazione strategica e obiettivi per le prestazioni dello studio

Esempio: Gestisce gruppi di studio, sviluppa budget e assiste nella formulazione dei contratti per i progetti di ricerca clinica.

7.2 Identificare i conflitti etici e professionali associati allo svolgimento di studi clinici e attuare procedure per la loro prevenzione o gestione

Quadro delle competenze di base per il professionista della ricerca clinica Versione 3.1

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> Maggio 2023

© 2023 [MRCT Center](#). Questo lavoro è concesso in licenza sotto [CC BY-NC-SA 4.0](#).

mrct@bwh.harvard.edu



- A1. **Illustrare** la natura e gli esempi storici di conflitti etici e professionali che si possono verificare nella conduzione della ricerca clinica
- A2. **Descrivere** le procedure implementate per prevenire i conflitti etici e supportare le strategie di gestione del rischio

Esempio: Descrive in che modo i concetti riportati in documenti cardine riguardanti l'etica della ricerca (p.es. il Codice di Norimberga, la Dichiarazione di Helsinki, il Rapporto Belmont e le Linee guida etiche internazionali CIOMS per la ricerca che coinvolge le persone) vengono integrati in un protocollo di ricerca clinica.

- B1. **Riconoscere, implementare e gestire** le procedure che minimizzano i rischi di conflitti etici e professionali in uno studio di ricerca clinica
- B2. **Implementare** strategie di gestione dei rischi nell'ambito delle responsabilità del proprio ruolo

Esempio: Organizza e implementa procedure che sono previste da un protocollo di ricerca clinica per mitigare i rischi etici e professionali per l'integrità della sperimentazione clinica e contribuisce alla pianificazione della gestione dei rischi per un gruppo di studio (come le strategie di inclusione dei partecipanti e il consenso informato).

- C1. **Valutare** il rischio di conflitti etici e professionali correlato a uno studio clinico
- C2. **Sviluppare** strategie e politiche per implementare e gestire il rischio di conflitti etici e professionali all'interno di un gruppo di lavoro, così come le domini funzionali

Esempio: Valuta i potenziali rischi (sia etici che professionali) inerenti allo svolgimento di uno studio di ricerca clinica e sviluppa schemi per la gestione dei rischi in un dipartimento o gruppo di lavoro.

7.3 Identificare e applicare le linee guida e i codici etici professionali che si applicano allo svolgimento della ricerca clinica

- A1. **Riconoscere** i documenti chiave che costituiscono la base delle norme a garanzie di una conduzione etica e professionale degli studi clinici
- A2. **Identificare e comprendere** il significato dei comportamenti etici e professionali presenti nelle normative nazionali e nelle linee guida internazionali riguardanti la condotta etica negli studi clinici

Esempio: Identifica le principali normative e linee guida nei documenti FDA e ICH che assicurano una condotta etica degli studi clinici.

- B1. **Applicare** regolamenti etici e professionali e linee guida internazionali in ogni aspetto della ricerca clinica
- B2. **Dimostrare**, attraverso azioni e documentazione dei compiti svolti durante la conduzione della ricerca clinica, una comprensione di come procedure e processi appropriati assicurino una condotta professionale ed etica durante la ricerca clinica

Esempio: Nelle attività e nei compiti quotidiani, dimostrare un comportamento professionale e un'attenzione all'integrità etica attraverso l'applicazione di tutti i processi e le procedure, i regolamenti e le linee guida stabiliti.

- C1. **Valutare e modificare**, se necessario, politiche e procedure interne per garantire che il codice di condotta etica dell'organizzazione sia conforme alle leggi/normative locali e/o alle linee guida internazionali
- C2. **Fare da mentore (istruire) e fornire una guida** a tutto gruppo di studio e ai membri del personale in merito ai processi e alle procedure interne che assicurano che tutti gli aspetti degli studi clinici siano gestiti secondo una conduzione etica

Esempio: Assicura che tutte le normative e le linee guida locali e globali si riflettano nelle procedure e nei processi operativi standard adattando eventuali procedure, processi o flussi di lavoro stabiliti per aderire a normative e/o linee guida nuove o aggiornate (ad esempio documentazione sulla formazione).

7.4 Descrivere l'impatto della diversità regionale e dimostrare la competenza culturale nella progettazione e nella conduzione degli studi clinici



- A1. **Descrivere** perché è importante integrare strategie che tengano conto della diversità regionale e culturale nella conduzione della ricerca clinica
- A2. **Classificare** esempi di potenziale impatto correlati alla differenze o competenza culturale

Esempio: Suggerisce strategie per affrontare la diversità culturale per un gruppo di potenziali partecipanti a uno studio clinico, tra cui età, etnia, genere e religione.

- B1. **Appliquer** des considérations régionales/par pays et culturelles pendant la conception et la conduite d'une étude
- B2. **Intégrer** les exigences réglementaires appropriées lors de la mise en œuvre d'essais multinationaux

Exemple : le professionnel reconnaît les problématiques culturelles et de diversité lorsqu' une idée de recherche est développée en une étude clinique internationale.

- C1. **Développer des stratégies spécifiques** ou des méthodes pour prendre en considération la culture et la région/pays lors de la conception et la réalisation d'étude multinationales
- C2. **Valider** le fait que les exigences réglementaires sont intégrées dans la conception de l'étude pour les essais multinationaux

Exemple : le professionnel propose des stratégies spécifiques qui peuvent être utilisées dans chaque région/pays pour garantir une adéquation culturelle et régionale à l'initiation d'une nouvelle étude clinique.

DOMINIO 8: Comunicazione e lavoro di squadra: comprende tutti gli elementi di comunicazione all'interno del centro della sperimentazione e tra il centro e il promotore, la CRO e le autorità regolatorie. Conoscenza delle capacità di lavoro di squadra necessarie per condurre una sperimentazione clinica

8.1 Descrivere l'importanza delle scienze del lavoro di gruppo e dei metodi necessari per lavorare efficacemente con gruppi di ricerca interfunzionali, multidisciplinari e interprofessionali, che possono coinvolgere partner esterni

- A1. **Descrivere e comprendere** l'importanza di un gruppo interdisciplinare e i valori che ciascun membro può apportare agli studi clinici
- A2. **Identificare e riconoscere** ogni membro del gruppo di ricerca, i rispettivi ruoli e responsabilità e comprendere che le comunicazioni all'interno del gruppo sono fondamentali per il successo dello studio clinico

Esempio: Comprende i ruoli professionali e gli ambiti di competenza clinica di tutti i membri del gruppo dello studio clinico.

- B1. **Individuare e facilitare** le attività dei contatti chiave che garantiscono un'operatività efficace del gruppo durante uno studio clinico
- B2. **Dimostrare** la comprensione del gruppo interfunzionale nello sviluppo di un piano di comunicazione
- B3. **Fornire** aggiornamenti tempestivi ai membri del gruppo di ricerca e ad altri portatori di interesse
- B4. **Dimostrare** abilità inter-personali (ad esempio capacità di negoziare, influenzare e risolvere conflitti)

Esempio: Dimostra la capacità di svolgere attività operative quotidiane fondamentali per la gestione di un gruppo efficiente (ad esempio organizzazione di riunioni, sviluppo di un piano di comunicazione, identificazione dei contatti chiave sia all'interno che all'esterno del gruppo).

- C1. **Fare da mentore** agli altri su come lavorare al meglio in un gruppo multifunzionale di studio clinico
- C2. **Stabilire** l'infrastruttura di base del gruppo di studio clinico e garantire una comunicazione e un lavoro di squadra efficaci ed efficienti
- C3. **Includere** competenze multidisciplinari nei gruppi di ricerca
- C4. **Risolvere** le problematiche legate al lavoro di gruppo e **valutare** l'esito delle soluzioni adottate

Esempio: Crea gruppi di studio e stabilire flussi operativi di lavoro per implementare la comunicazione del gruppo e la formazione trasversale e assicurare che venga mantenuta la documentazione sulla formazione e fornisce assistenza quando necessario per ottimizzare la loro efficacia.



8.2 Discutere le interazioni e le corrette modalità di comunicazione tra promotore, CRO e centri di sperimentazione clinica

<p>A1. Comprendere e descrivere le relazioni e i canali di comunicazione appropriati tra autorità regolatorie, promotori, CRO e centri di ricerca</p> <p>Esempio: Dimostra adeguata capacità di comunicazione scritta e verbale tra le parti coinvolte nello sviluppo del progetto di ricerca.</p>	<p>B1. Applicare pratiche di comunicazione professionale appropriate sia nelle interazioni scritte sia verbali con terze parti, per mantenere rapporti legali, etici e produttivi durante lo svolgimento di uno studio clinico</p> <p>Esempio: Sviluppa una comunicazione scritta e verbale proattiva che affronta le problematiche del gruppo di lavoro che potrebbero influire sull'esecuzione dello studio, in modo da poter sviluppare soluzioni condivise.</p>	<p>C1. Stabilire e mantenere relazioni produttive a lungo termine con tutte le parti coinvolte nella ricerca, al fine di intraprendere sperimentazioni cliniche efficienti, efficaci e sostenibili nell'immediato e in futuro</p> <p>Esempio: Anticipa le esigenze di tutte le parti che partecipano all'attività di ricerca e funge da mediatore nella comunicazione in caso di situazioni difficili che hanno precedentemente causato risultati insoddisfacenti.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8.3 Comunicare efficacemente il contenuto e la pertinenza dei risultati della ricerca clinica a colleghi, gruppi di advocacy e comunità non scientifica

<p>A1. Spiegare la struttura e i contenuti di una pubblicazione scientifica</p> <p>A2. Individuare e utilizzare fonti di informazioni affidabili che comunichino i risultati della ricerca clinica alla comunità scientifica e non scientifica</p> <p>Esempio: Spiega le basi scientifiche di una sperimentazione clinica in termini che possono essere compresi dalla comunità non scientifica.</p>	<p>B1. Descrivere il contenuto e il valore degli studi di ricerca clinica ai colleghi e alla comunità non scientifica, attraverso presentazioni professionali e altre tipologie di comunicazione verbali e scritte</p> <p>Esempio: Scrive documenti di sintesi sul progetto di ricerca per un journal club o per potenziali gruppi di pazienti.</p>	<p>C1. Elaborare relazioni che interpretano e spiegano i dati delle sperimentazioni cliniche e valutano la rilevanza degli studi clinici per la comunità scientifica e non scientifica</p> <p>C2. Facilitare la consapevolezza e la comprensione avanzata dei protocolli e dei risultati della ricerca clinica da parte dei colleghi, gruppi di advocacy e comunità non scientifica</p> <p>Esempio: comunica i risultati di uno studio di ricerca clinica a promotori, colleghi e comunità non scientifica.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8.4 Descrivere le componenti di una pubblicazione scientifica tradizionale

<p>A1. Identificare le parti che compongono una pubblicazione scientifica e lo scopo generale di ciascuna delle parti</p> <p>A2. Comprendere che una pubblicazione scientifica tradizionale descrive i risultati di uno studio di ricerca utilizzando un formato strutturato e prestabilito, per contribuire alla conoscenza e alla pratica clinica basata sull'evidenze</p>	<p>B1. Descrivere i metodi di uno studio che è stato pubblicato e riconoscere come sono state tratte le conclusioni sulla base dei risultati ottenuti</p> <p>B2. Ricerare la letteratura scientifica utilizzando termini chiave per trovare articoli su argomenti specifici</p> <p>B3. Spiegare la differenza tra una fonte primaria e una fonte secondaria quando si cita la letteratura scientifica</p>	<p>C1. Orientarsi, valutare e analizzare il contenuto delle diverse parti che compongono una pubblicazione scientifica tradizionale e comunicarlo allo staff</p> <p>C2. Descrivere la relazione tra i risultati di uno studio clinico, la popolazione di interesse e l'attuale contesto di pratica clinica</p> <p>C3. Scrivere e modificare manoscritti e applicare vari stili di citazione richiesti dalle riviste nella formattazione di un manoscritto</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Esempio: Esamina e discute uno studio pubblicato associato a un protocollo di studio clinico in corso.

Esempio: Prepara un abstract per una pubblicazione o una presentazione professionale che citi accuratamente la letteratura fonte primaria dei dati (ad esempio, capacità di risalire da una fonte secondaria la fonte primaria di origine).

Esempio: Dati i risultati di uno studio clinico, genera e modifica un manoscritto e / o risponde a commenti e suggerimenti editoriali al fine di sviluppare una pubblicazione professionale definitiva e accettata.



Gruppo di lavoro per la traduzione italiana
Coordinamento: Allan Wilsdorf (CRIGH / F-CRIN – Francia)
Leader de la traduzione: Rita Banzi e Cristina Morciano

Paese	Struttura	Contribuente
Italia	 <p>ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI · IRCCS</p>	Rita Banzi
Italia	 <p>ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA</p>	Cristina Morciano
Italia	 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE IRCCS ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI</p> <p>IRE IRE IRE ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA</p> <p>ISG ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO</p>	Tiziana Lavalle
Svizzera	 <p>EOC</p>	Laura di Petto

Con l'aiuto di Melanie Glättli (SCTO – Svizzera)



Questo lavoro di traduzione è stato svolto nell'ambito delle attività del Progetto 2 "Global Core Competencies" del CRIGH (Clinical Research Initiative for Global Health).