**PREMIATA L’IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA PER UN PROGETTO DI RICERCA A SUPPORTO DI DATA MANAGER E INFERMIERI DI RICERCA**

Bologna, 9 marzo 2022 - Dal Bando “Roche per la ricerca clinica” un finanziamento di euro 30.000 per un progetto innovativo nell’area oncologia.

Proviene dall’IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna uno dei 10 progetti selezionati da Fondazione GIMBE e premiati con **30 mila euro** ciascuno nell’ambito del Bando “Roche per la ricerca clinica - A supporto delle figure di data manager e infermieri di ricerca”.

**Si tratta di Kronos, uno studio prospettico randomizzato sul follow-up per le donne operate per cancro della mammella**. È il primo studio randomizzato su questo argomento condotto al mondo dagli anni ‘80, quando due studi definirono il follow-up minimalista (visita e mammografia) come lo standard, ancora riconosciuto da tutte le linee guida sebbene dal punto di vista delle tecnologie diagnostiche e delle terapie molto sia cambiato. Kronos confronta il follow-up minimalista con un follow-up intensivo, che prevede, oltre alle indagini standard, il monitoraggio dinamico ogni 3 mesi di marcatori tumorali circolanti e l’esecuzione della FDG-PET nel caso in cui i marcatori raggiungano una soglia critica personalizzata, diversa da paziente a paziente, perché definita dalla variazione percentuale rispetto al valore iniziale.

Obiettivo dello studio è valutare se il follow-up intensivo sia in grado di anticipare, rispetto al follow-up minimalista, la diagnosi (e quindi la terapia) della recidiva metastatica e se questa anticipazione diagnostico-terapeutica si traduca in un vantaggio di sopravvivenza. Lo studio ha completato l’arruolamento nell’ottobre 2021: sono state reclutate 1507 pazienti che saranno seguite per almeno 10 anni dall’intervento chirurgico. Oltre 1300 pazienti sono state arruolate dall’IRCCS Policlinico di Sant’Orsola, centro coordinatore (hanno partecipato altri centri di Emilia-Romagna, Veneto e Alto Adige). I primi risultati saranno disponibili a fine 2023.

Il **progetto è stato coordinato da Claudio Zamagni**, che dirige l’Oncologia medica senologica e ginecologica dell’IRCCS Policlinico di Sant’Orsola dal 2009, è specialista in oncologia medica (si è sempre occupato dei tumori della sfera femminile), ha conseguito master di II livello in “Evidence-based medicine e metodologia della ricerca” e in “Funzioni direttive e gestione dei servizi sanitari”, è professore a contratto presso le scuole di specializzazione in Oncologia e Radioterapia dell’Università di Bologna, è Direttore scientifico di LOTO Onlus e membro dei comitati tecnico-scientifici di Europa Donna, Komen Emilia-Romagna e Mamazone Sudtirol. Ha ricevuto riconoscimenti anche internazionali (premio Nicolaus August Otto, Koln 2008 e premio Busenfreund, Augsburg 2014). È’ autore di oltre 200 pubblicazioni scientifiche.

Il data manager selezionato svolgerà per 12 mesi attività di ricerca clinica presso AOU di Bologna, avendo modo di consolidare le proprie competenze per gestire al meglio lo studio clinico e portare così non solo un miglioramento della qualità della ricerca stessa ma anche della sicurezza dei pazienti che vi partecipano.

L’IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola è dotato di 1.515 posti letto con un organico di 6807 dipendenti, compresi i ricercatori e i medici universitari; vi si effettuano circa 49.000 ricoveri all’anno e oltre 3.300.000 prestazioni specialistiche per esterni. E’ sede della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell’Università di Bologna, con 551 i ricercatori tra medici, biologi, tecnici e personale delle professioni sanitarie, 502 studi clinici attivi con 22.500 pazienti arruolati (dati 2019). Il Policlinico di Sant’Orsola è anche Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico nei due ambiti di ricerca, rispetto ai quali Bologna rappresenta già un punto di riferimento a livello nazionale e non solo: l’assistenza e ricerca nei trapianti e nel paziente critico e la gestione medica e chirurgica integrata delle patologie oncologiche.

“*La buona medicina è il lievito della ricerca clinica, insieme parte essenziale della missione istituzionale degli IRCCS* - **dichiara Chiara Gibertoni, Direttore Generale Policlinico di Sant’Orsola***. Il successo nella conduzione di una sperimentazione clinica deriva dall'armoniosa interazione di tutte quelle figure professionali - medici, farmacisti, statistici, infermieri, biologi/tecnici di laboratorio -, indispensabili per lo svolgimento e il monitoraggio delle attività, con il fine comune di facilitare il lavoro in team e favorire le relazioni con tutte le strutture coinvolte. Emergente in questo contesto è il profilo del Data Manager, figura professionale relativamente nuova, con numerose competenze trasversali e il cui ruolo è oggi fondamentale nella conduzione degli studi, nella raccolta e nell’analisi dei dati”*.

L’essenzialità della figura di data manager, che pur esistendo da tempo ha iniziato ad essere riconosciuta solo negli ultimi anni, è attualmente consolidata a livello nazionale non solo per l’ordinaria gestione del dato, ma soprattutto per il coordinamento delle procedure e di tutto il personale coinvolto nei trial clinici. Gli altri 9 Enti vincitori, infatti, provengono da diverse regioni d’Italia: Friuli Venezia-Giulia (ASUGI di Trieste e ASU Friuli Centrale), Lombardia (IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano, ASST Spedali Civili di Brescia e ASST di Monza), Emilia-Romagna (AOU di Modena e di Parma), Piemonte (Università degli Studi di Torino) e Sicilia (AOU Policlinico G. Rodolico-San Marco di Catania). Oltre all’oncologia, i progetti della seconda edizione sono stati candidati per le aree ematologia oncologica, neuroscienze, reumatologia, malattie respiratorie e coagulopatie ereditarie.

Da 125 anni le attività di Ricerca e Sviluppo rappresentano per Roche un imperativo strategico, che si è tradotto in soluzioni concrete in grado di cambiare il corso naturale di diverse patologie gravi per le quali non esisteva una cura. È ormai evidente che per assicurare gli standard qualitativi ed etici richiesti nell’ambito della ricerca, il valore aggiunto sia rappresentato da figure professionali nuove, come quelle del data manager e dell’infermiere di ricerca, essenziali non solo per garantire la qualità dei dati raccolti ma soprattutto per il coordinamento degli studi clinici, delle procedure e di tutto il personale coinvolto nella sperimentazione. A supporto della formazione continua di tali figure, Roche ha confermato il suo impegno anche per il 2022, lanciando la nuova edizione del bando che finanzierà ulteriori 10 progetti nelle aree terapeutiche oncologia, ematologia oncologica, oftalmologia, neuroscienze e coagulopatie ereditarie.