

Scheda di progetto

DATI GENERALI

TITOLO DEL PROGETTO: *Data Manager in ambito sanitario e ricerca clinica presso la SSD Ematologia*

STRUTTURA PROPONENTE: *struttura semplice dipartimentale Ematologia*

RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL PROGETTO: *dott.ssa Anna Guella*

RISORSE RICHIESTE (risorse umane o materiali): un laureato in discipline scientifiche (Biologia, Biotecnologie, Farmacia e Medicina) con conoscenza approfondita di strumenti e metodologie per la gestione, l'analisi e la sicurezza dei dati, capacità nell'utilizzo di software di analisi dati; possesso di laurea in materie scientifiche o esperienza minima lavorativa nel campo, di almeno 4 anni;

COSTI A PREVENTIVO: *borsa di studio di € 25.000 annui*

DURATA PREVISTA: *24 mesi eventualmente prorogabili*

DESCRIZIONE DEL PROGETTO

Il ruolo del Data Manager (DM) è di fondamentale importanza nel contesto della ricerca clinica, in particolare in settori altamente specializzati come l'Ematologia. La gestione accurata, l'integrità e la qualità dei dati sono cruciali per garantire la validità scientifica degli studi, la sicurezza dei pazienti e la conformità alle normative vigenti.

OBIETTIVI PRINCIPALI:

1. Assicurare la Qualità e l'Integrità dei Dati: Garantire che tutti i dati raccolti siano accurati, completi, coerenti e affidabili. Questo è essenziale per la validità dei risultati della ricerca e per le decisioni cliniche.
2. Garantire la Conformità Normativa: Assicurare che tutte le attività di gestione dei dati siano conformi alle Good Clinical Practice (GCP), alle normative sulla privacy (es. GDPR) e ad altre linee guida regolatorie nazionali e internazionali [5].
3. Ottimizzare i Processi di Raccolta e Gestione Dati: Sviluppare e implementare procedure efficienti per la raccolta, l'inserimento, la pulizia e la validazione dei dati, riducendo al minimo gli errori umani e i tempi di elaborazione.

4. Supportare l'Analisi Statistica e la Rendicontazione: Fornire set di dati puliti e strutturati che possano essere facilmente utilizzati per l'analisi statistica, la generazione di report intermedi e finali, e la pubblicazione dei risultati.
5. Garantire la Sicurezza e la Confidenzialità dei Dati: Implementare misure di sicurezza robuste per proteggere i dati dei pazienti da accessi non autorizzati, perdite o alterazioni, mantenendo la confidenzialità delle informazioni sensibili.
6. Facilitare la Collaborazione Multicentrica: In progetti che coinvolgono più centri di ricerca, stabilire protocolli di Data Management standardizzati per garantire l'armonizzazione dei dati tra le diverse sedi.

ATTIVITA' PREVISTE:

- Supporto alla gestione operativa degli studi clinici osservazionali e interventistici, profit e no-profit.
- Inserimento, verifica e aggiornamento dei dati clinici nelle electronic Case Report Forms (eCRF) e nei database dedicati.
- Gestione delle query e controllo qualità dei dati in collaborazione con sperimentatori, monitor e sponsor.
- Supporto alla predisposizione e gestione della documentazione di studio (Investigator Site File, Trial Master File, documentazione regolatoria).
- Collaborazione nelle procedure di attivazione degli studi clinici, incluse sottomissioni a Comitato Etico e gestione dei contratti, secondo normativa vigente e Good Clinical Practice (GCP).
- Monitoraggio delle scadenze di studio, arruolamento dei pazienti e aggiornamento dei registri dedicati.
- Supporto alla preparazione di audit, monitoraggi e ispezioni.
- Interazione con sponsor, CRO e personale clinico coinvolto negli studi.

RISULTATI ATTESI:

verranno misurati attraverso specifici indicatori di performance che riflettano l'efficacia e l'efficienza delle attività svolte.

Data 28/05/2026

firmato da:

dott.ssa Anna Guella
Responsabile SSD Ematologia

dott.ssa Denise Signorelli
Direttrice Sanitaria