

## Chi è il Data Manager?

Il Coordinatore di ricerca clinica (CRC), erroneamente chiamato anche Data Manager, è una persona che lavora all'interno di un centro di ricerca ospedaliero pubblico o privato e si occupa della gestione e del coordinamento degli studi clinici. La figura del CRC attualmente non ha riconoscimento professionale e giuridico, si tratta di personale laureato in materie scientifiche, prevalentemente in biologia, biotecnologie o Chimica e tecnologie farmaceutiche, che può aver svolto corsi o master in ambito di ricerca clinica, ma che nella maggior parte dei casi si è formato sul campo.

Per poter capire cosa fa un Coordinatore di ricerca prima bisogna brevemente introdurre cos'è uno studio clinico.

Uno studio clinico è una sperimentazione che coinvolge persone, ed è volta a studiare gli effetti e la sicurezza di un farmaco, di un dispositivo medico o di un intervento. Qualsiasi farmaco o procedura che entrerà a far parte della nostra vita quotidiana o della pratica clinica all'interno dei nostri ospedali deve essere prima sottoposta a sperimentazione. I medici che si occupano delle sperimentazioni cliniche seguono un protocollo, ideato appositamente per quello studio ed approvato da un Comitato Etico che ne garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone che vi parteciperanno.

Questi protocolli sono delle vere e proprie "istruzioni", al cui interno sono descritti in modo dettagliato le motivazioni per cui è stato progettato lo studio, gli obiettivi, i criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti, i farmaci che verranno utilizzati, i dosaggi, gli esami e le visite previste prima, durante e dopo la terapia, le procedure per la gestione di eventuali eventi avversi, e l'analisi statistica dei dati. Quando un paziente possiede determinate caratteristiche cliniche e potrebbe beneficiare di una terapia in sperimentazione, il medico gli propone questa possibilità, spiegando i benefici e i rischi rispetto ad una terapia standard. Se il paziente accetta, lui e il medico firmeranno un modulo chiamato Consenso informato, il paziente sarà arruolato nello studio ed inizierà la nuova terapia.

La progettazione e la conduzione di una sperimentazione clinica è un processo che richiede molto lavoro, il coinvolgimento di differenti figure professionali e di diversi enti/organizzazioni.

Per raggiungere l'obiettivo dello studio è indispensabile che tutti i professionisti lavorino insieme, ciascuno nel proprio ambito. Ed è qui che si inserisce la figura del CRC: è la persona che, assieme allo sperimentatore principale, conosce l'intero progetto di studio e coordina le altre figure.

Un Coordinatore di ricerca clinica ha competenze in ambito normativo, etico, biologico, farmaceutico, di data management ed a volte in ambito statistico.

Il CRC ha diversi compiti tra cui la gestione della documentazione autorizzativa e l'inserimento dei dati nei data base. È un "Controllore" che verifica che gli appuntamenti siano dati nei tempi giusti e che ci sia un corretto approvvigionamento del farmaco sperimentale all'interno del centro. Mantiene i contatti con tutte le strutture coinvolte tra cui il comitato etico, i promotori, le CRO, i laboratori, l'anatomia patologica, la farmacia ecc, da cui riceve e invia aggiornamenti riguardo la sperimentazione.

Il data manager ha il compito di tenere le fila dello studio clinico dall'inizio alla fine, di coordinare e di aiutare le diverse figure che opereranno nello studio a svolgere le mansioni nel modo corretto, seguendo le norme di buona pratica clinica, la normativa italiana ed europea e pertanto permette di avere una ricerca clinica di maggiore qualità.

