

1222-2022  
800  
ANNI



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA



# Servizio Clinical Trials e Biometria

# SCTB

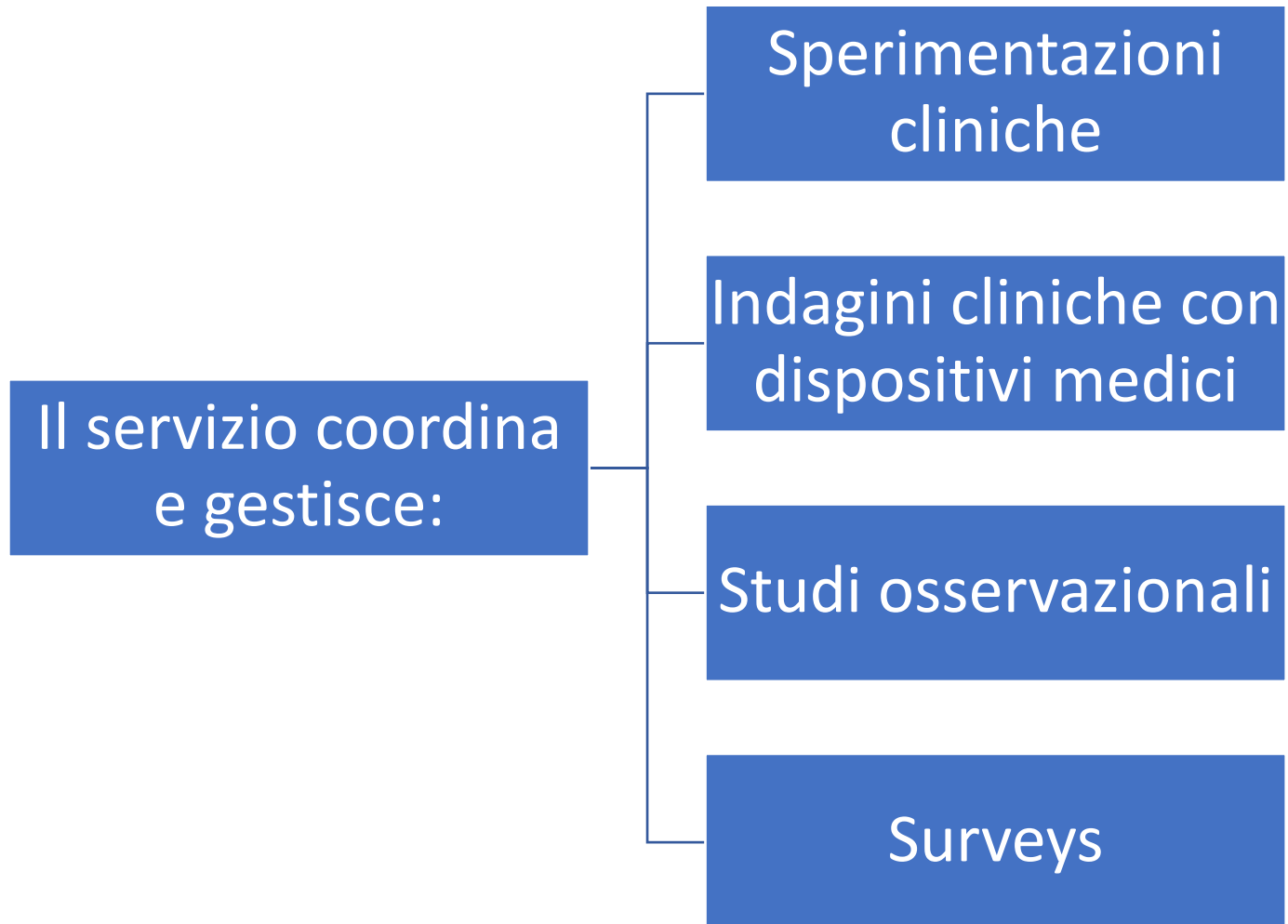
Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica  
Università degli Studi di Padova

# Il Servizio Clinical Trials e Biometria



- È un servizio promosso e gestito dall'Unità di Biostatistica, Epidemiologia e Sanità Pubblica del Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica (DCTV) dell'Università degli Studi di Padova
- Agisce come servizio per utenti interni ed esterni, integrando l'attività di formazione, lo sviluppo metodologico, l'attività di ricerca e la didattica, con le attività tipicamente svolte dai promotori di progetti di ricerca clinica o dalle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO)

*study management* per gli studi (clinici e non clinici) dei quali non è promotore, il servizio si occupa del coordinamento e della gestione del progetto nella sua interezza o di specifiche attività o funzioni, su delega del promotore stesso.



Aspetti amministrativi, contrattualistici, fund management, site selection

Data collection (eCRF, basata su Redcap on Azure Multi-Regional)

Data analysis, results reporting e sviluppo web-app

Personale dedicato

- Parte regolatoria-organizzativa 3 persone
- Parte biometria 2 persone

Interazione con personale in formazione (specializzandi e dottorandi)

- Supporto all'ideazione di progetti di ricerca clinica e non clinica
- Revisione o redazione di protocolli di ricerca secondo gli standard internazionali
- Disegno e costruzione dei sistemi di raccolta dati (case report form – CRF) anche elettronici (electronic data capture - EDC) adeguati alla normativa nazionale ed internazionale applicabile
- Produzione della documentazione necessaria a:
  - richiesta di parere o notifica ai comitati etici indipendenti, sia in Italia che all'estero
  - richiesta di autorizzazione alle strutture pubbliche e private, sia sanitarie che non sanitarie
  - comunicazioni (incluse le richieste di autorizzazione) agli enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco, ecc.)

- Definizione della dimensione campionaria necessaria al raggiungimento degli obiettivi dello studio, anche con metodi innovativi di statistica bayesiana e in studi adattivi
- Pianificazione e conduzione dell'analisi dei dati
- Monitoraggio della qualità dei dati anche per mezzo dello sviluppo di metodi automatizzati di monitoraggio centralizzato e monitoraggio da remoto
- Feasibility assessment e site selection
- Training ICH E6 Good Clinical Practice Guidelines (R2)
- Gestione regolatoria degli studi clinici
- Gestione dell'attività di farmacovigilanza
- EudraVigilance
- Produzione di survey standalone o connesse a progetti di ricerca
- Supporto alla produzione di linee guida e conferenze di consenso

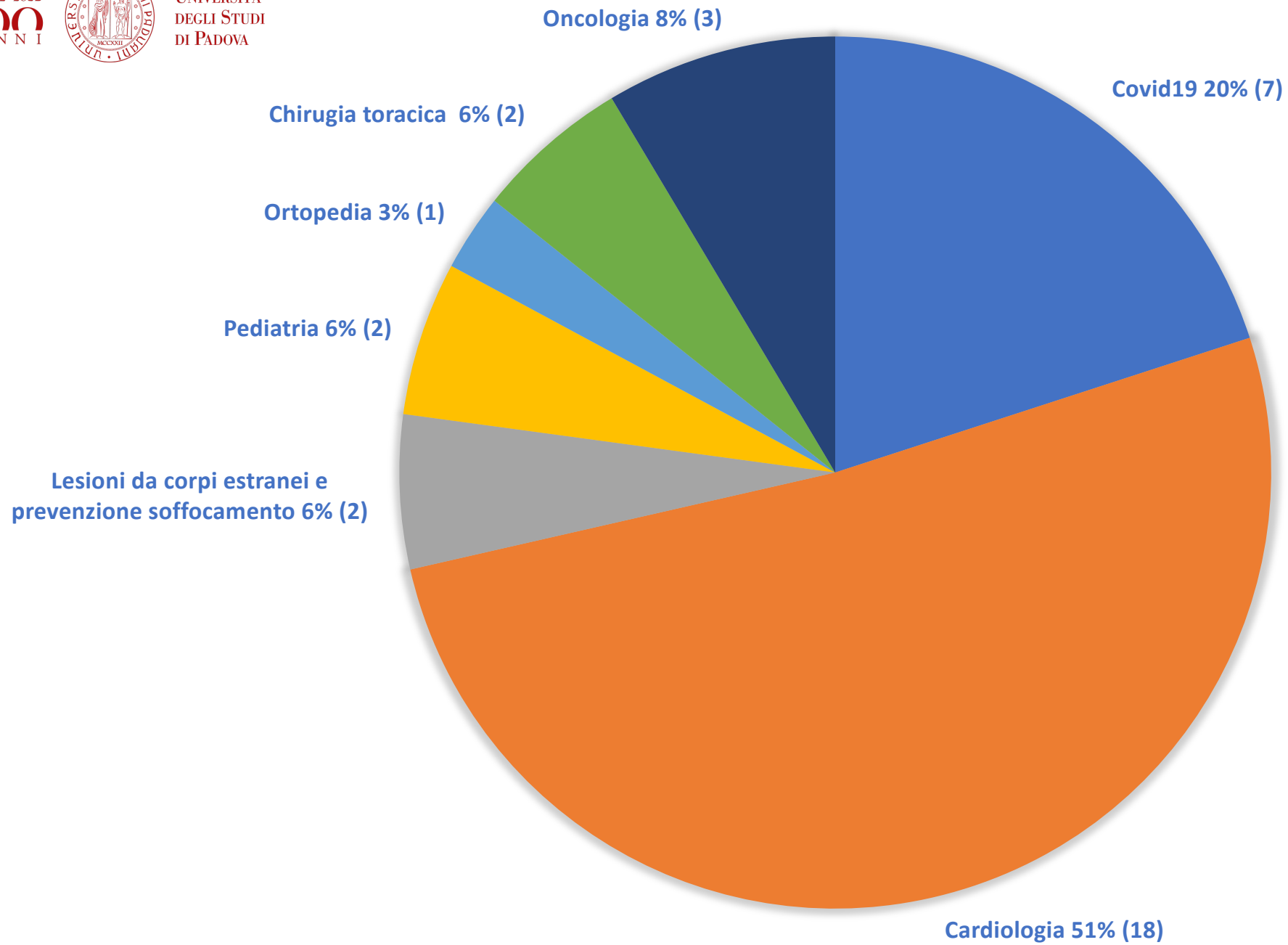
# Risultati conseguiti da SCTB nei suoi primi 5 anni

- Gestione diretta di decine di studi clinici, molti dei quali internazionali, con complessivamente più di 80.000 soggetti arruolati.
- Gestione di studi finanziati da importanti aziende private, società scientifiche, fondazioni (tra le quali Edwards Life Sciences, Philips, SICI-GISE, Fondazione GISE, Medtronic, Biotronik)
- Promotore di studi clinici autofinanziati o finanziati esternamente da soggetti pubblici e privati



The FAITAVI study  
Functional Assessment In TAVI







Studio	Soggetti arruolati	Centri coinvolti	Durata dello studio
TIPNET	30954	30 ospedali italiani	2019-ongoing
SusySafe	38000	181 ospedali nel mondo	2015-ongoing
DUBIUS	2520	62 ospedali italiani	2015-2021
FAITAVI	320	15 ospedali italiani	2016-2023
CHOP	1968	48 scuole italiane	2017
ROLEX	480	35 ospedali europei	2017-2022
Capability	340	19 ospedali italiani	2018-2021
VATS	13071	SICT	2021 -
Asma grave	19	SIMRI	2021-
IT_MASTERS	350	50 ospedali italiani	2019-2023
INCIDENT	2178	Non applicabile	2020-ongoing
CAVEAT	600	30 ospedali europei	2020-2021
RITI	537	58 medici e/o ospedali italiani	2008-ongoing
LOTUS-19	476	Padova	2021-
PROVENT-19	409	SIARTI	2021-

## **“Interagire efficacemente con il Servizio di Clinical Trials e Biometria (SCTB): tips & tricks”**

Short-course

1 dicembre 2021 ore 13-14:30

Introduzione al corso

“Disegnare uno studio: cosa serve e come prepararsi all’incontro con SCTB”

“Gestire gli aspetti regolatori con SCTB”

“Analizzare uno studio: cosa serve e come prepararsi all’incontro con SCTB”

“Le *Biostatistics clinics*”

[Sctb.admin@ubep.unipd.it](mailto:Sctb.admin@ubep.unipd.it)