**RELAZIONE FINALE – BORSA DI STUDIO**
**Titolo del progetto di ricerca:** *Implementazione di uno strumento di monitoraggio dell'attività di ricerca clinica all'interno dell'A.O. Ordine Mauriziano*
**Periodo di attività:** *15/01/2025 – 30/06/2025*
**Sede di svolgimento:** *Clinical Trial Unit - DSPO*
**Borsista:** *Dott. Giuseppe Martino*
**Tutor/Responsabile scientifico:** *Dott. Andrea Ricotti*


## Abstract

L'adozione di strumenti digitali rappresenta un passo strategico per migliorare la gestione della ricerca clinica negli ospedali. Questo progetto di ricerca prevedeva l'implementazione e l'ottimizzazione di una piattaforma per il monitoraggio delle attività di ricerca clinica presso l'A.O. Ordine Mauriziano, utilizzando REDCap (Research Electronic Data Capture). Il progetto di ricerca ha consentito la transizione da una gestione frammentaria basata su fogli Excel a un sistema centralizzato, conforme al GDPR, migliorando l'efficienza dei processi e la collaborazione tra i professionisti della Clinical Trial Unit (CTU).


## Introduzione

Negli ultimi anni, la crescente complessità della ricerca clinica ha reso evidente la necessità di strumenti digitali in grado di supportare la raccolta, la gestione e il monitoraggio dei dati. All'interno dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino, si è avvertita l'esigenza di centralizzare e standardizzare i processi di gestione degli studi clinici condotti dalla Clinical Trial Unit. Il presente progetto di ricerca prevedeva l'implementazione di un sistema basato su REDCap, con l'obiettivo di migliorare l'efficienza operativa e la qualità dei dati.

## Materiali di ricerca

Il progetto di ricerca si è svolto nel periodo compreso tra gennaio e giugno 2025, articolandosi nelle seguenti fasi principali:

1. **Analisi del contesto di ricerca**
   L'analisi del contesto ha evidenziato alcune criticità legate all'utilizzo dell'attuale database basato su Excel. In primo luogo, l'accesso era limitato esclusivamente alla CTU, con conseguente rallentamento delle attività di raccolta e condivisione dei dati con i Principal Investigator (PI) e gli Study Coordinator. Inoltre, la struttura del database comportava tempi maggiori nella gestione delle informazioni e rendeva complessa la compilazione delle survey richieste per il monitoraggio a livello regionale e nazionale.
2. **Scelta della piattaforma**
   La piattaforma REDCap è stata scelta dall'A.O. Ordine Mauriziano nell'ambito di questo progetto di ricerca poiché è stato installato sui server aziendali ed è impiegato per la gestione dei dati relativi a studi clinici e sperimentazioni. REDCap è una piattaforma progettata

specificamente per la raccolta e la gestione dei dati nell'ambito della ricerca clinica e nei Clinical Trial, garantendo una gestione sicura, standardizzata e accessibile da remoto. L'utilizzo di REDCap presenta numerosi vantaggi: la registrazione elettronica dei dati tramite scheda raccolta dati (CRF), l'autenticazione degli utenti con accessi profilati in base ai ruoli, la convalida dei dati in tempo reale, nonché la possibilità di esportare i dati per analisi statistiche e di importarli in blocco da altri sistemi. Tali funzionalità contribuiscono a migliorare l'efficienza operativa, la qualità dei dati e la sicurezza complessiva del processo.

3. **Progettazione del database REDCap**
   È stato sviluppato un database strutturato, comprensivo di Case Report Forms (CRF) digitali conformi agli standard internazionali, per la raccolta sistematica delle informazioni relative agli studi clinici.

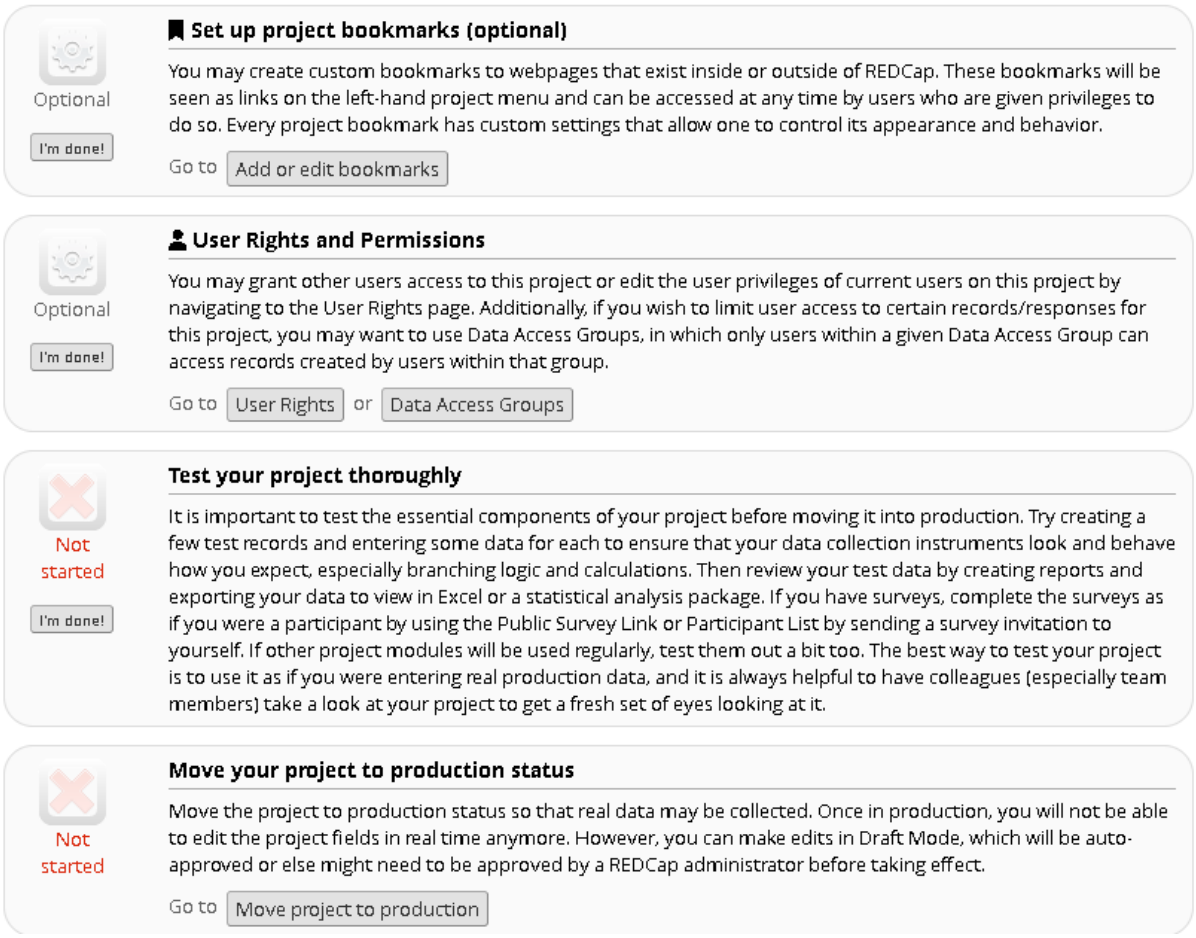



Immagine 1. Fasi di progettazione del database

4. **Test e validazione**
   Sono state effettuate simulazioni di inserimento dati relativi all'attività di ricerca clinica aziendale e test dei profili di accesso differenziato, garantendo la riservatezza e l'aderenza alle normative GDPR. Inoltre, sono state integrate funzionalità per la generazione di reportistica automatizzata.

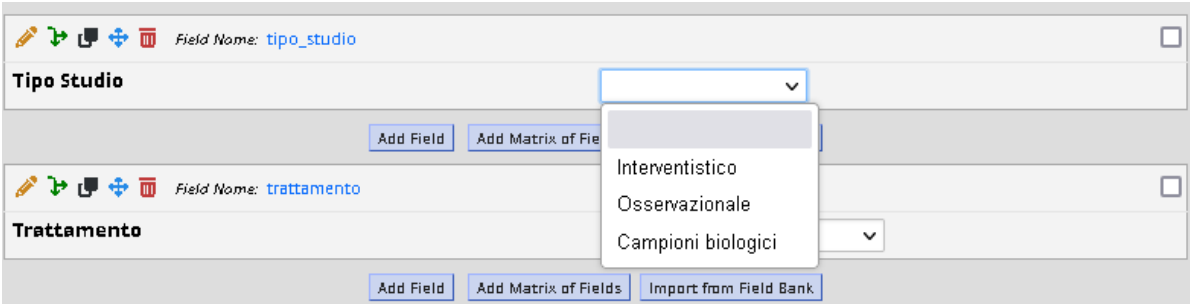



Immagine 2. Test di inserimento dati

5. **Formazione**
   Sono state organizzate sessioni formative e dimostrative rivolte al personale della CTU.

| | |
|---|---|
| Titolo Studio | |
| Sigla Studio | |

Immagine 3. Sezione introduttiva del database realizzato su REDCap

| | |
|---|---|
| Tipo Studio | ◯ Interventistico<br>◯ Osservazionale<br>◯ Campioni biologici |
| Trattamento | ◯ con Farmaco<br>◯ con DM<br>◯ senza Farmaco e senza DM |
| Fase Studio | ◯ 1<br>◯ 2<br>◯ 3<br>◯ 4 |
| Codice EUCTR | |
| Codice RSO | |
| Profit o No-Profit | ◯ Profit<br>◯ No-Profit |

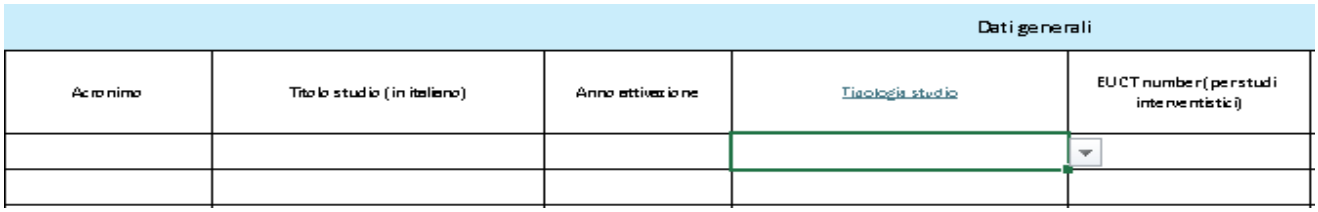
Immagine 4. Sezione del database realizzato su REDCap

## Risultati

L’implementazione della piattaforma ha portato alla creazione di un sistema centralizzato, sicuro e facilmente accessibile, in grado di:

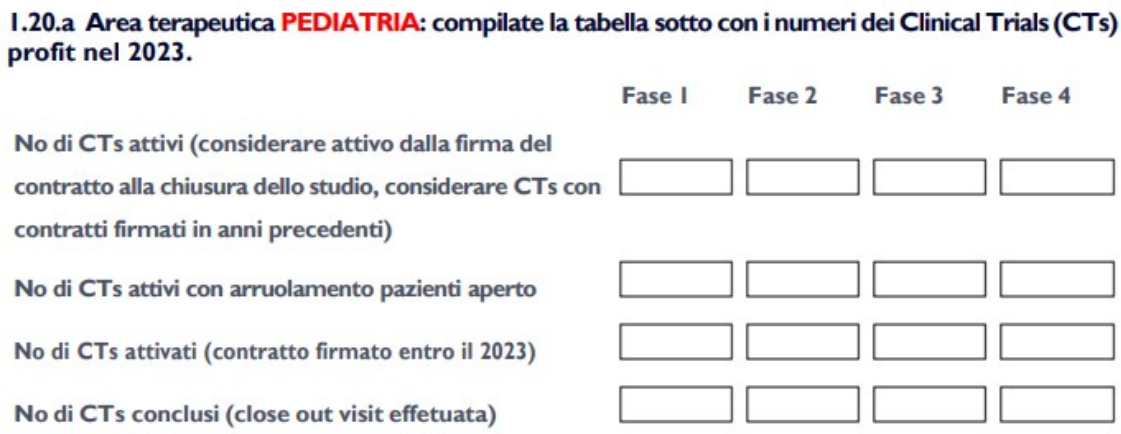
- Standardizzare la raccolta dei dati di ricerca clinica;
- Ridurre i tempi di reperimento e condivisione delle informazioni all’interno del singolo centro di ricerca;
- Migliorare la comunicazione interna e la tracciabilità delle attività;
- Assicurare la conformità normativa (GDPR).
- Ridurre i tempi di raccolta dei dati relativi alla ricerca clinica aziendale necessari per la compilazione di survey richieste per il monitoraggio a livello regionale e nazionale.

Lo strumento, realizzato nel presente progetto di ricerca, ha dimostrato un impatto positivo sull’efficienza gestionale della CTU, favorendo anche una maggiore sinergia tra le figure professionali coinvolte nella ricerca.



| | | | Dati generali | |
|---|---|---|---|---|
| Acronimo | Titolo studio (in italiano) | Anno attivazione | Tipologia studio | EUCT number (per studi interventistici) |
| | | | | |
| | | | | |

Immagine 5. Esempio di dati di ricerca clinica richiesti all’interno di una survey a livello regionale



**I.20.a Area terapeutica PEDIATRIA: compilate la tabella sotto con i numeri dei Clinical Trials (CTs) profit nel 2023.**

| | Fase I | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 |
|---|---|---|---|---|
| No di CTs attivi (considerare attivo dalla firma del contratto alla chiusura dello studio, considerare CTs con contratti firmati in anni precedenti) | | | | |
| No di CTs attivi con arruolamento pazienti aperto | | | | |
| No di CTs attivati (contratto firmato entro il 2023) | | | | |
| No di CTs conclusi (close out visit effetuata) | | | | |

Immagine 6. Esempio di dati di ricerca clinica richiesti all’interno di una survey a livello nazionale

## Discussione

Il progetto di ricerca realizzato presso l'A.O. Ordine Mauriziano conferma il valore aggiunto dell'informatizzazione dei processi di raccolta e gestione dei dati. REDCap si è rivelato uno strumento efficace, modulabile e adattabile alle esigenze locali, permettendo una transizione fluida da sistemi usati in precedenza a un'infrastruttura robusta e scalabile. La partecipazione attiva del personale della CTU ha rappresentato un fattore chiave di successo, dimostrando l'importanza dell'interazione tra ambito tecnico e clinico.

## Conclusioni

L'adozione di un sistema digitale per il monitoraggio della ricerca clinica ha prodotto benefici concreti in termini di efficienza, qualità e conformità normativa. Lo strumento sviluppato in questo progetto di ricerca rappresenta un modello replicabile in altri contesti ospedalieri, con potenziale applicazione anche in reti di ricerca multicentriche. La creazione di un modello replicabile è fondamentale per favorire la condivisione dei dati di ricerca clinica, ridurre i tempi di raccolta e rendere la collaborazione più efficace, garantendo omogeneità nella gestione e nel monitoraggio delle attività di ricerca.

**17/09/2025, Torino**