

TRENTINOSALUTE
— 4.0 —

29 settembre 2023

Strutturazione e gestione di una iniziativa di ricerca

Dallo sviluppo della documentazione
alla gestione del dato

Presentazione

- Iniziativa di ricerca: presupposti
- La documentazione
- La ricerca
- I dati
- Conclusioni



Presupposti

La definizione di una domanda di ricerca implica una triangolazione di più livelli

- Scientifico/clinico: la rilevanza clinica
- Tecnico/tecnologico: i dati a disposizione, le modalità di raccolta e gestione del dato
- Legale: norme e regolamenti
- Fattibilità/accettabilità (es: prospettiva dell'operatore sanitario e/o del paziente)

Ognuno di questi livelli ha implicazioni più o meno dirette sulla componente di protezione di dati personali



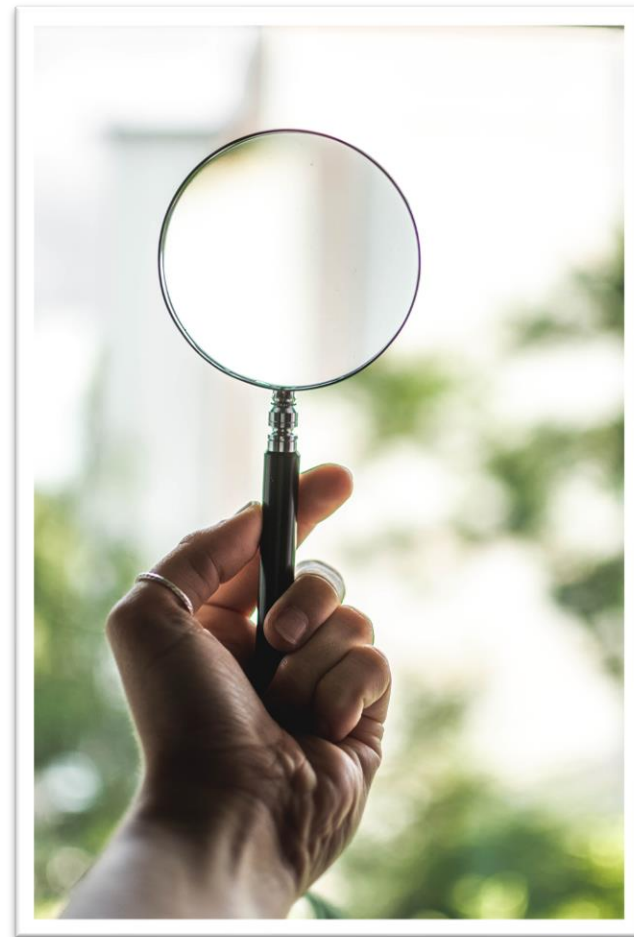
La documentazione

La definizione della domanda di ricerca e dell'*outcome* primario dello studio

L'*outcome primario* è una misura specifica o risultato che viene valutato per misurare l'efficacia di un trattamento o intervento:

- Metodo di ricerca utilizzato (qualitativo, quantitativo, misto, sperimentale, metodi di campionamento, ecc.)
- Potenza dello studio / numero di partecipanti
- Strumenti di ricerca (questionari, interviste, osservazione, ecc.)
- Assetto regolatorio (es: studi su farmaci)

Bilanciamento tra la domanda di ricerca, l'*outcome* primario e la tipologia di dati da trattare e loro gestione (dato anonimizzato, dato pseudonimizzato, ...)



La documentazione

PM

Ricercatore

Data manager

Clinico

Sviluppatori

DPO

...

Esperti esterni

Pazienti

La documentazione

Documentazione tecnica

- Protocollo di ricerca
- Manuali operativi
- CRF (Case Report Form)
- DMP (Data Management Plan)
- SAP (Statistical Analysis Plan)

Documentazione privacy

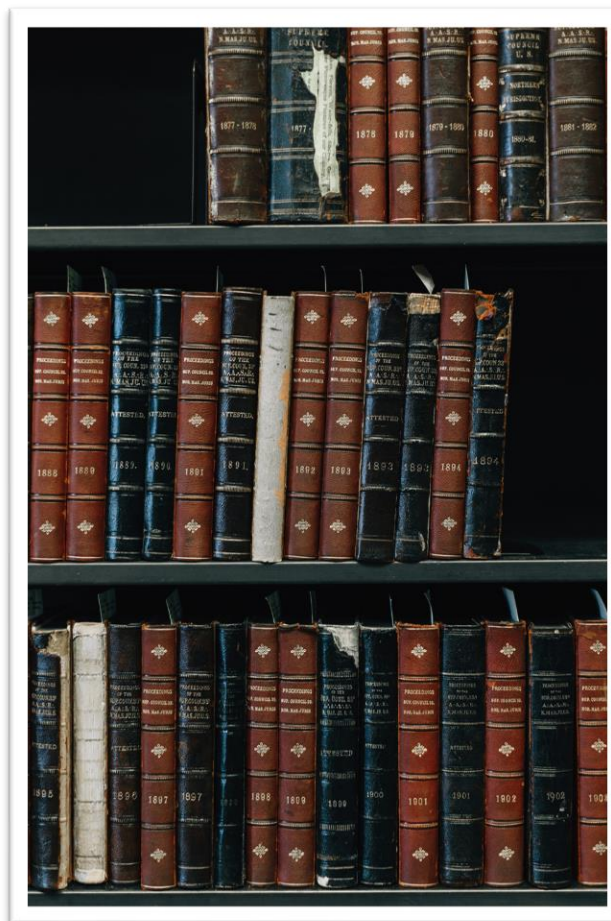
- Informativa, Accordi di titolarità, DPIA

Documentazione gestionale

- Piani di progetto, guide alla gestione, reportistica

Piano di disseminazione

- Articoli scientifici
- Comunicazioni a pazienti/istituzioni
- Canali Social/Media



I dati

Raccolta, gestione e analisi dei dati

- Tecniche e strumenti utilizzati per raccogliere dati
- Backup e protezione dei dati
- Tecniche di analisi dei dati utilizzate
- Presentazione dei risultati
- Interpretazione dei risultati

Standard di qualità (esempi)

- Society for Clinical Data Management-SCDM
- Clinical Data Acquisition Standards Harmonization-CDASH

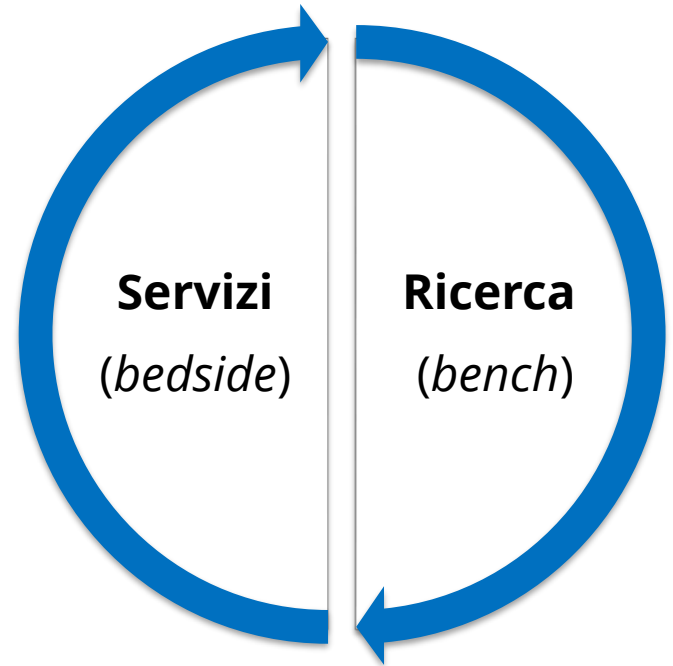
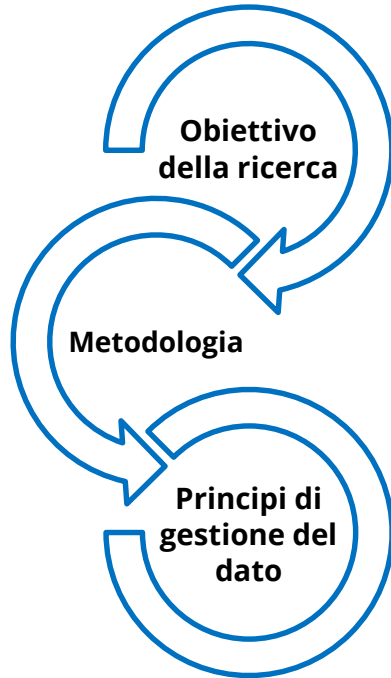


La comunicazione

- Fase di arruolamento
- Fase di implementazione della ricerca (aggiornamento periodico)
- Fase di chiusura della ricerca
- Disseminazione dei risultati (documentazione rivolta ad audience scientifica e/o audience generale)



Conclusioni



Grazie

Lorenzo Gios

lgios@fbk.eu

TrentinoSalute4.0

Centro di Competenza sulla Sanità Digitale della Provincia autonoma di Trento

<https://trentinosalutedigitale.com/>

