

# XV

CONGRESSO  
NAZIONALE  
FADOI

16-19 maggio 2010



## **Corso di Metodologia della Ricerca per infermieri**

La scheda raccolta dati, contenuti e forma

*Antonella Valerio*

Fondazione FADOI

Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi"

**Bologna**

Palazzo della Cultura e dei Congressi

# I passaggi di uno studio clinico

- ✓ Definizione del protocollo e del disegno di studio
- ✓ Adesione dei centri partecipanti
- ✓ Fase etico – amministrativa
- ✓ Attivazione dei centri e formazione degli investigatori
- ✓ Arruolamento dei pazienti
- ✓ Fase di raccolta dati (data management)
- ✓ Analisi statistica e report clinico
- ✓ Pubblicazione scientifica e divulgazione dei risultati



18 maggio 2010

Corso di Metodologia della Ricerca Clinica  
per infermieri

Bologna  
Palazzo della Cultura e dei Congressi

# La Scheda Raccolta Dati (CRF)

- E' un documento progettato per registrare in modo accurato tutte le informazioni richieste dal Protocollo



18 maggio 2010

**Corso di Metodologia della Ricerca Clinica  
per infermieri**

**Bologna**  
Palazzo della Cultura e dei Congressi

# La Scheda Raccolta Dati (CRF)

- Può essere su supporto cartaceo, oppure elettronico

**SCHEDA RICEVERO**

Età < 40  40-55  56-65  66-75  76-85  > 85

Genere Maschio  Femmina

Peso [ ] [ ] [ ] kg Altezza [ ] [ ] [ ] cm

Fattore prevalente di Diminuzione  SIDA  Altro Rapido

Se proveniente da altro ospedale, specificare \_\_\_\_\_

Fibrillazione atriale Scelta di FA, ma il ricovero viene evitato   
Scelta di FA, attesa al ricovero   
Prima diagnosi di FA al ricovero in ospedale

Classificazione della FA Parossistica  Peristente  Permanente

Se FA nota, da quanto? [ ] [ ] [ ] anni: isolata  [ ] [ ] mesi: isolata  Non nota

Se FA in atto Sistemica  Asintomatica

Sono presenti aritmie concomitanti? SI  NO

Se SI, specificare \_\_\_\_\_

Trattamenti per FA precedenti al ricovero (per i pazienti con storia di FA)

Attenzione ritardata per aritmie	1
Cardioversione elettrica	1
Cardioversione farmacologica	1
Prevenzione	1
Terapia farmacologica antiaritmica	1
Terapia farmacologica anticoagulante / antitrombotica	1

SCHEDA N. [ ] [ ] [ ] [ ]



18 maggio 2010

Corso di Metodologia della Ricerca Clinica  
per infermieri

Bologna  
Palazzo della Cultura e dei Congressi



# Caratteristiche generali della CRF



Deve possedere i seguenti requisiti:

- ✓ essere coerente con il Protocollo
- ✓ essere rispondente a tutte le richieste del Protocollo
- ✓ essere il più possibile funzionale ed essenziale
- ✓ essere di facile uso per lo Sperimentatore
- ✓ essere di facile uso per il data entry



18 maggio 2010

**Corso di Metodologia della Ricerca Clinica  
per infermieri**

**Bologna**  
Palazzo della Cultura e dei Congressi



# L'importanza dei Dati

I dati sono gli elementi  
che costituiscono **i risultati della ricerca.**

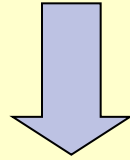
✓ **devono essere di Qualità**

➤ **Dati non accurati o erronei possono  
invalidare i risultati della ricerca**



# Quali Dati sulla CRF?

Trascrizione di dati contenuti nei documenti originali



- ✓ Cartelle Ospedaliere o ambulatoriali
- ✓ Registri Clinici o amministrativi
- ✓ Referti di indagini diagnostiche o laboratoristiche
- ✓ Diari dei Pazienti
- ✓ Cartelle Infermieristiche
- ✓ Note Infermieristiche
- ✓ .....altro



18 maggio 2010

Corso di Metodologia della Ricerca Clinica  
per infermieri

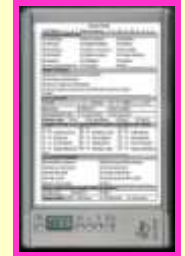
Bologna  
Palazzo della Cultura e dei Congressi

# Come vengono raccolte le informazioni



SPERIMENTATORE i dati clinici

- ✓ carta
- ✓ web



STRUMENTAZIONI dati di laboratorio

- ✓ campioni biologici
- ✓ dati da strumenti



PAZIENTE dati da diario

- ✓ questionari
- ✓ strumenti
- ✓ diari sintomi
- ✓ voce (tel., sms)



18 maggio 2010

Corso di Metodologia della Ricerca Clinica  
per infermieri

Bologna  
Palazzo della Cultura e dei Congressi



# Requisiti per la raccolta dei dati



✓ Qualità (accuratezza, affidabilità, normative, linee guida...)

➤ Norma di riferimento

**Good Clinical Practice:** Norme di buona pratica clinica DM 15/07/1997

Recepimento delle linee guida dell'UE di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali



18 maggio 2010

Corso di Metodologia della Ricerca Clinica  
per infermieri

Bologna  
Palazzo della Cultura e dei Congressi

# Le norme Good Clinical Practice



✓ Le GCP sono uno standard internazionale di **etica** e di **qualità** scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che interessano soggetti umani. Forniscono quindi garanzie circa l'**attendibilità** e l'**accuratezza** dei dati.

➤ **4.9.1** Lo sperimentatore deve assicurare la **precisione**, la **completezza**, la **leggibilità** e la **tempestività** dei dati riportati nelle CRF ed in tutti i rapporti richiesti.

➤ **4.9.2** I **dati** riportati sulla **CRF**, ottenuti dai **documenti originali**, devono **concordare** con questi ultimi; altrimenti, le discrepanze devono essere spiegate.



18 maggio 2010

Corso di Metodologia della Ricerca Clinica  
per infermieri

Bologna  
Palazzo della Cultura e dei Congressi

# Le norme Good Clinical Practice (1)



- **4.9.3** Ogni cambiamento o **correzione della CRF** deve essere **datato, siglato e spiegato** (se necessario) e non deve nascondere l'inserimento originale (cioè deve essere mantenuta la possibilità di verifica), ciò vale sia per le modifiche o le correzioni scritte che elettroniche.

Peso ~~73~~ Kg 83 kg 12/05/10

*Giuseppella Valerio*

- **4.9.4** Lo sperimentatore/istituzione deve **conservare** i documenti dello studio secondo quanto specificato nei Documenti Essenziali per la Conduzione di uno Studio Clinico (**Schede raccolta dati completate firmate, datate**) e dalle disposizioni normative applicabili.



18 maggio 2010

Corso di Metodologia della Ricerca Clinica  
per infermieri

Bologna  
Palazzo della Cultura e dei Congressi

# Requisiti per la raccolta dei dati



✓ Qualità (accuratezza, affidabilità, normative, linee guida...)

➤ Norma di riferimento

**Good Clinical Practice:** Norme di buona pratica clinica DM 15/07/1997

“Recepimento delle linee guida dell’UE di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali

✓ Trattamento dei dati (privacy del paziente)

➤ Norma di riferimento

**Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali e Codice Privacy**

Delibera 52/2008 del Garante per la protezione dei dati personali (24/07/2008) – D.Lgs. 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali



18 maggio 2010

**Corso di Metodologia della Ricerca Clinica per infermieri**

**Bologna**  
Palazzo della Cultura e dei Congressi

# Le norme: Linee Guida trattamento dati personali nelle SC - Garante Privacy



**DATO ANONIMO**

In tutta la SC il dato non può essere associato ad un interessato identificato o identificabile.

**Dati anonimi** perché solo lo sperimentatore/monitor poteva ricollegare il codice al nome del soggetto

**DATO PERSONALE E SENSIBILE**

Dopo la delibera 52/2008, i dati dei pazienti, seppure codificati, sono sempre **dati personali**, riconducibili quindi all'identità delle persone che si sottopongono agli studi

✓ **Si applicano ulteriori misure di sicurezza stabilite dalla delibera**

Ciascuno per la parte di propria competenza deve adottare idonei accorgimenti per garantire la **protezione dei dati registrati** dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi

✓ **Autenticazione, Autorizzazioni all'accesso, Profili di accesso, Antivirus.....**



18 maggio 2010

Corso di Metodologia della Ricerca Clinica per infermieri

Bologna  
Palazzo della Cultura e dei Congressi

# La Scheda Raccolta Dati (CRF)

Quale scegliere, cartaceo o elettronico?

**SCHEDA RIEVICO**

FA < 40  40-50  50-60  60-70  70-80  > 80

Genere Maschio  Femmina

Pro: \_\_\_\_ kg    Altezza: \_\_\_\_ cm

Fattore prevalente di:    Demico     SA     Altro Specifico

Se prevalente di altro Specifico, specificare \_\_\_\_\_

Fibrillazione atriale:    Storia di FA, HA al ricovero o in corso   
Storia di FA, oltre al ricovero   
Primo diagnosi di FA al ricovero in ospedale

Classificazione della FA:    Parossistica     Perpetua     Permanente

Se FA nota, da quanto? \_\_\_\_ anni:    sopra \_\_\_\_ mesi:    sopra    Mai nota

Se FA in atto:    Sintomatica     Asintomatica

Sono presenti aritmie concomitanti?    NO     SI

Se SI, specificare \_\_\_\_\_

Trattamenti per FA precedenti al ricovero:    (per i pazienti con storia di FA)

Medicazioni cronologiche per via sistemica	15
Cardioversione elettrica	12
Cardioversione farmacologica	11
Proceduri	10
Terapie farmacologiche antiaritmiche	10
Terapie farmacologiche anti-trombotiche / antitrombotiche	10

SCHEDA n. \_\_\_\_



18 maggio 2010

Corso di Metodologia della Ricerca Clinica  
per infermieri

Bologna  
Palazzo della Cultura e dei Congressi





# CRF cartacea



## SVANTAGGI

- Lentezza del processo di raccolta dati
- Suscettibilità ad errori di interpretazione e trascrizione nel passaggio da “analogico” a digitale (data entry)
- Notevole utilizzo di risorse umane
- Impossibile scoprire errori sistematici sino al completamento del data entry

SCHEDA RICOVERO

Età: < 40  40-55  56-65  66-75  76-85  > 85

Genere: Maschio  Femmina

Peso: [ ][ ] Kg    Altezza: [ ][ ] cm

Paziente proveniente da: Oratorio  DEA  Altro Reparto

Se proveniente da altro Reparto, specificare: \_\_\_\_\_

Fibrillazione atriale: Storia di FA, ma al ricovero ritmo sinusale   
Storia di FA, attiva al ricovero   
Prima diagnosi di FA al ricovero in ospedale

Classificazione della FA: Parossistica  Peristente  Permanente

Se FA nota, da quanto? [ ][ ] anni oppure [ ][ ][ ] mesi oppure Non noto

Se FA in atto: Sintomatica  Asintomatica

Sono presenti aritmie concomitanti? NO  SI   
Se SI, specificare: \_\_\_\_\_

Trattamenti per FA precedenti al ricovero (per i pazienti con storia di FA)

Ablazione chirurgica o cat: via transcateterica	0
Cardioversione elettrica	0
Cardioversione farmacologica	0
Facemasker	0
Terapia farmacologica anti-aritmica	0
Terapia farmacologica anticoagulante / antiplaquetaria	0

SCHEDA N. [ ][ ][ ][ ]

## VANTAGGI

- Sistema di facile utilizzo
- Universalmente accessibile
- Sistema validato



18 maggio 2010

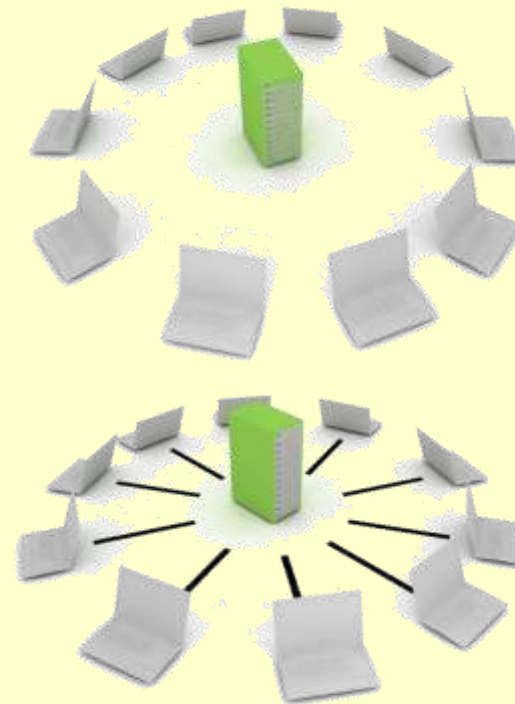
Corso di Metodologia della Ricerca Clinica  
per infermieri

Bologna  
Palazzo della Cultura e dei Congressi

# CRF su software locale invio dati al server

## SVANTAGGI

- Spedizione dati periodica e NON in tempo reale
- Difficoltà nella verifica della tempestività dell'inserimento dati
- Rischio di perdita dati a livello locale
- Coinvolgimento del centro per l'installazione del software e per eventuali aggiornamenti



## VANTAGGI

- Migliore accuratezza della raccolta dei dati rispetto al cartaceo
- Risparmio di tempo nell'invio dati



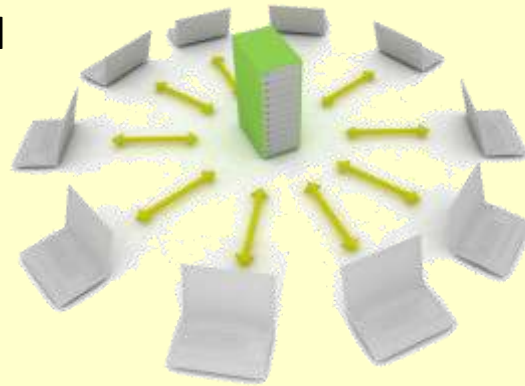
18 maggio 2010

Corso di Metodologia della Ricerca Clinica  
per infermieri

Bologna  
Palazzo della Cultura e dei Congressi

## SVANTAGGI

- Gestione in elettronico degli accorgimenti per il mantenimento della privacy
- Necessità di integrare sistemi diversi di raccolta dati



## VANTAGGI

- Migliore accuratezza della raccolta dei dati e velocità nell'identificazione dell'errore
- Rapidità di trasmissione e monitoraggio in tempo reale dell'avanzamento della raccolta dati
- Possibilità di inserire i dati da qualsiasi PC collegato ad Internet
- Aggiornamento della CRF contestuale per tutti i centri

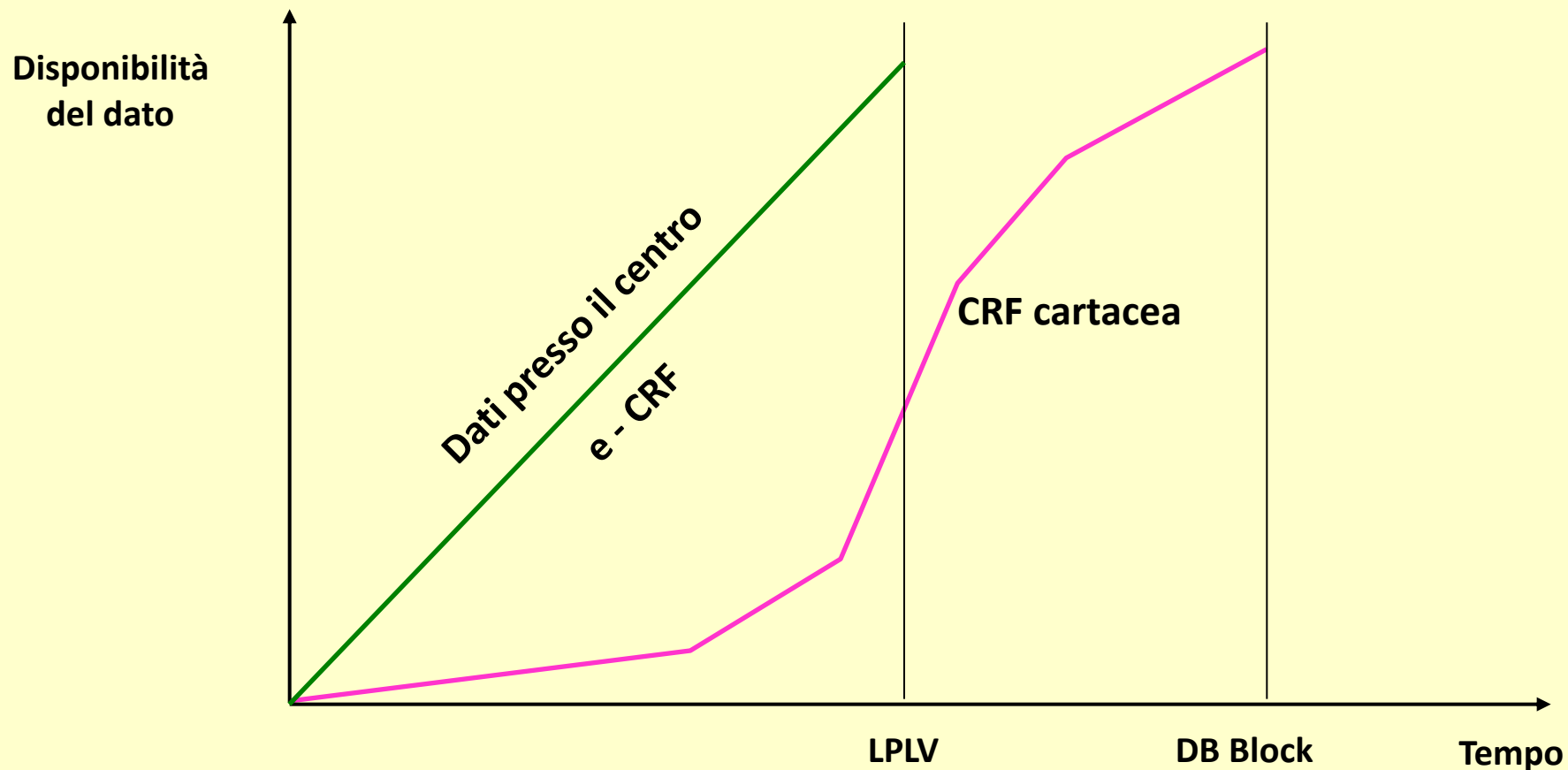


18 maggio 2010

Corso di Metodologia della Ricerca Clinica  
per infermieri

Bologna  
Palazzo della Cultura e dei Congressi

# Confronto temporale tra CRF cartacea e - CRF



18 maggio 2010

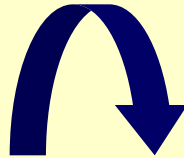
Corso di Metodologia della Ricerca Clinica per infermieri

Bologna  
Palazzo della Cultura e dei Congressi

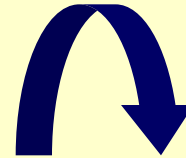
# Flusso delle informazioni



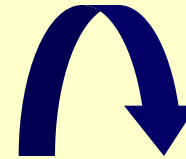
Visita del Paziente e  
compilazione dati originali



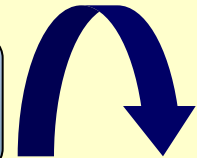
Trascrizione dati su CRF



Verifica dati da parte del Monitor



Trasmissione dati  
allo statistico



ELABORAZIONE



18 maggio 2010

Corso di Metodologia della Ricerca Clinica  
per infermieri

Bologna  
Palazzo della Cultura e dei Congressi

# Conclusioni



Ogni scelta va modellata tenendo conto delle caratteristiche

- del Protocollo
- della tipologia di Studio Clinico
- della numerosità dei centri
- dell'affidabilità dei Centri e degli Sperimentatori



18 maggio 2010

Corso di Metodologia della Ricerca Clinica  
per infermieri

Bologna  
Palazzo della Cultura e dei Congressi



# Un ringraziamento a tutti voi!!!

...e a tutti i collaboratori del Centro Studi  
Fondazione FADOI

*Antonella*



18 maggio 2010

Corso di Metodologia della Ricerca Clinica  
per infermieri

Bologna  
Palazzo della Cultura e dei Congressi