



PROGETTO DI RICERCA

Denominazione	Rafforzamento della ricerca clinica in ambito cardiovascolare presso la S.C. Cardiologia Clinica e Interventistica dell'AOU di Sassari
Durata	12 mesi
Struttura proponente	SC Cardiologia Clinica ed Interventistica
Responsabile Scientifico	Prof. Gavino Casu
Profilo del candidato	n.1 Data Manager
Tipologia di incarico	Incarico in libera professione
Durata	12 mesi per 28 ore alla settimana
Costo	25.000 euro
Contesto e motivazioni	La S.C. Cardiologia Clinica e Interventistica dell'AOU di Sassari svolge un'intensa attività di ricerca clinica in ambito cardiovascolare, con particolare attenzione alle patologie acute e croniche e alle malattie rare. Negli ultimi anni si è registrato un progressivo incremento del numero di studi clinici osservazionali e interventistici, profit e non profit, condotti sia a livello monocentrico sia nell'ambito di collaborazioni multicentriche nazionali e internazionali. La Struttura partecipa attivamente alla progettazione e alla realizzazione dei protocolli di ricerca, alla gestione di registri prospettici e retrospettivi, nonché alla raccolta, organizzazione e analisi sistematica dei dati clinici e degli outcome. Tali attività contribuiscono alla produzione di evidenze scientifiche originali e alla diffusione dei risultati presso la comunità scientifica nazionale e internazionale. Il progressivo ampliamento delle attività di ricerca ha evidenziato la necessità di: • rafforzare la gestione, l'implementazione e l'aggiornamento dei database clinici; • consolidare le attività di raccolta, inserimento, verifica e monitoraggio dei dati relativi agli studi in corso e a quelli di futura attivazione; • assicurare la qualità, la completezza e la tracciabilità dei dati raccolti, nel rispetto dei protocolli di studio e della normativa vigente. Al fine di rispondere adeguatamente a tali esigenze organizzative e operative, si propone l'attivazione di un incarico libero-professionale per n. 1 Data Manager, della durata di 12 mesi, con un impegno orario pari a 28 ore settimanali.



Obiettivi del progetto	Obiettivo generale Rafforzare l'attività di ricerca della S.C. Cardiologia Clinica e Interventistica, migliorando la gestione dei dati e la diffusione dei risultati scientifici. Obiettivi specifici del Data Manager - Gestire e aggiornare i database clinici, garantendo completezza, coerenza e tracciabilità dei dati. - Standardizzare i flussi di raccolta ed effettuare controlli di qualità. - Assicurare la conformità alle normative vigenti e alle procedure interne. - Mantenere aggiornati registri e casistiche, verificando l'allineamento con la documentazione clinica. - Predisporre dataset ed estrazioni per analisi statistiche e reportistica. - Gestire i rapporti con sponsor, CRO e centri partecipanti, incluse le risposte alle query. - Formare e affiancare il personale nelle procedure di raccolta e gestione dei dati.
Attività	Il Data Manager svolgerà le seguenti attività: • gestione, aggiornamento e implementazione dei database clinici relativi a registri e studi; • raccolta, inserimento, verifica e controllo di qualità dei dati, con particolare attenzione a completezza, coerenza e tracciabilità, nonché gestione delle query; • predisposizione di estrazioni, dataset e report a supporto delle analisi statistiche e della produzione scientifica; • supporto operativo alla conduzione degli studi, inclusi la gestione della documentazione essenziale, il monitoraggio delle scadenze e il follow-up; • verifica del rispetto delle procedure interne e della normativa in materia di protezione dei dati personali, incluso il GDPR, mediante pseudonimizzazione e, ove previsto, anonimizzazione dei dati.
Risultati attesi	Al termine dei 12 mesi di progetto si prevede di disporre di database clinici e registri pienamente implementati, aggiornati e organizzati secondo standard condivisi, con un miglioramento misurabile della qualità dei dati in termini di completezza, coerenza e tracciabilità e una riduzione delle incongruenze. Tali risultati consentiranno una gestione più efficiente degli studi clinici e un consolidamento stabile della capacità della Struttura di condurre studi e registri, migliorando l'affidabilità dei dati, la produzione scientifica e la capacità di attrarre nuove collaborazioni e sperimentazioni.

Prof Gavino Casu
Direttore della SC Cardiologia Clinica ed Interventistica