

REQUISITI MINIMI PER LA PARTECIPAZIONE AL “PROGETTO AIFA PER LA QUALITÀ NELLE SPERIMENTAZIONI A FINI NON INDUSTRIALI (NON-PROFIT)”**Introduzione**

La finalità del presente progetto è promuovere la istituzione di una rete di strutture pubbliche in grado di garantire autonomamente la qualità nelle sperimentazioni a fini non industriali e la conformità alle GCP secondo il Regolamento UE 536/2014, Art. 2, Punto 30 e secondo la determina AIFA n.451/2016 del 29 Marzo 2016. A tal fine l’AIFA, tramite l’Ufficio Promozione GCP/Ispettorato GCP promuove lo sviluppo, nelle strutture sanitarie e/o di ricerca pubbliche o ad esse equiparate e negli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) privati, di unità operative composte da personale dipendente a diverso titolo da tali strutture, con compiti di responsabilità nella garanzia della qualità delle sperimentazioni non profit secondo i principi delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP).

In particolare nell’ambito degli ospedali, che costituiranno la Rete dei centri partecipanti al “*Progetto AIFA per la qualità nelle sperimentazioni non-profit*”, sarà necessario prevedere l’istituzione, da parte della Direzione Generale o Sanitaria o del Responsabile per la Qualità dell’intera struttura o da parte di altra adeguata figura apicale, di un team per la qualità delle sperimentazioni non profit dei medicinali (*Clinical Trial Quality Team/CTQT*). I compiti principali del CTQT saranno quelli di garantire la qualità delle sperimentazioni non profit in conformità alle GCP e, a tal fine, di coadiuvare il promotore non profit e gli sperimentatori:

- prima dell’inizio dello studio nella gestione di tutti gli aspetti dello studio stesso;
- nel monitoraggio durante tutto lo studio;
- alla fine dello studio per la verifica di tutto ciò che riguarda la qualità.

Per quanto riguarda i requisiti di tale team sarà necessario prevedere, come dettagliato successivamente:

- un regolamento interno del CTQT;
- un organigramma con un sufficiente numero di personale qualificato;
- personale adeguatamente formato;
- procedure operative standard (SOP) per le attività da eseguire (vedi punto 3).

Dettagli operativi.

1) Istituzione del CTQT:

Il CTQT può essere istituito secondo diverse tipologie ad es.:

- può essere costituito da una o più Unità;
- può avvalersi di personale di ruolo a tempo indeterminato o con una tipologia di contratto a tempo determinato che garantisca comunque un meccanismo di dipendenza diretta dalla struttura e dalla figura di vertice che lo ha designato;
- può avere personale dedicato a tempo pieno all'attività o a tempo parziale;
- può essere dedicato ad un singolo o a più Reparti/Dipartimenti Ospedalieri/Universitari/ASL;
- può essere altresì dedicato ad un'unica intera struttura sanitaria o a diverse strutture sanitarie per motivi di vicinanza di localizzazione o di affinità di discipline o altro.
- può essere operante all'interno della Direzione Sanitaria o Scientifica, della Farmacia Ospedaliera, dell'Ufficio Qualità, ecc.

2) Requisiti del CTQT:

A) Regolamento interno

Il CTQT deve dotarsi di un Regolamento interno che specifichi:

- Compiti;
- organico ed organizzazione;
- modalità operative;
- responsabilità.

B) Numero componenti

Il numero dei componenti del CTQT deve essere commisurato al numero di sperimentazioni non-profit annuali da seguire e al tempo dedicato da ciascun componente (tempo pieno, tempo parziale). Può essere sufficiente l'equivalente di una unità a tempo pieno, come avvio del CTQT; è comunque preferibile, ove possibile, personale che dedichi non meno del 50% a tale attività.

C) Requisiti professionali

Ciascun componente dovrebbe possedere i seguenti requisiti professionali:

- laurea in discipline scientifiche;
- almeno 10 giorni di formazione teorica presso strutture pubbliche o private (es. associazioni scientifiche, IRCSS privati ecc.) di riconosciuta autorevolezza prima della partecipazione al QT; almeno 5 giorni all'anno di aggiornamento per il mantenimento della competenza sui seguenti argomenti:
 - a) GCP
 - b) Legislazione europea e nazionale relativa agli studi clinici
 - c) Farmacovigilanza
 - d) Gestione degli studi clinici
 - e) Principi di metodologia degli studi clinici
 - f) Principi di Computer validation, data management e archiviazione
 - g) Principi di bioetica
 - h) Principi di gestione del farmaco sperimentale
 - i) Discipline regolatorie
 - j) Documentazione tecnico scientifica per la richiesta di autorizzazione delle Fasi I dell'Istituto Superiore di sanità (ISS)
 - k) Principi di qualità, sistemi di qualità; SOPs sulle sperimentazioni
- almeno 10 giorni effettuati nei 24 mesi antecedenti l'inizio delle attività di monitor delle sperimentazioni- di partecipazione pratica, tramite affiancamento o come osservatore, durante visite di monitoraggio della qualità delle sperimentazioni con monitor esperti o durante ispezioni GCP di Ispettorati UE o FDA; in alternativa di essere stato componente di un comitato etico unico regionale.
- training specifico sullo studio clinico monitorato.

N.B. In prima applicazione del presente progetto:

- a) i 10 giorni di formazione teorica possono essere sostituiti dalla partecipazione a uno dei "Corsi AIFA per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni non profit";
- b) i 5 giorni di aggiornamento annuale possono essere sostituiti dalla partecipazione a uno dei Corsi AIFA di cui alla lettera a).

3) Procedure Operative Standard (SOP):

Il CTQT deve operare secondo SOP, predisposte per il sistema di qualità, tra le quali devono essere presenti le seguenti ove applicabili:

- *Preparazione, approvazione, revisione, distribuzione e archiviazione delle SOP*
- *Staff del QT: qualificazione e formazione*
- *Personale coinvolto nello studio: definizione delle responsabilità e formazione*
- *Organizzazione e programmazione di uno studio*
- *Documentazione da inviare al CE e AC per l'approvazione del protocollo e/o emendamenti delle sperimentazioni non profit*
- *Investigator's file e archiviazione*
- *Stesura, revisione e validazione del protocollo*
- *Emendamenti al protocollo*
- *Stesura e revisione delle CRF (Case Report Form) prima della sperimentazione*
- *Investigator's Brochure (IB)*
- *Requisiti minimi del Laboratorio*
- *Contatti con altri reparti coinvolti nella sperimentazione (Laboratori, Radiologia, ETC)*
- *Piano di monitoraggio, esecuzione del monitoraggio*
- *Verifica dei dati originali e modalità di correzione*
- *Ottenimento del consenso informato*
- *Gestione del farmaco sperimentale, compresi moduli e modalità per la contabilità del farmaco*
- *Raccolta e segnalazione dei dati clinici di sicurezza (Farmacovigilanza)*
- *Stesura, revisione e approvazione del trial report*
- *Conflitti di interesse nel CTQT*

N.B. Si fa presente che l'AIFA pubblicherà sul proprio sito delle Linee Guida schematiche che forniranno le basi per la stesura delle procedure suddette e che dovranno poi essere adattate alle varie realtà locali.

4) Tipologia di attività da compiere da parte del CTQT

Il CTQT conduce sperimentazioni di Fase I secondo quanto prescritto dall'Art. 11 del DPR 11 del DPR 21.09.2001, n. 439 e dall'Art. 31, terzo comma, del D.Lgs. 6.11.2007, n. 200; devono possedere i requisiti minimi elencati nelle tre Appendici della Determina AIFA 809/2015 del 19.06.2015. L'autocertificazione dei requisiti minimi da parte delle strutture sanitarie interessate deve avvenire in accordo a quanto indicato dalla Determina dell'AIFA

del 29.03.2016.

Il CTQT può essere dedicato alla Unità di Fase I della struttura o operare per tutte le sperimentazioni non-profit della struttura ospedaliera, comprese quelle di Fase I, condotte nei diversi reparti ospedalieri (Documento AIFA CTQT, aprile 2008, Requisiti Minimi per la Partecipazione al Progetto AIFA per la Qualità nelle Sperimentazioni a Fini non Industriali).

Tra l'altro il CTQT dovrà compiere le seguenti attività:

a) prima dell'inizio dello studio:

- Revisione del protocollo in conformità agli elementi fondamentali previsti per i protocolli dalle GCP, in modo tale che sia verificata la praticabilità effettiva del protocollo da persona non direttamente coinvolta.
- Revisione del Consenso Informato e del Dossier per lo Sperimentatore (Investigator's brochure) ove applicabile.
- Revisione delle Schede Raccolta Dati (CRF), accertandosi che siano redatte in coerenza con il protocollo e con le GCP e che contengano tutti gli elementi fondamentali del protocollo, necessari per la verifica dell'efficacia del farmaco sperimentale, della sicurezza e del trattamento effettuato ecc.; procedere anche ad una compilazione di prova delle CRF.
- Preparazione del Piano di monitoraggio in base ad un'analisi dei rischi della sperimentazione intesi sia come rischi per la qualità che rischi per la tutela dei diritti, della sicurezza o del benessere dei pazienti.
- Verifica dei documenti da inviare al CE per il parere.
- Organizzazione dell'Investigator's File.
- Messa in atto dei necessari contatti a fini organizzativi con le altre unità della struttura (laboratori, ecc.) partecipanti alle sperimentazioni.
- Verifica che tutte le attrezzature e le strumentazioni siano adeguate.
- Training del personale coinvolto.
- Verifica della disponibilità del medicinale sperimentale (IMP) prodotto secondo le norme di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP).

b) durante lo studio:

- Programmare ed eseguire visite di monitoraggio in accordo al piano di monitoraggio e alle procedure, seguite da adeguati follow up, come previsto dalle GCP, e in questo ambito:
 - verificare i dati dello studio per affidabilità e tracciabilità.
 - verificare la coerenza delle CRF con i dati originali.

- verificare il rispetto del protocollo.
- verificare le modalità di ottenimento del Consenso Informato sostanziale e non formale.
 - verificare la corretta gestione dell'IMP.
 - verificare la comunicazione e registrazione degli eventi (AE) e Reazioni avverse (AR) o gestire tali comunicazioni nel caso in cui non siano stati designati altri responsabili.
 - assistenza allo staff dello studio in caso di problemi.

c) a fine studio:

- Verificare la completezza della documentazione.
- Verificare la risoluzione delle azioni di follow up.
- Verificare l'archiviazione della documentazione.
- Verificare la corretta gestione dell'IMP.
- Verificare l'accuratezza e completezza del report dello studio.
- Procedere alla verifica generale della qualità di tutto lo studio.

d) indipendentemente dall'esecuzione di specifiche sperimentazioni:

- Prevedere e organizzare una formazione specifica sulle norme di Buona Pratica Clinica e sulla normativa applicabile alle sperimentazioni cliniche per gli sperimentatori che intendono essere coinvolti nelle sperimentazioni non profit e per il personale infermieristico dedicato alle sperimentazioni cliniche (Trial nurse).
- Instaurare dei collegamenti con gli altri responsabili della qualità delle Sperimentazioni non profit condotte presso le strutture partecipanti alla stessa sperimentazione multicentrica, al fine di creare una rete di persone che si occupino delle stesse problematiche e che debbano dare orientamenti e indicazioni simili.
- Instaurare collegamenti con il Comitato etico Unico Regionale per condividere gli eventuali problemi connessi con queste attività e trovare soluzioni comuni e condivise.

CLINICAL TRIAL CENTER ASM

L'ASM *Clinical Trial Center* (CTC) supporta i dirigenti Sanitari dell'ASM nella gestione della sperimentazione clinica con strategie organizzative efficaci ed efficienti, che comprendono anche aspetti di natura economico-finanziaria che di prassi non rientrano tra le competenze del dirigente Sanitario; è composto da personale qualificato in linea con lo staff del Commissario Strordinario ASM.

Grazie all'adozione di un modello organizzativo innovativo assimilabile alle "*Clinical Operations*" dei Promotori commerciali, il CTC è in grado di offrire un **portafoglio di servizi di ricerca clinica** che copre tutte le tipologie degli studi interventistici e non interventistici, in linea con i più elevati standard di qualità nazionali ed internazionali.

In linea con la *mission* del Presidio Ospedaliero di Matera e dell'intera ASM, Il CTC rappresenta l'interlocutore per **sponsor commerciali e accademici** che riconoscono nell'intera rete ospedaliera e territoriale dell'ASM un *partner* di eccellenza per lo **sviluppo di farmaci innovativi** o per la **sperimentazione di nuove strategie terapeutiche** nel tentativo di offrire ai nostri pazienti la migliore cura disponibile.

Gli studi clinici assumono un ruolo centrale per **produrre innovazione**, offrire nuove **opportunità di salute e cura per i pazienti** e generare risparmio per il SSR/SSN.

Le attività principali svolte dal CTC sono:

- **Analisi della fattibilità**, che riguarda la valutazione della fattibilità di uno studio proposto da un promotore esterno sia in termini di validità scientifica e statistica che in termini di allocazione di risorse umane ed economiche (valutazione del budget) attraverso incontri pre-valutativi con lo staff della sperimentazione.
- **Gestione economico-finanziaria**, in quanto il CTC è dotato di personale specializzato dedicato alla rendicontazione, fatturazione e ripartizione proventi delle sperimentazioni commerciali.
- **Trials management** inerente alla gestione degli studi clinici attraverso l'impostazione e il coordinamento delle attività del personale dedicato alle sperimentazioni presenti nelle Unità Operative che effettuano la sperimentazione (*Study coordinator* e infermieri di ricerca) e in quelle di supporto (es Farmacia, Radiologia, Laboratori, ecc).
- **Start-up**, per quanto riguarda l'ottenimento delle autorizzazioni (etiche e regolatorie) necessarie per l'attivazione e lo svolgimento di uno studio clinico monocentrico/multicentrico.

- **Project management**, per quanto riguarda la progettazione (disegno dello studio, *milestones*), pianificazione (*timeline*) e gestione degli studi promossi dal Presidio Ospedaliero e dall'intera ASM, anche in termini di valutazione dei costi.
- **Farmacovigilanza**; riguarda la gestione di un sistema di farmacovigilanza in accordo alla normativa applicabile per ottemperare alle responsabilità di promotore di una sperimentazione e lo sviluppo e l'implementazione di un *Risk Management Plan* per gli studi di fase I.

Il Clinical Trial Center afferisce direttamente alla Direzione Strategica Aziendale.

Funzioni

Il Clinical Trial Center:

- ottimizza le procedure per la conduzione e la gestione della ricerca clinica, prendendo spunto dalle esperienze e best practices nazionali e internazionali;
- fornisce un supporto per la pianificazione, la gestione, il monitoraggio e l'analisi dei risultati degli studi clinici, fornendo veri e propri servizi di front office e back office agli sperimentatori, alle strutture cliniche aziendali, alle imprese del settore farmaceutico, biotecnologico, nutraceutico e di biosimilari, e alle istituzioni pubbliche e private coinvolte in attività di ricerca e sperimentazione;
- governa e monitora i processi amministrativi legati allo svolgimento e alla esecuzione degli studi clinici;
- fornisce agli sperimentatori una formazione specifica sulle Good Clinical Practice (GCP), sugli aspetti metodologici e sulla normativa in vigore nello studio di nuovi farmaci e dispositivi;
- collabora con le task force presenti nelle altre Strutture Sanitarie della regione Basilicata, generando sinergie di sistema orientate al miglioramento generale della pratica clinica;
- allarga e valorizza l'offerta formativa sul campo;
- richiama fondi di ricerca e finanziamenti non solo da parte delle aziende del settore farmaceutico, ma anche da parte di enti e fondazioni pubbliche e private;
- sviluppa e coordina un sistema strutturato di gestione dei progetti di ricerca e sviluppo, finanziati e autofinanziati, dalla fase della preventiva valutazione di fattibilità e sostenibilità fino alla fase di chiusura e rendicontazione finale nonché di pubblicazione e condivisione dei risultati scientifici;
- valorizza l'innovazione considerandola elemento trainante della ricerca e crea i

presupposti per contribuire allo sviluppo continuo della ricerca avanzata su nuovi medicinali, di approcci integrati per i pazienti, di processi innovativi per lo sviluppo di impianti e tecnologie di frontiera;

- favorisce lo sviluppo dell'attività brevettuale aziendale nel rispetto della sua mission di Ente parte del Sistema Sanitario pubblico, in una prospettiva di valorizzazione degli sforzi compiuti e delle risorse impiegate nella ricerca;
- afferma in maniera sistematica e strutturata la ricerca di genere e le tematiche a essa connesse favorisce lo sviluppo della ricerca nel campo della medicina personalizzata.

Mission

- Promuove, supporta e coordina la ricerca clinica all'interno dell'ASM, avendo come interlocutori e committenti, interni ed esterni:
- Comitato Etico Unico Regionale, sponsor commerciali e promotori indipendenti di studi clinici, Contract Research Organization (CRO), sperimentatori e co-sperimentatori, Direzione Aziendale, altre aziende sanitarie, Clinical Trial Office, Task Force per la ricerca, organismi regolatori, Regione Basilicata.

Attività

Il CTC si occupa di:

- progettazione, conduzione, monitoraggio dell'andamento e analisi dei risultati di studi clinici (*core business* dell'attività);
- sviluppo e diffusione di procedure operative standard nel campo degli studi osservazionali e delle sperimentazioni, al fine di creare uniformità di comportamenti all'interno delle diverse strutture dell'ASM e garantire la corretta gestione e la qualità di ogni singolo aspetto dello studio, anche in relazione alle attività assistenziali integrate;
- progettazione e realizzazione di interventi formativi e informativi destinati a sperimentatori, membri del Comitato etico, pazienti/parenti e stakeholders;
- valutazioni di fattibilità locale degli studi clinici (finanziaria, ambientale, scientifica ed organizzativa), in stretto coordinamento e aperta collaborazione con il Comitato Etico regionale;
- assolvimento degli obblighi normativi ed informativi con le autorità regolatorie e con il Comitato etico Unico Regionale;
- in merito al tema dell'arruolamento dei pazienti, identificazione di azioni appropriate al raggiungimento dei target pianificati, sia da un punto di vista quantitativo sia temporale;
- sviluppo, supporto e valorizzazione della ricerca attraverso l'elaborazione di proposte,

indicazioni ed indirizzi in materia di gestione dei diritti di proprietà intellettuale che possano determinare un interesse in campo biomedico e farmaceutico; a tal fine il CTC garantisce, con personale appositamente formato e dedicato, la funzione di supporto tecnico operativo alla Direzione Aziendale in materia di brevetti e proprietà intellettuale (IP) coerentemente con l'attuale regolamentazione in materia;

- in particolare il CTC garantisce le attività di Segreteria Scientifica e il supporto alla Direzione Aziendale nelle attività di valutazione; il C.T.C. e la Segreteria Scientifica costituiscono, il braccio tecnico operativo della Direzione Aziendale nel di valorizzazione di metodologie innovative e \ o sperimentali nella ricerca e didattica integrate nell'assistenza ed implementazione di un sistema strutturato di valorizzazione dell'immagine aziendale negli ambiti di interesse.

Funzioni del Clinical Trial Manager

- cura l'organizzazione del CTC governandone la globalità delle relazioni al fine del raggiungimento degli obiettivi operativi, scientifici ed economico-finanziari legati alla capacità di attrazione di partner nella ricerca;
- presiede il Comitato Scientifico;
- predisponde, per le successive scelte della Direzione Aziendale, le proposte di sviluppo della ricerca e delle sperimentazioni formulate dal Comitato Scientifico attraverso la predisposizione di:
 - a) programma strategico di ricerca aziendale sperimentazione a carattere triennale;
 - b) piano di sviluppo ed attuazione della ricerca e sperimentazione a carattere annuale nel quale vengono declinati e orientati gli obiettivi strategici del programma triennale;
- negozia con la Direzione Aziendale il budget sulla base degli obiettivi regionali e aziendali per la ricerca e l'innovazione in medicina; la natura del CTC, quale struttura di erogazione dei servizi di ricerca e sperimentazione, presuppone una prevalente autonomia economico finanziaria derivante dai proventi delle attività garantite a favore di terzi e dalla capacità di attrarre risorse da parte della struttura (autofinanziamento). Le somme così ricavate sono finalizzate al reimpiego nel campo della ricerca e innovazione e alla copertura dei costi di funzionamento del Centro non imputabili al bilancio aziendale; a tale scopo viene istituito un apposito fondo a gestione separata identificato quale centro di costo; si prevede anche la creazione di un conto economico alimentato con gli introiti delle sperimentazioni;
- cura, con i responsabili delle sperimentazioni, la coerenza della ricerca con

l'assistenza integrata e la didattica;

- garantisce, attraverso i sistemi informativi aziendali, la raccolta dei dati d'attività e la reportistica necessarie alle scelte e al controllo direzionale;
- fornisce alla Direzione Aziendale le valutazioni tecnico-organizzative sulle risorse assegnate e sull'attività di ricerca e sperimentazione svolta, compresi gli aspetti legati alle tecnologie per la ricerca in sinergia con le strutture aziendali;
- organizza e supervisiona i percorsi per lo svolgimento delle sperimentazioni, promuovendo la collaborazione interdipartimentale e interaziendale;
- persegue il miglioramento degli standard, dei protocolli tecnico-scientifici e delle linee guida di riferimento, favorendo la diffusione delle Good Clinical Practice (GCP) nello studio di nuovi farmaci e dispositivi, e consolidando il fabbisogno di conoscenze e competenze;
- vigila, nell'ambito delle attività istituzionali funzionalmente attribuite, sul rispetto dei principi etici e deontologici legati ai rapporti di sponsorizzazione nonché sul rispetto della vigente normativa in materia di trasparenza, anticorruzione e tutela dei dati personali;
- valuta e monitora l'impatto della ricerca sulle attività clinico assistenziali integrate e la sua coerenza con le capacità produttive delle singole strutture coinvolte;
- concorda coi referenti della ricerca dei Dipartimenti, individuati da ciascun Direttore di Dipartimento, le proposte e le progettualità su ricerca e sperimentazione da portare all'approvazione del Comitato Scientifico;
- dirige il personale assegnato al CTC.

Il Clinical Trial Center (CTC) serve per ottimizzare il management della ricerca clinica e biomedica, per fornire formazione specifica per la conduzione di trial clinici profit e non profit in *good clinical practice*, e per attrarre fondi di ricerca da parte di aziende farmaceutiche, enti o fondazioni pubbliche e private, società scientifiche nasce dall'idea di:

Supportare, organizzare, eseguire e coordinare

A livello nazionale e internazionale, studi clinici promossi

da:

1. industrie,
2. società scientifiche,
3. enti ricerca,
4. singoli ricercatori e dipartimenti.

Lo scopo, è promuovere l'eccellenza e la qualità della Sperimentazione clinica eseguita all'interno dell'ASM.

Nella fase iniziale del Clinical Trial Center si identificano aree di interesse principale tese a soddisfare l'esigenza di incrementare la ricerca clinica di qualità per trattamenti innovativi in settori quali per esempio l'oncologia Good Clinical Practices, SOP (Standard Operating Procedure). Fornire ai Dipartimenti e alle Unità Operative gli strumenti necessari per la conduzione di una ricerca di elevata qualità per studi su farmaci innovativi (farmacocinetica, farmacodinamica, farmacoeconomia), studi no-profit, studi osservazionali.

Il Clinical Trial Center (CTC) si propone come:

Un **team aziendale multiprofessionale** in grado di fornire (figura 1):

- **Ai medici /ricercatori interni** gli strumenti adeguati e necessari per svolgere

Un ruolo di leadership nella ricerca medico---scientifica

- **All'industria farmaceutica** un riferimento autorevole e affidabile

Per l'implementazione di studi di ricerca in tempi adeguati.

- **All'Università** uno strumento per formare attraverso personale altamente specializzato in sperimentazione clinica nuove figure professionali tra cui:

- project manager, data manager, study coordinator, study nurse, regulatory affairs,

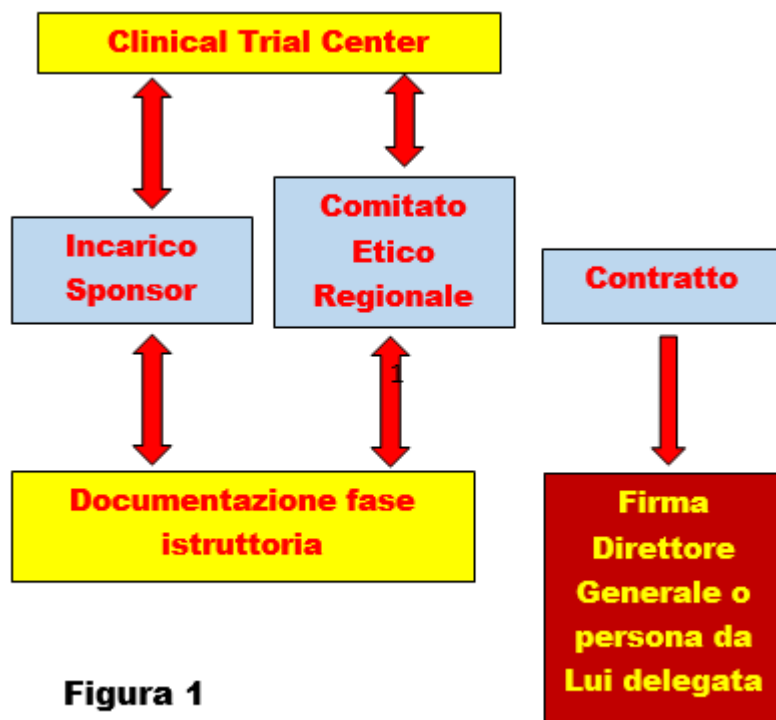


Figura 1

L'obiettivo è quello di attrarre finanziamenti sia pubblici, solitamente difficili da ottenere, sia privati, la cui offerta è maggiore ma che spesso vengono assegnati dalle aziende farmaceutiche alle *contract research organization*, alle quali esse si rivolgono sempre con maggior frequenza quando decidono di condurre una ricerca clinica.

La prima area d'interesse riguarda la gestione degli studi profit che le aziende farmaceutiche potrebbero proporre all'ASM, agendo da *site management organization*, queste strutture aziendali si occupano delle interazioni tra i centri sperimentali e gli sponsor o le *contract research organization* da questi delegate a seguire trial clinici; pertanto le *site management organization* ricoprono la funzione di agenti dei centri sperimentali che si occupano di gestire la ricerca profit in nome e per conto degli ospedali ai quali fanno riferimento.

Poiché il training degli sperimentatori è fondamentale per la conduzione degli studi in *good clinical practice*; attenzione sarà dedicata del centro per gli sperimentatori e dunque si procederà con corsi di formazione di base, che forniscono crediti ecm.

Una funzione particolarmente interessante del clinical trial center ASM è l'*innovation scouting* (figura 2) all'interno delle strutture ASM per raccogliere idee per nuovi studi clinici direttamente da parte degli sperimentatori: ne viene valutata la fattibilità e innovatività, e viene poi sviluppato un pacchetto documentale formale per la richiesta di finanziamenti, composto da una sinossi completa, un budget di studio, un'analisi competitiva e un *confidentiality disclosure agreement* per proteggerne il contenuto. Ogni proposta da presentare agli enti finanziatori viene rivista da un scientific advisory board, per valutarne la maturità. Rispetto al panorama globale, questa è la parte più innovativa sviluppata nel nostro centro e ci sta dando molte soddisfazioni.

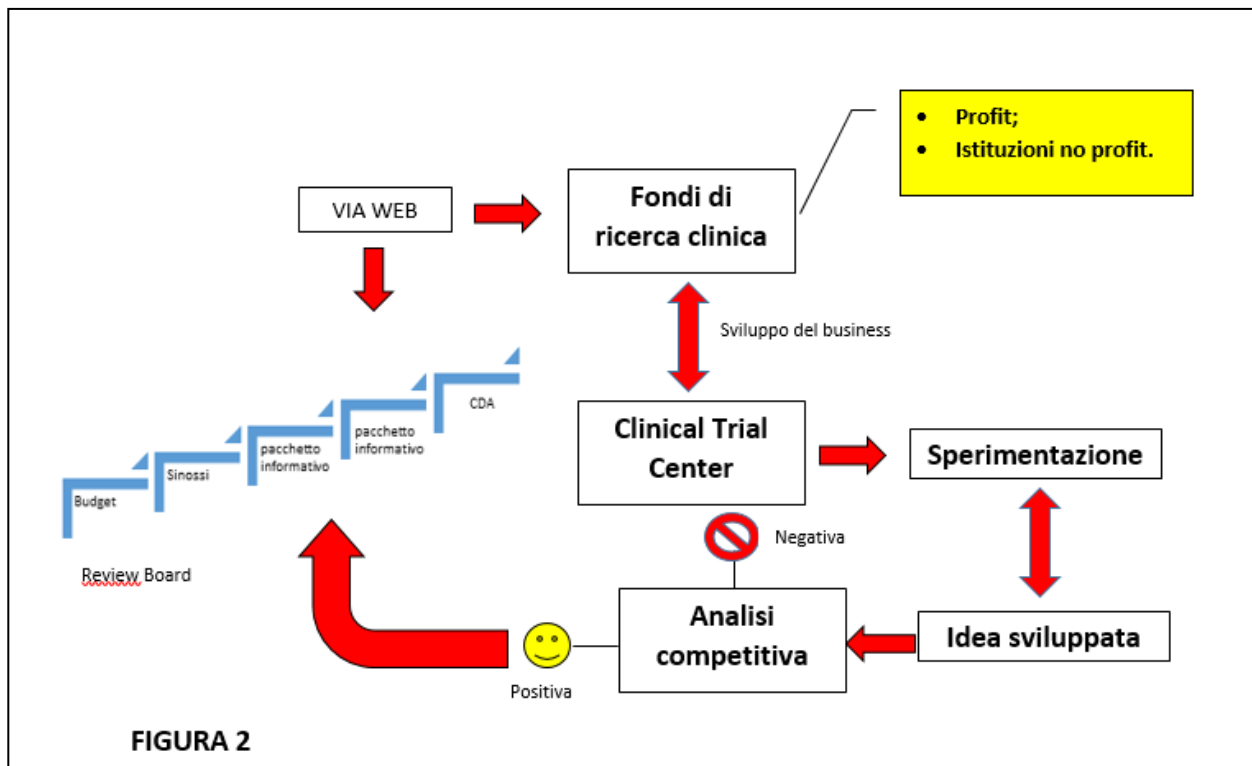


FIGURA 2