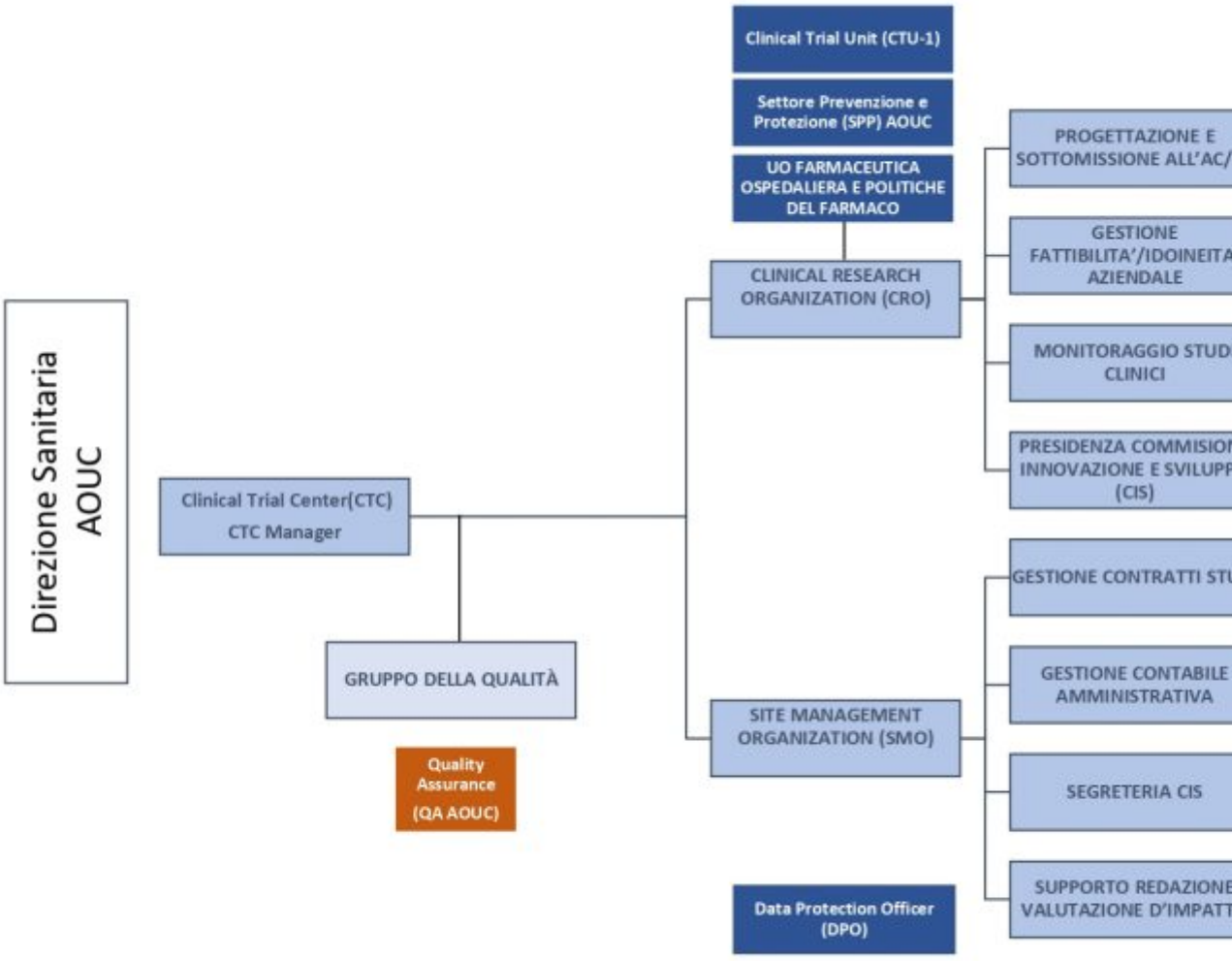
Clinical Trial Center (supporto aziendale alla ricerca)

Descrizione

Responsabile *in via di nomina*

Il Clinical Trial center (CTC) applica il sistema gestione qualità conforme alla norma ISO 9001:2015 per le attività di supporto aziendale alla sperimentazione clinica ed ai prodotti dell'ingegno.
Il Centro è articolato in due sezioni che lavorano in sinergia: Clinical Research Organization (CRO) che svolge attività tecnico-scientifiche e Site Management Office (SMO) che svolge attività amministrativo contabili.

Organigramma del CTC:



Mission

Il CTC, in accordo agli indirizzi regionali (DGRT n.553/2014) fornisce servizi di carattere gestionale, metodologico ed etico ai ricercatori operanti nell'AOUC sostenendo l'intera filiera della sperimentazione clinica in tutti i suoi processi con particolare riferimento agli aspetti regolatori, amministrativi e contabili.

Équipe – Contatti – Documenti

- Ilaria Romagnuolo: Biologo specializzato in patologia clinica, referente qualità CTC – romagnuoloi@aou-careggi.toscana.it
- Alessia Pezzutti: Farmacista specializzata in farmacia ospedaliera – pezzuttia@aou-careggi.toscana.it

Personale Clinical Research Organization (CRO)

- Ilaria Dettori: Biologo, Clinical Research Officer – dettorii@aou-careggi.toscana.it
- Martina Maccari: Biologo, Clinical Research Officer and Monitor – maccarim@aou-careggi.toscana.it
- Maria Mineo: Biologo, Clinical Research Officer and Monitor – mineom@aou-careggi.toscana.it
- Seble Tekle Kiros: Biologo, Clinical Research Officer – kiross@aou-careggi.toscana.it

Personale Site Management Office (SMO)

- Elena Guerrazzi: gestione valutazione d'impatto (VIP o DPIA) studi promossi da AOUC, rimborso a pazienti e richiesti fondi SOD – guerrazzie@aou-careggi.toscana.it
- Nicoletta Mobilio: gestione richieste di fatturazione dai Promotori – mobilion@aou-careggi.toscana.it
- Michele Nardiello: site management officer, contrattazione studi no profit e gestione richieste di autoassicurazione per studi promossi da AOUC – nardiellom@aou-careggi.toscana.it
- Paolo Pantaleo: site management officer, contrattazione studi Profit – pantaleop@aou-careggi.toscana.it

Documenti
Per richiedere la documentazione e ricevere chiarimenti in merito alle attività di pertinenza del CTC, rivolgersi a:

- ctc.smo@aou-careggi.toscana.it (Documenti: Modulo B6 – DPIA – Regolamento CTC – Regolamento uso fondi SOD – Regolamento proventi derivanti dalle attività di ricerca in AOUC)
- cis.brevetti@aou-careggi.toscana.it (Documenti: Invention Disclosure e Regolamento PI)

Funzioni

Il CTC svolge le seguenti funzioni principali:

a. progettazione degli studi clinici, inclusa la redazione di piani di analisi statistica e di calcolo della dimensione del campione, gestione del processo di submission alle diverse autorità competenti, studi di fattibilità e idoneità del centro clinico, monitoraggio dello studio;
b. interfaccia con i Promotori e con gli Sperimentatori per l'istruttoria finalizzata all'autorizzazione aziendale all'avvio dello studio;
c. supporto alla gestione e valorizzazione dei diritti di proprietà intellettuale in capo all'AOUC;
d. negoziazione contratti di studio e gestione del processo di fatturazione.

Attività

Il CTC copre i seguenti ambiti di attività articolati nei seguenti macroprocessi:

- Supporto ai ricercatori nella redazione dei documenti core e centro specifici per la sottomissione degli studi alle autorità competenti: in particolare, il personale della sezione CRO fornisce supporto nella progettazione degli studi clinici, inclusa la redazione di piani di analisi statistica, il calcolo della dimensione del campione, il processo di submission alle diverse autorità competenti, la redazione della fattibilità e idoneità del centro clinico, il monitoraggio degli studi clinici promossi da AOUC e UniFi in accordo ai requisiti previsti da DM del 15/11/2011.
- Verifica modulo regionale di analisi di impatto aziendale (altresì detto fattibilità ovvero modulo B6) per gli studi clinici.
- Verifica di Site Suitability Form/ Modulo di Idoneità del Ministero rispettivamente per studi clinici interventistici farmacologici e con dispositivo medico.
- Supporto all'Azienda nella valutazione delle Invenzioni sviluppate in AOUC e nella gestione e valorizzazione delle domande di brevetto attraverso la Presidenza ed il coordinamento delle attività della Commissione Innovazione e Sviluppo (CIS).
- Contrattazione di studi profit e no-profit.
- Gestione iter amministrativo per l'Autorizzazione da parte del Direttore Generale all'avvio dello studio presso AOUC.
- Gestione autorizzativa degli studi clinici senza consenso informato fino all'acquisizione del parere del Comitato Etico.

Il CTC inoltre svolge attività inerenti alla fatturazione degli studi clinici, la gestione delle richieste di uso dei fondi SOD ed il rimborso ai pazienti.

Link utili

- CTIS (Studi interventistici farmacologici)
- Ministero della salute – Studi dispositivi medici pre e post market
- Aifa – Studi osservazionali farmacologici

Repository studi clinici:
ClinicalTrials.gov is a place to learn about clinical studies from around the world
Redazione di protocolli di studio:
Equator Network – Enhancing the QUAlity and Transparency Of health Research

Accreditamento e certificazioni

La struttura ha un sistema di gestione della qualità certificato ISO9001:2015 che integra gli standard AIFA per le attività di monitoraggio e study coordinator degli studi clinici.

Il CTC fa inoltre parte del network ECRIN, il cui nodo italiano ItaCRIN ha sede presso l'Istituto Superiore di Sanità.
Il network è finalizzato alla condivisione di risorse e strumenti a disposizione della ricerca indipendenti (supporto statistico e metodologico, farmacovigilanza, monitoraggio e gestione dei dati, project management).

Data
16/11/2026