

Clinical Trial Center (CTC)

Descrizione

Clinical Trial Manager responsabile Dr. Salvatore De Masi

Il Clinical Trial Center afferisce direttamente alla [Direzione Aziendale](#).

Equipe

Elena Guerrazzi (amministrativo)

Mariapaola Lisi (Farmacista)

Maria Mineo (Biologa)

Nicoletta Mobilio (amministrativo)

Michele Nardiello (amministrativo)

Paolo Pantaleo (amministrativo)

Ilaria Romagnuolo (Biologa)

Contatti

Segreteria Tel. 055 794 7736 – 9738 – 6462

ctc.smo@aou-careggi.toscana.it

Il Clinical Trial Center afferisce direttamente alla [Direzione aziendale](#)

Mission

Promuove, supporta e coordina la ricerca clinica all'interno dell'AOU Careggi, avendo come interlocutori e committenti, interni ed esterni:

Comitati Etici, 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 Toscana.

Documentazione

Qui di seguito i modelli B6 di fattibilità locale per i diversi tipi di studi:

- [Studi osservazionali retrospettivi](#) – [versione doc.](#)
- [Studi osservazionali prospettici e/o su campioni biologici](#) – [versione doc.](#)
- [Studi interventistici](#) – [versione doc.](#)

Si chiede cortesemente di inviare il documento B6 al CTC almeno 10 giorni prima la scadenza prevista per l'invio dei documenti al Comitato Etico (ad es. se per la seduta del Comitato del 20 aprile, la scadenza per inviare la documentazione al Comitato è il 30 marzo, si chiede allora di inviare al CTC il documento di fattibilità locale entro il 20 marzo).

Il modulo B6 firmato, sarà inviato dal CTC al promotore o data manager o sperimentatore che dovrà poi inviarlo al Comitato Etico insieme agli altri documenti. Il responsabile dell'invio del B6 al CE è quindi il promotore o data manager o sperimentatore.

- Brevetti – [Moduli per comunicazione invenzione \(M1 e M2\)](#)

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 dell'Area Vasta Centro, 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 anche in collaborazione con il [Centro di ricerca/innovazione e coordinamento aziendale per la Salute e Medicina di genere \(CISMEG\)](#) dell'AOUC
 - favorisce lo sviluppo della ricerca nel campo della medicina personalizzata

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'AOUC 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 Area Vasta Centro](#)
- assolvimento degli obblighi normativi ed informativi con le autorità regolatorie e con il [Comitato etico](#)
- 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 coerentemente con l'attuale regolamentazione in materia *
- in particolare, il C.T.C. e la Segreteria Tecnico Amministrativa costituiscono, in collaborazione con la Commissione Brevetti aziendale (vedi [Regolamento AOUC sui Diritti di Proprietà Intellettuale](#)), il braccio tecnico operativo della Direzione Aziendale nel processo di valutazione, protezione e valorizzazione della proprietà intellettuale di cui l'AOU Careggi sia titolare in tutto o in parte
- sviluppo di metodologie innovative e 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
- predispone, per le successive scelte della Direzione Aziendale concertate con l'Università degli Studi di Firenze, 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 DAI, 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