

Gemelli



Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli
Università Cattolica del Sacro Cuore

Clinical Trial Center – Fondazione Policlinico A. Gemelli
(6 Settembre 2016)

Gemelli

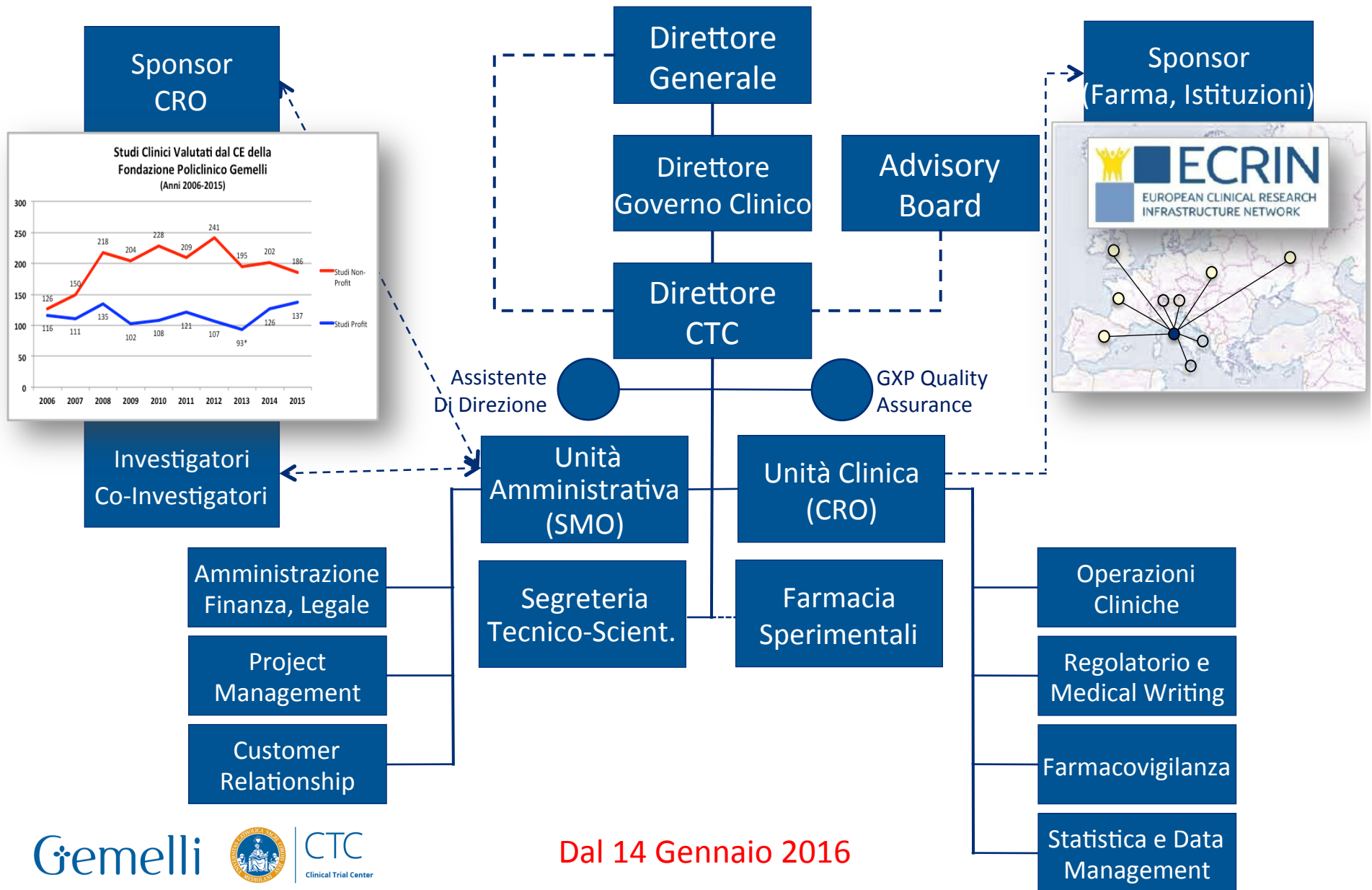


CTC
Clinical Trial Center

Missione ed Obiettivi del CTC della FPG

- ✓ La Missione del Clinical Trial Center ne supportano il posizionamento strategico e gli obiettivi:
 - Ottimizzare la gestione dei trial clinici presso i siti sperimentali attivati presso il Pol. Gemelli (SMO)
 - Fornire training specifico alla conduzione di trial clinici in Good Clinical Practice (GCP)
 - Agire da CRO accademica fornendo servizi per la conduzione di trial clinici (sia sponsorizzati che investigator-initiated)
- ✓ Le funzioni del Clinical Trial Center sono divise nelle seguenti unità:
 - Unità SMO: unità strategica di governo dei trial clinici
 - Training GCP: per migliore qualità nella conduzione di trial
 - Unità CRO: unità di business di fornitura servizi gestione trial

Struttura del Clinical Trial Center



Funzione#1 del Clinical Trial Center

- ✓ Servizi Amministrativi per le Sperimentazioni Cliniche
(Site Management Organization, SMO)
 - Regulatory compliance e interazioni con Comitato Etico
 - Budget e contratto di studio
 - Fatturazioni e Riversamenti
 - Quality management dei siti sperimentali/servizi
 - ✧ Valutazione della performance
 - ✧ Audit GCP e azioni correttive/preventive
 - Portfolio management
 - ✧ Pianificazione integrata e controllo delle sperimentazioni cliniche in corso al Gemelli
 - Viste: Direzione, CTC, Sperimentatori, Sponsor, CRO

Funzione#2 del Clinical Trial Center

✓ Training GCP di Base

- Seminari frontali
- Simulazione di studi clinici
- On-line GCP Learning e crediti ECM



✓ Training GCP Avanzato [IPSE]

- Moduli multipli (Master 2° livello, Corso Alta Formazione)
 - ✧ Fondamenti di ICH-GCP
 - ✧ Protocolli clinici per fase ed area terapeutica
 - ✧ Monitoraggio e audit GCP
 - ✧ Safety e regolatorio
 - ✧ Data management, analisi statistica
 - ✧ Medical Writing

Funzione#3 del Clinical Trial Center

- ✓ Servizi per Gestione Clinica delle Sperimentazioni (CRO Accademica)
 - Project management
 - Protocollo, disegno sperimentale e piano statistico
 - Servizi diagnostici e di laboratorio
 - Gestione farmaco sperimentale
 - Selezione e arruolamento dei pazienti
 - Monitoraggio e audit GCP
 - Comitati di Studio (DSMB, Steering Committee)
 - eCRF, data management e analisi statistica
 - Final Report e/o pubblicazione