
Clinical Trial Center aziendale

IRRCS Ospedale San Raffaele

Grandi Ospedali
Firenze – 17/11/2022
Antonio Esposito
Vincenzo Giurlanda

PREMESSA

La sperimentazione clinica diventa sempre più complessa e articolata, al fine di garantire protezione dei pazienti e valore scientifico dei risultati.

La regolamentazione della ricerca no profit è sempre più assimilata a quella della ricerca for profit, rendendo indispensabile il supporto da parte di team multidisciplinari che includano professionalità e strutture specialistiche.

Nasce l'esigenza di avere strutture professionali con esperienza multidisciplinare in grado di fare fronte all'aumento della quantità e della complessità degli studi, e di gestire in qualità tutti gli aspetti della sperimentazione clinica.

Proprio la multidisciplinarietà è il filo conduttore capace di definire la ricerca svolta dall'Ospedale San Raffaele.

Questa caratteristica la ritroviamo non solo nei gruppi di ricerca ma anche nel sostrato amministrativo che la supporta. Nel tempo, approcci innovativi e coraggiosi, soggetti a rimodulazioni e trasformazioni guidate dal monitoraggio del risultato, hanno permesso di integrare la multidisciplinarietà con l'interdisciplinarietà in un ambito più amministrativo: non solo quindi persone di diverse discipline che lavorano insieme attingendo ognuna alle proprie conoscenze ma anche integrazione di conoscenze e metodi di diverse discipline che concorrono a definire una strategia comune.

Più recentemente è inoltre iniziata una vera e propria rivoluzione digitale che sta portando alla costruzione di piattaforme trasversali per la ricerca clinica, basate su ampio e avanzato uso dell'intelligenza artificiale.

La ricerca in OSR

Nel corso del 2021, OSR ha attivato circa un migliaio di protocolli ricerca e ha generato un certo numero di ricavi, tramite finanziamenti europei e nazionali e di promotori esterni (Sponsor), fondamentali per il sostentamento della ricerca spontanea

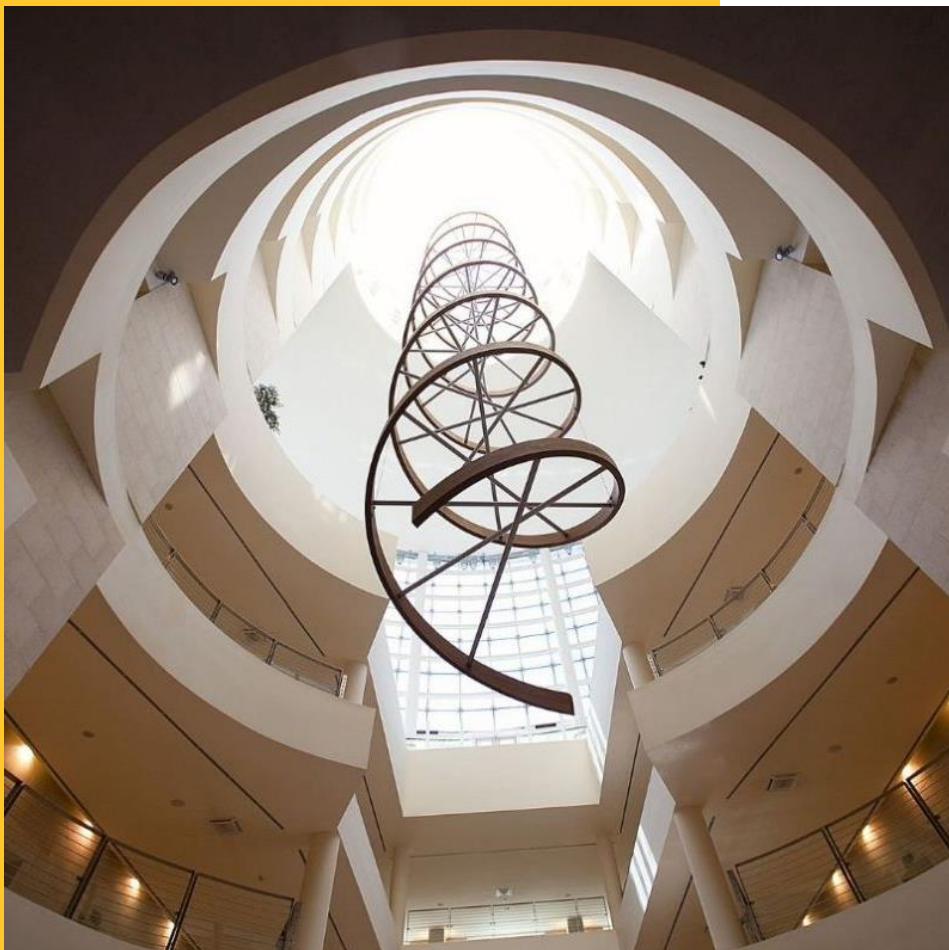
Nell'ambito dei progetti di ricerca l'IRCCS Ospedale San Raffaele si occupa di:

- ✓ **Ricerca preclinica:** ricerca generalmente svolta in laboratorio e avente come sottostante animali e/o materiale biologico
- ✓ **Ricerca clinica:** ricerca che coinvolge esseri umani o che utilizza materiale biologico umano e/o dati personali, generalmente basata su pazienti e/o materiale biologico raccolto dagli stessi

La ricerca clinica in OSR

- ✓ La ricerca clinica dell'OSR è svolta - ad oggi - in modo sinergico con l'Università Vita-Salute San Raffaele, tramite un'interazione quotidiana e la condivisione di strutture e risorse
- ✓ La collaborazione tra le due istituzioni è descritta e regolamentata da una convenzione che riconosce il rapporto tra le stesse ma non ne predetermina la gestione operativa delle attività di ricerca.
- ✓ Le strutture istituzionali coinvolte nel processo di gestione di uno studio clinico sono: Ricercatori/PI, CTC, STS-CE, UU.OO., Direzione Scientifica, Qualità, Direzione Ricerca
- ✓ Gli attori principali dell'attività di ricerca clinica sono (definizioni secondo D.lgs. 211/2003):
 - ✓ Soggetto Promotore: «società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica»;
 - ✓ Centro Coordinatore: «centro ove opera lo sperimentatore coordinatore»;
 - ✓ Centro Partecipante: «centro, ove non opera lo sperimentatore coordinatore, che partecipa ad una sperimentazione multicentrica»;
 - ✓ Comitato Etico: «organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione»;
 - ✓ Sperimentatore: «un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro»





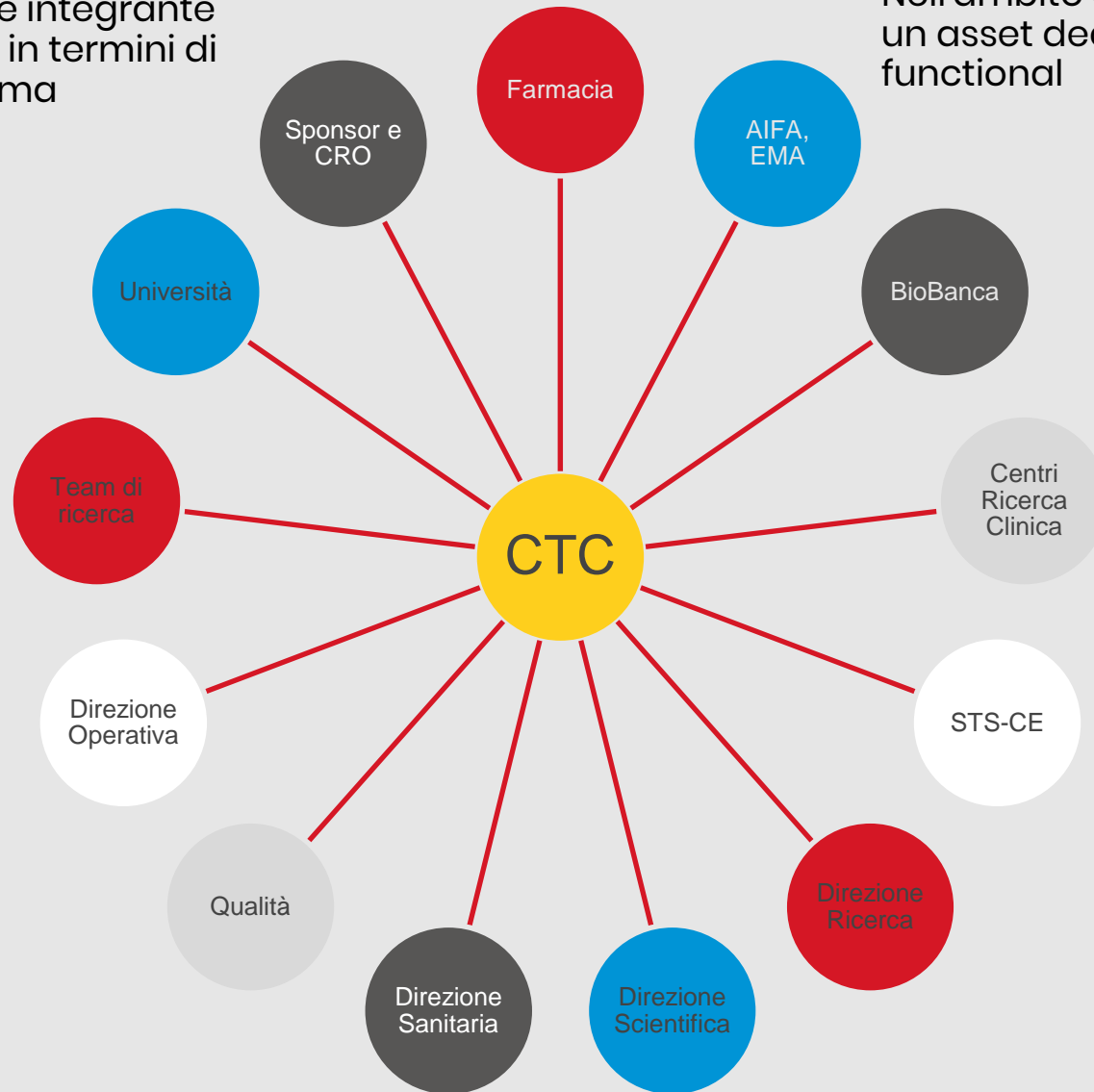
Definizione

Il Clinical Trial Center è una struttura organizzativa che opera come centro di supporto, coordinamento e controllo della ricerca clinica all'interno di un'azienda sanitaria.

Può fungere da organo centrale per l'esecuzione di studi clinici e può soddisfare gli standard richiesti dagli stakeholder esterni (Sponsor, CRO, Enti Regolatori, Agenzie, ecc.).

Il CTC è parte integrante dell'azienda, in termini di organigramma

Nell'ambito delle sue attività, ha un asset decisamente cross-functional



CTC cross functional

L'immagine ha una funzione esemplificativa e non esaustiva di tutte le relazioni intra ed extra aziendali

Le risorse umane del CTC

Il CTC, per la sua natura trasversale e multidisciplinare, deve potersi avvalere in modo continuo o in forma consulenziale, di differenti professionalità:

- ✓ Direttore medico/scientifico
- ✓ Direttore operativo/gestionale
- ✓ Study coordinator/CRA
- ✓ Ingegneri biomedici
- ✓ Coordinatori amministrativi
- ✓ Economisti/contabili
- ✓ Controller
- ✓ Legali
- ✓ Specialisti in regulatory
- ✓ Statistici/biostatistici
- ✓ Ricercatori delle professioni sanitarie (es. infermieri e ostetriche di ricerca)
- ✓ Monitor e Quality Expert
- ✓ Data manager



UniSR
Università Vita-Salute
San Raffaele

I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele
Gruppo San Donato

Le Funzioni di un CTC



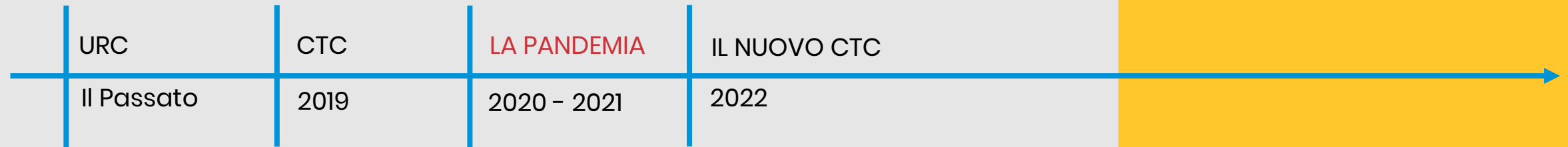
- ✓ Durante la fase di avvio di uno studio clinico, un CTC funge da punto di riferimento centrale per l'Istituzione, divenendo il collegamento primario tra PI, Sponsor e CRO durante la valutazione di fattibilità (Feasibility) e il processo di identificazione del sito (Site Selection).
- ✓ Funzione di **garanzia e supporto per ricercatori, istituzione e pazienti.**
- ✓ Il CTC collabora con tutte le parti interessate interne all'azienda (STS del Comitato Etico, Amministrazione, PI, Labs,...) per garantire che il processo di start up sia adeguato a garantire:
 - ✓ L'effettiva capacità operativa delle unità operative coinvolte nella gestione del trial (es. capienza, agende,...)
 - ✓ Tempi di gestione pre-sottomissione di uno studio ad un CE, soprattutto in previsione delle deadline rigorose e serrate, imposte dal nuovo regolamento EU
- ✓ Il CTC coordina attivamente la definizione dei budget di studio e dovrebbe fungere da punto di contatto primario tra gli Sponsor e la Struttura Sanitaria durante lo svolgimento del processo negoziale
- ✓ In corso di sperimentazione il CTC dovrebbe fornire supervisione operativa e supporto alle attività di monitoraggio fino alla sua chiusura.

Le potenzialità di un CTC



- ✓ Il CTC può svolgere un ruolo di **sviluppo** del business per la Struttura Sanitaria cui si rivolge, individuando nuovi partner, sponsor, collaborazioni con CRO, associazioni di pazienti e scientifiche, sia a livello nazionale ed internazionale
- ✓ Tale ruolo dovrebbe essere adeguatamente comunicato attraverso piano di comunicazione efficace, sia verso l'interno che verso l'esterno dell'azienda, descrivendo le modalità di svolgimento della ricerca clinica della Struttura Sanitaria di appartenenza
- ✓ Il CTC può essere il promotore della collaborazione tra le persone chiave e gli stakeholder, al fine di garantire una gestione efficiente delle sperimentazioni cliniche presso il sito.
- ✓ Quando questo si realizza, si traduce in uno studio:
 - ✓ efficiente
 - ✓ con un rapido processo di avvio
 - ✓ con reclutamento qualitativo dei pazienti
 - ✓ con la formazione e gestione del personale coinvolto
 - ✓ con l'applicazione di un sistema qualitativo performante
- ✓ Il CTC, infine, può diventare fulcro della comunicazione tra azienda e sponsor e fonte di corretta informazione per tutti gli stakeholder

Il nostro CTC



Regolamento Europeo 536/2014



AIFA

Agenzia Italiana
del Farmaco



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



UniSR
Università Vita-Salute
San Raffaele



I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele
Gruppo San Donato

Il Clinical Trial Center – Assessment

Riconoscendo il ruolo centrale nella produzione di innovazione e conseguente valore strategico della ricerca clinica per l'IRCCS San Raffaele, è stato condotto un Assessment sul Clinical Trial Center.

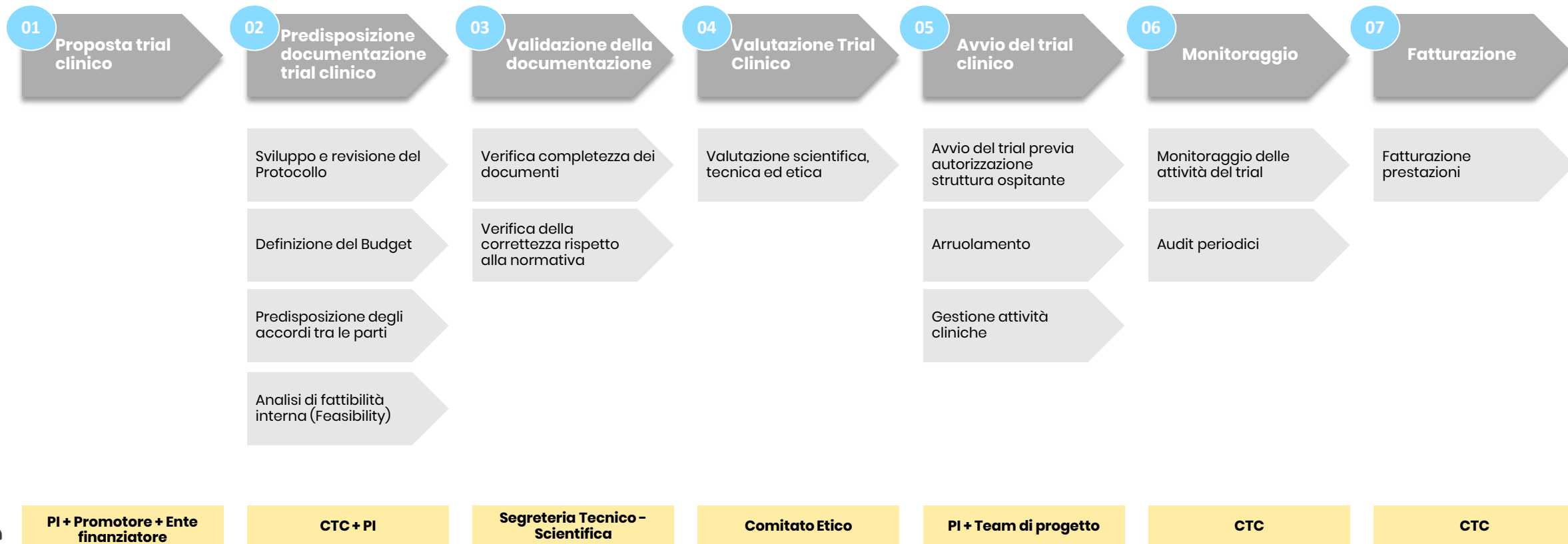
In particolare:

- ✓ Sono stati mappati i processi as-is di gestione dei trial clinici sponsorizzati e spontanei e sono state identificate le principali criticità, anche in relazione all'ecosistema e ai dati a disposizione;
- ✓ È stata svolta un'analisi della struttura organizzativa e delle risorse, anche attraverso incontri one – to – one;
- ✓ È stata svolta un'analisi sugli strumenti in uso per la gestione dei flussi documentali e sono in corso di valutazione soluzioni per la digitalizzazione del processo.



Il Flusso dei trial clinici

Il Flusso dei Trial clinici prevede generalmente i seguenti step:



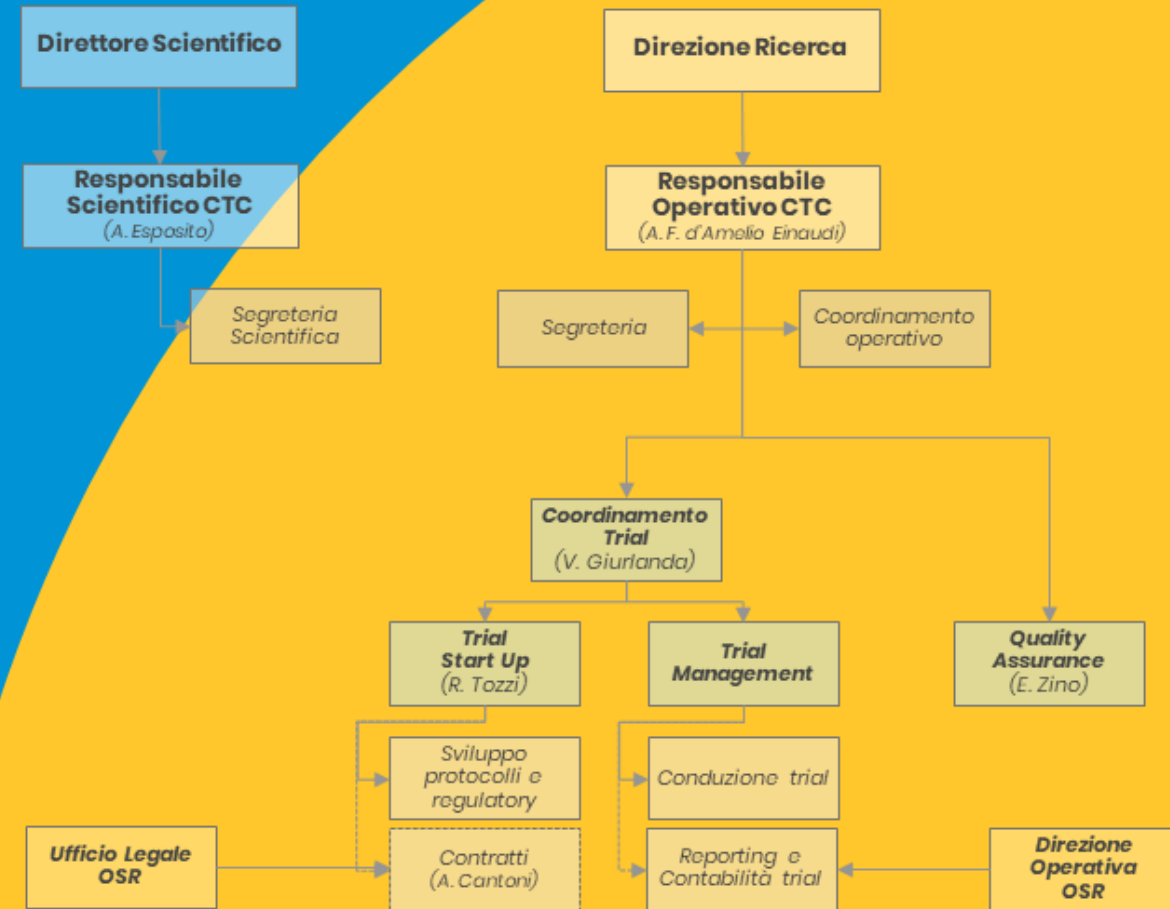
Organigramma

A seguito dell'analisi svolta si è ritenuto opportuno ridefinire il disegno della struttura organizzativa del CTC al fine di garantire il supporto necessario per lo sviluppo e la valorizzazione dei Trial Clinici di OSR.

Il Clinical Trial Center dovrebbe configurarsi come un incubatore per i trial clinici dell'IRRCSS offrendo servizi trasversali per lo sviluppo di studi sponsorizzati e spontanei.




La struttura organizzativa del CTC è stata quindi adeguata alle fasi di gestione dei trial al fine di supportare il PI nella:

1. *Predisposizione della documentazione propedeutica all'analisi di fattibilità interna e presentazione dello Studio in Comitato Etico;*
2. *Monitoraggio e gestione amministrativa a seguito dell'avvio del trial;*
3. *Assicurazione della qualità.*

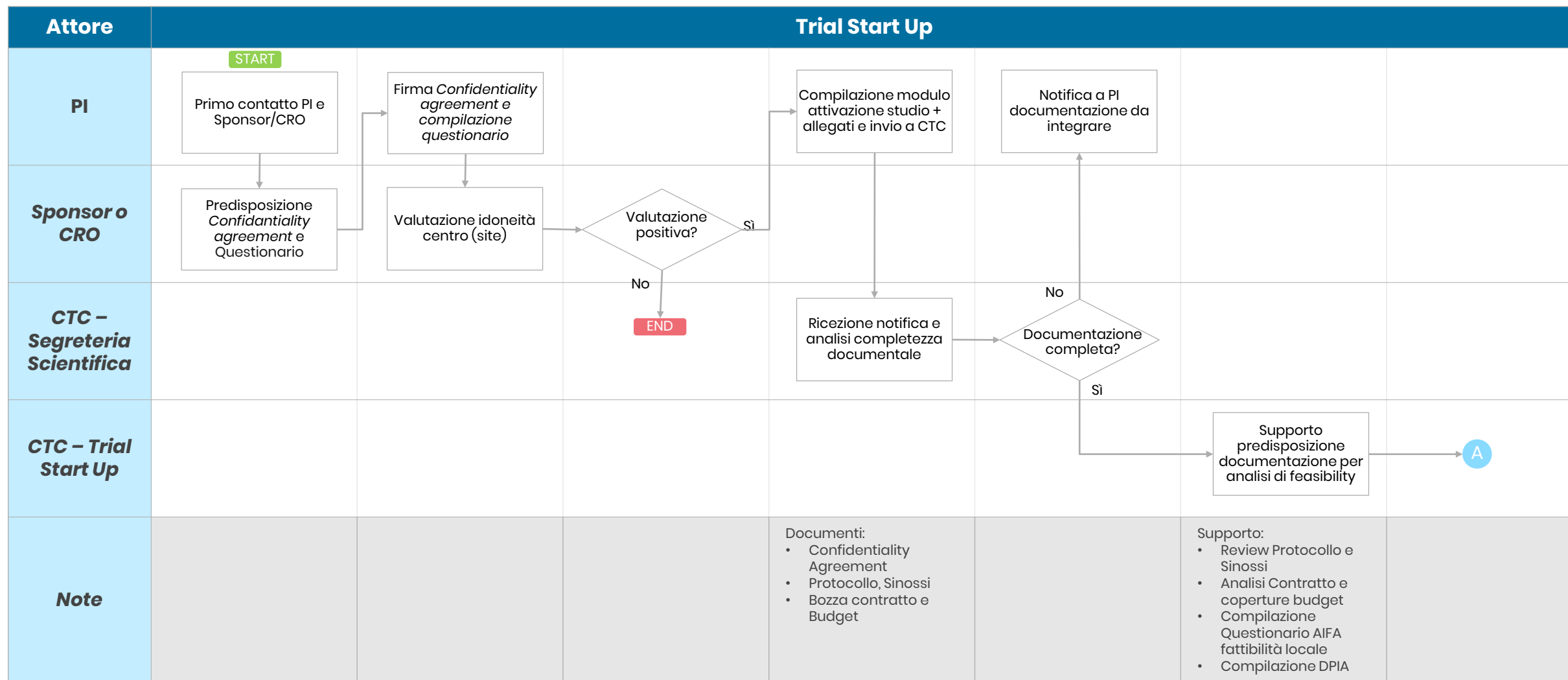


Azioni operative

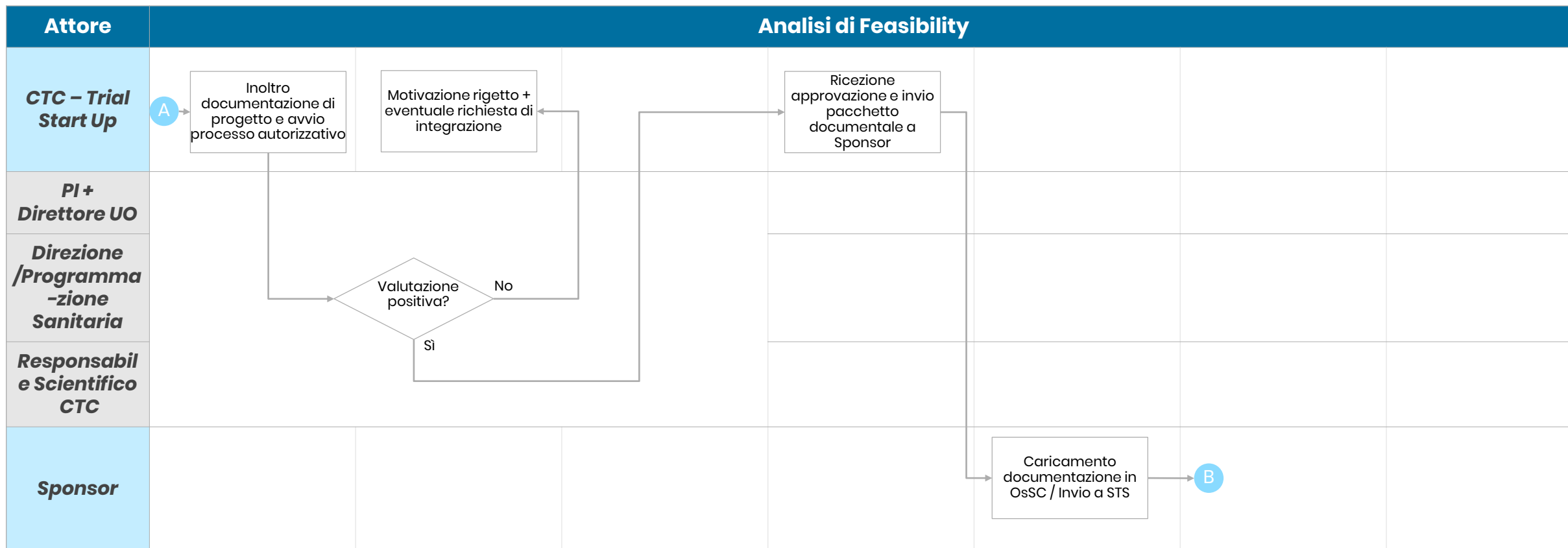
A seguito della mappatura dei **processi as-is** di gestione dei trial clinici sponsorizzati e spontanei e dell'**analisi sugli strumenti in uso** per la gestione dei flussi documentali, sono state identificate le principali azioni operative volte all'efficientamento dei processi e alla risoluzione di alcune delle criticità emerse:

Ambito	Azioni operative	Status	Go-Live
Trial clinici sponsorizzati	Ridefinizione del processo di gestione dei trial clinici sponsorizzati.		<i>entro fine 2022</i>
Trial clinici spontanei	Revisione del processo di gestione dei trial clinici spontanei.		
Strumenti	Implementazione di un software per la gestione dei flussi documentali e i processi autorizzativi legati alla gestione dei trial clinici sia sponsorizzati che spontanei.		

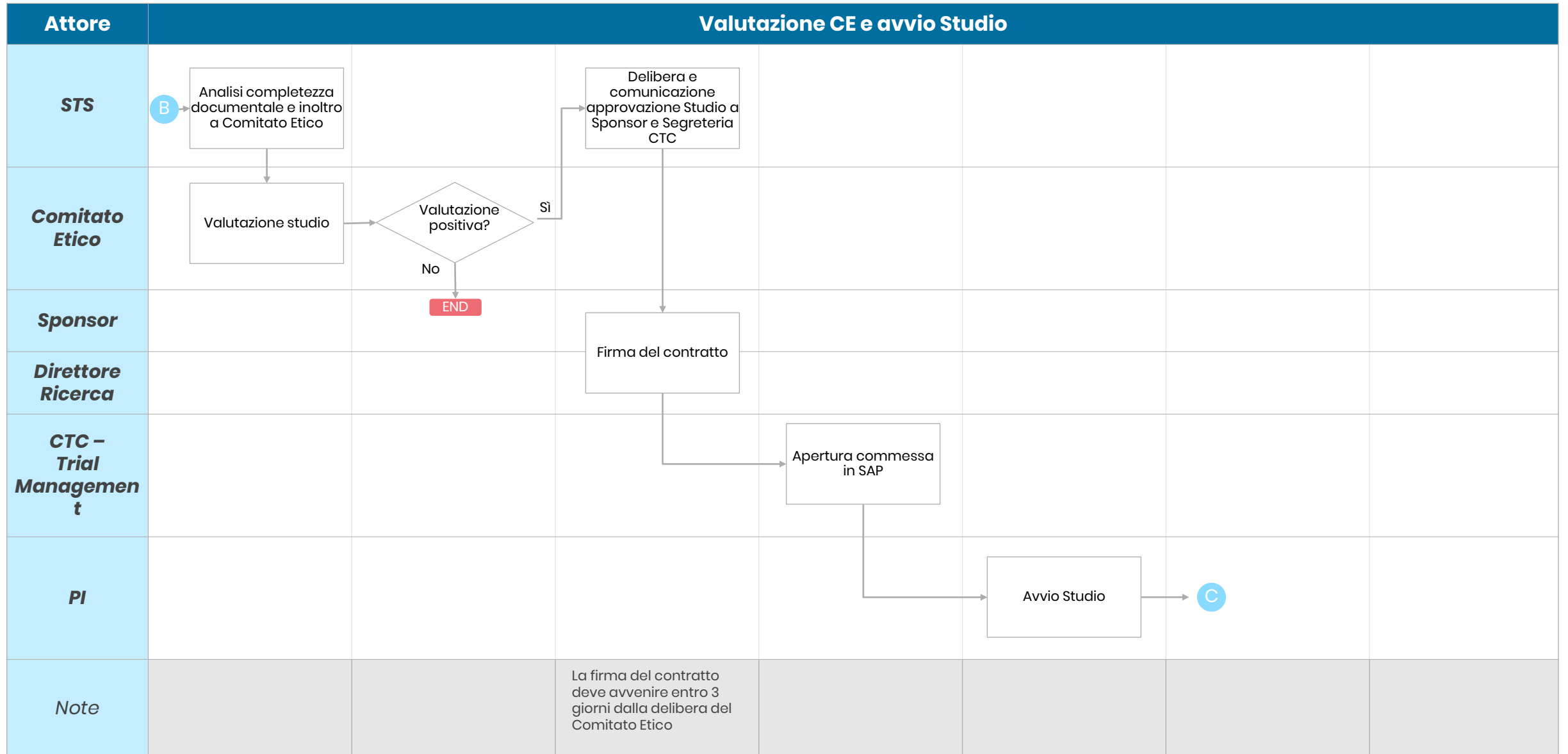
Processo di Gestione studi sponsorizzati



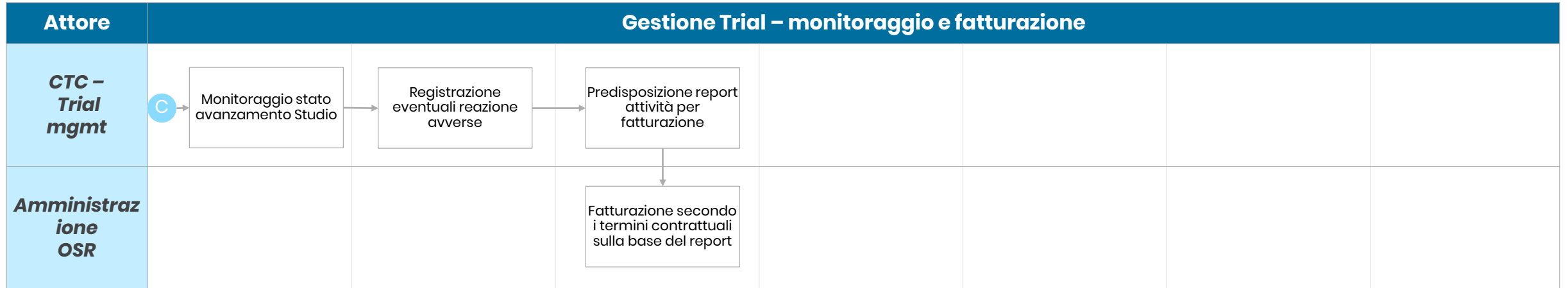
Processo di Gestione studi sponsorizzati



Processo di Gestione studi sponsorizzati



Processo di Gestione studi sponsorizzati



LE DIMENSIONI

Studi in corso in OSR: circa 1000 studi

- Circa 400 ideati dai nostri ricercatori e promossi da OSR
- Circa 600 promossi da Aziende Farmaceutiche-Biomedicali/Enti esterni no profit (altri IRCCS/Università/Ospedali ecc)
- 272 studi oncologici (64 con Promotore OSR)

Grazie



UniSR
Università Vita-Salute
San Raffaele

 **I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele**
Gruppo San Donato