

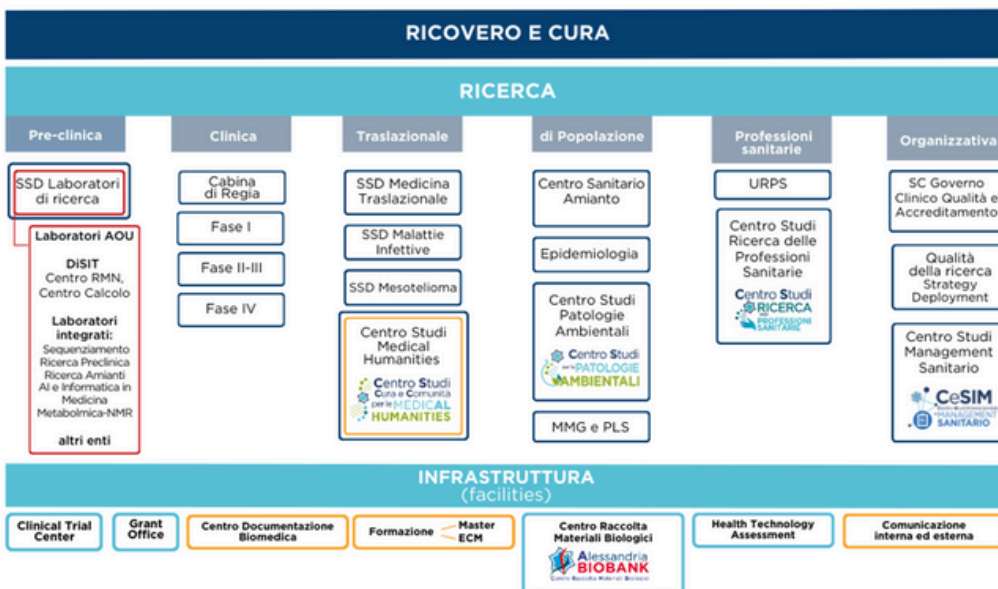
# NEWSLETTER CLINICAL TRIAL CENTER DAIRI

N°3, LUGLIO 2025

## CLINICAL TRIAL CENTER - DAIRI

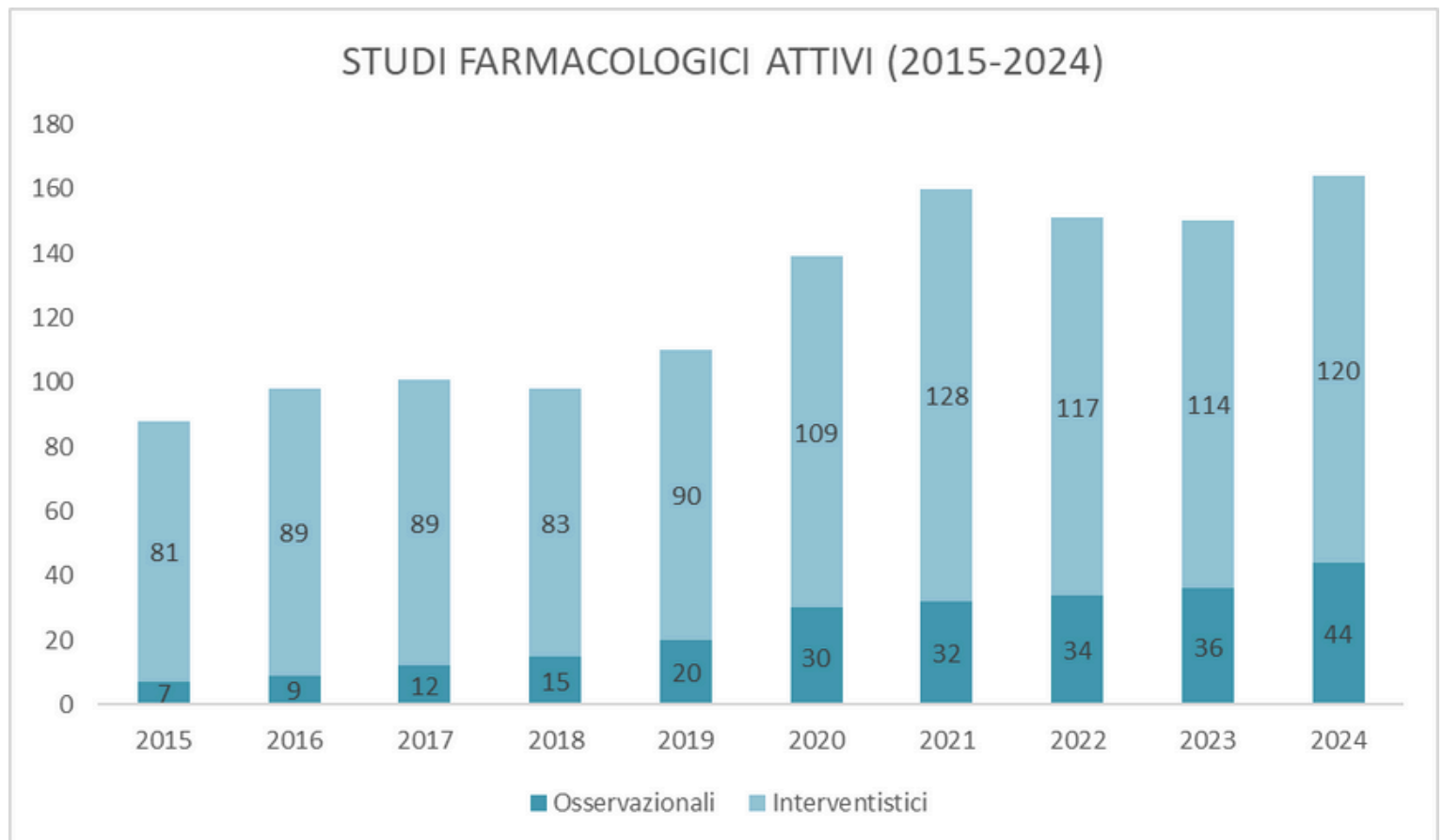
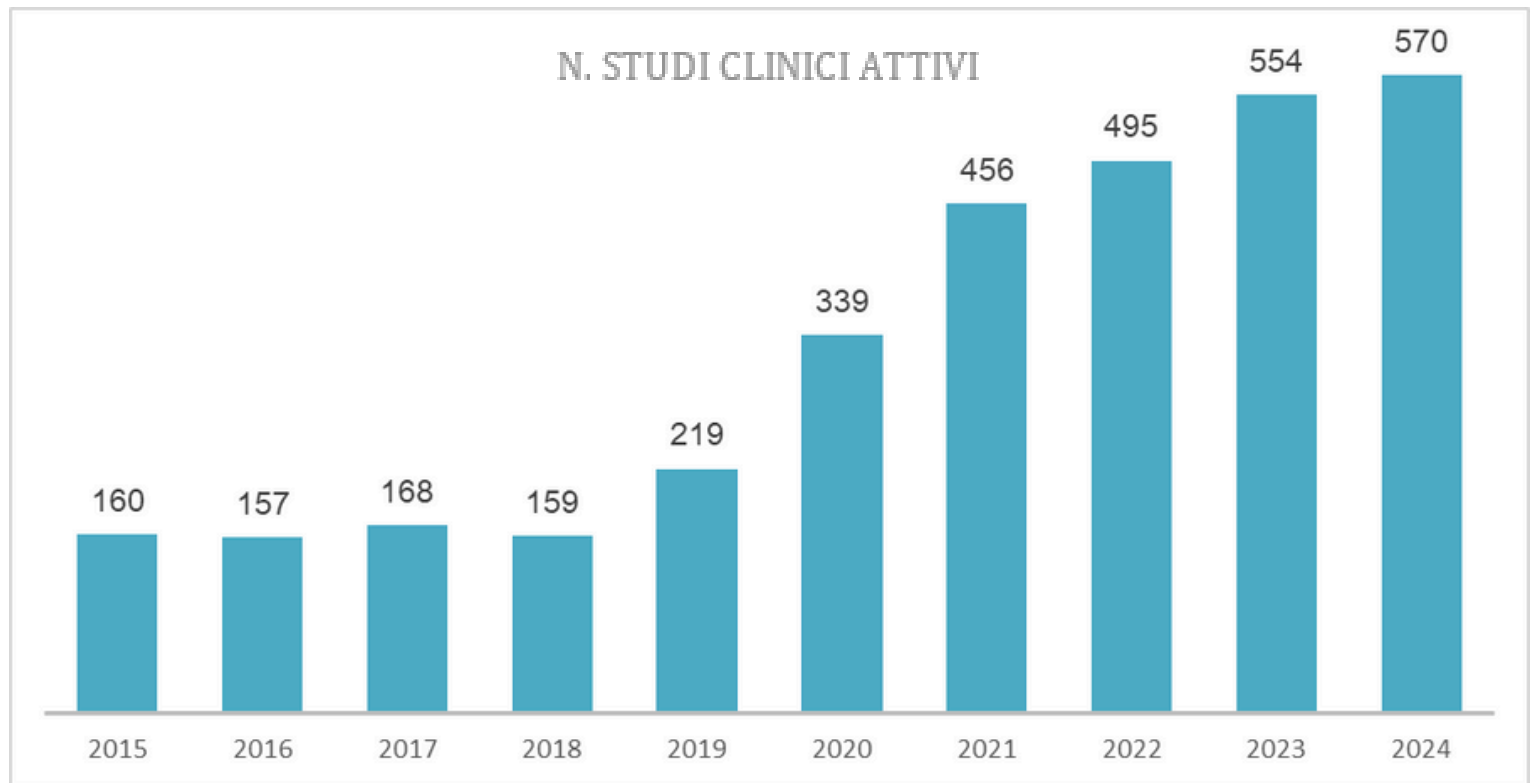


Il CTC-DAIRI, afferente alla SC Infrastruttura Ricerca Formazione Innovazione (SC IRFI) e operativo fin dal 2013, è un organismo centralizzato e rappresenta l'interfaccia per i Promotori e le Contract Research Organization (CRO), che riconoscono nel DAIRI un partner per la sperimentazione di strategie terapeutiche innovative nel tentativo di offrire ai pazienti la miglior cura disponibile. Tra i principali obiettivi vi è quello di garantire la massima qualità e affidabilità degli studi contribuendo al progresso della ricerca clinica al servizio del benessere dei pazienti.



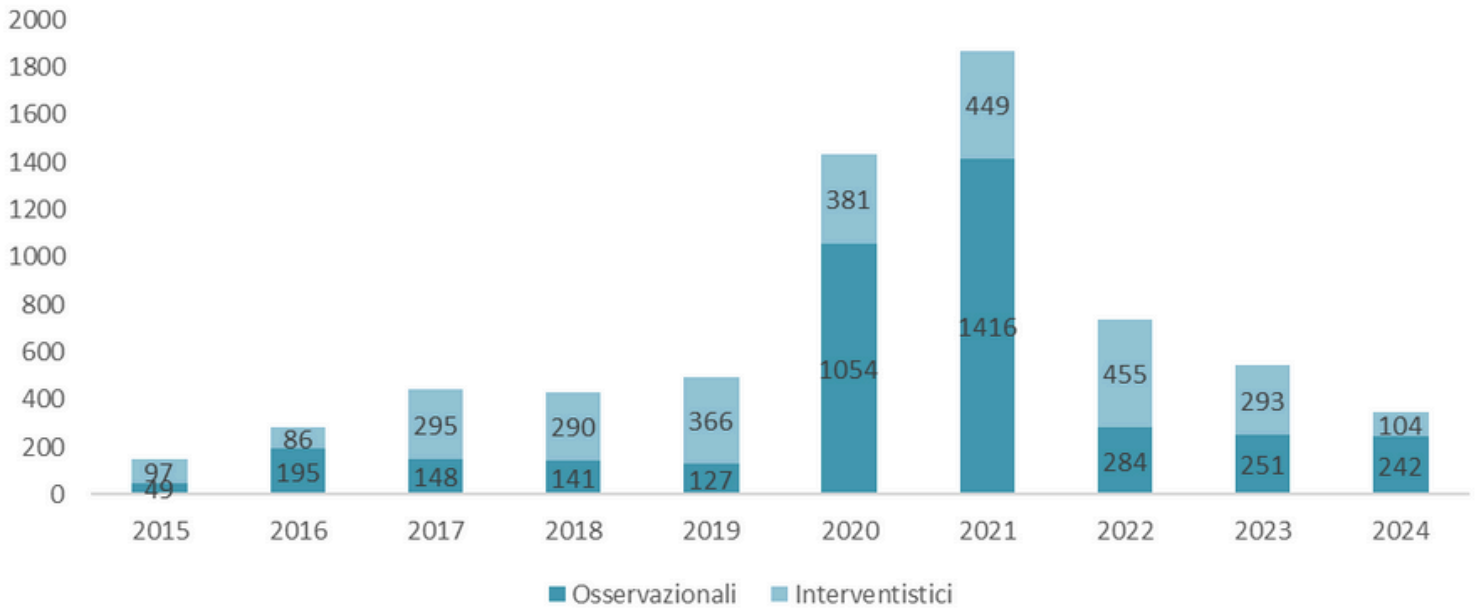
Modello organizzativo CTC-DAIRI

## VOLUMI ATTIVITA'



## VOLUMI ATTIVITA'

N° PZ ARRUOLATI IN STUDI FARMACOLOGICI (2015-2024)



## SISTEMA GESTIONALE STUDI CLINICI

È attualmente in fase di implementazione l'applicativo SPERA, una piattaforma software professionale in modalità SaaS progettata per supportare in modo integrato tutte le fasi della sperimentazione clinica.

SPERA permetterà una gestione più efficiente, trasparente e conforme dei trial, dall'approvazione etica alla chiusura dello studio, ottimizzando la gestione della ricerca clinica anche dal punto di vista della contabilità.

## CONVALIDA SISTEMI ELETTRONICI

In linea con la mission dell'AOU di Alessandria e del DAIRI, di promuovere percorsi di eccellenza nella ricerca scientifica e nell'alta formazione, con Delibera n°198 del 31/03/2025 è stato istituito un Gruppo di Lavoro Multidisciplinare per l'analisi del rischio e la convalida dei sistemi elettronici, impiegati nelle sperimentazioni cliniche. Questa iniziativa, coerente con le linee guida EMA del 2023 e il Comunicato dell'Ispettorato GCP di AIFA del gennaio 2024, ha l'obiettivo di garantire la conformità dei sistemi elettronici ai requisiti delle Buone Pratiche Cliniche (GCP) e alla normativa vigente. Il GdL, composto da figure professionali con competenze in ambito clinico, farmaceutico, informatico, della qualità e del risk management, è incaricato di mappare i sistemi in uso, valutarne i rischi, proporre misure di miglioramento e monitorare l'efficacia delle azioni implementate.

## CLINICAL TRIAL QUALITY TEAM - CTQT

Con delibera aziendale è stato istituito il Clinical Trial Quality Team (CTQT), un team dedicato alla qualità delle sperimentazioni cliniche no profit con medicinali. Il CTQT nasce in conformità al documento AIFA del 2008 "Requisiti minimi per la partecipazione al progetto AIFA per la qualità nelle sperimentazioni a fini non industriali" ed è funzionalmente afferente al CTC-DAIRI. La sua missione principale è garantire la qualità delle sperimentazioni in accordo con le Good Clinical Practices (GCP), supportando attivamente i promotori no profit e i ricercatori coinvolti. Un passo importante per rafforzare l'eccellenza e l'affidabilità della ricerca clinica istituzionale.



## EVENTO INTERNATIONAL CLINICAL TRIALS DAY

Il 20 maggio, il CTC-DAIRI ha proseguito il suo impegno nella promozione della cultura della ricerca partecipando all'iniziativa pubblica organizzata a Milano, in Piazza San Babila, in occasione della Giornata Internazionale degli Studi Clinici (International Clinical Trials Day). L'evento, promosso da AFI, FADOI, GIDM e SIMeF con il supporto del Cluster Lombardo Scienze della Vita, ha voluto portare la ricerca clinica "in piazza", tra le persone, per aumentare la consapevolezza dei cittadini sull'importanza della sperimentazione clinica come strumento fondamentale per il progresso scientifico e per il miglioramento delle terapie e della qualità della vita.

Presso il corner informativo allestito in centro città, volontari e professionisti del settore hanno incontrato i cittadini per informare, sensibilizzare e rispondere ai dubbi più comuni, con l'obiettivo di spiegare in modo chiaro e accessibile cosa significa fare ricerca clinica oggi. L'iniziativa ha voluto anche sfatare pregiudizi e false credenze ancora diffuse, promuovendo una visione della ricerca come attività trasparente, regolamentata, dinamica e sempre più centrata sulla partecipazione attiva e consapevole del paziente.



## FLASH NEWS NORMATIVA

### ICH-GCP R3

Le Good Clinical Practice (GCP) rappresentano lo standard internazionale per garantire etica e qualità nella conduzione degli studi clinici. La nuova revisione R3 delle ICH GCP E6, pubblicata il 6 gennaio 2025 e che diventerà pienamente operativa il prossimo 23 luglio, introduce un approccio più moderno e flessibile, adeguato alle sfide attuali della ricerca, come l'utilizzo di Real World Data, gli studi decentralizzati e le tecnologie digitali. La revisione pone particolare attenzione alla gestione del rischio, alla qualità dei dati e alla tutela dei partecipanti, promuovendo l'integrazione dell'innovazione nella pratica clinica. Per l'attuazione efficace delle GCP R3 è essenziale una formazione mirata degli operatori coinvolti.

Le ICG-GCP R3 sono disponibili al seguente link:

[https://database.ich.org/sites/default/files/ICH\\_E6%28R3%29\\_Step4\\_FinalGuideline\\_2025\\_01\\_06.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_01_06.pdf)

## RAPPORTO AIFA

Il 17 gennaio 2025 è stato pubblicato da AIFA il 21° Rapporto nazionale sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, che illustra i dati relativi alle sperimentazioni cliniche in Italia nel 2023. Nel 2023 in Italia sono stati valutati 764 studi clinici, con un tasso di autorizzazione dell'80%, in calo rispetto al 2022 principalmente a causa del Regolamento Europeo 536/2014. La maggioranza sono studi internazionali (85,8%), mentre quelli nazionali sono aumentati leggermente ma restano sotto i livelli pre-pandemia. È stata riformata la struttura dei Comitati Etici per velocizzare le autorizzazioni. L'oncologia rimane l'area più studiata, mentre le malattie rare registrano una diminuzione, compensata da un aumento degli studi no-profit internazionali.

Il rapporto è disponibile al seguente link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241008/21-Rapporto-OsSC\\_2024.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241008/21-Rapporto-OsSC_2024.pdf)

## MAPPA INTERATTIVA CLINICAL TRIALS - CTIS

È stata pubblicata sul sito del Clinical Trials Information System (CTIS) una nuova mappa interattiva per facilitare l'accesso alle informazioni sugli studi clinici attivi in Europa. Rivolta a pazienti e professionisti sanitari, la mappa permette di cercare sperimentazioni per area geografica e ambito clinico, offrendo contatti diretti dei ricercatori. Attualmente disponibile in inglese, sarà presto aggiornata con altre lingue UE. Questa iniziativa fa parte del piano ACT EU 2025-2026 e mira a migliorare la trasparenza e l'accessibilità delle informazioni sulle sperimentazioni, con EMA che gestisce il sistema e gli Stati membri responsabili dell'autorizzazione e del monitoraggio.

Di seguito il link alla mappa europea degli studi clinici: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/trial-map/?lang=en>

Di seguito il link della pagina di AIFA dedicata alla mappa dei centri di Sperimentazione Clinica: <https://www.aifa.gov.it/mappa-dei-centri-di-sperimentazione-clinica>

## RAPPORTO ALTEMS

Il CTC-DAIRI ha collaborato con il Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche (Lab MSC) dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, attraverso la partecipazione a tre progetti di ricerca: la mappatura delle competenze nelle professioni coinvolte nella ricerca clinica, il ruolo strategico dei Direttori Generali e la qualità dei Clinical Trial Sites in Italia.

Come risultato dei tre progetti è stato, quindi, pubblicato il loro Rapporto Annuale, articolato su tre livelli di analisi (aziendale, direzionale ed operativo).

Il Rapporto propone non solo una fotografia accurata del contesto attuale, ma anche strumenti operativi e interpretativi volti a promuovere un cambiamento culturale nella percezione, organizzazione e valorizzazione della ricerca clinica, risultando in un documento di riferimento per tutti i professionisti del settore.

Il rapporto è disponibile al seguente link:

<https://altems.unicatt.it/altems-laboratorio-sul-management-delle-sperimentazioni-cliniche-documenti-e-materiali>

**A questo link è disponibile la brochure del CTC:**

<https://www.ospedale.al.it/media/1796/download>

**A questo link è disponibile la Rendicontazione scientifica 2024 del DAIRI:**

<https://www.ospedale.al.it/it/comunicazione/notizie/rendicontazione-scientifica-2024-dati-2023>