

# Gemelli



Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli  
Università Cattolica del Sacro Cuore

## Il Clinical Trial Center della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli

Dr. Luca Angerame  
Resp. Unità SMO, Clinical Trial Center

diapositive: Dr. Antonino Amato  
Direttore, Clinical Trial Center

Gemelli



CTC  
Clinical Trial Center

# GIORNATE EMATOLOGICHE VICENTINE

## VII edizione

10-11-12 Ottobre 2016

Palazzo Bonin Longare  
Vicenza

## DICHIARAZIONE

Relatore: Luca Angerame

Come da nuova regolamentazione della Commissione Nazionale per la Formazione Continua del Ministero della Salute, è richiesta la trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario.

- Posizione di dipendente in aziende con interessi commerciali in campo sanitario: **Fondazione Policlinico Univ. A. Gemelli (2014 – oggi)**
- Consulenza ad aziende con interessi commerciali in campo sanitario: **Sigma Tau (2009-2013)**
- Fondi per la ricerca da aziende con interessi commerciali in campo sanitario **(NIENTE DA DICHIARARE)**
- Partecipazione ad Advisory Board **(NIENTE DA DICHIARARE)**
- Titolarità di brevetti in compartecipazione ad aziende con interessi commerciali in campo sanitario **(NIENTE DA DICHIARARE)**
- Partecipazioni azionarie in aziende con interessi commerciali in campo sanitario **(NIENTE DA DICHIARARE)**
- Altro

# Background – Policlinico A. Gemelli

- ✓ Fondato nel 1961 a Roma
- ✓ Associato alla Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano (fondata nel 1921)
- ✓ Ceduto alla Fondazione Policlinico A. Gemelli (1 Agosto 2015)
- ✓ Operativo dal 1964
  - Tra i maggiori ospedali italiani (1.540 posti letto)
  - Maggior numero di ricoveri oncologici in Italia (>17.000)
  - Staff di 850 medici e 2400 infermieri
  - 137 studi clinici profit nel 2015
  - 186 studi clinici non-profit nel 2015




# Clinical Trial Center @ Fondazione Policlinico Gemelli



UNIVERSITÀ  
CATTOLICA  
del Sacro Cuore

## Elementi Piano Strategico – Indice

### INDICE

  
**PIANO STRATEGICO  
AZIENDALE DEL POLICLINICO  
UNIVERSITARIO "A. GEMELLI"**

**2012-2016**

**Il contesto di riferimento**

**Il potenziale del Policlinico**

**Le discontinuità**

**Gli indirizzi strategici**

**Appropriatezza, efficienza e centralità della persona**

**Rilancio del Policlinico nel contesto competitivo**

**✓ Integrazione tra assistenza e ricerca**

**Sviluppo delle attività in regime privato**

**Sistema di alleanze con il territorio**

**Accessibilità e accoglienza**

**Sintesi impatti del Piano e sostenibilità econ.-finanz.**

# Esigenze da Soddisfare

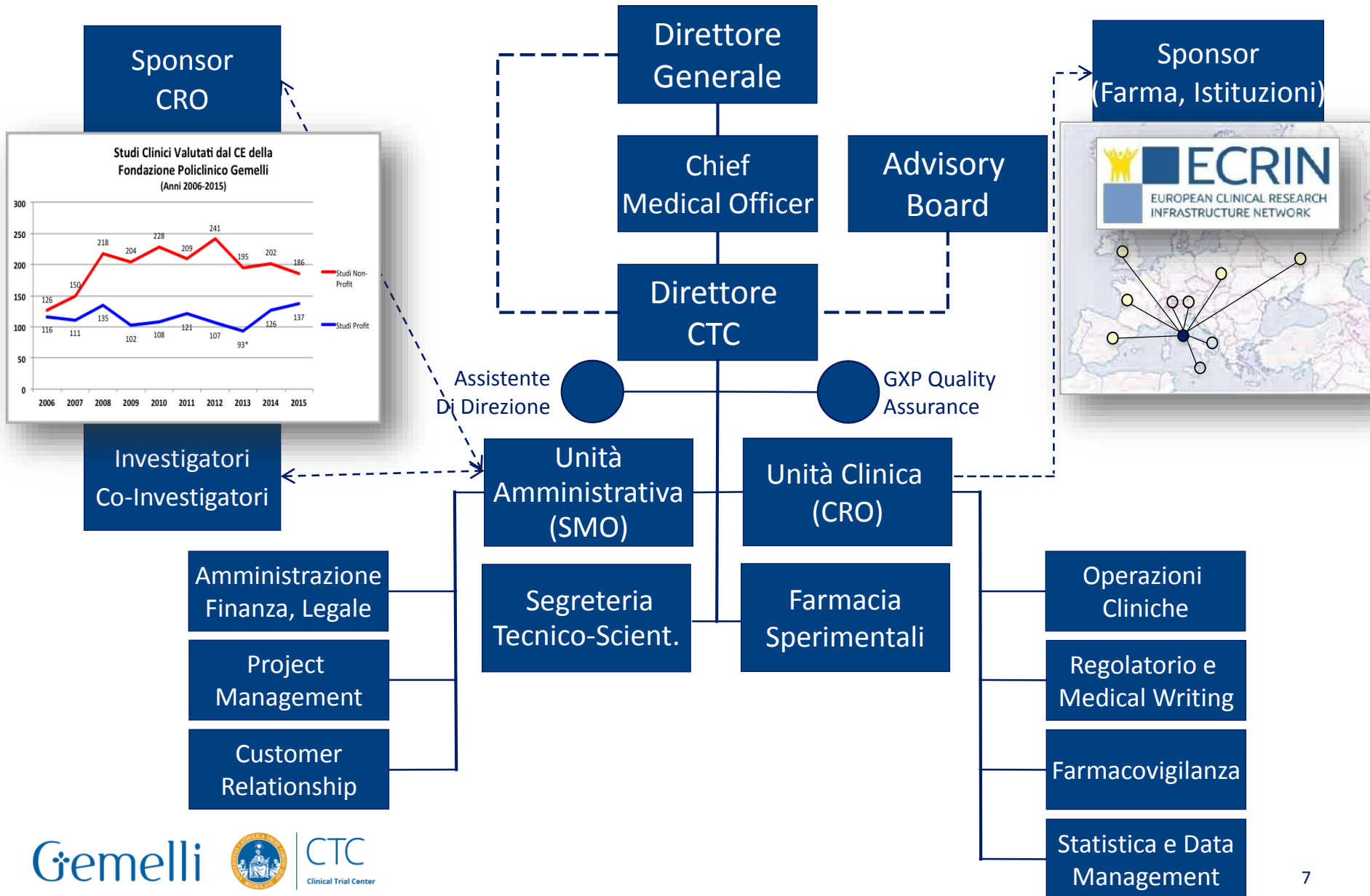
- ✓ Esposizione precoce di pazienti a **trattamenti innovativi** attraverso trial clinici è in aumento e desiderabile:
  - Oncologia, malattie rare
- ✓ **Training specifico** in ricerca clinica condotta in GCP è ancora limitata nelle Facoltà di Medicina, causando una debolezza per:
  - Universitari
  - Medici ed infermieri ospedalieri
  - Medici di base
  - Medici dell'industria farmaceutica
- ✓ **Fondi di ricerca clinica pubblici** sono scarsi e difficili da ottenere
- ✓ **Fondi di ricerca clinica privati** sono abbondanti, ma sono assegnati soprattutto (~60%) alle Contract Research Organizations (CRO)



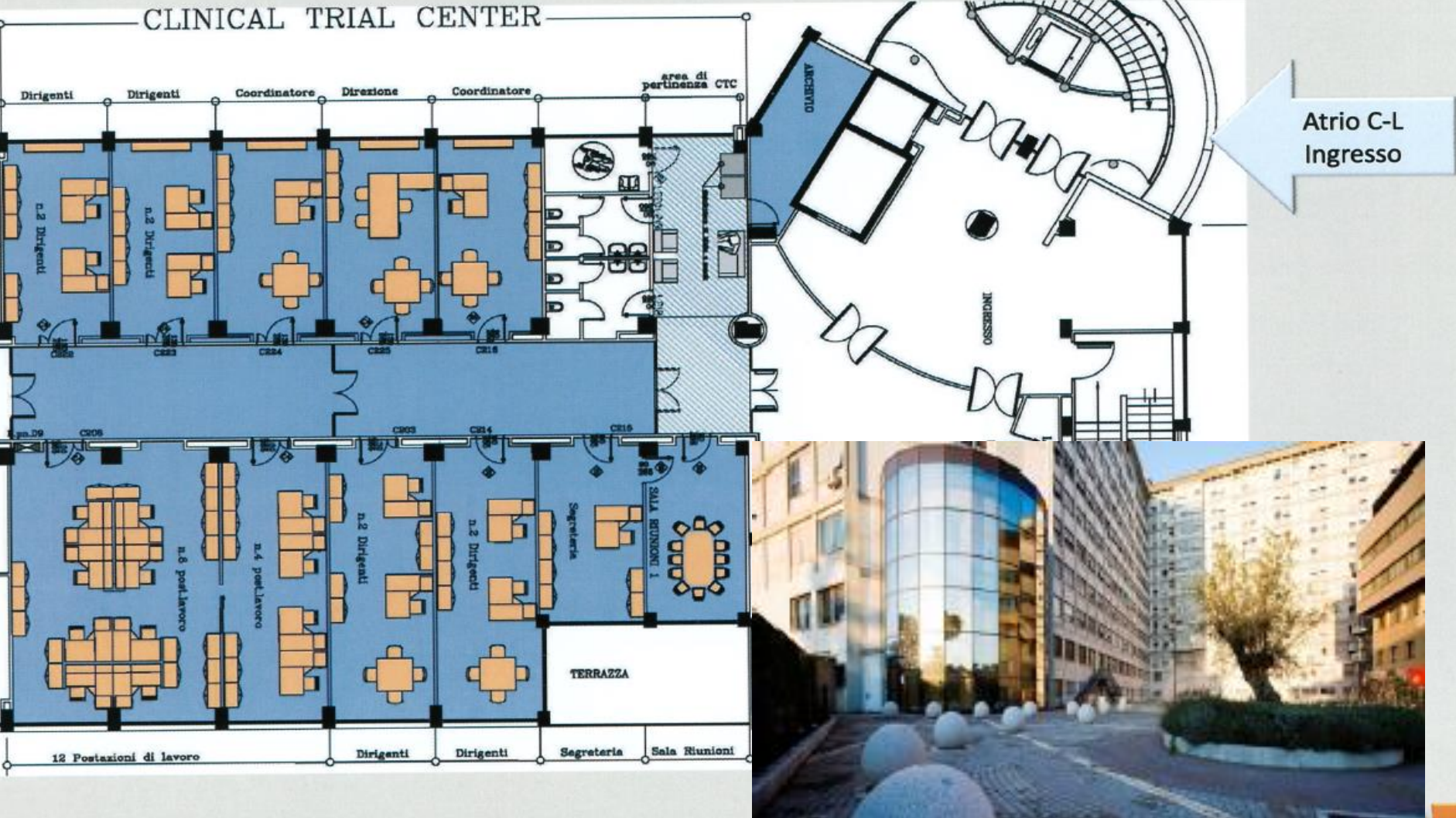
# Opportunità e Obiettivi

- ✓ Gli obiettivi del Clinical Trial Center della FPG ne supportano posizionamento strategico e obiettivi:
  - Ottimizzare la gestione dei trial clinici profit 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 trial

# Struttura del Clinical Trial Center









 <b>POLICLINICO UN "A. GEMELLI"</b>
Policy per gli Studi Clinici A. Gemelli – Università Cuore



**POLICLINICO UNIVERSITARIO  
"A. GEMELLI"**

Pag. 35 of 40



**POLICLINICO UNIVERSITARIO  
"A. GEMELLI"**

Pag. 36 of 40

**POLICY per gli Studi Clinici presso il  
(Università Cattolica de**

Policy per gli Studi Clinici presso il Policlinico  
A. Gemelli – Università Cattolica del Sacro  
Cuore

Data: 14 Ott. 2013  
Versione finale  
PLC.POL.RMA.003

Nome e Cognome	
Redatto da:	A. Amato
Rivisto da: Membri dell'Advisory Board, Clinical	
	C. Barone
	A. Cocchieri
	G. Costamagna
	A. Gasbarrini
	B. Giardina
	GF. Ferraccioli
	R. Landolfi
	C. Patrono
	G. Scambia
Approvato da:	M. Guizzardi

**ALLEGATO C**

- ELENCO DELLE STANDARD OPERATING PROCEDURES - UNITA' CLINICA DEL CLINICAL TRIAL CENTER
- CRO/SOP "SOP sulle SOP"
- CRO/SOP "Formato Standard e Gestione del Contratto dello Studio Clinico"
- CRO/SOP "Protocolli di Studio Clinico"
- CRO/SOP "Trial Master File ed Investigator File"
- CRO/SOP "Approvazione Regulatoria"
- CRO/SOP "Processo di Sottomissione"
- CRO/SOP "Gestione Farmaco Sperimentale"
- CRO/SOP "Avvio di Studio e di Sito Sperimentale"
- CRO/SOP "Informazioni per i Pazienti"
- CRO/SOP "Registrazione dei Pazienti e randomizzazione"
- CRO/SOP "Monitoraggio di Studi Clinici"
- CRO/SOP "Safety e Farmacovigilanza"
- CRO/SOP "Sistemi IT"
- CRO/SOP "Gestione Dati"
- CRO/SOP "Protezione della confidenzialità di dati"
- CRO/SOP "Analisi Statistica"
- CRO/SOP "Deviazioni e violazioni di GCP e di protocollo"
- CRO/SOP "Chiusura dello studio ed Archiviazione"
- CRO/SOP "Gestione Documentale"

Livello organizzativo di applicazione:

- Policlinico**
- Dipartimento**
- Unità Operativa**

**Stato delle revisioni**

Rev. N.	Paragrafi Revisionati	Des
-	-	-

# Funzione#1 del Clinical Trial Center

- ✓ Servizi Amministrativi per le Sperimentazioni Cliniche Profit (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



of Trial  
Legal

Home page - CRMS  
https://crpms.sissprep.cineca.it/CRPMS/app/documents/

Gemelli Clinical Trials Management System  
Documenti Dashboard Comitato Etico Farmacia Aggiungi Ricerca avanzata Francesca Ca... CTC

Home Home > Ultime modifiche

Nuovo studio

Nuovo centro

13 Studi

Valutati CE: 0

Fatturazione: 5

Gemelli Clinical Trials Management System

Benvenuto Francesca Capobianco

Aggiungi un nuovo studio

Cerca uno studio

Dashboard

Chiudi

disattiva finestra di benvenuto

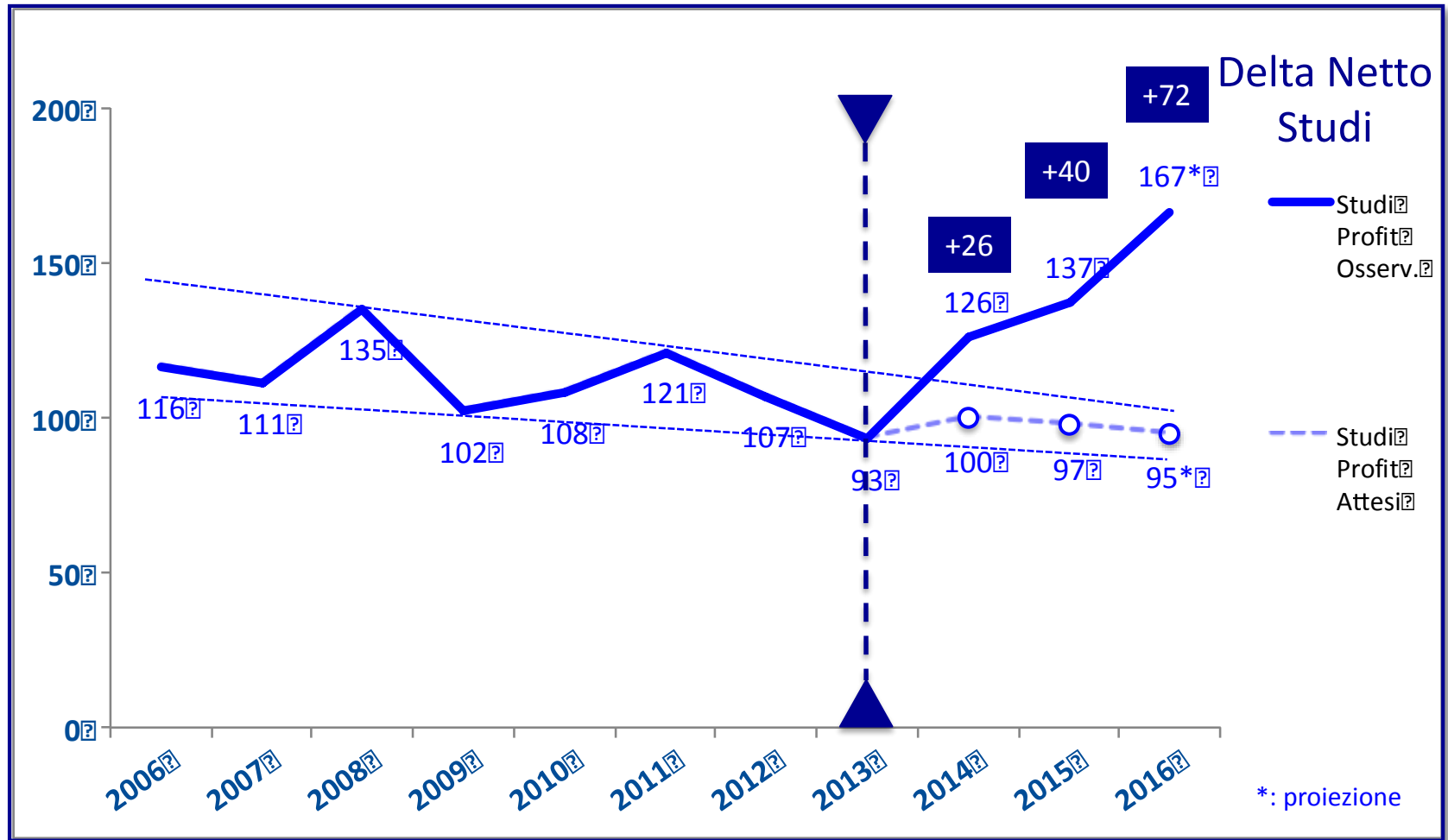
Studi

Id	Codice
1086	Studio collaudo
1085	test precollaudo
1084	ASTRA
1083	A3921139
1082	A3921096
1081	12345
1080	dispo
1079	ddd
1078	GLP111892
1077	PCYC-1130-CA

CRO
PAREXEL INTERNATIONAL SRL
PAREXEL INTERNATIONAL SRL
QUINTILES SPA
ICON CLINICAL RESEARCH
ICON CLINICAL RESEARCH
QUINTILES SPA
PPD ITALY SRL
QUINTILES SPA



# Studi Clinici Profit (Unità SMO) Risultati 2013-2016\* - No. Studi



# Funzione#2 del Clinical Trial Center

## ✓ Training GCP di Base

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

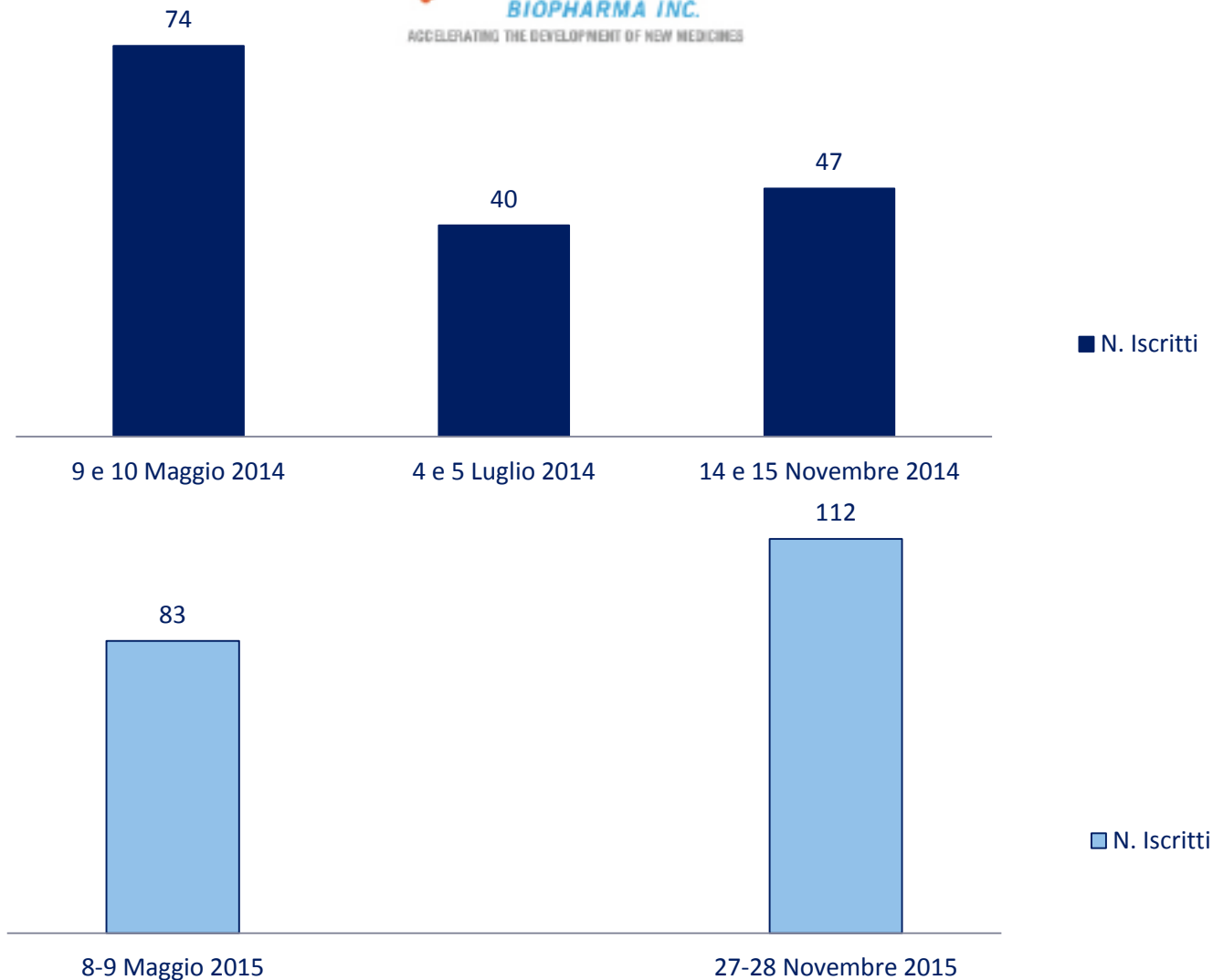


## ✓ Training GCP Avanzato [IPSE]

- 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



# Training di Base GCP – Risultati 2014-2015



# Funzione#3 del Clinical Trial Center

- ✓ Servizi per Gestione Clinica delle Sperimentazioni Profit e Non-Profit (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

# Funzione#3 del Clinical Trial Center

## ✓ Sviluppo Clinico

### – Fase 1a

✧ Safety e tollerabilità

✧ Dose-escalation

✧ Popolazioni speciali (>65, insufficienza epatica/renale)

Nuovo Modello  
ACRO-CRO

### – Fase 1b-2

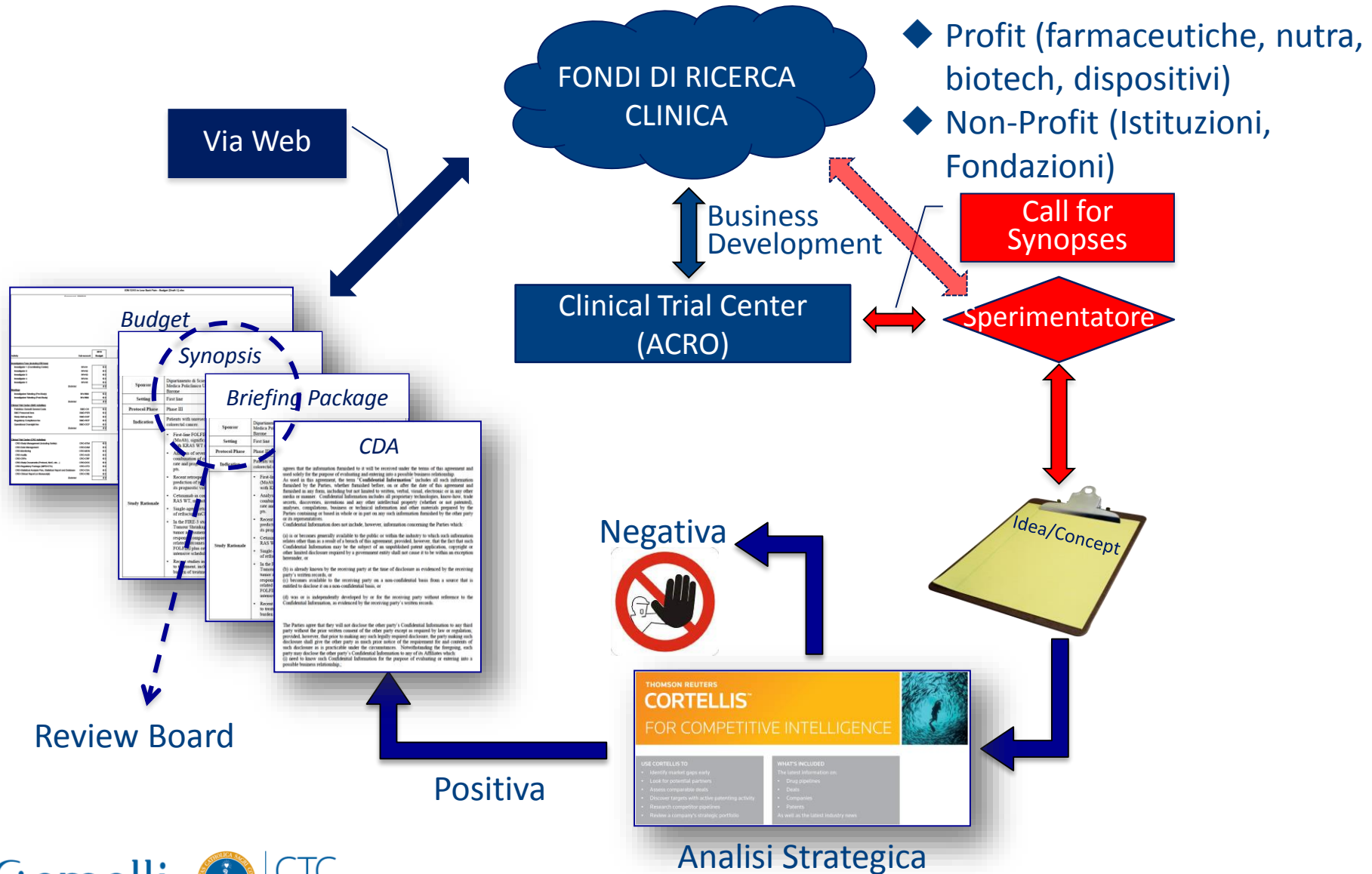
✧ Proof-of-concept (biomarkers)

✧ Dose-range finding

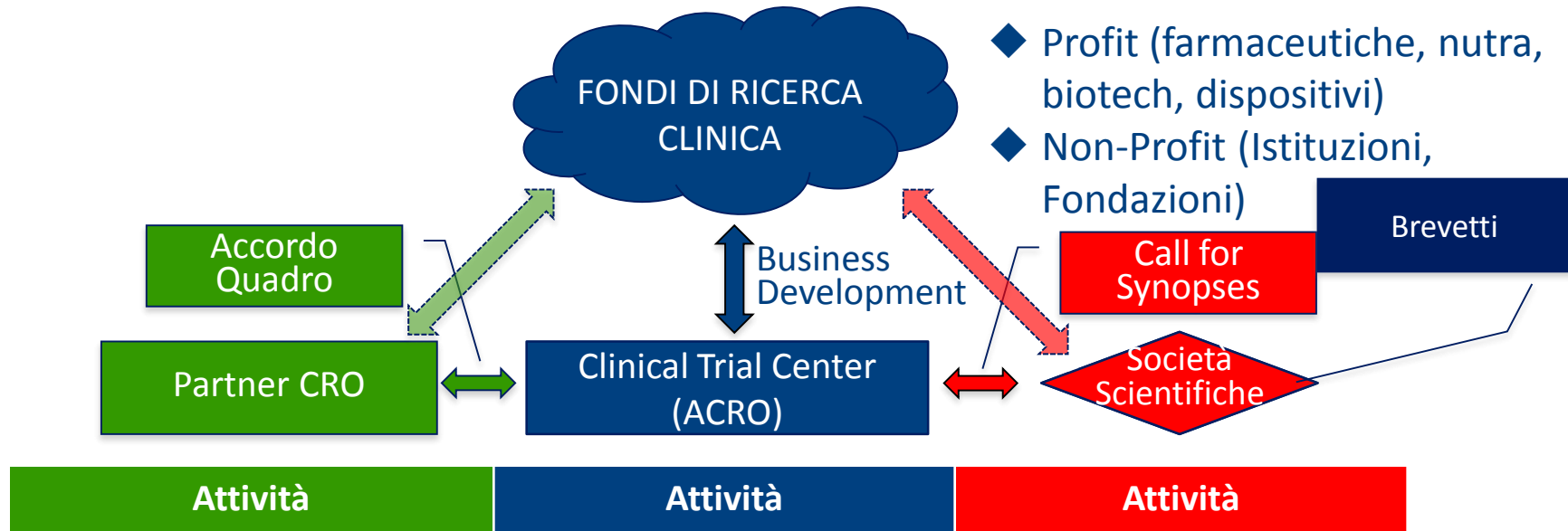
### – Fase 3

### – Fase 4 (Post-approvativa)

# Funzione#3 del Clinical Trial Center

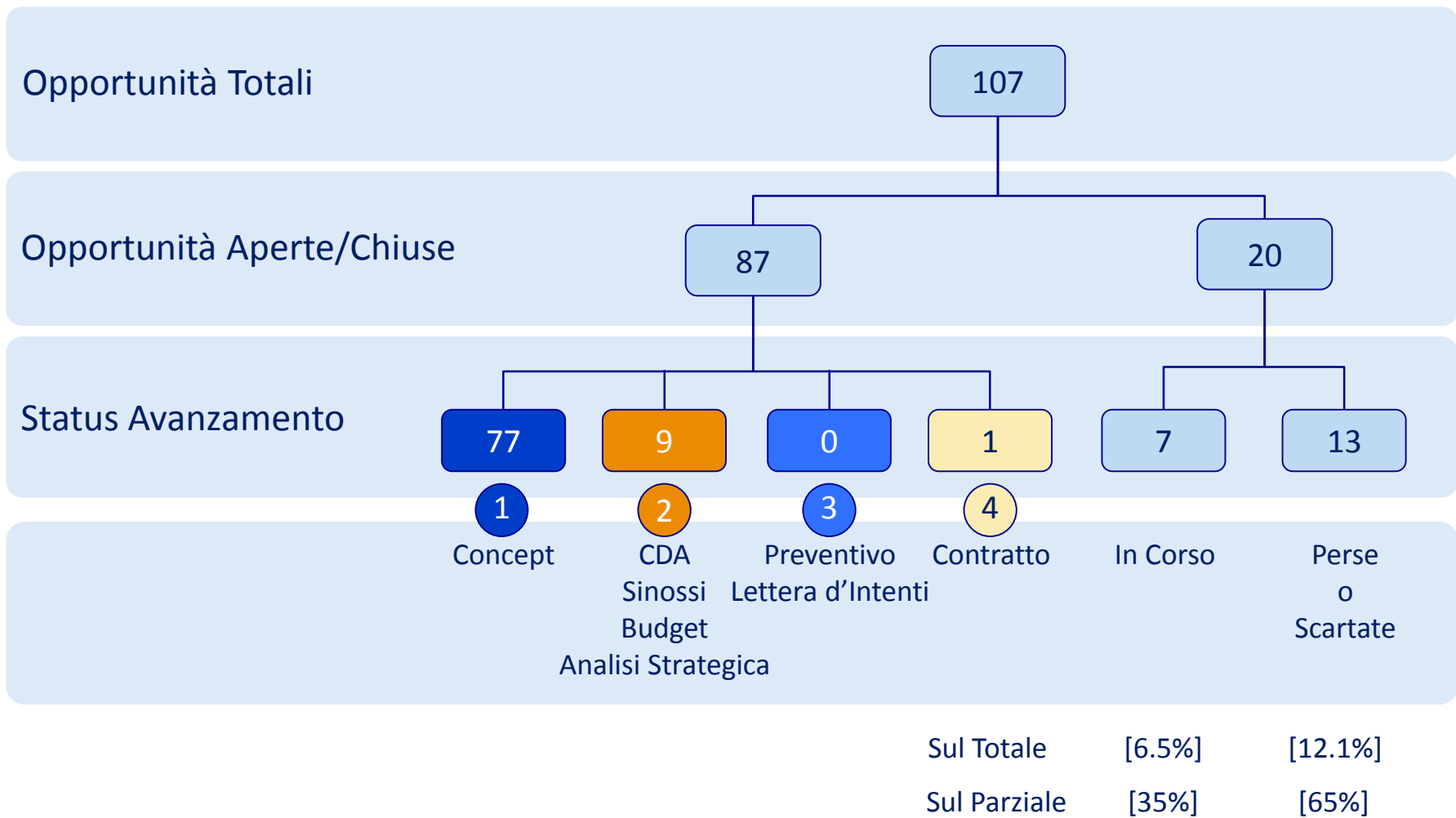


# Funzione#3 del Clinical Trial Center





# Unità CRO del CTC – Pipeline Progetti IIT (2016)



# Personale Dedicato alla Ricerca Clinica

Nuove  
Categorie  
Professionali



**Sperimentatore  
Principale**

**Co-  
Sperimentatori**

**Research Fellow**

**Coordinatori di  
Ricerca**

**Farmacista di  
Ricerca**

**Amministrativo  
di Ricerca**

	Accademici (Ordinari, Associati o Aggregati) Dirigenti Medici	Specializzandi e Dottorandi	Staff sotto Contratto	Biologi, Infermieri e Tecnici	Farmacisti e CTF	Amministrativi
Quota di Ricerca	Variabile	Variabile				
Disponibilità Odierna	✓	✓	±			
Disponibilità Futura			✓	✓	✓	✓

# Conclusione

- ✓ CTC stabilizzato ed in espansione
- ✓ Focus principale dell'Unità SMO agli Studi Profit, ma con grande attenzione agli Studi Non-Profit
- ✓ Training GCP in continua espansione
- ✓ Interessante sviluppo dell'Unità CRO specialmente per gli Studi Non-Profit Co-finanziati (IIT)
- ✓ Forte interesse ad espandere stabilmente la collaborazione con le principali aziende del settore
- ✓ Alleanze nazionali ed internazionali con realtà simili

Grazie dell'attenzione!

