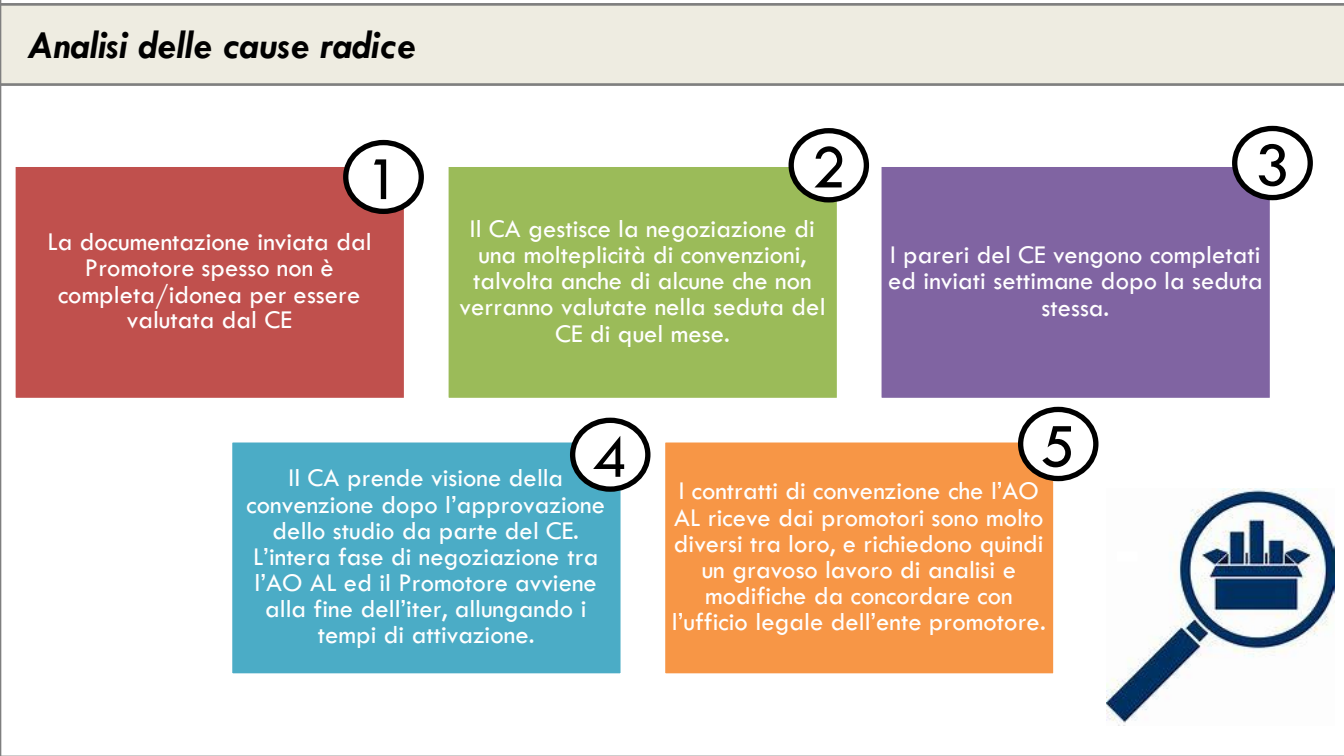
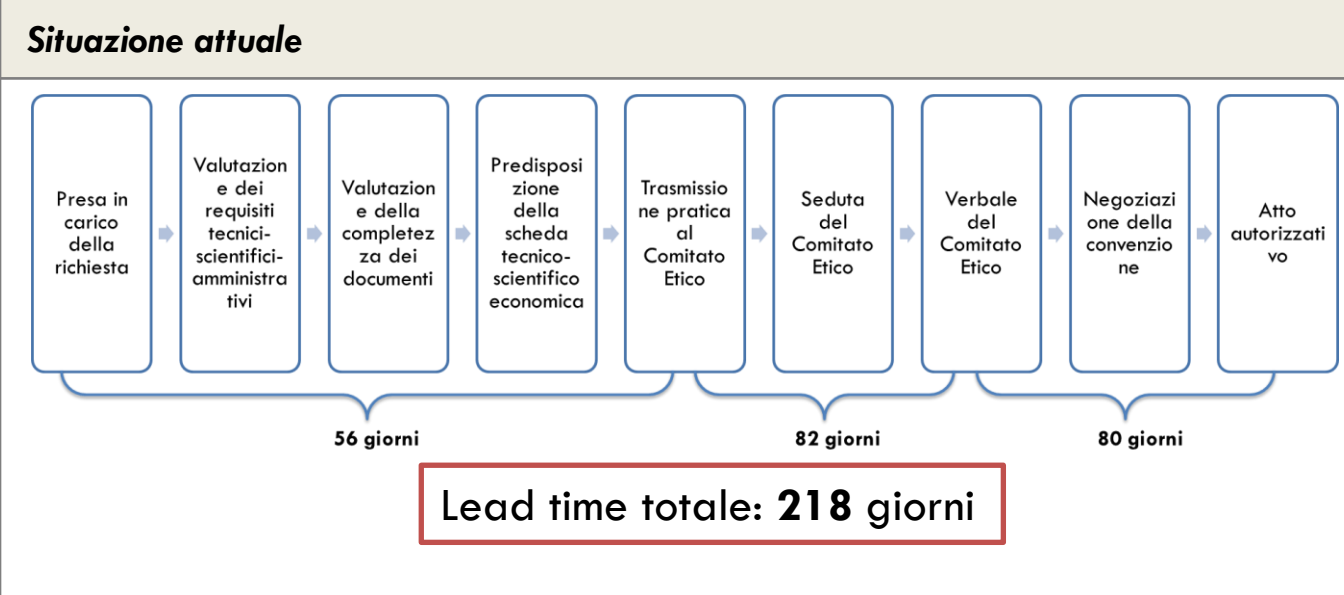


**Descrizione del problema**

I tempi di attivazione degli studi clinici profit e no-profit presso l'Azienda Ospedaliera di Alessandria sono lunghi, con una media di 218 giorni che è in linea con la media regionale, ma nettamente superiore rispetto ad altre regioni italiane e soprattutto rispetto ad altri Paesi europei.



**Obiettivo**

Ridurre il tempo di attivazione degli studi clinici da una media di **218** giorni a **90** giorni.

**Contromisure proposte**

CAUSA	CONTROMISURA
1	Un pool di data manager del CTC verifica la completezza e valuta l'idoneità dei documenti prima della seduta, mantenendo i contatti con il Promotore, il Principal Investigator e la Clinical Research Organisation (CRO) e la segreteria del CE. Viene inoltre creata un'utenza aziendale che garantisca l'accesso del CTC al sistema dell'Osservatorio
2	La segreteria del CE invia al CA l'ordine del giorno della seduta il prima possibile, garantendo la priorità nella finalizzazione delle convenzioni di quegli studi.
3	Prima di ogni seduta del CE, viene precompilata una bozza di parere. Inoltre, viene introdotto l'utilizzo della firma digitale del parere da parte del Presidente del CE.
4	Il CTC inoltra al CA la bozza di convenzione che riceve insieme al resto della documentazione, così da permettere l'inizio della negoziazione in parallelo alla valutazione del CTC.
5	L'azienda ha deciso di adottare gradualmente la bozza di convenzione pubblicata da AIFA per gli studi farmacologici. Viene consigliato e verrà progressivamente richiesto ai promotori/CRO di utilizzare il modello di convenzione di AIFA.

**Piano di implementazione**

COSA	CHI	QUANDO
Kick-off meeting	Barooty, Roveta, Bertolotti	Ott 2019
Analisi dello stato attuale	GDL	Nov 2019 – Gen 2020
Incontri con il gruppo di lavoro per definizione nuove modalità operative	GDL	Gen 2020 – Mar 2020
Implementazione contromisure	GDL	Mar 2020 – Mag 2020
Test del nuovo modello organizzativo	GDL	Mag 2020 – Set 2020
Standardizzazione e misurazione	GDL	Ott 2020

**Follow up e Risultati attesi**

