



**AICRO**

Associazione Italiana Contract  
Research Organization

# benchmarking e qualità: come scegliere i centri sperimentali

Fabrizio Forini – IQVIA  
Presidente AICRO

# Introduzione - Fattori sistemici, fattori locali, fattori individuali

- Country selection – nuovi criteri per investimenti in studi clinici
- Cos'è un «centro»
- Criteri di selezione
- Misurazione della performance

# 3 dimensioni (per decidere di investire in un paese)

## Pazienti

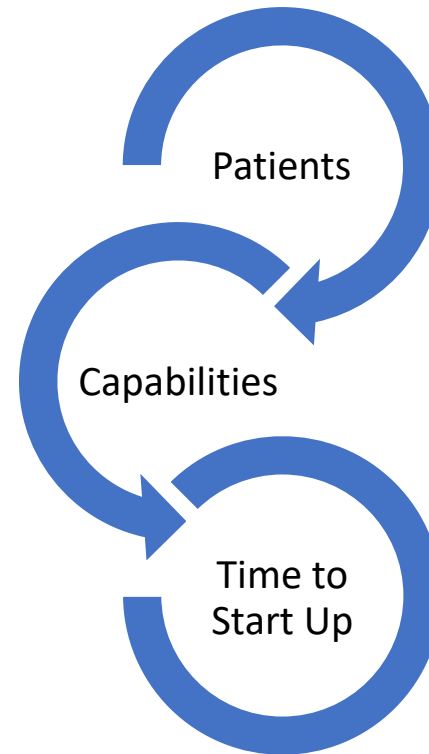
- Incidenza della malattia
- SOC attuale
- Accettabilità degli SC

## «Capabilities»

- Expertise clinico
- Funzioni di supporto
- Lab. /Diagnostica/Genetica
- Infrastrutture e tecnologie IT

## Processi autorizzativi

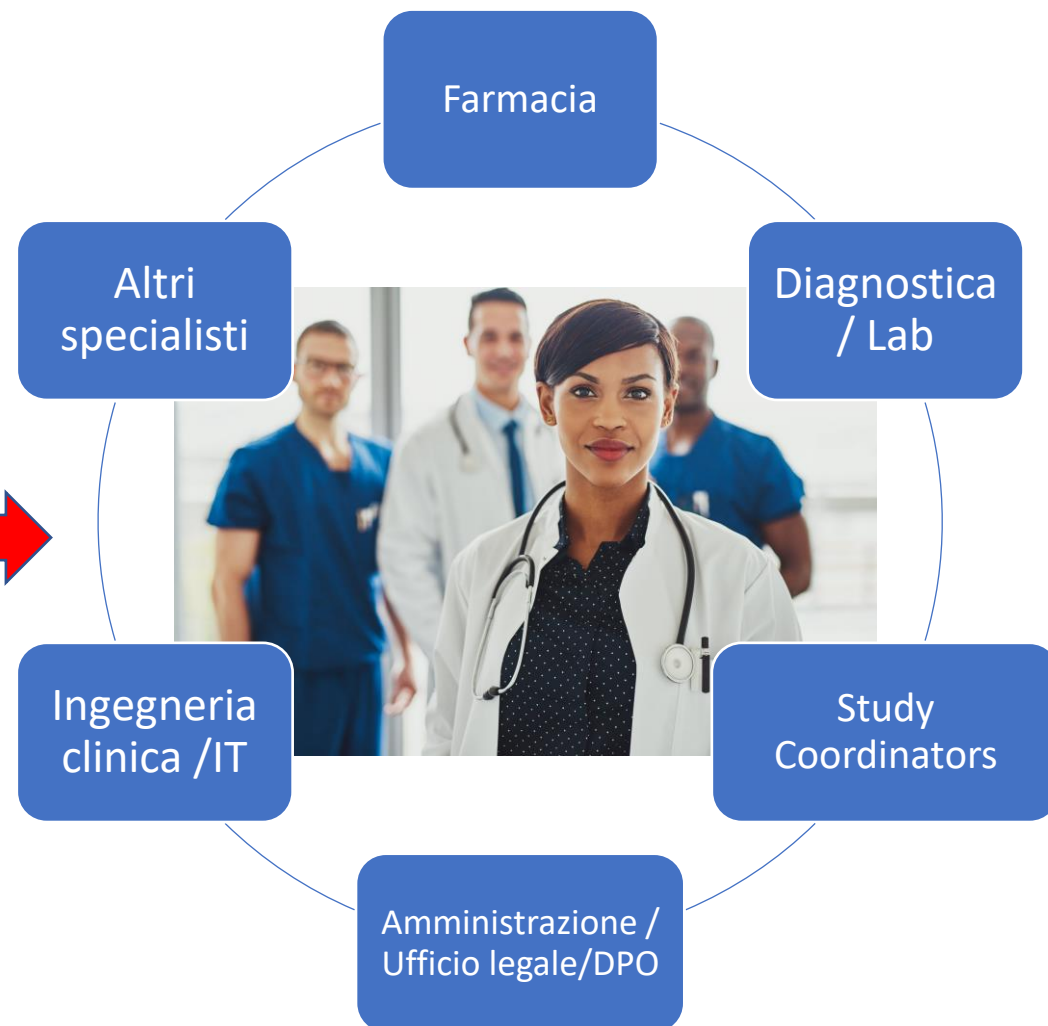
- Processo efficiente e affidabile
- Contesto normativo «favorevole»



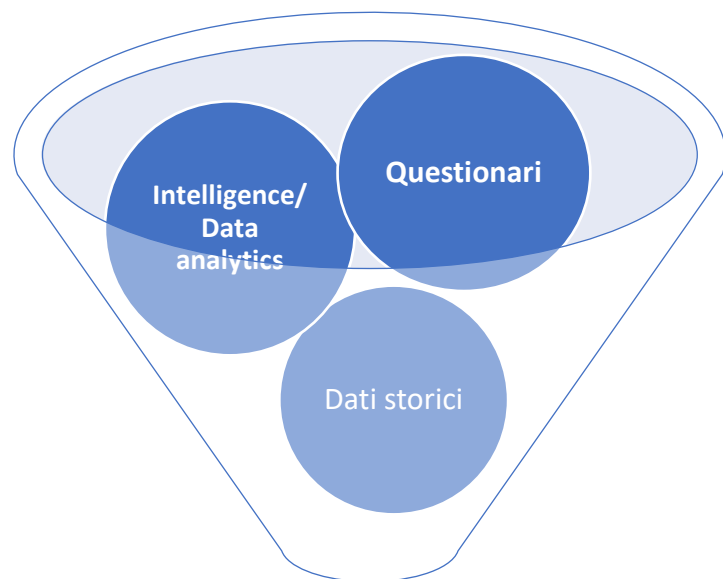
Fattori non differenzianti:  
Costo  
Qualità  
Esperienza  
Mercato farmaceutico

# Cos'è un «centro» ?

KOL?  
Sì, ma ....



# Criteri di Site Identification e Selezione



Lista centri preliminare

Vaglio/selezione

**Tiering (suddivisione in livelli)**

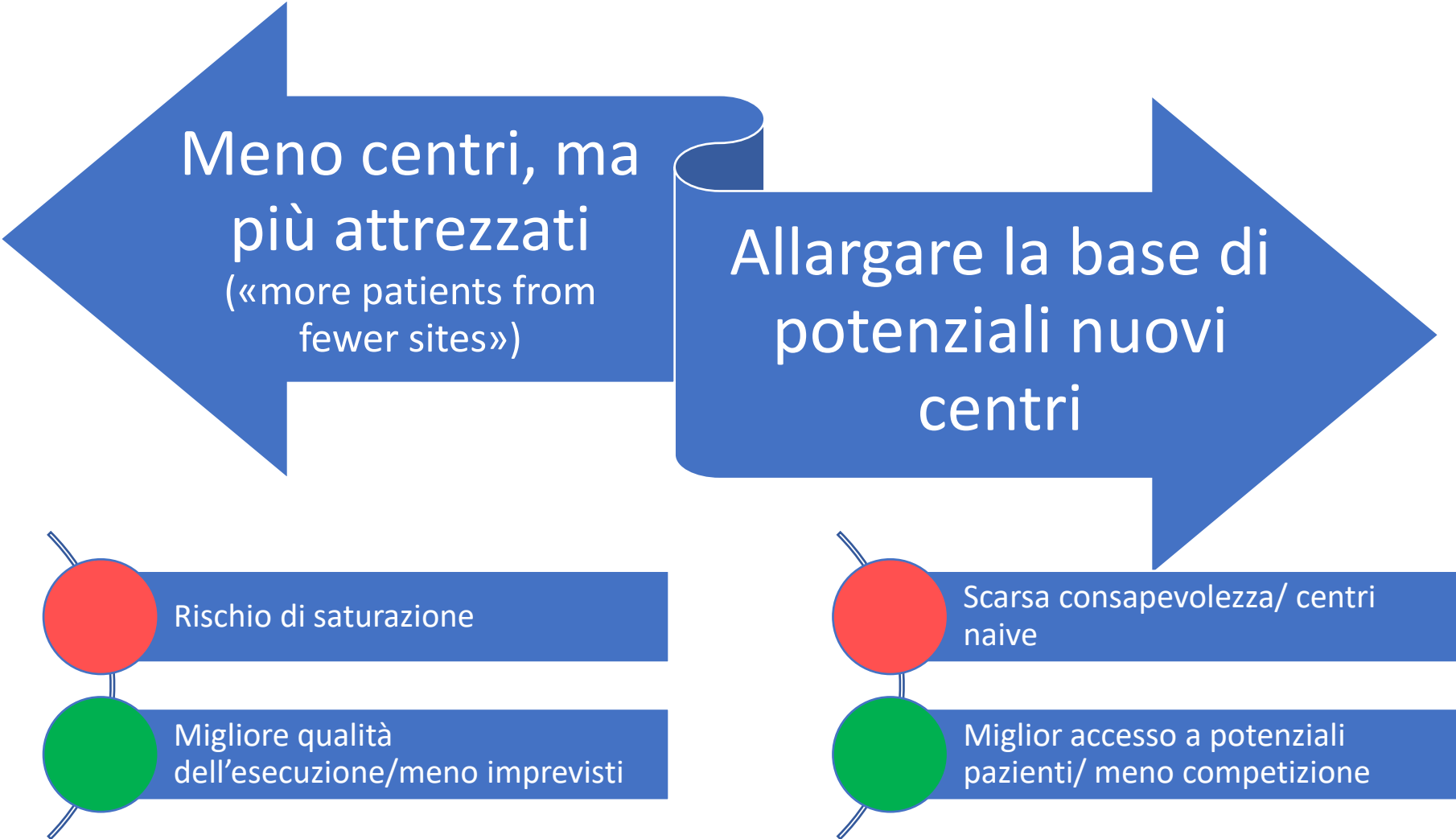
Info dai centri	Dati storici	Intelligence /soft knowledge
Interesse e disponibilità a svolgere lo studio	Track record /performance storica	Expertise clinico /scientifico (PI)
Accesso ai pazienti e stime di reclutamento / studi competitivi	Esperienza in GCP	Feedback da CRA /Sponsor o referral da altri PI
Accesso alle strutture necessarie e disponibilità staff	Quality flags	Start Up (Amministrazione /DPO)

# Valutazione dei centri

Aspetti strutturali	Risorse	Project performance
Tempi di negoziazione contratti/pagamenti (time to start up)	Disponibilità del PI	Tasso di arruolamento /0 enroller
Disponibilità di e accesso alle strutture ospedaliere (farmacia/altro)	Disponibilità e stabilità delle risorse (study coordinators /Inv. s)	Conformità GCP (PD, QI)
Disponibilità alla collaborazione e interesse nella SC	Disponibilità di (e conformità a) SOP	Tasso SF anomalo (troppo alto o basso)
Cartelle cliniche elettroniche VS documenti cartacei	Collaborazione tra strutture coinvolte (sinergia)	Incidenza AE anomala (troppo alta o bassa)
Adeguatezza delle strutture di archiviazione dei documenti	Competenze tecnologiche e trasversali	Data entry rate

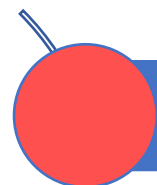


# Sfide future nella selezione dei centri

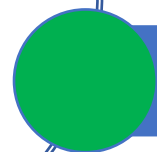


Meno centri, ma  
più attrezzati  
(«more patients from  
fewer sites»)

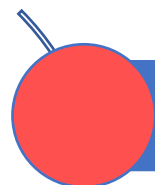
Allargare la base di  
potenziali nuovi  
centri



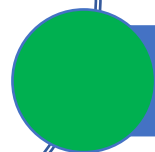
Rischio di saturazione



Migliore qualità  
dell'esecuzione/meno imprevisti



Scarsa consapevolezza/ centri  
naive



Miglior accesso a potenziali  
pazienti/ meno competizione

# Thank you



© 2020 AICRO | Tutti i diritti riservati | Questo documento e il suo contenuto sono una proprietà intellettuale di AICRO.  
Questo documento ed il suo contenuto non possono essere copiati o condivisi in alcun modo, senza l'autorizzazione scritta di AICRO.

AICRO | Associazione Italiana Contract Research Organization | Piazza Meda, 3 - 20121 Milano | Tel 393 3516898 | Email: [segreteria@aicro.it](mailto:segreteria@aicro.it)