

# La metodologia della ricerca: Studi Sperimentali, osservazionali, profit, no profit



AZIENDA SANITARIA  
LOCALE DI BIELLA

**Elisa Perfetti**

**Coordinatore di  
Ricerca Clinica**

La progettazione di CT  
Torino 15/01/19

# Sperimentazione Clinica: un ambiente fortemente normato ... (1)

DM 15/7/97 -	<b>Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali</b>
DM 18/3/98 -	Modalità per l'esenzione degli accertamenti di cui al DPR 754 sui medicinali utilizzati nelle Sperimentazioni Cliniche
DM 18/3/98 -	Linee guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici
DM 19/3/98 -	Criteri per il riconoscimento dell'idoneità dei centri per le Sperimentazioni Cliniche
DM 20/1/99 -	Misure relative all'immissione in commercio e alla SC di medicinali contenenti materiali di origine bovina
DM 13/5/99 -	Integrazioni al DM 18/3/98
DM 3/01/00 -	Accertamenti Ispettivi sull'osservanza delle Norme di Buona Pratica Clinica
DD. 25/5/00 -	Trasmissione per via telematica dei dati inerenti le Sperimentazioni Cliniche
Circ. 5/10/00 -	Aggiornamento Circolare n.8
DM 28/12/00 -	Misure per la riduzione del rischio derivante dalla BSE nell'uso dei farmaci
DM 10/5/01 -	Sperimentazione Clinica in Medicina Generale e in Pediatria di Libera Scelta
DPR 439/01 -	Sperimentazione Clinica di fase I
Circ. 6/9/02 -	Studi osservazionali, aspetti amministrativi, studi spontanei
<b>DM 8/05/03 -</b>	<b>Uso terapeutico di farmaco sottoposto a sperimentazione clinica</b>
<b>DL 24/6/03 -</b>	<b>Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della Buona Pratica Clinica nell'esecuzione della Sperimentazione Clinica di medicinali per uso clinico"</b>

# Sperimentazione Clinica: un ambiente fortemente normato ... (2)

**DM 17/12/04 – Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.**

DM 12/05/06 - Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

DL n.200 del 06/09/07 - Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.

**DM 21/12/07 - Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico**

**Det. AIFA 20/03/08 - Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.**

DM 31/11/08 - Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 Marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 Maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 Maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali».

Det. AIFA 23/12/08 - Autocertificazione dei requisiti minimi delle Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del Decreto Ministeriale 31 Marzo 2008.

# Sperimentazione Clinica: un ambiente fortemente normato ... (3)

- DM 14/12/09 - Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- Det. AIFA 07/03/11- Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del ministero della salute 21 Dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazioni necessarie per inoltrare la richiesta di autorizzazione, all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico
- D.M. 15/11/11- Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- Circ. AIFA 28/05/12- Art. 85 del D.L. n.1 del 24/01/2012 “Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività”

DECRETO LEGGE 13 Settembre 2012, n. 158 (Balduzzi)

Legge 3/2018: il riassetto organizzativo e funzionale nei trial clinici

Il nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali

# Sperimentazione Clinica: un ambiente fortemente normato ... (4)

## TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI e CONSENSO INFORMATO

D.L. 30 giugno 2003	Codice in materia del trattamento dei dati personali ( <b>196/2003 Privacy</b> )
22 febbraio 2007	Linee guida per il trattamento dei dati genetici
24 luglio 2008	Linee guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali
24 giugno 2011	Provvedimento generale
1 marzo 2012	Autorizzazione generale al trattamento di dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica -
12 dicembre 2013	Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8
8/2016 e 9/2016	Autorizzazioni del Garante della privacy
2016/679	Regolamento
Legge 101/2018	trattamento dei dati personali in ambito di ricerca



La progettazione di CT  
Torino 15/01/19

# Metodologia della ricerca = **NORMATIVA**

Fare ricerca vuol dire rispettare delle regole

Nella gestione dei trial clinici gli aspetti normativi svolgono un ruolo fondamentale in tutte le fasi di:

- pianificazione
- conduzione
- analisi e
- reporting della ricerca.

# Good Clinical Practice o Buona Pratica Clinica (CPMP/ICH/135/95) ; DM 15-7-97

**D.M. 15 luglio 1997:** Recepimento delle linee guida dall'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Supplemento ordinario Gazzetta Ufficiale n. 191 del 18 Agosto 1997



## la 'bibbia' del ricercatore

La progettazione di CT  
Torino 15/01/19

# GCP: definizione

La buona pratica clinica (GCP) è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani.

L'aderenza agli standard garantisce pubblicamente non solo la TUTELA DEI DIRITTI, della SICUREZZA e del BENESSERE dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla dichiarazione di Helsinki, ma anche l'ATTENDIBILITA' dei dati relativi allo studio clinico.

~~Linee guida~~

Legge > ispezioni  
sanzioni

# Addendum alle GCP dal 14/6/2017

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF  
TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS  
FOR HUMAN USE (ICH)

ICH HARMONISED GUIDELINE

**INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1):  
GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE  
E6(R2)**

Current *Step 4* version dated 9 November 2016

# TIPI DI STUDIO

Studi Sperimentali o osservazionali



Con la definizione del tipo di studio vanno definiti **i ruoli**

□ CHI FA COSA?

□ CHI E' RESPONSABILE DI COSA?

**PROMOTORE**

**PRINCIPAL  
INVESTIGATOR**

**CO-SPERIMENTATORE**

# TIPI DI STUDIO: promotore come discriminante

Promotore è un individuo, una società, un'istituzione o un'organizzazione che sotto la propria responsabilità inizia gestisce e/o finanzia uno studio

Promotore  $\neq$  Sponsor

## PROFIT

*Il promotore è un'azienda privata, ad esempio un'azienda farmaceutica*

## NO PROFIT

*Il promotore è un ente o istituzione pubblica (ASL, Ist. Ricerca, Onlus, Gruppo collaborativo, uno o più sperimentatori....)*

**SPONSOR = Az. Farmaceutica XY**

*Studio randomizzato, multicentrico, in aperto che compara due trattamenti standard, ABC (marchio XY) vs CDE in pazienti con tumore al colon*

**Promotore : Azienda XY**

**Promotore: Molinette**

**STUDIO PROFIT**

**STUDIO NO PROFIT**

# Studi NO PROFIT o studi spontanei

## Promotore no profit

Il Promotore è una struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali

# Studi NO PROFIT o studi spontanei

(DM 17 dicembre 2004) sperimentazioni cliniche dei medicinali che non hanno finalità di lucro ma sono finalizzate al miglioramento della pratica clinica e come tali sono parte integrante dell'assistenza sanitaria .

## REQUISITI:

- Promotore no profit
- Promotore non è proprietario di brevetto o AIC del farmaco
- La proprietà del dato è del p. che si impegna alla pubblicazione dei risultati (indipendentemente dagli esiti)
- La sperimentazione non è finalizzata allo sviluppo industriale del farmaco.
- Valutazione di eventuali costi della sperimentazione

# Studi NO PROFIT o studi spontanei

## 'COSTO ZERO':

- Non sono previsti contratti né compensi per gli sperimentatori
- Farmaci forniti gratuitamente
- Non ci sono spese aggiuntive per il SSN

## 'COSTO diverso da ZERO':

- Eventuali costi vanno coperti con fondi 'ad hoc' (possono gravare sulla struttura sanitaria competente nei limiti delle sue risorse e nel rispetto della programmazione economica)
- Eventuali supporti provenienti da terzi/privati (da dichiarare) non devono costituire alcun diritto di proprietà dei dati

# Esempio di studio no profit

**Titolo:** «PORT» *:studio osservazionale, prospettico, multicentrico per valutare gli effetti di alcune modalita' di gestione del dispositivo medico totalmente impiantato, port, sull'incidenza di infezioni o altre complicanze nei pazienti oncologici*

**Promotore:**

Oncologia ASL BI + Università Firenze

# Lettera di intenti

Trattasi di uno Studio Infermieristico Osservazionale Multicentrico Prospettico, il cui obiettivo principale è di descrivere le complicanze che si possono verificare nel dispositivo totalmente impiantato (PORT) nei pazienti oncologici assistiti in Day Hospital.

Coerentemente con il DM 17 dicembre 2004, si segnala quanto segue:

- **i promotori** dello studio sono il Polo Oncologico di Biella e il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Firenze;
- **la proprietà dei dati** dello studio è dei promotori dello studio;
- la sperimentazione non è finalizzata allo sviluppo industriale ma per la sua tipologia, ha potenzialmente una ricaduta **sul miglioramento della pratica clinica – assistenziale**;
- in quanto studio non profit non è possibile il pagamento di alcuna tariffa economica per la valutazione da parte dei Comitati Etici;
- non è previsto alcun accordo **economico** con i centri partecipanti;
- la **copertura assicurativa** è ricompresa nell'ambito di quella prevista per l'attività clinica generale

I Promotori dello Studio:

*Dr. Mario Clerico (Direttore Polo Oncologico di Biella)*

*Prof.ssa Laura Rasero (Dip.di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Firenze)*

*Dr. Alberto Dal Molin*

# Esempio di studio no profit

- Titolo: «MAP VALUE» : Valori dei tempi di rilassamento longitudinale e trasversale mediante tecniche di mappatura (T1 e T2 mapping) su miocardio di cuori di soggetti sani
- Promotore: Cardiologia ASL BI

- Titolo: «MAP VALUE» :Valori dei tempi di rilassamento longitudinale e trasversale mediante tecniche di mappatura (T1 e T2 mapping) su miocardio di cuori di soggetti sani

### **Premessa:**

- l'analisi della mappatura del miocardio mediante tecniche di RM è attualmente la modalità più avanzata di caratterizzazione tissutale miocardica
- in base alla letteratura scientifica attuale, non esistono valori di normalità universalmente condivisi per detti parametri; poichè esistono fattori di condizionamento :
  - apparecchiatura utilizzata (tipo di magneti, tipo di sequenza utilizzata),
  - fattori ambientali (temperatura, umidità ecc),ogni laboratorio di cardioRM dovrebbe dotarsi dei propri valori di riferimento normale mediante studi ad hoc eseguiti su volontari sani

### **Scopo:**

- Ottenere osservazioni di T1 e T2 propri del sito di RM cardiaca dell'Ospedale degli Infermi incrementando i dati della letteratura scientifica e mettendo a disposizione **valori di normalità** utilizzabili nella nostra attività clinica quotidiana.

- Titolo: «MAP VALUE» :Valori dei tempi di rilassamento longitudinale e trasversale mediante tecniche di mappatura (T1 e T2 mapping) su miocardio di cuori di soggetti sani

## □ REQUISITI 'no profit' rispettati?

- Promotore no profit (ASL BI)
- Promotore non è proprietario di brevetto (niente farmaci)
- La proprietà del dato è del promotore che si impegna alla pubblicazione dei risultati (indipendentemente dagli esiti)
- Non sono previsti costi per il SSN ??

# Studi NO PROFIT o studi spontanei

## 'obiezioni':

- Soggetti sani = esami non previsti

## 'dichiarazione in risposta':

- Valori di normalità più precisi garantiscono una migliore accuratezza → migliore servizio
- Finalizzando la sperimentazione ad un migliore servizio al paziente la struttura copre il costo

# Studi NO PROFIT o studi spontanei

## 'Vantaggi':

- Esonero dal pagamento degli oneri del comitato etico
- Visibilità (pubblicazioni)
- Migliore assistenza / migliore servizio al paziente

# Es. NO PROFIT particolare

- «PHYTIA» : *Uno studio di fase II di palbociclib più fulverstrant vs. placebo più fulvestrant per pazienti pretrattati, affetti da carcinoma mammario metastatico ER+/HER2-.*
- Promotore: IBCSG Gruppo internazionale di ricerca sul tumore alla mammella (BERNA)

□ Titolo: *Uno studio di fase II di palbociclib più fulverstrant vs. placebo più fulvestrant per pazienti pretrattati, affetti da carcinoma mammario metastatico ER+/HER2-.*

## □ REQUISITI 'no profit' rispettati?

- Promotore no profit
- Promotore non è proprietario di brevetto
- La proprietà del dato è del promotore che si impegna alla pubblicazione dei risultati (indipendentemente dagli esiti)
- Non sono previsti costi per il SSN ma è previsto il grant per gli sperimentatori

È uno studio no profit ma il DM non è rispettato: si paga il CE, il grant va a rimborsare gli esami in più

# TIPI DI STUDIO:

## esposizione come discriminante

### SPERIMENTALI

#### *ESPOSIZIONE ATTIVA*

*Nello studio clinico randomizzato*  
l'esposizione è decisa dal ricercatore attraverso l'assegnazione casuale dei trattamenti, il disegno sperimentale e le procedure operative.  
Questi studi sono pertanto degli *esperimenti*.

### OSSERVAZIONALI

#### *ESPOSIZIONE PASSIVA*

*Nello studio osservazionale*  
il ricercatore svolge solo il compito di osservatore e non esercita alcun ruolo.  
L'esposizione del paziente ad un farmaco/terapia/intervento di cui si vuole studiare l'esito avviene indipendentemente dalla esecuzione dello studio perché è una procedura assegnata nell'ambito della pratica medica di routine

# STUDI SPERIMENTALI

## ESPOSIZIONE:

**C'è qualcosa di nuovo?**

**Cosa si vuole sperimentare?**

- Farmaco
- Procedura
- Pratica  
infermieristica
- Modalità  
diagnostica

## DISEGNO:

- randomizzato
- Doppio cieco
- selezione attiva dei  
soggetti

# Studi osservazionali

Fanno riferimento alla determinazione AIFA 20/3/2008:  
linee guida per classificazione e la conduzione di studi osservazionali.

Comportano raccolta e analisi di dati inerenti la **patologia** (fattori di rischio, eziopatogenesi, incidenza, prevalenza, morbilità, mortalità), la **metodologia diagnostica** ed i **trattamenti terapeutici** utilizzati routinariamente, escludendo dal protocollo di studio qualsiasi intervento sperimentale, e senza modificare la pratica clinica corrente (selezione dei soggetti, somministrazione di prodotti medicinali, indagini diagnostico-strumentali, follow-up)

***Con o senza farmaci***

# **Società di Scienze Farmacologiche Applicate (SSFA)**

## **Linea Guida “Studi Osservazionali”**

**Gruppo di Lavoro SOS  
Versione 1.0**

# OSSERVAZIONE= EPIDEMIOLOGIA

Gli studi osservazionali fanno parte dell'epidemiologia clinica.

Quando gli studi riguardano l'utilizzazione e gli effetti dei farmaci, la disciplina si chiama più propriamente farmaco-epidemiologia.

# ANALISI del DATO = STATISTICA EPIDEMIOLOGICA

Le principali tecniche statistiche che si applicano agli studi osservazionali riguardano:

- le misure di frequenza (calcolo dei tassi di incidenza e di prevalenza ....)
- i controlli di validità (identificazione e controllo dei bias),
- la valutazione degli effetti in caso di confronti (rischio assoluto, rischio relativo, ecc.).

# Significato degli st.osservazionali

## 1. studi di ricerca sanitaria

- misura dei bisogni di salute: epidemiologia descrittiva delle malattie,
- valutazione della qualità delle cure: ricerca di esito,
- valutazione dei processi decisionali sanitari;

## 2. studi di farmaco - utilizzazione

# Disegno degli st.osservazionali

Gli studi osservazionali si dividono secondo la direzionalità della procedura, cioè dell'ordine secondo il quale sono indagati l'esposizione e l'esito.

- *studi prospettici, o di coorte, o longitudinali* la direzione va dalla *esposizione all'esito*.
- *studi retrospettivi (caso-controllo): dall'esito alle cause*
- *studi trasversali* :osservazione contemporanea di esposizione ed esito

# Disegno degli st.osservazionali

- *studi prospettici*: esposizione può essere rappresentata da un farmaco o da una caratteristica dei soggetti, per esempio uno stato morboso, considerati come agenti causali e scelti dal ricercatore. I **soggetti, non selezionati ma provenienti dalla pratica medica quotidiana**, sono seguiti nel tempo con indagini diagnostiche od osservazioni ottenendo sia stime d'incidenza sia relazioni causali.
- *studi retrospettivi*, si parte invece dall'esito per indagare sulla precedente esposizione al supposto agente causale.
- *studi trasversali* : l'osservazione é contemporanea di esposizione ed esito. Sono utili per determinare la prevalenza di determinate caratteristiche (per esempio una determinata reazione avversa) nella popolazione degli esposti.

# Studi osservazionali con farmaco: Dichiarazione di osservazionalità

- Il farmaco deve essere prescritto secondo AIC (autorizzazione all'immissione in commercio)
- La prescrizione del farmaco deve essere parte della normale pratica clinica
- *la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio*
- *Le procedure diagnostiche e valutative devono essere quelle della pratica clinica corrente*

# Sono considerate ‘procedure di corrente pratica clinica’:

- *VISITE di FOLLOW UP*: se sostanzialmente corrispondenti alla pratica clinica corrente o a quanto prescritto da linee guida nazionali e/o internazionali
- *La somministrazione di questionari, interviste, diari, indagini di economia sanitaria e farmaco-economia, valutazioni soggettive da parte del soggetto sul proprio stato di salute.....*

*NB: non sono considerati osservazionali quelli in cui gli esami siano finalizzati a studi di farmacogenetica e/o farmacogenomica*

# Studi osservazionali particolari

## □ *Studi Osservazionali con Procedure Diagnostiche Aggiuntive* :

Gli studi osservazionali sono anche definiti come

**“non interventistici”**, in contrapposizione agli studi clinico-terapeutici sperimentali.

Quando si inseriscono nel corso di uno studio osservazionale indagini volte esclusivamente a migliorare la valutazione dell'esito senza interferire sull'esposizione si è talvolta parlato di studi osservazionali interventistici. Si tratta di una terminologia ambigua e contraddittoria. E' piuttosto preferibile parlare, di studi osservazionali “con procedure diagnostiche aggiuntive”.

# Esempio di studio osservazionale *con Procedure Diagnostiche Aggiuntive*

- Titolo: «CAEP» :Composizione Aria Espirata Polmoniti: studio pilota sulla ricerca di prodotti organici volatili nell'aria espirata in soggetti affetti da polmonite batterica pre e post trattamento antibiotico.
- Promotore: Medicina interna ASL BI

**Titolo:** «CAEP» :Composizione Aria Espirata Polmoniti: studio pilota sulla ricerca di prodotti organici volatili nell'aria espirata in soggetti affetti da polmonite batterica pre e post trattamento antibiotico

**Premessa:**

La metodica è completamente non invasiva e consiste nell'espiazione da parte del paziente in appositi sistemi di contenzione a valvola, i campioni così raccolti verranno analizzati tramite gascromatografia e spettrometria di massa dal Dipartimento di Scienze della Vita e Biologia dei Sistemi dell'Università di Torino.

**Scopo:** è studiare la composizione in sostanze organiche volatili dell'aria espirata in corso di polmonite batterica accertata clinicamente e radiologicamente in 40 soggetti ricoverati nelle Strutture di Medicina Interna e Pneumologia dell'Ospedale di Biella, al momento della diagnosi della malattia ed alla sua risoluzione clinica.

Obiettivi secondari sono :  
definire e descrivere le eventuali differenze di composizione dell'aria espirata in questi soggetti, correlarle con le antibioticot terapie praticate e potenzialmente acquisire informazioni importanti sui batteri patogeni locali e sulla loro maggiore o minore presenza nella nostra casistica e quindi nel nostro territorio.

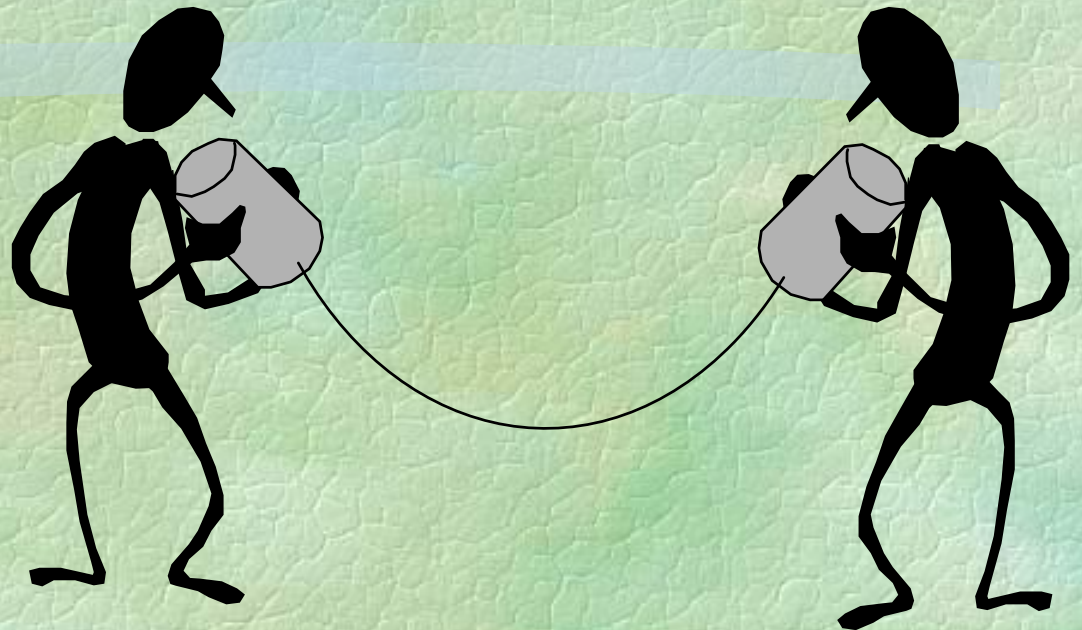
# Esempio di studio osservazionale con farmaco

- Titolo: «APOTE» Analgesia POstoperatoria con Targin (oxycodone/naloxone) dopo Emorroidectomia
- Promotore: Anestesia + Chirurgia ASL BI

# FLOW CHART

	intervento T0	visita chirurgica T1	fine osservazione T2
	in corso di ricovero	Ambulatorio chirurgia	Ambulatorio Chirurgia o anestes.
Valutazione criteri inclusione/esclusione Consenso informato	X		
Terapia analgesica : posologia ed eventuali variazioni	X	X	X
questionari per il paziente (BRIEF PAIN INVENTORY -BPI) BFI- PGCI	Istruzioni sulla compilazione	Verifica corretta compilazione	Verifica completezza

# La comunicazione fa parte della progettazione



La progettazione di CT  
Torino 15/01/19

# Studi infermieristici sperimentali

- Titolo: «SOFISEP»: Studio clinico randomizzato multicentrico aperto per la valutazione dell'efficacia del 'lock' dei cateteri venosi centrali totalmente impiantabili con soluzione fisiologica verso soluzione eparinata
- Comitato Promotore: BI + FI
- obiettivo principale: valutare l'incidenza delle occlusioni del port in relazione al tipo di lavaggio eseguito.

# Studi infermieristici sperimentali

**INTENTO: “*Intentional Rounding in Medicina Interna: uno studio randomizzato, nazionale multicentrico*”**

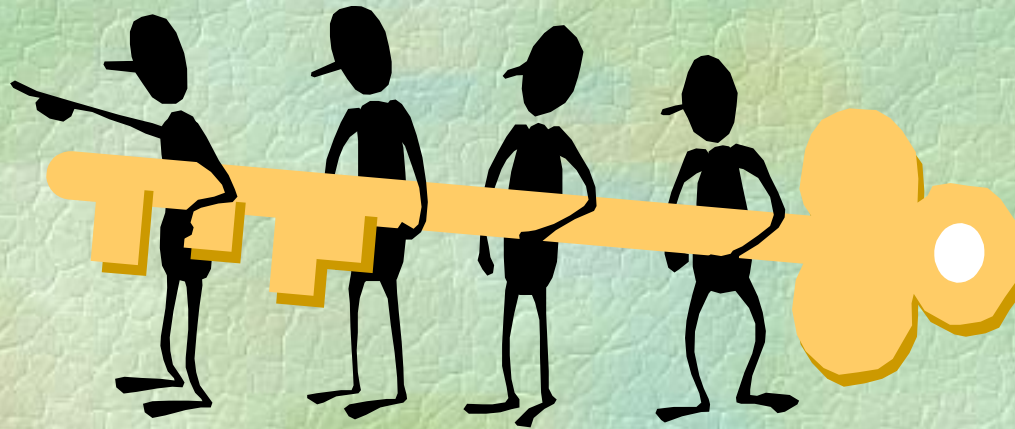
Collaborazione tra Promotore e  
Università Piem.Orientale/ Medicina/  
Direzioni Prof. sanitarie

obiettivo principale: valutare l'impatto  
dell'implementazione dell'*Intentional Rounding* nella  
pratica assistenziale

La progettazione di CT  
Torino 15/01/19



# le conclusioni



La ricerca è un gioco di squadra:  
Team di ricerca (Medici, infermieri,  
DM/Coordinatori di ricerca, biologi, statistici...)

# le conclusioni



La ricerca è un non è un salto nel buio:  
Presuppone lo studio della normativa e delle GCP

# le conclusioni



la PROGETTAZIONE di CLINICAL TRIALS  
richiede TEMPO

ma è alla nostra portata

grazie per l'attenzione....  
Buon lavoro...