



	<p>REGIONE PIEMONTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE della CARITA'" – Novara DIREZIONE MEDICA DEI PRESIDI OSPEDALIERI DIRETTORE: DR. ANDREA CAPPONI</p>	 UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE
<p>POLITICA DELLA QUALITA' DEL CLINICAL TRIAL CENTER</p>		

MISSION

Il Clinical Trial Center supporta i ricercatori dell'AOU Maggiore della Carità di Novara nella gestione della sperimentazione clinica e promuove la partecipazione a progetti di ricerca, al fine di migliorare la salute della popolazione attraverso una ricerca etica e di qualità condotta secondo le GCP. In accordo con la *Mission* dell'Azienda, Il CTC rappresenta l'interfaccia tra Sponsor commerciali e accademici, Promotori, CRO, Comitati Etici e Autorità Regolatorie al fine di offrire ai nostri pazienti la migliore cura disponibile tramite lo sviluppo di farmaci innovativi e la sperimentazione di nuove strategie terapeutiche. In questo contesto il CTC è impegnato nella realizzazione del Programma Fasi 1 che l'Azienda ha avviato nel 2021, con l'obiettivo di portare in Azienda le sperimentazioni cliniche di Fase 1. L'esigenza di mantenere un elevato livello del servizio ha spinto il CTC a dotarsi di un Sistema di Gestione Qualità secondo i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015. La Direzione, attraverso i Riesami e gli Audit interni, assicura che la Politica sia compresa, attuata e sostenuta a tutti i livelli della sua organizzazione. Gli Audit sono orientati al monitoraggio dell'efficacia delle prestazioni.

OBIETTIVI RAGGIUNTI 2022

- Certificazione ISO 9001:2015
- Incremento dell'attività di Ricerca Clinica E di Innovazione Aziendale

OBIETTIVI PREVISTI 2023

- Mantenimento della Certificazione ISO 9001:2015
- Autocertificazione dell'accreditamento AIFA per le Sperimentazioni Cliniche di Fase 1
- Organizzazione corso di formazione accreditato ECM per operatori coinvolti nell'unità FASE 1
- Adeguamento al Regolamento CE 536/2014 Sperimentazioni Cliniche
- Acquisto della Piattaforma INSITE-TRINETX
- Organizzazione Convegno "Giornata Della Ricerca Sanitaria Nel Quadrante Nord-Est Piemontese" Promosso Dal CTC
- Supporto alle Procedure Aziendali di Accreditamento Della Biobanca Diagnostica e Terapeutica
- Aggiornamento del sito aziendale

Firma Direttore SC DMPO
Andrea Capponi
Firmato in originale

Redatto: Referente CTC: Dr.ssa Simona Perga	Verificato: SS VRQ (DMPO) Referente Certificazione/Accreditamento: Maria Carmela La Marca	Approvato: Direttore DMPO/CTC: Dr. A. Capponi	Data emissione: 03/04/2023	Data revisione: Vers. 1 del 03/04/2023
---	--	---	-------------------------------	---