

**BEST PRACTICES** per l'innovazione



**CONFINDUSTRIA SALERNO**  
Gruppo Servizi Innovativi e Tecnologici



La sperimentazione clinica è parte fondamentale dell'attività delle Aziende Farmaceutiche impegnate nella continua attività di ricerca e sviluppo, dedicata all'identificazione ed ottimizzazione di farmaci sempre più efficaci ed innovativi. L'informatizzazione di tali delicati processi naturalmente implica una serie di criticità di tipo legale.

Lo **Studio Legale Sisto**, grazie all'esperienza decennale nel campo della consulenza in diritto dell'informatica e delle nuove tecnologie è stato chiamato da **Clinical Research Technology S.r.l.** a coadiuvarla nella realizzazione di una nuova piattaforma informatica web based, denominata **eClinical** adatta alla gestione totale delle sperimentazioni cliniche nelle loro diverse fasi ed articolazioni. La sinergia tra lo **Studio Legale Sisto** e **Clinical Research Technology S.r.l.**, infatti, ha permesso un'analisi accurata delle singole fasi di progettazione della piattaforma **eClinical**.

Il team dello Studio Legale Sisto diretto dall'Avv. Giustino Sisto in sinergia con i responsabili del Progetto ha dovuto, durante



le singole fasi di implementazione della Piattaforma **eClinical**, individuare, analizzare e superare tutte le criticità legali che di volta in volta venivano riscontrate alla luce delle sempre più stringenti normative sugli Studi clinici, sulla sicurezza informatica, sulla gestione delle banche dati elettroniche e sul trattamento dei dati, acquisiti durante l'espletamento degli Studi clinici.

Oggi è possibile affermare in modo inconfutabile che l'attività di consulenza e la sinergia tecnico-giuridica ha permesso di realizzare una piattaforma web based per una completa ed innovativa gestione di uno studio clinico in modalità RDE (Remote Data Entry), in conformità alle cosiddette "Good Clinical Practice" e "perfettamente a norma".

**STUDIO LEGALE SISTO**  
Consulenza Legale d'Impresa

Via Ostaglio, 59 - tel. 089301967  
info@studiolegalesisto.it

