

# Design of a satisfaction survey aimed at Contract Research Organizations

## Progettazione di una Survey di gradimento rivolta alle Organizzazioni di Ricerca a Contratto

**Authors:** *A. Masini<sup>1</sup>, S. Penpa<sup>1</sup>, M. Betti<sup>1</sup>, D. Gatti<sup>1</sup>, M. Como<sup>1</sup>, A. Roveta<sup>1</sup>, A. Maconi<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Infrastruttura Ricerca Formazione Innovazione - DAIRI, Azienda Ospedaliera "SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo", Alessandria - Italia

### Original article

**Key words:** Survey, questionario di gradimento, Clinical Trial Center, studi clinici, monitor, Contract Research Organization

## ABSTRACT

In the health research system, multiple actors are confronted daily with the common goal of promoting scientific development in the clinical field. The Clinical Trial Center of the Alessandria Hospital has as its vision to become an attractive center for clinical research and for this reason has decided to design a Satisfaction Survey to be sent to the main intermediary with the bodies that promote research: the Contract Research Organizations (CRO).

The Survey consists of two distinct questionnaires: one to be sent cyclically to CROs and one dedicated to monitors following a monitoring visit. REDCap was used to send the Surveys and collect and analyze the results; a web-based software already in use at the Hospital.

The data collected will refer to three thematic areas: the role of the recipient within the CRO, relations with the Hospital, and the degree of general satisfaction.

The process of sending and collecting data also has the purpose of retaining CROs and consolidating a communication network, as well as being a useful tool for the formulation of quality indicators.

### Abstract

Nel sistema della ricerca sanitaria, molteplici attori si confrontano quotidianamente con l'obiettivo comune di promuovere lo sviluppo scientifico in ambito clinico. Il Clinical Trial Center dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria ha come vision diventare un centro attrattivo per la ricerca clinica e per questo motivo ha deciso di progettare una Survey di gradimento da inviare al principale intermediario con gli enti che promuovono la ricerca: le Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO). La Survey è composta da due questionari distinti: uno da inviare ciclicamente alle CRO ed uno dedicato ai Monitor in seguito ad una visita di monitoraggio. Per inviare la Survey e raccogliere e analizzare i risultati è stato utilizzato REDCap; un software web-based già in uso presso l'Azienda Ospedaliera.

I dati raccolti saranno riferiti a tre aree tematiche: il ruolo del destinatario all'interno della CRO, i rapporti con l'Azienda Ospedaliera, ed il grado di soddisfazione generale. Il processo di invio e raccolta dati ha anche il proposito di fidelizzare le CRO e consolidare una rete di comunicazione, oltre ad essere uno strumento utile alla formulazione di indicatori di qualità.

## PREMESSA

Per garantire una *governance* della ricerca è necessario definire un insieme di regole e obiettivi comuni per consentire una valutazione dei risultati ottenuti, contribuire a promuoverne lo sviluppo e potenziare il sistema di ricerca. (Ministero della Salute, 2021)

Nonostante la presenza sul territorio italiano di alcuni centri di sperimentazione d'eccellenza e la qualità dei ricercatori, numerosi fattori limitano l'attrattività del sistema di ricerca italiano nel panorama europeo. La complessità dell'iter di attivazione degli studi clinici in Italia si riflette sulle tempistiche del processo, che supera la media europea dei tempi di attivazione.

La ricerca clinica coinvolge diversi attori e professionisti che vanno ad interfacciarsi l'uno con l'altro, mantenendo un equilibrio e dei ruoli ben definiti. Le figure principali coinvolte nella ricerca clinica sono:

- Promotore, o sponsor: una società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica. Può avere personalità fisica o giuridica (DM, 2011);
- Centro di sperimentazione: luogo dove vengono effettivamente condotte le attività legate alla sperimentazione clinica (ICH, 2016);
- Sperimentatore principale (PI): persona responsabile della conduzione della sperimentazione clinica presso un centro di sperimentazione (ICH, 2016);
- Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO): una società, un'istituzione, o un'organizzazione privata o qualsiasi altro organismo con cui il promotore della sperimentazione ha stipulato un contratto o ha stipulato altra forma di accordo, per affidare alla stessa una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica (DM, 2011);
- Monitor: la persona che valuta l'andamento dello studio presso i centri clinici, per garantire che la ricerca venga effettuata in osservanza del protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP), delle disposizioni normative applicabili, delle Norme di Buona Pratica Clinica (DM, 2011).

Tra questi, le CRO sono, in genere, il principale intermediario tra le istituzioni di ricerca ed il Promotore della sperimentazione. Il continuo confronto e i rapporti tra CRO e centro di sperimentazione favoriscono il mantenimento di standard di qualità richiesti dalle linee guida di Buona Pratica Clinica (GCP).

Nel contesto dell'Azienda Ospedaliera "SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo" di Alessandria è stato istituito nel 2013 il Clinical Trial Center (CTC), un settore centralizzato del Dipartimento interaziendale Attività Integrate Ricerca Innovazione (DAIRI), afferente alla SC Infrastruttura Ricerca Formazione Innovazione (IRFI), dedicato alla progettazione e gestione di studi clinici di qualità con particolare attenzione all'eticità della ricerca, all'ottimizzazione dei tempi di attivazione degli studi ed aderenza alle linee guida GCP.

Il CTC rappresenta l'interfaccia aziendale per i Promotori e le CRO ed è formato da personale dedicato, qualificato e multiprofessionale (data manager, clinical study coordinator, infermieri di ricerca, epidemiologi, biologi, statistici) che favorisce lo sviluppo della ricerca clinica in ogni suo aspetto. Attualmente il CTC collabora con più di 40 CRO per la conduzione di sperimentazioni cliniche.

Per conoscere la percezione delle CRO dell'organizzazione perseguita e delle aspettative che hanno, il Clinical Trial Center dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria ha progettato una Survey di gradimento, in lingua inglese, costituita da due sezioni: la prima somministrata semestralmente, la seconda a seguito delle visite di monitoraggio degli studi clinici.

## PROGETTAZIONE

Nelle prime fasi di progettazione della survey, denominata “AO AL Satisfaction Survey” sono stati valutati:

- il contesto: il Clinical Trial Center e l'ambiente in cui opera;
- i destinatari: chi riceve il questionario, in che modo interagisce con il CTC, quali sono i suoi interessi e obiettivi;
- gli obiettivi: le informazioni da ottenere attraverso la somministrazione del questionario e l'utilizzo che si intende farne;
- gli strumenti: il mezzo per raggiungere i destinatari, raccogliere i dati e rispondere agli obiettivi.

Conoscere il contesto ed i destinatari consente di definire le aree tematiche e formulare domande mirate, al fine di ottenere risposte più precise. Le domande dei questionari utilizzano spesso scale di valutazione per misurare qualità e soddisfazione. Una delle più utilizzate è la scala di Likert; una tecnica psicometrica di misurazione dell'atteggiamento definita da un numero di affermazioni (items), corrispondenti a valori numerici (in genere 1-5 o 1-7), che delineano un atteggiamento negativo o positivo rispetto ad un dato argomento. (Likert, 1932)

### Contesto

Un questionario è un mezzo per raccogliere informazioni in modo standardizzato su campioni più o meno numerosi. Nell'ambito dell'AO AL Satisfaction Survey, il riscontro fornito da soggetti esterni all'Azienda Ospedaliera sarà fondamentale per identificare potenziali azioni di miglioramento all'attività ed organizzazione del CTC. I Promotori di uno studio clinico o le CRO delegate possono affidarsi ad un Site Selection Specialist, personale incaricato della selezione dei centri di ricerca, per valutare e selezionare i centri ove condurre la sperimentazione.

Anche la reputazione di un professionista come sperimentatore principale può rappresentare un elemento di selezione del centro, ma in caso di necessità il CTC mette a disposizione la propria esperienza e può consigliare il Promotore, direttamente o per mezzo della CRO, nella fase di selezione dello Sperimentatore Principale. Il coinvolgimento nei processi di selezione del centro e di individuazione dei potenziali PI da parte delle CRO è nell'interesse del CTC.

### Destinatari

La *survey* è rivolta al personale afferente alle CRO, coinvolto nella gestione o proposta di studi presso l'Azienda Ospedaliera, con l'obiettivo di raggiungere anche il personale che non ha contatti diretti con i centri di sperimentazione. Questo ci consentirebbe di delineare al meglio la percezione che la CRO, nei suoi diversi livelli organizzativi, ha dell'AO AL.

### Obiettivi

Lo scopo principale della *survey* è, come evidenziato precedentemente, quello di avere un riscontro del lavoro svolto dal CTC e, più in generale, dall'AO AL, al fine di migliorare la qualità della ricerca all'interno dell'Azienda Ospedaliera e risultare più attrattivi per la selezione come centro di sperimentazione clinica.

Nel corso della progettazione sono stati evidenziati i principali elementi di interesse come l'esperienza dello Sperimentatore Principale, i tempi di approvazione da parte del Comitato Etico e di autorizzazione dell'Azienda, la velocità di negoziazione dei contratti, la capacità di raggiungere il numero di pazienti da arruolare per uno studio, l'aderenza alle linee guida GCP ed ai principi ALCOA-C per la gestione dei documenti sorgente (ICH, 2016).

Il progetto prevede lo sviluppo di un questionario da inoltrare ciclicamente a tutte le CRO con cui il CTC viene in contatto, anche al fine di consolidare i rapporti e creare una rete di contatti. Mentre inizialmente era prevista la stesura di un solo questionario, durante la progettazione è stato deciso di creare un secondo questionario specifico per le visite di monitoraggio, da inviare direttamente ai monitor di ricerca.

## Strumenti

La Survey è stata inizialmente schematizzata e successivamente sviluppata in diverse versioni.

La bozza iniziale (Tabella 1) è nata dalla rielaborazione di un questionario di gradimento di una società di Client Assistance. Questa si focalizzava sulla qualità organizzativa e del personale del CTC, integrando anche quesiti diretti all'aderenza ai principi ALCOA-C, alle GCP, e al protocollo di studio.

<b>OVERALL</b>	
<p>1. How satisfied are you with the CTC and AO AL based on: (1-5)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quality of CTC Service</li> <li>• Time taken to solve trial issues</li> <li>• Expertise of Clinical Trial Center staff</li> <li>• Wait time for IEC approval</li> <li>• Wait time for Site's approval</li> <li>• Overall satisfaction with CTC</li> </ul>	<p>2. Which of these qualities apply to the CTC's staff? (Y/N)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient</li> <li>• Enthusiastic</li> <li>• Attentive</li> <li>• Responsive</li> <li>• Knowledgeable</li> </ul>
<p>3. Did you encounter any problem during your experience with the CTC? (Multiple choice)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lack of collaboration</li> <li>• Delay in answering to requests</li> <li>• Disorganized</li> <li>• None of the above</li> <li>• Other (free text box)</li> </ul>	<p>4. Compared to other CTCs, our performance was:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Excellent</li> <li>• Above Average</li> <li>• Average</li> <li>• Below Average</li> <li>• Very Poor</li> </ul>
<p>5. How likely would you be to contact us for another clinical trial? (single choice)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definitely</li> <li>• Very Probably</li> <li>• Probably</li> <li>• Probably Not</li> <li>• Definitely Not</li> </ul>	<p>6. PI selection procedure: (multiple choice)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Congress/events</li> <li>• Other trials</li> <li>• Request through CTC</li> <li>• Other (free text box)</li> </ul>
<p>7. Do you have any other comments or suggestions for us? (free text box)</p>	
<b>MONITORING VISIT</b>	

<p>1. Adherence to ALCOA-C Checklist on Source documents (1-5)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Attributable</li> <li>• Legible</li> <li>• Contemporaneous</li> <li>• Original</li> <li>• Accurate</li> <li>• Complete Data</li> </ul>	<p>2. During the Monitoring visit, the data on source documents were: (1-5)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consistent</li> <li>• Available</li> <li>• Credible</li> <li>• Corroborated</li> <li>• Transparent</li> </ul>
<p>3. Source documents were: (single choice)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Disorganized</li> <li>• Lacking</li> <li>• Unclear</li> <li>• None of the above</li> <li>• Other (free text box)</li> </ul>	<p>4. During the monitoring how was the collaboration by PI, CoPIs, and DMs? (single choice)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Very good</li> <li>• Good</li> <li>• Acceptable</li> <li>• Poor</li> <li>• Very Poor</li> </ul>
<p>5. Do you agree with the following sentences about?(Y/N)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adequate working station</li> <li>• Compliance of PI/CoPI and DM</li> <li>• Trial documentation was complete</li> <li>• Informed Consent of patients was correctly filled in</li> <li>• Drugs were correctly stored</li> </ul>	<p>6. How likely would you be to contact us for another clinical trial? (single choice)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definitely</li> <li>• Very Probably</li> <li>• Probably</li> <li>• Probably Not</li> <li>• Definitely Not</li> </ul>
<p>7. Do you have any other comments or suggestions for us? (free text box)</p>	

Tabella 1 Prima bozza della *survey*, in lingua inglese

Nella seconda versione (Tabella 2) i quesiti sono stati riformulati per essere più facilmente misurabili. Sono state inserite domande sulla numerosità di studi attivi gestiti dalla CRO, sul processo di selezione del centro e dello sperimentatore principale.

<b>OVERALL</b>	
<p>1. Is this the first time with us? (Y/N)</p>	<p>2. (if 'N') How would you rate your previous experience with our Institution?</p> <p>Extremely unsatisfied-extremely satisfied (1-10)</p>
<p>3. Your Institution choice was based on:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Known Principal Investigator</li> <li>• Renown of our Institution</li> <li>• Logistic/Ambiental factor</li> <li>• Other (free text box)</li> </ul>	<p>4. PI selection procedure: How did you come to know the Principal Investigator?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Congress/events</li> <li>• Other trials</li> <li>• Request through CTC</li> <li>• Other (free text box)</li> </ul>

<p>5. How likely is it that you would recommend our Institution to a pharmaceutical company?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Highly likely</li> <li>• Very likely</li> <li>• Neutral</li> <li>• Unlikely</li> <li>• Highly unlikely</li> </ul>	<p>6. How many active sponsored Clinical Trials are you currently on?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0-25</li> <li>• 20-50</li> <li>• &gt;50</li> </ul>
<p>7. Compared to other Institutions, the numerosity of active clinical trials in collaboration with your organization is:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Excellent</li> <li>• Above average</li> <li>• Average</li> <li>• Below average</li> <li>• Poor</li> </ul>	<p>8. In which therapeutic areas are you mostly interested?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oncology/hematology</li> <li>• Cardiology</li> <li>• Neurology</li> <li>• Pediatric</li> <li>• Other (free text)</li> </ul>
<p>9. How can we improve? [Free text box]</p>	
<p><b>MONITORING VISIT</b></p>	
<p>1. During the monitoring how was the communication with Principal/Co Investigator(s) (PI/CoPI) and Data Managers (DMs)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Very good</li> <li>• Good</li> <li>• Acceptable</li> <li>• Poor</li> <li>• Very Poor</li> </ul>	<p>2. How would you rate your satisfaction with the following arguments? (1-5)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adequacy of working station</li> <li>• Compliance of PI/CoPI and DMs</li> <li>• Quality of trial documentation including informed consent</li> <li>• Maintenance of drugs and devices</li> </ul>
<p>3. How would you rate your experience with us? Extremely unsatisfied-extremely satisfied (1-10)</p>	<p>4. How can we improve? [Free text box]</p>

Tabella 2 Seconda versione della *survey*, in lingua inglese

Nella terza versione (Tabella 3) sono stati ulteriormente sviluppati i punti della seconda versione, implementando l'utilizzo dei valori numerici, così da agevolare la progettazione di *future query* e lo sviluppo di nuovi indicatori utili al Clinical Trial Center. Inoltre, è stato integrato un quesito che fornisce maggiori informazioni sul destinatario.

**OVERALL**

Average answering time: 3 minutes.

[Brief introduction to Alessandria General Hospital (AO AL) and “Clinical Trial Center” (CTC)]

1. Is this the first time with us? (Y/N)				
2. The choice of AO AL was based on: (multiple choice)				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Principal Investigator</li> <li>• AO AL reputation</li> <li>• On site patient population</li> <li>• Other (free text box)</li> </ul>				
3. (if ‘N’) How would you rate your previous experience with us?				
Extremely unsatisfied	1_2_3_4_5_6_7_8_9_10			Extremely satisfied
4. PI selection procedure: How did you come to know the Principal Investigator?				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Congress/events</li> <li>• Other trials</li> <li>• AO AL’s CTC</li> <li>• Other (free text box)</li> </ul>				
5. How satisfied are you with the CTC and AO AL facilities based on: (1-5)				
• Time taken to solve trial issues	1_2_3_4_5			
• Expertise of CTC staff	1_2_3_4_5			
• IEC’s approval	1_2_3_4_5			
• AO AL’s approval	1_2_3_4_5			
• Prompt patient recruitment	1_2_3_4_5			
• On site patient population	1_2_3_4_5			
6. About you: position in CRO (or number 1)				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clinical Research Associate</li> <li>• Manager</li> <li>• Regulatory &amp; Contract Specialist</li> <li>• Site Identification Specialist</li> <li>• Site Start-up specialist</li> </ul>				
7. How many active sponsored Clinical Trials are you currently on?				
0-25	25-50	50-75	75-100	> 100
8. Compared to the other Hospitals, the numerosity of active clinical trials in collaboration with your CRO is:				
Very poor	Below average	Average	Above average	Excellent

9. What trial phase are you mostly interested in?				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phase I</li> <li>• Phase II</li> <li>• Phase III</li> <li>• Phase IV</li> </ul>				
10. In which therapeutic areas are you mostly interested?				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cardiology</li> <li>• Hematology</li> <li>• Infectious diseases</li> <li>• Neurosciences</li> <li>• Oncology</li> <li>• Pediatric</li> <li>• Other (free text)</li> </ul>				
11. How likely is it that you would recommend our Trial Site to other pharmaceutical companies/CROs?				
Highly unlikely	Unlikely	Neutral	Very likely	Highly likely
12. How can we improve? [Free text box]				
<b>MONITORING VISIT</b>				
1. During the monitoring visit how satisfied were you with:				
• Adequacy of working spaces	1_2_3_4_5			
• Quality of source documents	1_2_3_4_5			
• Quality of data entry	1_2_3_4_5			
• Maintenance and handling of drugs and devices	1_2_3_4_5			
• Study staff	1_2_3_4_5			
2. In detail: how would you rate our study staff?				
• Compliant	1_2_3_4_5			
• Skilled	1_2_3_4_5			
• Available	1_2_3_4_5			
• Accurate	1_2_3_4_5			
3. How would you rate your experience with us?				
Extremely unsatisfied	1_2_3_4_5_6_7_8_9_10			extremely satisfied
4. How can we improve? [Free text box]				

Tabella 3 Terza versione della *survey*, in lingua inglese

Per introdurre il questionario è stata aggiunta una breve descrizione dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria e del Clinical Trial Center, insieme ad una stima del tempo necessario al completamento:

*"Clinical Trial Center (CTC) of the "S.S. Antonio and Biagio and Cesare Arrigo" Hospital of Alessandria (AO AL) is dedicated to project planning and implementation for high quality clinical studies.*

*This short survey will only take 3 minutes to complete and will provide AO AL's CTC guidance to improve our work and make your experience better in the future!"*

### CREAZIONE E DIGITALIZZAZIONE

Lo sviluppo della *survey* su piattaforma digitale è avvenuto tramite REDCap; un software già ampiamente utilizzato dal CTC per la creazione di sistemi di raccolta dati (database, eCRF, etc.) dedicati alla ricerca. Si tratta di un software EDC (Electronic Data Capture), web-based, conforme agli standard di ICH (GCP E6 - R2) per la buona pratica clinica e al GDPR 2016/679. (Harris et al., 2009)

Oltre a questa *survey*, il CTC ha utilizzato REDCap per l'implementazione di 6 database dedicati alla raccolta dell'attività di ricerca (studi clinici, produzione scientifica compresa la letteratura grigia, finanziamenti, networking, borse di studio), 7 registri di malattia e 29 eCRF per la raccolta dati di studi clinici. Attualmente 6 progetti sono ancora in fase di sviluppo. (Grafico 1)

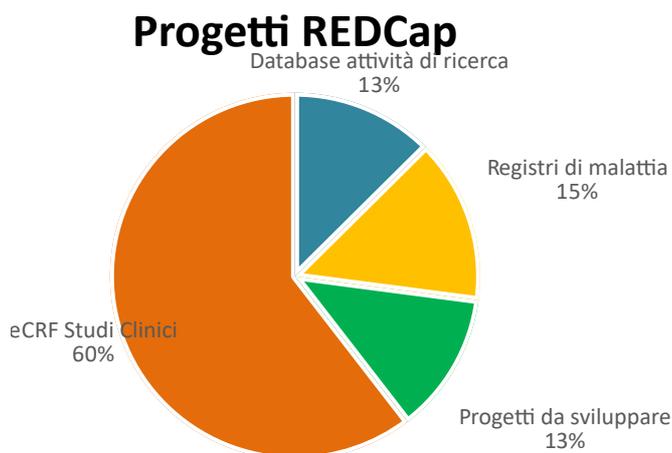


Grafico 1 Rappresentazione con grafico a torta dell'utilizzo di REDCap presso il CTC

Gli strumenti di gestione dell'architettura di una eCRF su REDCap sono:

- **Online designer:** con questa funzione è possibile intervenire sui singoli strumenti definendo le righe di raccolta dati. Ogni riga include una domanda o una descrizione dei dati ed un campo di inserimento corrispondente. Il layout di ogni riga può essere personalizzato in base alla necessità e possono essere impostati campi obbligatori, vincoli sull'inserimento dei dati (formato dei dati, limite di caratteri utilizzati, etc.), definire campi identificatori, e inserire note informative.

- Data dictionary: mentre l'Online designer ha una maschera grafica più *user friendly* per la creazione di una struttura, il Data Dictionary è un foglio di calcolo in grado di integrare gli stessi dati partendo da sistemi che richiedono linguaggio e formattazione molto più specifiche, come Notepad e Microsoft Excel.

Con l'utilizzo dell'Online Designer, la costruzione della *survey* è avvenuta attraverso i tradizionali moduli d'immissione, nella definizione del progetto è stata attivata la modalità "survey", consentendo di selezionare degli strumenti disponibili all'invio ad esterni (tramite link o URL) come modulo da compilare. Gli intervistati che ricevono il link non avranno bisogno di effettuare alcun login e potranno visualizzare il questionario tramite una maschera, anziché la grafica classica di REDCap, gestita dalle impostazioni della *survey*.

Le impostazioni della *survey* permettono di definire le basi del questionario: l'intestazione, la formattazione, la tavolozza dei colori, la presentazione delle domande, le istruzioni e altre caratteristiche e funzionalità specifiche. La presentazione grafica della Survey CRO è stata definita in linea con colori del logo dell'AO AL. (Figura 1)



Figura 1 Maschera grafica della Survey con la tavolozza dei colori del logo dell'AO AL

L'invio del questionario viene gestito da REDCap mediante diverse funzionalità, sia con link diretto, che in una sezione dedicata nella quale è possibile creare una lista contatti e controllare lo stato dei questionari inviati (non visualizzato, incompleto, completo).

Nella fase di creazione, è possibile visualizzare come il questionario si presenta ai destinatari ed aggiungere nuovi record. In questo modo lo strumento viene testato sia dal punto di vista dell'utente che dell'amministratore, ottenendo informazioni utili all'ottimizzazione ed alla futura implementazione del questionario.

La possibilità di invitare nuovi utenti, sfruttando la lista contatti o link diretto URL, ha consentito di ottimizzare ulteriormente il questionario. In questo modo il link viene distribuito al di fuori di REDCap. Grazie a questa funzione il personale del CTC può simulare la reale raccolta di dati ed esplorare tutte le funzionalità disponibili nei sondaggi.

## LA SURVEY

La versione finale della *survey* (Allegato 1) ricalca il disegno della terza versione, alla quale è stata aggiunta una sezione, già presente nella seconda versione, relativa al grado di soddisfazione riguardante le strutture dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria in cui sono condotti gli studi, rivisitata e riproposta sotto forma di "matrix", ovvero un campo specifico di REDCap che consente di definire una serie di elementi associati ad una scala di Likert.

Per la presentazione grafica all'utente finale il questionario è stato suddiviso in tre sezioni:

- Informazioni generali: il ruolo dell'utente all'interno della CRO e la scelta dell'AO AL come centro di sperimentazione;
- Rapporti con AO AL: le dimensioni d'impresa della CRO dell'utente, il tipo di collaborazione con AO AL, ed il contesto clinico di maggior interesse;
- Soddisfazione: una valutazione di gradimento con scala Likert su struttura ed organizzazione del CTC, seguita da un campo di testo libero per eventuali commenti.

La *survey* dedicata ai monitor (Figura 2) è stata progettata per essere inviata a seguito di una visita di monitoraggio, senza riferimenti diretti allo studio preso in esame, ma con l'unico scopo di raccogliere il grado di soddisfazione del monitor verso il CTC.

### AO AL's CTC Survey for Monitors

Please complete this short short survey, it will take less than a minute!

Thank you!

During the monitoring visit how satisfied were you with:	Extremely unsatisfied	Very unsatisfied	Satisfied	Very satisfied	Extremely satisfied
Adequacy of working spaces	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Quality of source documents	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Quality of data entry	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Drugs and device management	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Study staff	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

In detail: how would you rate our study staff?	Extremely unsatisfied	Very unsatisfied	Satisfied	Very satisfied	Extremely satisfied
Compliant	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Skilled	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Available	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Accurate	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

---

How would you rate your experience with us?

1  
  2  
  3  
  4  
  5  
  6  
  7  
  8  
  9  
  10

---

How can we improve?

Figura 2 Versione REDCap della Survey dedicata ai monitor

Tutto il processo di gestione e monitoraggio della survey, dall'invio dei link, alla raccolta ed analisi dati, sarà gestito dal personale del CTC. Verranno estrapolati i dati e valutate le risposte confrontandole con quelle raccolte dalle CRO e valutando il grado di soddisfazione della sezione generale rispetto ai monitoraggi.

## CONCLUSIONI

La *survey* destinata alle CRO sarà inviata semestralmente a un elenco contatti, aggiornato con le medesime tempistiche, con indirizzi e-mail di personale afferente alle organizzazioni. La cadenza semestrale sarà intervallata da “*reminder*” per sollecitare le risposte.

La *survey* destinata ai monitor sarà inviata dal data manager, o clinical study coordinator, che ha seguito la visita nella settimana successiva al monitoraggio.

Una prima analisi statistica descrittiva dei dati verrà effettuata in seguito al raggiungimento del 30% delle risposte ottenute, in rapporto ai questionari inviati, della Survey destinata alle CRO. Raggiunto questo target iniziale, i dati saranno aggiornati mensilmente e rivalutati annualmente, in previsione anche di eventuali modifiche, correzioni, o integrazioni alle *survey*.

In seguito ad ogni elaborazione dei dati saranno valutate le azioni migliorative da mettere in atto per concretizzare il proposito della *survey*. L'esito di queste azioni sarà misurato attraverso indicatori specifici adottati del CTC. Questo lavoro permetterà di aggiornare ed incrementare la rete di contatti con le CRO.

In questo modo sarà possibile avere un riscontro diretto dello sforzo collettivo per il continuo miglioramento della ricerca, analizzando non solo le valutazioni ricevute dalla stessa *survey*, ma anche mettendo a confronto la *survey* per i monitor a quella per le CRO, rapportando i valori medi del grado di soddisfazione ottenuti dai due questionari, oltre all'andamento delle valutazioni nel tempo.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Decreto legislativo n. 101 del 10 agosto 2018 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016”;
2. Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
3. Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 “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”;
4. Decreto Ministeriale del 15 novembre 2011 “Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”;
5. International Council for Harmonisation of technical Requirements for pharmaceuticals for human use (ICH), addendum a ICH E6(R2): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 15 Dicembre 2016;
6. Likert R. Technique for the measure of attitudes Arch. Psycho., Vol. 22 N. 140., 1932;
7. Ministero della Salute, Programma Nazionale Ricerca Sanitaria 2020-2022;
8. PA Harris, R Taylor, R Thielke, J Payne, N Gonzalez, JG. Conde, Research electronic data capture (REDCap) – A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support, J Biomed Inform. Aprile 2009;42(2):377-81;
9. Regolamento UE 2016/679 “relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)”.

## AO AL Satisfaction Survey

Clinical Trial Center (CTC) of the "S.S. Antonio and Biagio and Cesare Arrigo" Hospital of Alessandria (AO AL) is dedicated to project planning and implementation for high quality clinical studies.

This short survey will only take 3 minutes to complete and will provide AO AL's CTC guidance to improve our work and make your experience better in the future!

### About you

1 Your position in CRO

- Clinical Research Associate
- Regulatory & Contract Specialist
- Site Identification Specialist
- Site Start-up specialist
- Other

If other, please explain

---

2 Is this the first time with us?

- Yes
- No

How would you rate your previous experience with us?

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10

3 The choice of AO AL was based on:

- Principal Investigator
- AO AL reputation
- On site patient population
- Other

If other, please explain

---

4 PI selection procedure: How did you come to know the Principal Investigator?

- Congress/events
- Other trials
- AO AL's CTC
- Other

If other, please explain

---

**About your relationship with AO AL**

1 How many active sponsored Clinical Trials is your CRO currently on?

- 0-25
- 25-50
- 50-75
- 75-100
- >100

2 Compared to the other Hospitals, the numerosity of active clinical trials in collaboration with your CRO is:

- Very poor
- Poor
- Average
- Above average
- Excellent

3 What trial phase are you mostly interested in?

- Phase I
- Phase II
- Phase III
- Phase IV

4 In which therapeutic areas are you mostly interested?  
(Multiple choice)

- Cardiology
- Hematology
- infectious diseases
- Neurosciences
- Oncology
- Pediatric
- Other

If other, please explain

(Max 3 areas)

**How satisfied are you with the CTC and AO AL facilities based on:**

	Extremely unsatisfied	Very unsatisfied	Satisfied	Very satisfied	Extremely satisfied
1 Time taken to solve trial issues	<input type="radio"/>				
2 Expertise of CTC staff	<input type="radio"/>				
3 IEC's approval	<input type="radio"/>				
4 AO AL's approval	<input type="radio"/>				
5 Prompt patient recruitment	<input type="radio"/>				
6 On site patient population	<input type="radio"/>				

7 How likely is it that you would recommend our Trial Site to other pharmaceutical companies/CROs?

- Highly unlikely
- Unlikely
- Neutral
- Very likely
- Highly likely

8 How can we improve?