**Clinical Research Technology s.r.l.**, Contract Research Organization (**CRO**) fondata a Salerno nel 1999, opera nel settore della ricerca clinica e dello sviluppo medico-scientifico, offrendo servizi di supporto allo sviluppo clinico di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti per la salute, in conformità ai requisiti normativi e regolatori applicabili. Per perseguire la qualità dei servizi e la soddisfazione dei propri Clienti, CRT ha adottato un Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015, orientato alla prevenzione delle non conformità, all'efficienza dei processi e al miglioramento continuo.

La presente Politica per la Qualità esprime l'impegno della Direzione, anche attraverso il proprio personale, nel mantenere e perfezionare la certificazione ISO 9001:2015, perseguendo i seguenti **OBIETTIVI**:

- ✓ ***Miglioramento Continuo****: ottimizzare i processi e i servizi, prevenendo le non conformità e migliorando l'efficienza operativa;*
- ✓ ***Gestione dei Rischi e delle Opportunità (Risk-Based Quality Management):*** *Attuare un'efficace ed efficiente valutazione dei rischi e delle opportunità connessi ai diversi processi aziendali, al fine di incrementare il livello qualitativo dei processi aziendali;*
- ✓ ***Soddisfazione del Cliente e degli Stakeholder****: Misurare ed accrescere la soddisfazione del cliente e delle parti interessate rilevanti per il sistema di gestione, pianificando adeguate attività di monitoraggio, misurazione ed analisi dei propri servizi;*
- ✓ ***Valorizzazione e Formazione Continua****: Sviluppare le competenze del personale attraverso formazione continua;*
- ✓ ***Innovazione tecnologica ed efficienza:*** *Adottare ed integrare tecnologie digitali all'avanguardia a supporto della ricerca clinica, ottimizzando l'utilizzo delle risorse.*

Gli obiettivi specifici per la Qualità sono definiti, monitorati e riesaminati periodicamente dalla Direzione, in funzione delle esigenze aziendali e dei risultati conseguiti.

L'attività di CRT si fonda sui seguenti **PRINCIPI DI RIFERIMENTO**:

I. **Centralità del Cliente e tutela dei partecipanti**: CRT promuove relazioni trasparenti e collaborative con Clienti e Promotori della ricerca, impegnandosi a comprenderne al meglio le esigenze e soddisfare sempre le loro aspettative. Nell'ambito degli studi clinici, la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei partecipanti costituisce un principio imprescindibile.

II. **Leadership e responsabilità**: La Direzione assicura la coerenza del Sistema di Gestione per la Qualità con gli indirizzi strategici aziendali, mettendo a disposizione le risorse necessarie e promuovendo il coinvolgimento di tutto il personale nel perseguimento degli obiettivi.

III. **Gestione dei rischi e prevenzione**: CRT promuove l'identificazione e la gestione tempestiva dei rischi, delle non conformità e delle criticità, adottando, ove applicabile, approcci basati sul rischio nella gestione degli studi clinici.

IV. **Conformità regolatoria e integrità dei dati:** CRT garantisce la conduzione dei progetti in rigorosa aderenza alle Good Clinical Practice (ICH GCP), alla Dichiarazione di Helsinki, al Regolamento Europeo CTR 536/2014, alle normative sui Dispositivi Medici (MDR/IVDR) e al GDPR (Reg. UE 2016/679) per la protezione dei dati. L'adozione di SOP

standardizzate assicura dati clinici accurati, completi ed affidabili (ALCOA+) indispensabili per il processo di approvazione da parte delle Autorità Regolatorie

V. **Formazione e valorizzazione del personale**: Le risorse umane costituiscono il reale capitale strategico dell'azienda. CRT supporta la crescita delle proprie risorse con un programma continuo di formazione e aggiornamento professionale svolto a livello nazionale e internazionale, focalizzato su normative, problem solving, organizzazione e comunicazione aziendale.

VI. **Efficienza operativa e ottimizzazione dei costi**: La standardizzazione dei processi e la chiarezza dei ruoli operativi consentono di snellire le attività, facilitare la comunicazione tra i team e minimizzare la necessità di ri-lavorazioni o correzioni. Questa efficienza garantisce agli Sponsor soluzioni flessibili e competitive, con un'ottimizzazione del rapporto costi-benefici.

L'essenza della Politica per la Qualità è, quindi, racchiusa nella seguente **MISSION**:

*Nel contesto globale delle sperimentazioni cliniche, CRT si propone di offrire ai propri clienti servizi di elevata qualità, affidabilità e professionalità, attraverso l'impiego di personale altamente qualificato, l'utilizzo di strumenti tecnologicamente avanzati e l'adozione dei principi etici sanciti dalla Dichiarazione di Helsinki e dalle Good Clinical Practice (GCP).*
*CRT opera secondo un Sistema di Gestione per la Qualità conforme alla norma ISO 9001, orientato al miglioramento continuo dei processi, all'efficienza organizzativa e alla soddisfazione del cliente. Particolare attenzione è dedicata alla protezione delle informazioni e dei dati trattati nell'ambito delle proprie attività, nel rispetto dei requisiti normativi applicabili e dei principi di riservatezza, integrità e disponibilità delle informazioni.*
*Attraverso l'integrazione di competenze scientifiche, tecnologiche e organizzative, CRT promuove il rispetto della persona, la tutela dei soggetti coinvolti negli studi clinici e l'eccellenza operativa nella ricerca, contribuendo allo sviluppo responsabile e sostenibile dell'innovazione in ambito sanitario.*

La Direzione di CRT assicura che la presente Politica sia diffusa, compresa e applicata a tutti i livelli dell'organizzazione.

La Politica della Qualità viene riesaminata e, se necessario, aggiornata in occasione del Riesame della Direzione, al fine di garantirne la continua idoneità ed adeguatezza.

Salerno, 1° novembre 2026.

La Direzione

CLINICAL RESEARCH TECHNOLOGY S.r.l.
Via San Leonardo, trav. Migliaro snc - 84131 Salerno
P. IVA / Cod. Fisc. 07501100635
e-mail: amministrazione@cr-technology.com