

3 RICERCA E INNOVAZIONE PER IL PROGRESSO



RICERCA E INNOVAZIONE PER IL PROGRESSO

La ricerca è fondamentale per Bracco: la competitività dell'azienda è strettamente correlata alla sua capacità di migliorare la qualità della vita di pazienti e clienti. Alla qualità della ricerca e alla continua innovazione a beneficio della collettività il Gruppo dedica risorse e investimenti importanti.

I NOSTRI NUMERI NEL 2019

56%

delle persone che lavorano all'interno della funzione R&D della Global Business Unit Imaging sono donne

30

nuove domande di brevetto di priorità e internazionali depositate

34

ispezioni sulla qualità superate con esito positivo (100%)

14

studi clinici svolti che hanno coinvolto più di 3.500 persone

+14.000

accessi ad eventi formativi ed educazionali, organizzati online, nell'ambito dell'imaging diagnostico



LE NOSTRE POLITICHE

Codice Etico

Quality Policy



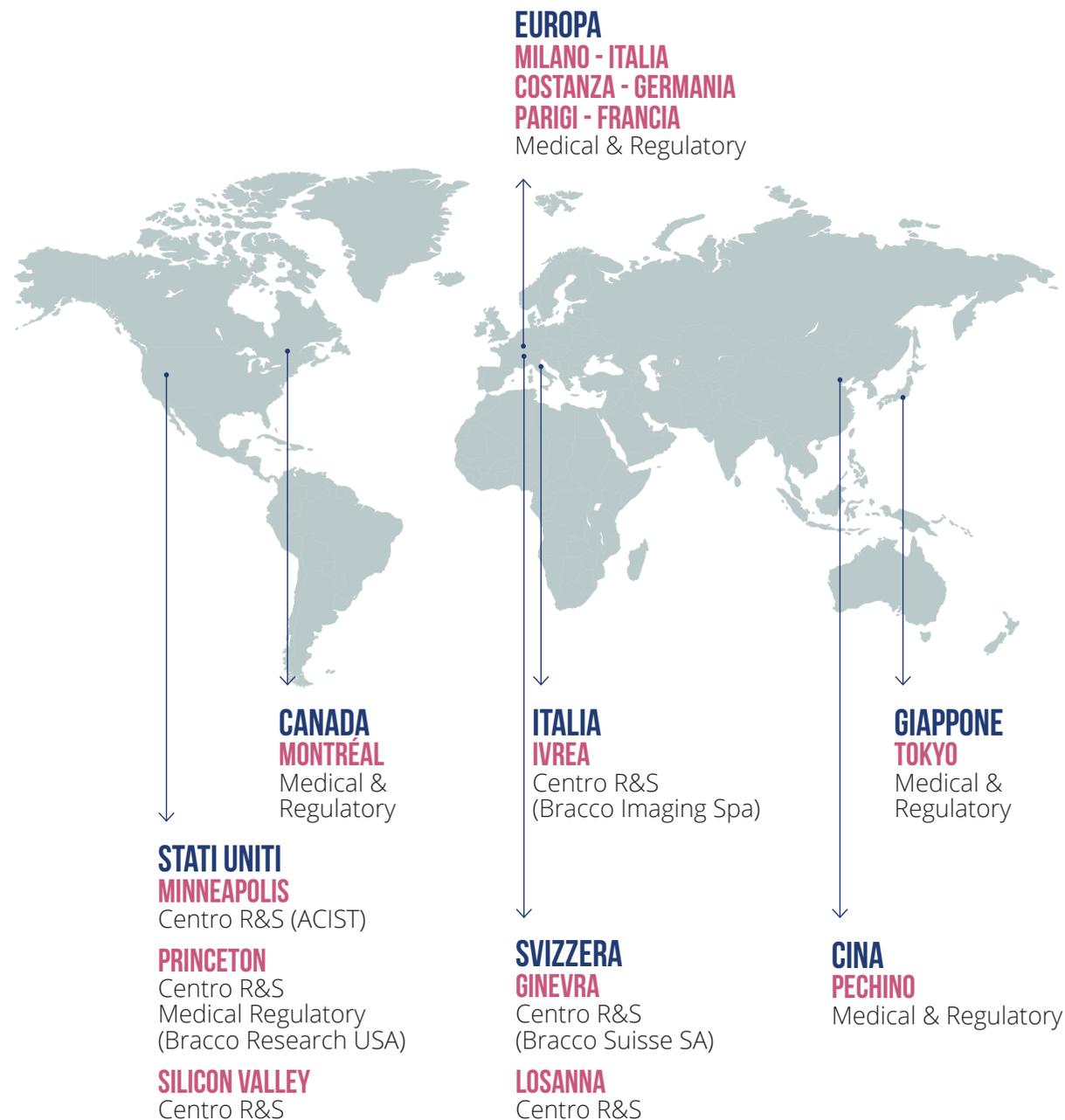
LA NOSTRA VOCAZIONE PER LA RICERCA

Le attività di ricerca del Gruppo Bracco si svolgono presso i centri di Ginevra e Losanna (Svizzera), Colletterto Giacosa (Italia), Oxford (UK), Monroe nel New Jersey (US), Freemont nella Silicon Valley (US), Maple Grove e Eden Prairie nel Minnesota (US). I diversi centri hanno consolidato collaborazioni locali e internazionali d'eccellenza con università, ospedali ed enti di ricerca. Nel 2020 entrerà in funzione il nuovo centro ricerche di Monaco, in Germania.

56%



All'interno della **funzione R&D** della **Global Business Unit Imaging** lavorano più di **100** persone, di cui il **56%** donne.





PREMIO ERNST FELDER

Nel 2019 Fondazione Bracco ha lanciato un premio per la ricerca dedicato alla memoria dello scienziato Ernst Felder, a cui si devono grandi scoperte nel campo dell'imaging diagnostico. Il progetto è sviluppato in collaborazione con Bracco Imaging, Politecnico di Milano e Fondazione Politecnico di Milano.

Il premio è rivolto a giovani studiosi di nazionalità italiana che stanno svolgendo all'estero attività didattica o di ricerca post dottorale nel settore della chimica in flusso, e in particolare nella trasformazione dei processi di sintesi chimica da modalità discontinua a continua. La finalità del premio è favorire la nascita in Italia di un centro di eccellenza che diventi polo di attrazione per giovani esperti su un tema all'avanguardia come quello della chimica verde.

“Nell'ambito del progetto Diventerò di Fondazione Bracco abbiamo deciso di stanziare per questo progetto complessivamente 1 milione di euro”, ha affermato Diana Bracco, Presidente di Fondazione Bracco e del Gruppo Bracco; “ci è sembrato il modo migliore per celebrare la figura di Ernst Felder, grande chimico scomparso di recente, che come capo della nostra ricerca scoprì negli anni 70 lo iopamidolo, mezzo di contrasto non ionico che ha rivoluzionato la diagnostica per immagini a livello mondiale. Fu una svolta per la radiologia, per il benessere delle persone, per la prevenzione, il monitoraggio e la cura di moltissime malattie”. Vincitore del premio sulla chimica verde è Gianvito Vilè, originario di Brindisi, laureato con lode in Ingegneria Chimica al Politecnico di Milano e dottorato a Zurigo.

BRACCO INNOVATION HUB

Bracco Innovation Hub nasce nel 2019 come espressione delle competenze congiunte del Gruppo Bracco e del Centro Diagnostico Italiano. Ha tre campi di ricerca principali: medicina di precisione, big data e tecnologie industriali avanzate, con una particolare attenzione all'economia circolare. Il suo compito è favorire i processi di innovazione in tutte le unità aziendali con una visione olistica della tecnologia, ottimizzare le «competenze chiave» interne e le potenziali opportunità esterne, attuare un approccio innovativo aperto all'interazione con enti di ricerca esterni.

L'ampio portafoglio di prodotti, sviluppato con l'attività di R&D nel corso degli anni, rende oggi Bracco un importante player in diversi settori.

Nella **diagnostica per immagini**, Bracco Imaging ha raggiunto un ruolo importante grazie alle soluzioni diagnostiche e terapeutiche sviluppate attraverso la funzione R&D della Global Business Unit Imaging (GBUI). I centri R&D della GBUI sono a Colleretto Giacosa, Ginevra e Monroe e, a partire dal 2020, a Monaco di Baviera.

L'efficacia e il buon esito dei progetti di ricerca Bracco scaturiscono dalla partecipazione attiva e dal coinvolgimento delle diverse funzioni aziendali. I centri di ricerca e la direzione R&D della GBUI condividono aggiornamenti quotidiani, il CEO e i manager delle funzioni interessate (GM&RA, IP, Business Development, Technical Operation) sono costantemente informati su risultati e l'avanzamento dei progetti.

Per Bracco, l'attività di ricerca è strategica non solo per lo sviluppo del business, ma anche per contribuire al progresso scientifico. Negli anni, le ricerche dei laboratori Bracco Imaging hanno portato alla pubblicazione di articoli su riviste scientifiche internazionali, di cui il 40% ha ottenuto un Impact Factor superiore ai 4 punti. Il contributo di Bracco alla ricerca si concretizza anche in pubblicazioni e poster scientifici presentati a conferenze nazionali e internazionali.

ATTIVITÀ E PRODOTTI SICURI

Le attività dei centri di ricerca Bracco sono regolate da specifiche *Standard Operating Procedure (SOP)*, che danno indicazioni su gestione della sicurezza dei lavoratori, formazione, manutenzione degli strumenti e validazione dei risultati sperimentali. L'applicazione delle SOP è tanto più rilevante quanto più è avanzata la fase di sviluppo del progetto. In particolare, per tutte le attività di farmacotossicologia, la sperimentazione avviene secondo le modalità *Good Laboratory Practice (GLP)* elaborate dall'OECD⁵ e applicate a livello internazionale. In aggiunta, il centro R&D di Ginevra include un impianto pilota che opera secondo gli standard *Good manufacturing practices (GMP)* ed è autorizzato alla produzione di lotti di prodotto farmaceutico per trials clinici.

REACH

Da anni i centri di ricerca Bracco applicano il **REACH**, regolamento europeo che obbliga le imprese che fabbricano e importano sostanze chimiche a valutare i rischi derivanti dal loro uso. Le attività svolte richiedono inoltre attenzione nel prendere misure necessarie a gestire gli eventuali rischi individuati, attraverso l'adozione di un sistema integrato di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche. In quest'ottica il presidio e monitoraggio delle tematiche HSE nei siti di ricerca è continuativo e scrupoloso.



⁵ OECD, Organisation for Economic Co-operation and Development



UNA RICERCA ATTENTA ALL'AMBIENTE

I processi produttivi di nuove entità diagnostiche messi a punto presso i laboratori R&D vengono sviluppati sin dalle fasi più esplorative utilizzando solventi e reagenti ecosostenibili, ponendo sempre un'attenzione particolare all'ambiente. Gli approcci "green" vengono infatti applicati in tutte le fasi produttive dei nuovi prodotti.



RISONANZA MAGNETICA

È in fase di sviluppo clinico una nuova molecola per la risonanza magnetica con gli stessi livelli di performance diagnostica e un profilo di sicurezza superiore agli standard presenti oggi sul mercato. Durante le operazioni per realizzare questa nuova entità diagnostica, dal laboratorio fino alla scala pilota e successivamente alla scala industriale, il gruppo di ricerca ha definito un processo produttivo il più possibile "green". Grande attenzione è stata data alla riduzione dell'utilizzo dei solventi dannosi per l'ambiente e alla politica di riciclo delle materie prime rigenerabili.

CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI A BASSO IMPATTO AMBIENTALE

Per minimizzare l'impronta ambientale dei prodotti, sono stati identificati materiali innovativi a basso impatto ambientale o biodegradabili per il confezionamento primario e secondario. L'obiettivo è ridurre il materiale non necessario o sostituirlo, quando possibile, con materiale 100% riciclabile.



RAGGI-X

Un nuovo progetto in corso è focalizzato sullo studio di un nuovo processo produttivo che consente la riduzione e/o l'eliminazione di solventi e reattivi tossici e dannosi per l'ambiente, il riciclo virtuoso delle materie prime, l'aumento dell'efficienza energetica. Parallelamente, per quanto riguarda i processi attualmente in uso presso i siti di produzione, vengono portati avanti studi volti al continuo miglioramento dei processi, che hanno un impatto positivo sulla quantità dei reflui, dei materiali di scarto prodotti e sul recupero di alcune materie prime chiave che vengono utilizzate in eccesso (ad esempio lo iodio); inoltre vengono valutate alternative più ecosostenibili, come la riduzione di alcuni solventi o la loro sostituzione.

IL PORTAFOGLIO BREVETTI

La proprietà intellettuale (IP) è uno degli asset fondamentali per lo sviluppo della ricerca e dell'innovazione. Per proteggere in modo adeguato il patrimonio dei brevetti aziendali, all'interno della Global Innovation & Technical Operations (GITO), Bracco Imaging ha creato la funzione IP composta da professionisti che operano sia direttamente o con l'ausilio di rappresentanti locali presso i principali Uffici Brevetti nel mondo. Una continua interazione tra questa struttura e la funzione R&D consente di seguire l'evoluzione dei progetti sin dalla fase iniziale, identificare le possibili innovazioni nei diversi ambiti e valutare gli strumenti più idonei alla loro tutela, per esempio con la brevettazione.

Sono circa 1.900 i brevetti concessi a livello globale presenti nel portafoglio Bracco e 350 le domande di brevetto sotto esame presso i principali Uffici Brevetti. Nel corso del 2019, le nuove domande di brevetto e le domande di brevetto internazionali depositate sono state 30.

220



Nel 2019 Bracco ha ottenuto la concessione di **20** brevetti in **Europa** e **20** negli **USA**, risultando titolare complessivamente di **220 nuovi brevetti nel mondo.**



LA QUALITÀ

QUALITY POLICY

Formalizzata e condivisa a livello di Gruppo, persegue i più elevati standard di qualità a livello internazionale e promuove una cultura sul tema, all'interno del Gruppo. Dalla Policy deriva il Quality Management System, che misura e migliora costantemente i processi e le attività per assicurare l'etica e l'integrità in ogni attività.

CORPORATE QUALITY MANAGEMENT (CQM)

Ha il compito di adeguare i sistemi di qualità e di adottare gli strumenti necessari per la loro implementazione e il loro monitoraggio per tutto il Gruppo. Opera direttamente in 19 Paesi dalle tre sedi di Milano (Italia), Cadempino (Svizzera) e Shanghai (Cina) attraverso una propria Governance, che assicura indipendenza ed efficacia.

Il sistema di qualità adottato soddisfa i requisiti di norme e regolamenti nazionali e internazionali e garantisce prodotti e servizi sicuri e affidabili. In tutte le sue aree di attività, il Gruppo è conforme alle normative più avanzate e innovative:

- Good Manufacturing Practices (GMP), Good Distribution Practices (GDPs) e Good Pharmacovigilance Practices (GVPs) per tutti i prodotti medicinali;
- Good Clinical Practices (GCPs) e Good Laboratory Practices (GLPs) per tutti i prodotti;
- EU Medical Device Regulations;
- ISO 13485:2016;
- 21 CFR part 800 (US Code of Federal Regulations);
- ISO 9001 Quality Management;
- ICH Guidelines (European Medicine Agency).

Iniziative di miglioramento continuo

- verifica continua del processo;
- ottimizzazione dell'infrastruttura della funzione Qualità;
- digitalizzazione di diversi processi di qualità;
- programmi di coinvolgimento dei dipendenti, come la reportistica dei potenziali incidenti legati alla qualità;
- miglioramento del processo decisionale supportato dalla diffusione di metodologie e strumenti di gestione del rischio



QUALITY TRANSFORMATION JOURNEY

Il piano di trasformazione della qualità a medio-lungo termine, avviato nel 2013 dal Corporate Quality Team, prevede cinque fasi: riprogettazione di organizzazione; governance e revisione dei processi - miglioramento del modello di qualità; diffusione della cultura della qualità; programma di coinvolgimento del personale; programma di qualità "looking to the future".

I suoi obiettivi sono promuovere una cultura della qualità condivisa e responsabilizzare le persone. Rende inoltre visibili e accessibili i dati sulla qualità e favorisce la segnalazione di potenziali incidenti di qualità dal basso. Attualmente il piano è parte del programma Heracles 2.0.

CONTROLLI PER L’AFFIDABILITÀ DI PRODOTTI E SERVIZI

Presso tutti i siti produttivi, le unità dispositivi medici e le sedi commerciali, vengono redatte mensilmente e annualmente apposite Quality Management Reviews (QMR) a cui assistono il Corporate Quality Team e il Senior Management. Analogamente, per i dispositivi medici e farmaceutici vengono svolti Global Quality Councils presieduti dal CEO e ai quali partecipano diversi executive manager.

Nei siti produttivi di Bracco sono state effettuate 19 ispezioni. Di queste, cinque sono state condotte dalle maggiori autorità sanitarie come US FDA, AIFA, Chinese FDA, PMDA and Swiss Medic con risultati molto positivi. Per esempio, i siti italiani di Torviscosa e Ceriano Laghetto hanno ottenuto il rinnovo della certificazione ISO 9001:2015.

Le 15 ispezioni, effettuate dalle autorità sanitarie e dagli organismi di certificazione nelle sedi e nelle affiliate commerciali, sono state superate tutte con esito positivo e hanno contribuito al raggiungimento di diverse certificazioni. Tra queste citiamo la ISO 13485 e MDSAP⁶ per il sito Bracco Injengineering e la ISO 13485 per quello di Bracco Suisse Geneva da parte di BSI (British Standard Institution).

34



Nel 2019 il Gruppo ha affrontato **34 ispezioni** condotte da enti terzi e organismi di certificazione, superandole tutte con esito positivo.

⁶ Medical Device Single Audit Program



INNOVAZIONE DIGITALE

Bracco adotta soluzioni digitali che valorizzano e migliorano la qualità dei servizi e dei prodotti offerti e la trasparenza dei processi. Questo permette di anticipare nuovi trend e di essere competitivi sul mercato.

Piattaforme online. Per migliorare le attività di marketing e promozione, in un'ottica paperless, Bracco sta sempre più adottando piattaforme online nelle diverse geografie in sostituzione dei materiali cartacei. La piattaforma digitale **Solutions in Contrast Imaging**, per esempio, raccoglie pubblicazioni, casi clinici e video relativi alle tre modalità di utilizzo delle soluzioni di contrast imaging: x-ray, MRI e CEUS.

Sharepoint Bracco Imaging raccoglie i materiali promozionali più recenti nelle loro diverse modalità (articoli scientifici, brochure, monografie, video e campagne di prodotto). La piattaforma è accessibile a tutte le filiali del Gruppo per la condivisione paperless dei materiali con i clienti esterni. Bracco utilizza piattaforme digitali (Auntminnie, Diagnostic Imaging Europe) pre, durante, post-congressi internazionali per la comunicazione di prodotto, istituzionale e di specifici eventi.

BraccoMDCT.com è la piattaforma web-based⁷ aziendale che supporta l'utilizzo dei mezzi di contrasto (Iopamidolo e Iomeron) con le tecnologie TAC più recenti e offre un approccio personalizzato all'esame radiologico in base alle caratteristiche del paziente.

L'uso della tecnologia è fondamentale anche per la diffusione di contenuti a scopo educativo. Bracco sostiene lo sviluppo e l'implementazione di siti specifici che veicolano contenuti educazionali su diversi temi come quello della radiologia su Imaging Education⁸, che ha registrato 7.050 partecipanti e su Applied Radiology⁹ che ne ha coinvolti 3.818.

Bracco supporta attraverso unrestricted educational Grant lo sviluppo ed implementazione di altri siti tematici, nello specifico:

6.500



Al 2019 la piattaforma Solutions in Contrast Imaging conta **33 pubblicazioni** fruibili online per un totale di oltre **6.500 visitatori**.

- <http://www.mrisafety.com/>
- www.mdct.net
- <https://ceus-liver-course.com>
- <http://cardiocontrast.com>
- <http://icus-society.org/>

Nell'ambito della nuova normativa europea per il regolamento dei dispositivi medici (MDR), Bracco sta sviluppando nuovi repository web che raccolgono i dati di alcuni dispositivi come Vuebox, già attivato nel 2019 per CEUS e alcuni accessori per l'imaging gastrointestinale e prodotti per dispositivi di medicina nucleare.

⁷ www.BraccoMDCT.com

⁸ www.imagingeducation.com

⁹ <https://www.appliedradiology.org/3a/>

Nel corso del 2019, in collaborazione con la società ESOI (European Society of Oncologic Imaging), Bracco ha ideato sessioni periodiche di formazione su diversi temi relativi all'imaging diagnostico che hanno raccolto un totale di 3.575 accessi. Tra questi:

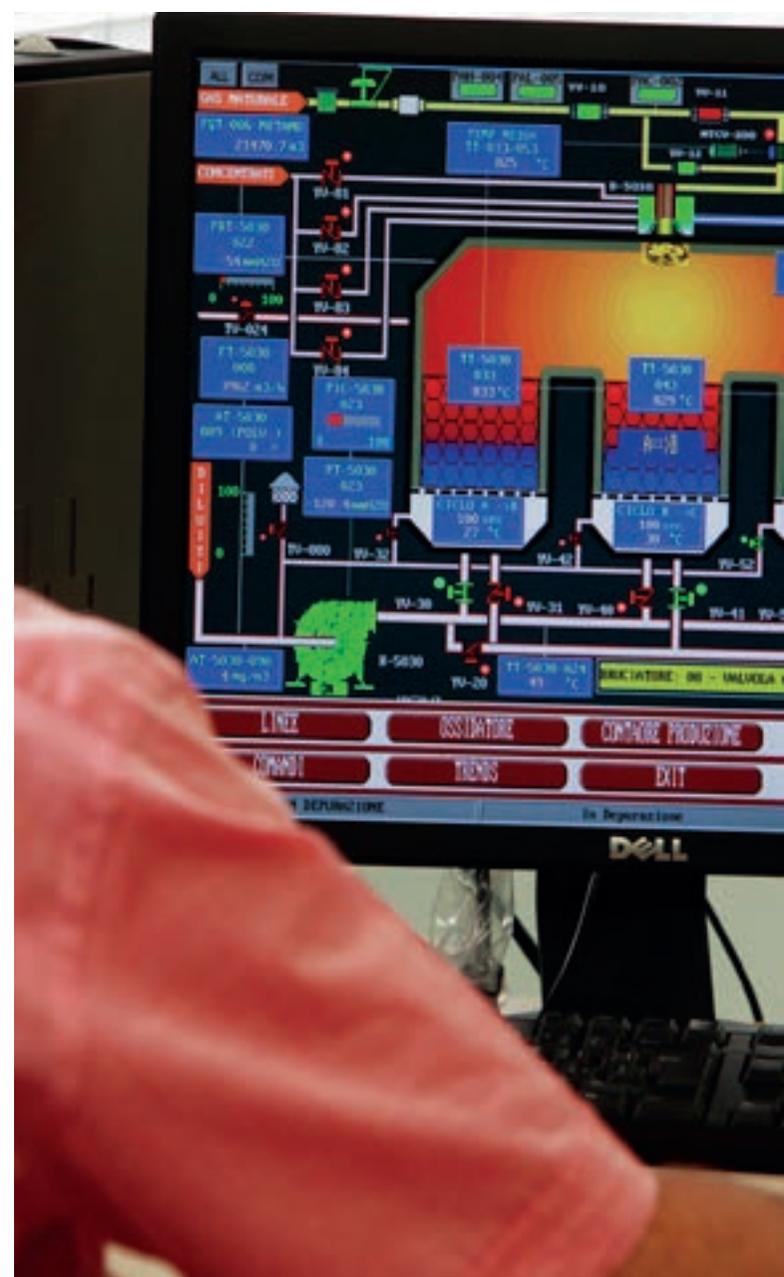
- Prostate cancer: A multidisciplinary approach to imaging (705 partecipanti);
- Immune therapy: Response assessment and toxicity (440 partecipanti);
- Small bowel tumours (418 partecipanti);
- Rectal cancer: A multidisciplinary approach to Imaging (486 partecipanti);
- Imaging and response assessment of multiple myeloma (291 partecipanti);
- Artificial Intelligence in oncologic Imaging: Current status and future direction (319 partecipanti);
- Clinical relevance of PSMA PET/CT: An overview and update (618 partecipanti);
- Assessing response to therapy of brain tumors (298 partecipanti).

SOLUZIONI DIGITALI

Vuebox®. È la tecnologia brevettata da Bracco per le procedure di quantificazione della diagnostica ad ultrasuoni. Il software quantifica la perfusione tissutale con la metodologia Dynamic Contrast Enhanced Ultrasound (DCE-US). Nel corso del 2019, è stato aggiornato ulteriormente per migliorare la funzionalità e l'interfaccia.

Nexo®. Dal 2014 Bracco sviluppa e commercializza NEXO Contrast Management System, l'applicazione web per la gestione elettronica e automatizzata delle informazioni relative alla somministrazione del mezzo di contrasto nei pazienti sottoposti a procedure TAC. Nexo® minimizza gli step manuali e l'utilizzo di documentazione cartacea nella gestione dei protocolli e nella reportistica dei dati a fine esame. Le innovazioni introdotte nel corso del 2019 ne miglioreranno l'efficienza, perché, al momento dell'esame, permetteranno di trasportare direttamente sull'iniettore lo storico delle somministrazioni del mezzo di contrasto di un determinato paziente. Nexo® gestirà non solo il dato relativo a procedure TAC con mezzo di contrasto, ma anche le procedure di RM con mezzo di contrasto.

DI Injectors App for iPad. Permette l'accesso alla gamma completa di prodotti del portfolio DI Injectors (iniettori di mezzo di contrasto), a demo di prodotto, immagini, video e brochure, e supporta interazioni personalizzate con i professionisti healthcare di riferimento. Disponibile in inglese, l'app è attualmente utilizzata in UK, Austria, Svizzera e Polonia.



BIOETICA E TRASPARENZA NEGLI STUDI CLINICI

Nel campo della ricerca clinica, il Gruppo svolge programmi nazionali ed internazionali volti a definire in modo rigoroso il rapporto rischio-beneficio derivante dall'introduzione nella pratica clinica di nuove specialità medicinali non ancora approvate, nonché a meglio definire il profilo di efficacia e sicurezza d'impiego di prodotti già utilizzati nella gestione dei pazienti. Il fine ultimo è sempre quello di fornire evidenze sperimentali atte a soddisfare le esigenze cliniche dei pazienti e degli operatori sanitari.



La progettazione e la conduzione delle sperimentazioni cliniche devono garantire che siano salvaguardati i diritti, l'integrità e la riservatezza dei soggetti partecipanti a tali attività di ricerca. Il monitoraggio delle attività presso i centri di sperimentazione, la gestione ed analisi dei dati, nonché i rapporti finali di tali studi clinici devono assicurare che i risultati di tali studi siano attendibili ed accurati. A tale scopo, il Gruppo si è dotato di un meccanismo di controllo (definito come sistema di gestione della qualità in ricerca clinica, *Clinical Quality Management System*) volto ad assicurare che le sperimentazioni cliniche siano pienamente ottemperanti ai diversi vigenti requisiti normativi e rispondano agli standard internazionali di etica e qualità scientifica necessari a progettare, condurre, registrare e relazionare attività di ricerca che coinvolgano soggetti umani.

Tutti gli studi clinici Bracco sono in piena ottemperanza alle normative fissate dalle autorità regolatorie come ad esempio la EU Directive 2001/20/EC, 2005/28/EC, 2010/C82/01, EU Regulation No. 536/2014 dell'Agenzia Europea per i Medicinali (European Medicines Agency, EMA), in Title 21 del Code of Federal Regulations (CFR) della Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti e la National Medical Products Administration (NMPA) in Cina. Bracco da anni lavora a stretto contatto con le autorità di regolamentazione nazionali e locali per assicurare la conformità ai più elevati standard internazionali, come la Dichiarazione di Helsinki o l'International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) e le norme di Good Clinical Practices (GCPs).

COINVOLGIMENTO DEI DIPENDENTI

Le persone coinvolte nello sviluppo di nuovi farmaci e dispositivi medici si impegnano affinché il processo di approvazione sia efficace, efficiente e rapido e l'innovazione sia resa disponibile nel rispetto delle leggi, dei regolamenti, delle linee guida e dei codici etici relativi alla ricerca farmaceutica. Per aggiornarsi sulle procedure operative e gli standard da rispettare, chi lavora nelle attività di ricerca clinica ha accesso al training attraverso una piattaforma globale di Learning Management System. Grazie a un innovativo Key Quality Performance Indicator (KQI), i corsi di formazione vengono continuamente aggiornati per garantire la conformità con le procedure e processi adottati dal Gruppo.

TRASPARENZA E TUTELA DEI DATI

Bracco condivide i risultati degli studi clinici e i dati con lo scopo di aiutare gli operatori sanitari e i fornitori di servizi sanitari a prendere decisioni diagnostiche e terapeutiche quanto più accurate e a far progredire le conoscenze scientifiche a beneficio della collettività. Garantisce inoltre la protezione e riservatezza dei dati personali dei pazienti oggetto di studio in conformità con quanto previsto dalle più recenti norme internazionali in materia, come la General Data Protection Regulation (GDPR) e Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA). Bracco si impegna anche a garantire la tutela dei diritti d'autore come testimonia l'adesione alle raccomandazioni dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) in materia di tutela dei diritti d'autore sui risultati degli studi clinici.

Le attività di ricerca clinica devono rispettare i criteri di trasparenza e pubblicità dei dati. Per questo gli studi sono registrati su database e banche dati aperte al pubblico e i risultati sono resi noti indipendentemente dall'esito della sperimentazione.

Fornire risultati trasparenti, aiuta a garantire che le decisioni relative alla sicurezza e all'efficacia dei farmaci e dei dispositivi medici siano supportate dalle migliori prove scientifiche disponibili. Le decisioni e le strategie di salute pubblica basate sull'evidenza scientifica, infatti, garantiscono un'allocazione ottimale delle risorse pubbliche per la sanità e migliori risultati per i pazienti. Per questi motivi, Bracco ha scelto di soddisfare i requisiti per la pubblicazione dei protocolli e risultati degli studi clinici su siti web pubblici come clinicaltrials.gov e EudraCT.



3.500



Nel 2019 sono stati pianificati o condotti **14 studi clinici** che hanno coinvolto circa **3.500 persone**. Per il **2020** è previsto un aumento del 71% (24 studi).



LA TECNOLOGIA PER LA RIDUZIONE DEI COSTI E L’AFFIDABILITÀ DEI DATI

Negli ultimi anni, le agenzie coinvolte nella regolamentazione degli studi clinici, come la FDA statunitense e l’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), hanno promosso iniziative di ammodernamento tecnologico. Per esempio, negli Stati Uniti la FDA ha adottato il regolamento CFR 21 Part 11 con l’obiettivo di sostenere l’uso di registri elettronici, supporti e firme digitali negli studi clinici.

Anche in Europa, l’EMA ha emanato politiche a sostegno dell’uso delle firme digitali negli studi clinici. Queste iniziative portano a una riduzione dei costi e accelerano i processi di approvazione degli studi. Bracco ha recepito tali normative e ha implementato nelle sperimentazioni cliniche un sistema EDC (Electronic Data Capture) per migliorare affidabilità e trasparenza dei dati. Ha inoltre digitalizzato i propri trial master file (TMF), utili per organizzare e archiviare documenti, immagini e altri contenuti digitali per gli studi clinici farmaceutici che possono essere richiesti dagli enti regolatori governativi.