

Il rigore della metodologia clinica e biostatistica nelle sperimentazioni dei Medical Devices

La normativa, la scientificità, l'etica

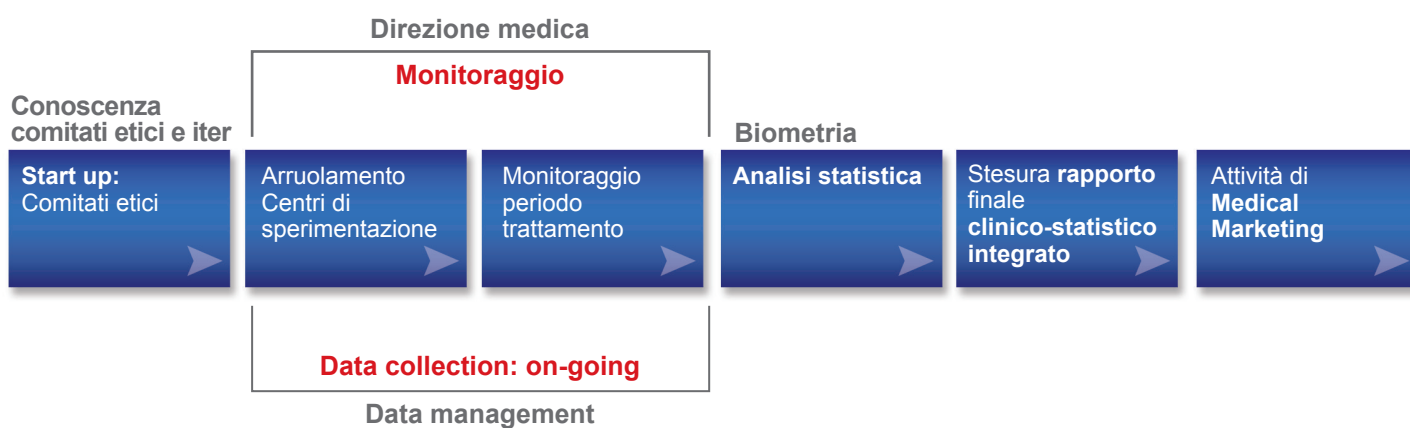
Le **sperimentazioni cliniche** dei medicinali devono essere svolte nel rispetto di rigidi criteri normativi che garantiscono il rispetto della **scientificità** e dei **principi etici** (D.M. 15 luglio 1997: recepimento delle linee guida dell'Unione Europea)

"L'aderenza a questi standard di GCP (Good Clinical Practice) garantisce pubblicamente non solo la tutela dei **diritti**, della **sicurezza** e del **benessere** dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, ma anche l'**attendibilità** dei dati relativi allo studio clinico"

(linee guida per la buona pratica clinica: introduzione). Il **Mercato dei Medical Devices**, seppur regolato da normative meno severe nel campo delle sperimentazioni cliniche, ha esigenze molto simili a quello dei medicinali. La necessità della **sperimentazione clinica pre e post marketing**, la dimostrazione dell'efficacia del presidio attraverso l'**evidenza clinica**, la conduzione di studi **epidemiologici** e di **cost-effectiveness** sono attività che vengono svolte costantemente dalle aziende che producono o che distribuiscono i presidi medici.

I parametri etici e di scientificità a cui si ispirano le linee guida di GCP, condivisi e armonizzati a livello internazionale, sono indubbiamente valori di riferimento anche per le sperimentazioni dei Medical Devices

La sperimentazione clinica: il processo e le competenze necessarie



Chi siamo

OPIS è una CRO (Contract Research Organization) fondata nel 1998 in grado di fornire servizi completi nel settore delle ricerche farmacologiche e cliniche pre e post marketing ad aziende che operano nel campo: farmaceutico, biotecnologico e dei dispositivi medici.

Grazie alla lunga esperienza accumulata nello svolgimento di progetti di sperimentazione clinica e grazie alle competenze mediche e statistiche specifiche del nostro management e dell'intera organizzazione, siamo depositari di un prezioso **know-how che mettiamo a disposizione delle aziende clienti.**

La nostra offerta

La nostra offerta è in grado di coprire tutte le fasi del processo di sviluppo e di implementazione delle ricerche: dalla fase di Start up alla stesura del report finale fino alla gestione delle attività di pubblicizzazione e promozione dei risultati emersi. A seconda delle esigenze del Cliente, la nostra collaborazione può estendersi all'intero processo del progetto di studio o curarne soltanto alcune parti.

L'ottimizzazione dell'attività di sperimentazione:



Siamo in grado di darvi supporto e collaborazione in tutte le fasi del progetto di sperimentazione: dalla pianificazione, allo sviluppo, alla raccolta e elaborazione dei dati per ottenere la massima efficacia ed efficienza.

Quali studi

- Sperimentazioni cliniche dalla fase I alla IV
- Studi epidemiologici
- Farmacoepidemiologia
- Studi di equivalenza
- Studi osservazionali
- Cost-effectiveness

Quali attività

- Pianificazione dell'intero progetto
- Attività di monitoraggio su tutto il territorio nazionale
- Data management e analisi statistiche a livello internazionale
- Studi mono/multi centrici anche con numerosità elevate

Strumenti complementari:

Le nuove Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (ICT), in particolare quelle legate alla trasmissione di suoni, immagini e dati, vedono un campo di applicazione d'elezione nelle ricerche cliniche dove il **Tempo**, il **Costo**, l'**Affidabilità** e la **Sicurezza** del dato trasmesso sono spesso fattori critici di successo per l'intero progetto di ricerca.

Siamo in grado di offrire sistemi testati, validati dal punto di vista scientifico e della sicurezza delle informazioni, quali:

- **e-CFR**: scheda raccolta dati via Internet
- **IVRS**: Interactive Voice Response Systems: sistema telefonico-vocale computerizzato
- **EDC** Electronic Data Capture, possibilità di raccogliere i dati utili alla ricerca, automaticamente, da strumenti diagnostici o chirurgici.

Perché affidarsi ad un partner esterno:

Organizzazione

- Insufficiente struttura interna
- Costante focalizzazione sui progetti "core"

Costi

- Costi noti e pianificabili

Conoscenza

- Competenza scientifica
- Esperienza accumulata
- Migliore produttività

I Risultati:

- Riduzione dei tempi start up
- Riduzione tempi di implementazione del progetto
- Analisi statistiche rigorose
- Maggiore ritorno sull'investimento

- Se repute che i progetti di sperimentazione possano diventare una chiave strategica di marketing
- Se vorreste condurre sperimentazioni/studi clinici, ma non avete risorse dedicate
- Se i vostri progetti di sperimentazione si protraggono oltre i limiti pianificati

Affidatevi ad un partner competente ed affidabile: contattateci
Saremo lieti di mettere la nostra esperienza a vostra disposizione lavorando per voi e con voi

Per saperne di più: visitate il nostro sito www.opis.it

Contattateci: OPIS s.r.l. Palazzo Aliprandi Via Matteotti, 10 - 20033 Desio (Milan) - Italy - Tel: +39 0362 633.1 Fax: +39 0362 633.633

Saremo lieti di potervi incontrare per conoscere al meglio le vostre esigenze e per illustrarvi il nostro programma di consulenza