



# Fondazione HEAL ITALIA

## SPOKE 8 Clinical Exploitation

---

**Tema 3- Nuove strategie per uno sviluppo più rapido del protocollo clinico, nonché per un coordinamento dello studio e una gestione dei dati più efficaci**



# Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF)

Il Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF) è un'organizzazione di ricerca no-profit che fornisce servizi a supporto della ricerca clinica a tutti i tipi di sponsor e partecipa come leader e partner in numerosi progetti di ricerca nazionali ed internazionali.

Attualmente CVBF è registrato come Sponsor no profit di studi clinici presso the European Medicines Agency (EMA) ed è autocertificato presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in qualità di CRO dal 2009.



# Dettagli Progetto



## Titolo Progetto

Hub di coordinamento e conduzione degli studi clinici

## Spoke di Affiliazione

SPOKE N.8 Clinical Exploitation

## Obiettivo del Progetto

Il progetto si allinea con gli obiettivi del Programma di ricerca HEAL ITALIA, nel generare evidenze per approcci terapeutici innovativi e riducendo disuguaglianze regionali nella ricerca clinica e si propone di Facilitare il raggiungimento degli output e outcome dello Spoke.

## Strumenti e Servizi Offerti:

Infrastruttura di supporto per la conduzione degli studi clinici. Tecnologie avanzate per gestione dati.

Formazione e supporto tecnico per i ricercatori.

# Contributo al Programma di Ricerca dello Spoke

## Obiettivi specifici

### **Fornire supporto nelle seguenti attività:**

- stesura e/o revisione dei principali documenti richiesti dalle autorità regolatorie
  - 1) Protocollo di studio
  - 2) Consenso/assenso informato e del modulo di protezione dei dati
  - 3) Brochure per l'investigatore (IB)
  - 4) Materiale informativo per i pazienti
  - 5) Procedure e manuali specifici per lo studio
  - 6) Clinical Study Report (CSR)
- gestione del processo di autorizzazione degli studi dalla sottomissione all'approvazione finale
  - 1) Preparazione del pacchetto di presentazione principale e suo adattamento ai requisiti nazionali/locali
  - 2) Gestione del processo di autorizzazione dello studio dalla presentazione all'approvazione finale

# Contributo al Programma di Ricerca dello Spoke (2)

## Obiettivi specifici

- Monitoraggio delle attività condotte all'interno degli studi di interesse
  - 1) piano di monitoraggio
  - 2) Visita di inizio studio
  - 3) Visita di monitoraggio
  - 4) Visita di chiusura dello studio
- Raccolta, gestione e analisi dei dati degli studi per garantire integrità e qualità
  - 1) Implementazione del Data Management Plan
  - 2) sviluppo e mantenimento della eCRF
  - 3) Data cleaning and database lock
  - 4) Implementazione del piano di analisi statistica (SAP)
  - 5) Analisi statistica e report

# Contributo al Programma HEAL ITALIA ed alla Medicina di Precisione

---

## Benefici Attesi

- Maggiore efficienza nella ricerca clinica
- Riduzione dei tempi e costi associati agli studi
- Aumento della qualità dei dati raccolti
- Miglioramento della collaborazione tra ricercatori
- Riduzione delle disuguaglianze nella gestione degli studi clinici in Italia