

MediData



Una Professional Research Organisation al Vostro Servizio

UNA NUOVA FORMA DI SERVIZI

Per rispondere alle nuove esigenze e sfide del mercato farmaceutico, un gruppo di professionisti con una pluriennale esperienza nella ricerca clinica e nell'outcomes research ha creato MediData, una PRO (Professional Research Organization).

Che cos'è una PRO? Immaginate una società di progettisti (ingegneri, architetti, designer) che, oltre a ideare e disegnare il progetto della vostra casa, mette a disposizione anche tutte le maestranze (tecnici, muratori, operai) necessarie per la sua costruzione in perfetta aderenza con il progetto originario, così che tramite un interlocutore unico voi possiate avere sia il Progetto che il Prodotto finito, nel modo più semplice, senza problemi, a costi contenuti e nei tempi prefissati.

Questa è MediData: oltre ai servizi classici di una CRO moderna e tecnologicamente avanzata Vi offriamo la consulenza di un team di professionisti esperti nel disegno e sviluppo di studi e ricerche originali ed innovative.

CON UNO STILE UNICO

È possibile unire creatività ed innovazione al rigore metodologico tipico della ricerca? Noi ogni giorno ci proviamo per garantire originalità a servizi tecnico-scientifici di qualità, con una costante attenzione ai Vostri obiettivi e sensibilità alle esigenze di TUTTI i partecipanti al progetto: Azienda Farmaceutica, Opinion Leader, Società Medico-Scientifiche, Medici e Ricercatori Clinici.

Qual è il nostro segreto? Crediamo profondamente nel nostro lavoro.

PER LA GESTIONE DELLA COMPLESSITÀ

MediData è una vera e propria squadra a cui delegare l'organizzazione, la conduzione ed il monitoraggio dei progetti nella massima sicurezza e serenità.

Grazie alla sua interdisciplinarietà ed al costante utilizzo di avanzati sistemi informativi e di work-flow management lavoriamo con un unico obiettivo: lasciarvi il tempo e la serenità di concentrarvi sugli eventi chiave evitandovi l'inutile rumore di fondo.



Studi e Ricerche
medi data

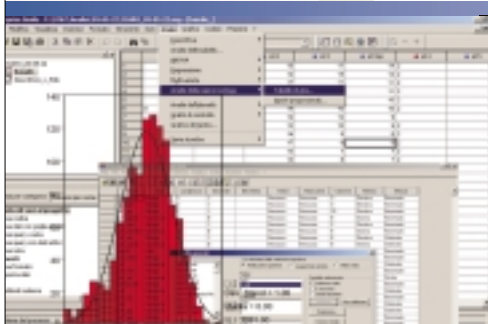
Per la gestione della complessità dei Vostri progetti MediData offre soluzioni affidabili ed efficaci:

STUDI DI FATTIBILITÀ

Un progetto MediData inizia sempre con un'accurata indagine preliminare, che ha lo scopo di consentire al cliente di individuare le strategie vincenti per l'avviamento delle attività di progetto con particolare riferimento alle problematiche tecniche e alla gestione dei rapporti istituzionali con le Società Medico Scientifiche ed i Key Opinion Leader.

PREVENTIVAZIONE E GESTIONE DEL BUDGET

MediData ritiene che un buon progetto inizi già dalle prime trattative. **Ogni offerta fatta al cliente è in effetti la prima bozza di un nuovo progetto.** Il nostro sistema di controllo di gestione, basato su moderni e specifici applicativi ERP, offre al cliente la garanzia di un costante monitoraggio delle commesse affidateci e un supporto strategico per le decisioni.



SERVIZI SCIENTIFICI

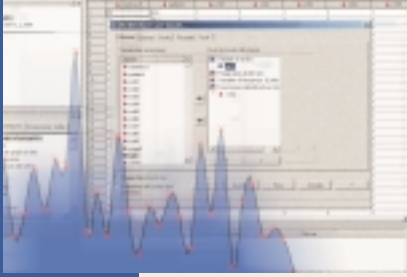
Per un progetto di successo non basta una buona intuizione. Occorrono anche **obiettivi chiari e raggiungibili, un disegno rigoroso dello studio e metodi di valutazione adeguati.** A partire da una Vostra idea di progetto, i Servizi Scientifici di MediData Vi forniranno tutti gli strumenti ed i metodi per ottenere, nel minore dei tempi, risultati solidi.

PROJECT MANAGEMENT

MediData offre al cliente un team di progetto multidisciplinare coordinato da un referente operativo unico, il Clinical Project Manager, un **vero e proprio partner competente al Vostro servizio.** Tutti i processi di gestione di progetto sono attuati secondo il "Project Management Standards Program" del "PMI - Project Management Institute" (Approved American National Standard ANSI/PMI 99-001-2000).

ASSICURAZIONE QUALITÀ E SICUREZZA

La qualità dei processi e dei dati è garantita dalle nostre **SOPs** aziendali e dal continuo lavoro di verifica operato dal **Quality Assurance interno.** Il **Sistema Informativo Aziendale** garantisce il trattamento dei Vostri dati nel rispetto dei più elevati standard del settore e si integra con un completo sistema di protezione della nostra sede di Modena.



MEDIDATA È SPECIALIZZATA NELL'OFFRIRE AL CLIENTE PROGETTI "FULL SERVICE" A PARTIRE DALLA PROGETTAZIONE FINO ALLE ATTIVITÀ DI COMUNICAZIONE SCIENTIFICA O LAICA.

Osservare per Capire

EPIDEMIOLOGIA E STUDI OSSERVAZIONALI

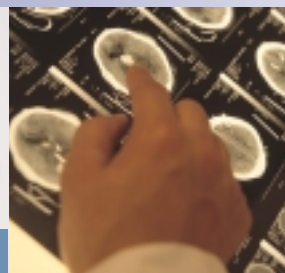
Osservare e descrivere l'impatto di una terapia dopo che questa ha superato la fase delle sperimentazioni cliniche controllate ed è stata autorizzata al commercio è uno dei Vostri interessi? MediData può aiutarvi a farlo.

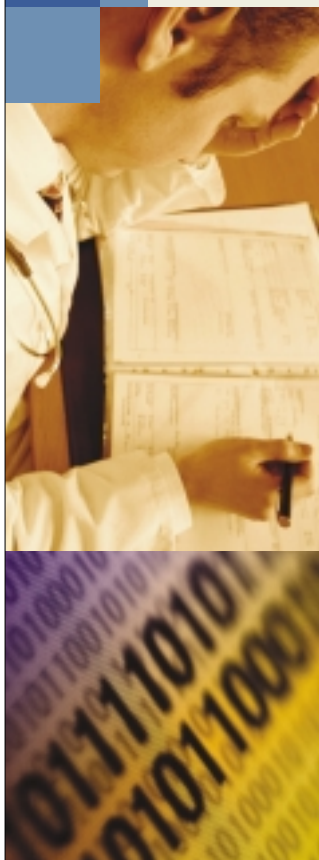
Gli studi osservazionali massimizzano la validità "esterna" delle rigorose condizioni controllate degli studi randomizzati dimostrandone l'applicabilità dei risultati alla realtà clinica ed eventualmente suggerendo nuovi campi d'intervento.

MediData possiede conoscenze consolidate nella ricerca epidemiologica: registri di malattia, osservatori epidemiologici, screening, studi di prevalenza ed incidenza e valutazione fattori di rischio rientrano nei nostri impegni ed interessi quotidiani.

RICERCA CLINICA

MediData Vi mette a disposizione le sue competenze e capacità per la stesura del protocollo, il disegno della CRF, la creazione della rete telematica, l'attivazione ed il monitoraggio dei centri, la gestione dei rapporti con l'Advisory Board, il Data Management, la stesura del Report Statistico e la pubblicazione dei dati.





EFFICACI ED EFFICIENTI

OUTCOMES RESEARCH

Oltre che alla misurazione dell'efficacy, ci occupiamo della misurazione dell'efficacia pratica (effectiveness), dell'efficienza (rapporto tra risultati ottenuti e denaro, risorse e tempo investiti) ed alla valutazione delle implicazioni economiche di un piano terapeutico. MediData fin dalla sua nascita si occupa di **Outcomes Research** con particolare attenzione all'economia sanitaria/farmacoeconomia, alla valutazione degli esiti soggettivi, in rapporto agli aspetti clinici, economici, e ai "patient-reported outcomes" per la valutazione di outcomes complessi (Quality of Life, percezione soggettiva dei propri sintomi, misurazione della gravità della malattia o della disabilità, valutazione dell'intensità del dolore, stato psicopatologico di un individuo).

MONITORAGGIO LINEE GUIDA

Le Raccomandazioni o le **Linee Guida** che scaturiscono dalla misurazione degli esiti portano poi, all'interno di un processo dinamico di continuo miglioramento del programma terapeutico, alla necessità di un costante monitoraggio degli esiti stessi. MediData offre tutti gli strumenti per la valutazione del grado di conoscenza e di accettazione di Linee Guida per specifiche terapie o interventi sanitari e del loro grado di applicazione ed applicabilità.

SVILUPPO E VALIDAZIONE SCALE E QUESTIONARI

Tra le nostre specialità c'è la **validazione di Strumenti Psicometrici e Scale**. Chiedeteci di individuare lo strumento più idoneo per gli obiettivi e le caratteristiche dello studio, recuperare la versione originale dello strumento e la sua bibliografia e manualistica; condurre, se necessario, il processo di adattamento transculturale (validazione linguistica) dello strumento e valutarne statisticamente le sue proprietà psicometriche. Faremo tutto in tempi brevissimi per potervi mettere a disposizione strumenti affidabili ed innovativi.

DAI NUMERI ALLE DECISIONI

DATA MANAGEMENT E STATISTICA

Trattiamo **dati** per estrarne **informazioni** da cui ricavare **conoscenza** perché Voi possiate prendere **decisioni** adeguate all'evoluzione del mercato farmaceutico e della pratica clinica.

MediData è il partner ideale per chiunque abbia la necessità di **ideare, organizzare, gestire e soprattutto sfruttare raccolte di dati**. Per fare ciò sono necessari esperienza specifica e specifici strumenti che MediData può mettere a Vostra disposizione, rigorosamente validati e gestiti da personale specializzato (informatici e statistici).

COMUNICARE E CONDIVIDERE

IL NETWORKING TELEMATICO

Crediamo che la condivisione delle informazioni e la visibilità dei risultati siano un valore aggiunto dei Progetti di Ricerca Clinica ed Osservazionale. Per creare una rete di utenti con obiettivi comuni MediData mette a Vostra disposizione uno specifico strumento, il **Network Telematico**, che a seconda delle Vostre esigenze può essere articolato con un livello di complessità crescente.

MediData può realizzare uno specifico **Portale di Progetto** per condividere la documentazione dello studio (protocollo, CRF, Questionari, Diari del Paziente ecc.); mettere in rete un **Database di Progetto**, aggiornato in tempo reale, da interrogare per ottenerne statistiche e report; aprire **Forum** coordinati e calendarizzati dove i partecipanti del progetto possono discutere e decidere in diretta.

LA COMUNICAZIONE SCIENTIFICA

Ogni Progetto non deve solo ottenere risultati validi ma pubblicarli e, più in generale, comunicarli in modo rapido, chiaro ed efficiente. MediData Vi offre uno strumento, il **Communication set**, da adattare alle specifiche esigenze del Vostro Progetto, dalle più semplici (comunicazioni congressuali e newsletter) alle più complesse (articoli per riviste internazionali, campagne stampa, multimedia communication).



Competenza e Innovazione

SE VORRETE AFFIDARCI UN INTERO PROGETTO O UNA PARTE DI ESSO, MEDIDATA VI OFFRIRÀ L'IMPEGNO DI RISORSE UMANE COMPETENTI CON IL SUPPORTO DI TECNOLOGIE AVANZATE PER LA MASSIMA QUALITÀ E SICUREZZA DEI VOSTRI DATI. L'IMPEGNO E LA COMPETENZA DI MEDIDATA SONO SEMPRE STATE RICONOSCIUTE, IL NOSTRO SCOPO È ANDARE OLTRE LE ASPETTATIVE DEI NOSTRI CLIENTI E PARTNER ANCHE IN FUTURO.

Le Aree di Competenza MediData

- Epidemiologia e Ricerca Clinica
- Outcomes Research
- Farmaco-economia
- Disease e Patient Management
- Disseminazione e Monitoraggio Linee Guida
- Clinical Networking Telematico

I Servizi MediData

- Progettazione
- Clinical Operations
 - > Servizi Scientifici
 - > Servizi Amministrativi
 - > Servizi Organizzativi e Comunicazionali
- Clinical Data Management
- Statistica
- Servizi Informatizzati
- Formazione

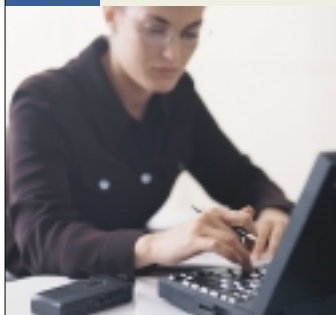
Molti Servizi con un solo Obiettivo

MediData offre un'ampia gamma di servizi alle Aziende Farmaceutiche, Biotecnologiche, Biomedicali e produttrici di Dispositivi Medici, alle Società Medico Scientifiche fornendo valore aggiunto ai loro progetti e mantenendo costantemente l'obiettivo di ridurre il tempo, i costi ed i rischi per massimizzare i benefici.



Progettazione

- Identifica i bisogni espliciti ed impliciti del cliente
- Propone consolidati modelli progettuali
- Conduce indagini di fattibilità presso esperti, opinion leader e Società Medico Scientifiche
- Individua i partners tecnologici
- Progetta e pianifica le attività, definendo con il cliente il budget di progetto



Clinical Operations: Servizi Scientifici

- Gestione Advisory Board e rapporti con le Società Medico Scientifiche
- Stesura Protocollo di Studio
- Disegno della CRF
 - > Identificazione e recupero scale e questionari QoL
- Stesura Guida Operativa
- Clinical Monitoring
 - > Monitoraggio presso i Centri
 - > Monitoraggio remoto
- Medical Writing e Ghost Writing
 - > Newsletter
 - > Papers e Congress Communication

Clinical Operations: Servizi di "Start-Up"

- Comitati Etici: richiesta e ottenimento autorizzazioni
- Autorizzazioni amministrative
- Convenzioni e pagamenti

Clinical Operations: Servizi Organizzativi e Comunicazionali

- Grafica tecnico-scientifica (grafici, tabelle, presentazioni PPT, poster)
- Grafica e servizi editoriali tradizionali e multimediali
- Comunicazione laica
- Organizzazione eventi (Investigator Meeting, riunioni locali, simposi, ecc.)

Data Base Management

- Disegno, sviluppo e test dei database
- Disegno, sviluppo e test di CRF elettroniche
- Remote Data Entry con varie tecnologie
- Gestione di database terzi e preparazione/validazione esportazione in SAS
- Creazione di network telematici per la condivisione dei dati e dei risultati

Data Management

- Data entry singolo/doppio
- Codifica dei dati
- Stesura e programmazione dei controlli
- Generazione di query

Statistica

- Stesura delle sezioni statistiche del Protocollo di Studio
- Validazione Psicometrica degli strumenti
- Piano Statistico
- Analisi Statistica
- Report Statistico

Servizi Informatizzati

- E-CRF
 - > WEB
 - > Applicativi off-line
- Networking Telematico (web based)
 - > Portali di Progetto
 - > Database in rete
 - > Strumenti per l'interrogazione ed il reporting
 - > Forum periodici (coordinati e calendarizzati)
- Servizi di Supporto (tele-video-comunicazione)

Formazione

- Corsi residenziali on-demand nelle seguenti aree:
- Clinical Project Management
 - Scelta e validazione di uno strumento
 - Economia Sanitaria e Farmacoeconomia
 - Corso Base per Data Manager
 - Corso Avanzato per Data Manager
 - > Metodologia della Ricerca Clinica
 - > Normativa
 - > Clinical Data Management
 - > Statistica e epidemiologia

MEDIDATA È PROVIDER ECM

MediData s.r.l.
c/o Centro Servizi CittàNova
viale Virgilio, 54/U - 41100 Modena - Italy
Tel. +39 059 8860134/8860135 Fax +39 059 848305
info@medidata.it - www.medidata.it