

**Fondazione HEAL ITALIA**

## **SPOKE 7 - Strategie di Prevenzione**

---

**Tema 1- Supporto ad attività  
relative ai dati dei pazienti**



# 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.7 Strategie di Prevenzione

## Obiettivo del Progetto

Ridurre gli oneri amministrativi e burocratici nella ricerca clinica, migliorando l'efficienza dei ricercatori, attraverso:

- Gestione Dati: Ottimizzazione nella raccolta e gestione delle informazioni
- Studi Clinici: Semplificazione/riduzione dell'onere per lo sperimentatore di procedure autorizzative per studi osservazionali e interventistici
- Costi e Tempi: Riduzione dei costi e accelerazione nell'implementazione degli studi

## 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 un supporto completo e integrato per la ricerca clinica, contribuendo a risultati significativi nel campo della salute e della medicina di precisione
- Generare evidenze di alta qualità per percorsi diagnostici e terapeutici innovativi
- Ridurre le disuguaglianze nella gestione degli studi clinici tra Nord e Sud Italia

# Contributo al Programma HEAL ITALIA ed alla Medicina di Precisione

## **Gli obiettivi dello SPOKE 7 saranno garantiti grazie:**

- Allo sviluppo di sistemi avanzati per la gestione della ricerca clinica come l'Adozione di un Clinical Trial Management System (CTMS) o di piattaforme validate per la realizzazione di eCRF studio specifiche
- Al supporto di esperti in tutti gli ambiti della ricerca clinica in accordo all'identificazione di bisogni studio specifici
- Al supporto Documentale:
  - Implementazione e disseminazione di linee guida e standard di qualità
  - Assistenza nella stesura e revisione di documenti regolatori (protocolli, consensi, Clinical Study Report)
- Alla Gestione delle Autorizzazioni:
  - Supporto nell'intero processo di autorizzazione degli studi
- Monitoraggio degli Studi:
  - Attività di monitoraggio continuo
- Gestione Dati:
  - Raccolta, gestione e analisi dati per garantire la qualità

# Contributo al Programma HEAL ITALIA ed alla Medicina di Precisione

---

## Benefici Attesi

- Accelerazione e specializzazione delle attività di ricerca
- Coordinamento efficiente dei progetti di Medicina di Precisione
- Migliore gestione dei dati e approvazione etica per studi clinici