

CMV-STAT

CMV-Stat S.r.l.

Via Mario Musco, 42 – 00147 Roma (Italy)

www.cmvstat.com

info@cmvstat.com

CMV-Stat è una società fondata nel 2014 da un gruppo di professionisti sul campo da oltre venticinque anni nell'ambito della ricerca clinica sul farmaco e dell'area informatica. Nel lungo percorso di uno studio, il personale CMV-Stat copre tutte le attività di Gestione Dati e Statistica: dalla collaborazione nella stesura del Protocollo alla Randomizzazione (manuale o con IWRS), dalla creazione della CRF elettronica al *data cleaning*. Dopo il congelamento del Database, l'elaborazione dei dati, l'analisi statistica e la redazione del Rapporto Statistico o Clinico/Statistico completano la fase operativa dello studio clinico.



Qualità

Sia il personale interno che i nostri consulenti hanno una vasta esperienza in Biostatistica, Data Management, Medical Writing e Information Technology, esperienza acquisita in importanti aziende farmaceutiche e di telecomunicazioni. Le nostre Procedure Operative Standard, redatte in conformità con le più aggiornate normative internazionali, e un personale ben addestrato, garantiscono ai nostri clienti servizi conformi ai più rigorosi standard normativi. I processi di controllo della qualità vengono attivati in ogni fase del progetto. Il nostro *Quality Assurance* interno certifica i passaggi di ogni processo di validazione dei sistemi.

Lavoro di team

Il nostro personale lavora a stretto contatto con i nostri sponsor creando positive sinergie per un ideale “gioco di squadra”. I responsabili di settore assicurano che tutti i compiti di gestione dei dati e biostatistica siano condotti in aderenza a tempi, requisiti e standard di qualità attesi dallo sponsor. Non appena il progetto prende il via, il team si attiva in tutte le direzioni. Già nella fase di redazione del protocollo il gruppo di Gestione Dati inizia in parallelo la costruzione del Database e della eCRF di concerto con il responsabile di Biostatistica, al fine di adeguare il Database alle esigenze di analisi. In ogni fase del processo, prima dell’inizio dell’arruolamento, lo sponsor viene coinvolto e, per ogni specifica attività, approva firmando i documenti di riferimento. Una volta finalizzati protocollo, eCRF e Database, il team predispone il Piano di Gestione dello studio, che definisce ogni attività dall’arruolamento del primo paziente al congelamento del Database. Prima della chiusura dello studio, lo Statistico responsabile redige il Piano di Analisi Statistica, completo del layout delle tabelle, dei listati e delle figure. Una volta terminato il *data cleaning*, il Database viene preso in carico dallo Statistico responsabile che prepara i programmi SAS[®] per le analisi statistiche. Il Rapporto Statistico (o Rapporto Clinico Statistico), viene prodotto in tempi brevissimi dopo il congelamento del Database.

Flessibilità

La standardizzazione delle maschere di inserimento dati delle nostre eCRF e dei programmi di analisi statistica, permettono di offrire prodotti di alta qualità a costi contenuti. Laddove, per specifici endpoint del protocollo di studio, non sia possibile adottare strutture standard, il nostro team, di concerto con lo sponsor, è in grado di implementare oggetti ad hoc da integrare nel sistema in tempi brevissimi. Il processo di validazione del sistema, portato avanti secondo le più aggiornate normative internazionali di qualità, garantisce la massima affidabilità del risultato. Anche in caso di modifiche a studio iniziato, la nostra flessibilità è massima. Attraverso un processo consolidato di “*Change Control*”, definito da Procedure Standard specifiche, eventuali richieste di modifica vengono gestite in tempi brevissimi e con risultati garantiti.

Data Management

Le attività del gruppo di Data Management di CMV–Stat coprono tutti gli aspetti della parte di raccolta e gestione dei dati: dal disegno della cartella clinica all’implementazione della eCRF, dalla creazione del Database fino al suo congelamento.

Uno degli obiettivi principali del gruppo di Data Management è, appunto, la realizzazione di Database (eCRF o questionari web based). Il sistema NPCdata è la piattaforma informatica, sviluppata internamente dai nostri tecnici, dedicata alla cattura di dati in remoto (EDC). Attraverso un consolidato piano di validazione e di controllo continuo sui dati (certificato dal QA interno) i nostri sistemi garantiscono l’aderenza alle linee guida internazionali (FDA CFR 21 Part 11).



NPCdata consente di monitorare tutte le attività del processo in tempo reale. La consistenza dei dati viene garantita attraverso controlli automatici implementati di concerto con lo sponsor. Un efficiente sistema per la gestione delle inconsistenze, inserito all’interno della eCRF stessa, permette la gestione del *data cleaning* in modo snello e preciso e garantisce, a fine studio, un Database affidabile. L’*audit trail* di sistema consente di certificare, a partire dal primo inserimento di una qualunque informazione nel Database, tutte le eventuali modifiche apportate ai dati.

L’utilizzo dei nostri standard consente di garantire l’assoluta certezza del risultato a costi contenuti.

SERVIZI OFFERTI:

- Disegno e produzione della CRF cartacea e/o elettronica.
- Implementazione del database e degli *edit check*.
- Redazione del Piano di Studio.
- Data entry.
- Codifica termini medici e farmaci (MedDRA/ATC).
- Gestione del flusso delle *query*.
- *Data cleaning* e congelamento finale del database.
- Redazione del rapporto di Gestione Dati.

Statistica

L'obiettivo del gruppo di Statistica è quello di lavorare a stretto contatto con lo sponsor già nella fase di stesura del protocollo. La scelta del miglior modo per raccogliere i dati e dell'opportuno metodo statistico per analizzarli sono passaggi delicati che devono essere condivisi con consulenti competenti con esperienza nel settore.

CMV-Stat offre servizi standardizzati che coprono le varie fasi del processo dello studio con la finalità di garantire la massima soddisfazione del cliente anche dal punto di vista economico.



SERVIZI OFFERTI:

Pianificazione dello studio

- Partecipazione nella stesura del protocollo.
- Collaborazione nel disegno della CRF.
- Scelta del disegno dello studio.
- Definizione della numerosità campionaria.
- Randomizzazione manuale e con IWR System.

Elaborazione dei dati

- Piano di Analisi Statistica
- Collaborazione nel processo di *data cleaning*.
- Analisi dei dati con SAS[®] V.9.4/STATA[®] V.13.

Reportistica

- Rapporto Statistico.
- Collaborazione nella stesura del *Clinical Study Report*.
- Collaborazione nella stesura di articoli.

Web survey

Il nostro gruppo di Gestione Dati e Statistica garantisce la stessa professionalità e accuratezza utilizzate nell'ambito della ricerca clinica anche nella realizzazione di web survey e nell'analisi dei dati. Il sistema EDC NPCdata, personalizzato in funzione della richiesta, garantisce solidità e sicurezza per una gestione professionale del sondaggio.



Le analisi statistiche, pianificate con lo sponsor, e la reportistica finale vengono fornite con gli stessi standard di qualità utilizzati in ambito clinico.

SERVIZI OFFERTI:

- Creazione di questionari e consulenza specializzata per la formulazione delle domande.
- Produzione e gestione dei data base corredato da documentazione specifica.
- Gestione degli inviti via E-mail.
- Analisi statistica dei dati e rapporto statistico certificato

Studi no profit

La nostra attività è orientata anche ai centri di ricerca ospedalieri e alle università coadiuvando queste realtà nella conduzione di studi no profit e mettendo loro a disposizione, oltre ai normali servizi (stesura del protocollo, raccolta e gestione dei dati, analisi statistica e report finali) la nostra eCRF, uno strumento flessibile ed economico per permettere la conduzione di studi clinici anche con budget limitati mantenendo tutte le caratteristiche di qualità dedicate a studi sponsorizzati.



Il nostro gruppo di specialisti garantisce la massima professionalità anche nella conduzione di indagini nel campo sociale. Gli stessi livelli di qualità utilizzati nelle varie attività della gestione di studi clinici vengono adottati dal nostro gruppo di ricerca per portare avanti analisi in campi diversi da quello clinico.

Sia i servizi di Data Management che di Statistica, personalizzati in funzione delle risorse, garantiscono professionalità in tutte le fasi dello studio.