



Milano, 18-19 ottobre 2023



Sviluppata una nuova piattaforma digitale per effettuare trial clinici su farmaci sperimentali

Dall'esperienza OPIS nascono innovativi strumenti digitali per gli studi clinici

Davide Pancot, Head of ICT OPIS: "Grazie alla lunga esperienza clinica, siamo stati in grado di creare una nuova soluzione web stand-alone. I nostri clienti la acquisiscono, la personalizzano ed effettuano le sperimentazioni in house con facilità".

Paolo Islamaj, IT Systems Manager OPIS: "Con la migrazione dei nostri sistemi saremo in grado di offrire ai nostri clienti un servizio sempre all'avanguardia".

L'azienda

OPIS è stata fondata nel 1998 da medici provenienti dall'industria farmaceutica ed è una CRO (Contract Research Organization) clinica globale con 25 anni di esperienza in un'ampia gamma di aree terapeutiche. OPIS fornisce un servizio completo di supporto agli studi clinici, dalla creazione del concetto di studio e lo sviluppo del protocollo all'esecuzione completa del progetto, alla gestione dei dati dello studio fino alla chiusura dello stesso, all'analisi e al reporting. Gestisce studi di Fase I-IV, interventistici, non interventistici e su dispositivi medici a livello internazionale. Inoltre, OPIS coordina anche indagini cliniche pre e post-marketing per dispositivi medici e diagnostici, studi su nutraceutici e integratori alimentari.

Il personale qualificato ha gestito più di 1470 studi.

La missione è quella di incrementare lo sviluppo globale di terapie mediche sicure ed efficaci attraverso un approccio operativo disciplinato e di alto livello che sfrutta le normative locali e la profonda esperienza in tutte le principali aree terapeutiche, tra cui oncologia, cardiologia, dermatologia, endocrinologia, gastroenterologia, terapia genica, ematologia, malattie genetiche, epatologia, immunologia, malattie infettive, muscoloscheletriche, integratori alimentari, disturbi del metabolismo e della nutrizione, nefrologia, medicina e medicina generale.

L'azienda è impegnata in una crescita e in un'espansione continue, attualmente ha sedi in 17 paesi in tutto il mondo.

OPIS

Settore: clinico

Sito web: <https://OPISresearch.com/>



Ricerca e innovazione

L'azienda è specializzata nella ricerca clinica e svolge studi sia di tipo osservativo sia di tipo interventistico su farmaci sperimentali. In particolare, negli anni si è evoluta nello sviluppo di strumenti digitali per effettuare l'indagine, raccogliere i dati e analizzare le informazioni cliniche. Stiamo aprendo nuovi fronti legati agli analytics e all'evoluzione tecnologica interna anche grazie alla collaborazione con SAS.

In questo contesto, il dipartimento ICT dell'azienda, in collaborazione con partner tecnologici esterni, ha sviluppato una soluzione stand-alone personalizzabile per case farmaceutiche o centri medici che volessero svolgere gli studi clinici nelle proprie sedi.

Clinical.net: la soluzione OPIS EDC System

OPIS ha sviluppato una piattaforma web, Clinical.net, in grado di eseguire i test per i trial clinici, di archiviare e analizzare tutte le informazioni che derivano dal medico e dal paziente che sta seguendo la sperimentazione.

Il gran numero di studi clinici pubblicati sulla piattaforma ha permesso di migliorare continuamente il sistema, creando nuovi moduli, strumenti aggiornati e potenziando tutte le funzionalità.

La piattaforma modulare è altamente personalizzabile e consente un'interfaccia facile da usare con i sistemi convalidati degli sponsor, dei laboratori centrali, dei fornitori di immagini e persino dei dispositivi mobili e indossabili per integrare e facilitare l'acquisizione dei dati elettronici.

Il sistema è corredato da un'app, OPIS ePRO (Electronic Patient Reported Outcome), che consente di raccogliere gli esiti riferiti dal paziente durante la sperimentazione. Al paziente si chiede, infatti, di rispondere a una serie di domande che hanno lo scopo di far emergere eventuali criticità, reazioni avverse, anomalie, ma anche, in positivo, l'efficacia di una cura o di un farmaco, un felice esito post-operatorio, o l'andamento nel tempo di una patologia cronica.

Il sistema si basa su tecnologia Microsoft, sia per il livello applicativo che per quello database, ed è accessibile attraverso i comuni browser senza l'installazione di alcun plug-in.

Tutti i processi di gestione delle informazioni sono notevolmente facilitati e garantiscono dati integrali e analizzabili per tutta la durata dello studio. Il sistema può essere configurato in più lingue contemporaneamente e lo staff di OPIS ha esperienza nello sviluppo di soluzioni multilingue per studi internazionali.

eCRF (electronic Case Report Form)

L'Electronic Case Report Form (eCRF) è uno strumento digitale all'interno di un sistema di Electronic Data Capture (EDC) utilizzato negli studi clinici. I CRF sono, di fatto, schede di raccolta dei dati clinici, diari del paziente o questionari, in questo caso in formato elettronico. Il sistema garantisce l'accuratezza dei dati con la convalida online, gestisce le query e offre funzioni EDC avanzate. I dati possono essere inseriti manualmente dagli sperimentatori o importati da sistemi esterni, rendendo la raccolta e la gestione dei dati più efficiente e resistente agli errori. L'eCRF

OPIS

Settore: clinico

Sito web: <https://OPISresearch.com/>



viene stabilito e convalidato durante le fasi iniziali di uno studio clinico, in genere dopo aver definito il programma di raccolta dei dati e aver creato un mock-up CRF (Case Report Form). In questo modo si garantisce che la eCRF sia in linea con gli obiettivi dello studio e con i requisiti dei dati.

L'eCRF è una componente fondamentale dei moderni studi clinici, in quanto offre una piattaforma digitale per la raccolta e la gestione accurata dei dati. Questo modulo fornisce una solida convalida, la gestione delle interrogazioni e il controllo dei dati, contribuendo in ultima analisi all'integrità e all'affidabilità degli studi clinici realizzati.

I vantaggi della customizzazione

Il modulo Architect è una soluzione autonoma che consente ai clienti di customizzare alcuni aspetti delle loro sperimentazioni cliniche. Il modulo Architect consente di impostare il proprio eCRF. I clienti possono così:

- Progettare le pagine della eCRF
- Strutturare sezioni e voci
- Fornire materiale formativo
- Definire gli intervalli di normalità del laboratorio
- Compilare la lista delle deviazioni del protocollo

Questo approccio consente ai clienti di adattare il proprio eCRF alle proprie esigenze specifiche, affidandosi al personale OPIS per le componenti più complesse e critiche del processo di sperimentazione clinica.