



VALOS

Statistical solutions for your clinical trial

SINCE 2002

Registered office: SAVONA - ITALY
Head office: GENOA - ITALY

www.valos.it
info@valos.it

Ricerca Clinica. Che cos'è?

La ricerca clinica si riferisce a qualsiasi ricerca condotta sull'uomo.

Si concentra sul miglioramento della conoscenza delle malattie, sullo sviluppo di nuovi trattamenti o dispositivi medici, su metodi diagnostici per garantire una migliore cura dei pazienti.

Ricerca Clinica. Come deve essere?

Deve rispettare un preciso protocollo di studio e viene eseguita solo in determinate condizioni:

- mirare ad aumentare la conoscenza medica
- essere condotta da persone competenti
- prendere tutte le misure per proteggere le persone oggetto della ricerca
- ottenere approvazioni regolamentari e adottare tutte le necessarie misure legali ed etiche
- raccogliere il consenso di coloro che sono coinvolti nella ricerca

Ricerca Clinica. Come si svolge

4 Fasi della ricerca Clinica:

- Fase 1 - la sperimentazione del principio attivo su soggetti sani che ha lo scopo di fornire una prima valutazione della sicurezza e tollerabilità del medicinale.
- Fase 2 - valutare l'attività del farmaco in un numero di pazienti piuttosto ristretto affetti dalla patologia in oggetto
- Fase 3 - approfondire i dati di efficacia e tollerabilità su un campione di pazienti più ampio e diversificato.
- Fase 4 - eseguita dopo l'immissione in commercio, è una fase di monitoraggio effettuata nelle sue reali condizioni d'uso che ha l'obiettivo di fornire informazioni sull'efficacia e sulla sicurezza del farmaco nel lungo termine.

Attori della ricerca Clinica.

- Autorità regolatorie - Acconsentono allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche.
- Comitato etico - Tutela i diritti dei soggetti partecipanti alla sperimentazione
- Sponsor - Responsabile di qualità e integrità dei dati.
Assume personale qualificato che risponda a tutte le esigenze dello studio
- Monitor - Garantisce che la sperimentazione venga condotta e documentata in maniera appropriata.
- Investigator - È responsabile dell'affidabilità del prodotto sperimentale presso il proprio centro.
- Statistico - Svolge attività di supporto, facilitazione ed interpretazione delle domande cliniche relative al protocollo di studio.

Statistica.

Una scienza matematica che si occupa della collezione, analisi, interpretazione o illustrazione e presentazione dei dati.

La Statistica si applica alle varie materie accademiche, dalle materie naturali e sociologiche fino le materie umanistiche.

Statistica.

La Statistica applicata si basa su due parti principali: statistica descrittiva e statistica inferenziale.

Statistica descrittiva permette al ricercatore di descrivere e raggruppare i dati.

Statistica inferenziale permette al ricercatore di trarre conclusioni sui dati.

L'obiettivo principale della ricerca clinica è capire cosa è successo alle persone nello studio e poi come i risultati dello studio si generalizzano a persone al di fuori dello studio

Ruolo del Biostatistico

Il ruolo principale è lavorare in team con i ricercatori.

- Aiutare con la progettazione dell'esperimento / studio
- Aiutare con la formulazione del ipotesi.
- Determinare la dimensione campionaria necessaria.
- Assicurare che i metodi e le analisi statistiche siano adeguati per ogni obiettivo specifico.

Ruolo del Biostatistico

- Discutere e definire le variabili da misurare per raggiungere gli obiettivi dello studio.
- Sviluppare il processo di raccolta dei dati.
- Fornire metodi per analizzare i dati.
- Interpretare i risultati.

Ruolo del Biostatistico

- Preparare il disegno dello studio.
- Assistere nella selezione dell'endpoint
- Sviluppare il Piano di Analisi.
- Aiutare nella progettazione del database per la raccolta dei dati.

- Una delle fasi finali della ricerca è la preparazione del manoscritto (Report Statistico)

In particolare lo statistico:

- Verifica l'accuratezza di tutti i dati presentati.
- Spiega l'approccio di analisi utilizzato.
- Assicura che i risultati siano correttamente interpretati in contesto con gli obiettivi della ricerca.



Statistical solutions for your clinical trial

un nome, un logo, una mission

La nostra storia

2002: Dmitri Petratchenko fonda Valos Snc

2007: nasce Valos Srl

2009: apertura back-office in Bielorussia

2012: inaugurazione nuova sede di Genova

2016: trasferimento nei nuovi uffici di via Ceccardi

2018: aperture di un secondo ufficio in Bielorussia



Chi siamo

Risorse Umane

18 dipendenti
13 programmatori
4 statistici
1 altre mansioni
età media : 36 anni

Formazione

4 laureati in statistica
4 laureati in matematica
5 laureati in informatica
2 Altre lauree magistrali
2 con il dottorato in
Statistica

VALOS

Cosa facciamo

Statistica

Consulenze per CSR
Disegno del Protocollo Clinico
Sample Size Calculation
Sviluppo Statistical Analysis
Plan
Preparazione dei Report
Statistici
Revisione delle Pubblicazioni

Programmazione

Programmazione Statistica (SAS
e R)
Creazione Analysis Data Base
Sviluppo dei programmi per i
Report Statistici
Produzione dei Grafici
Supporto per Data Cleaning
Creazione Patient Profiles

VALOS

VALOS Srl

Sede Operativa: via Ceccardi 4/31 , Genova

Tel. e fax: +39.010.4077182

e-mail: info@valos.it

www.valos.it





Statistical solutions for your clinical trial

Registered office: Savona - Italy C.so Italia 15/6 zip code 17100

Head office: Genova - Italy via Ceccardi 4/31 zip code 16121

Tel. and fax : +39.010.4077182

www.valos.it
info@valos.it