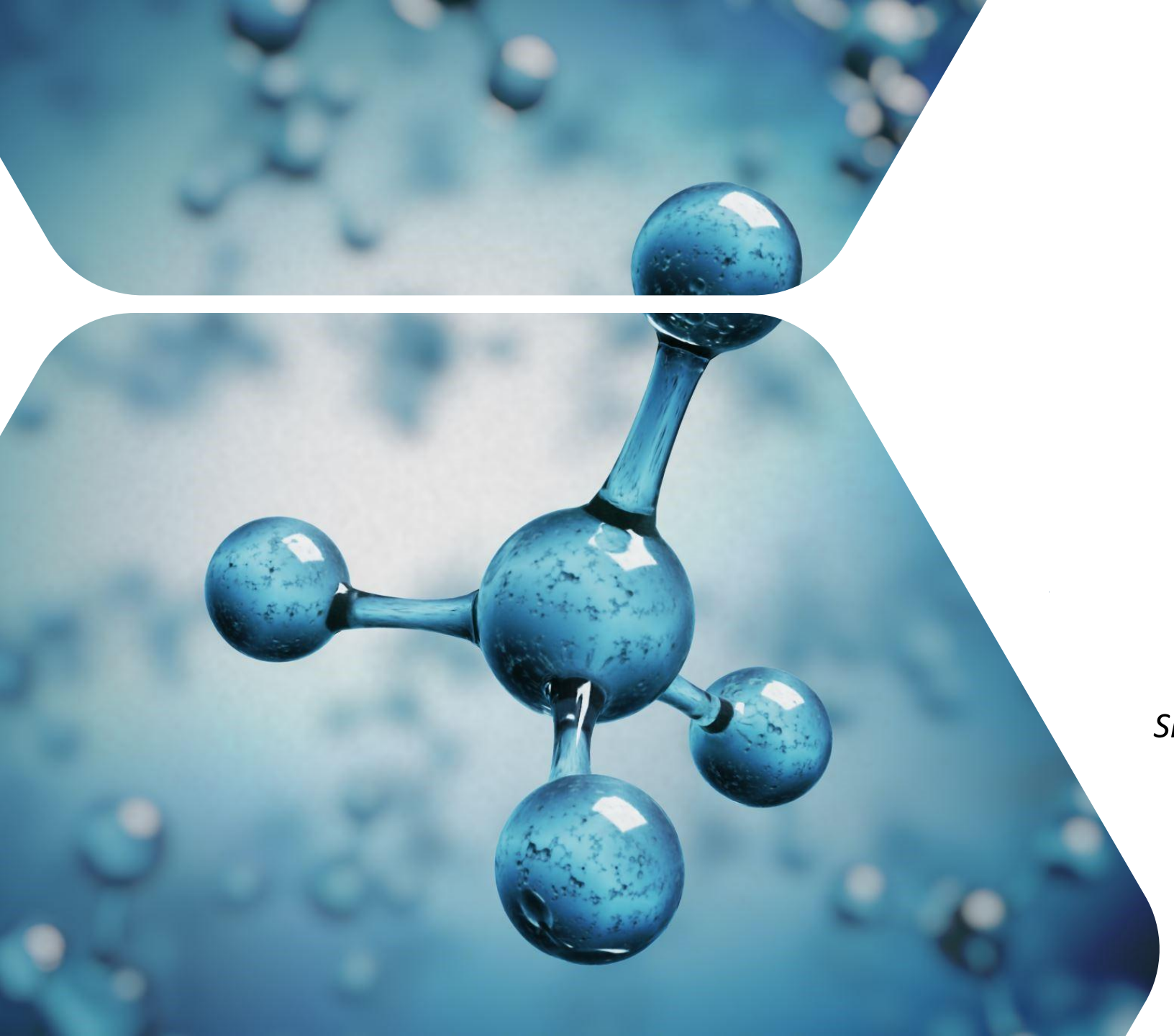
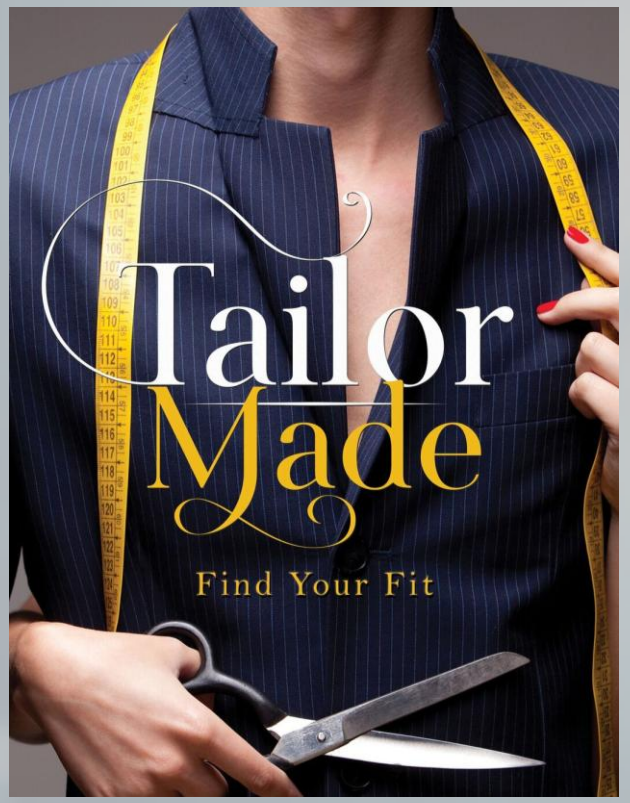


NEXTRASEARCH

*Smart solutions for the cosmetic world*

# *Chi è Nextrasearch: innamorati del vostro problema*




*Nextrasearch è nata con l'obiettivo di fornire ai propri clienti* ***servizi tailor made*** *sulle loro specifiche, reali, esigenze. Non contempliamo la consulenza prêt-à-porter o i servizi standard forniti dalle grandi multinazionali:* ***personalizzazione, proattività e ricerca del percorso più efficace*** *sono il nostro mantra.*

***Organizzazione agile*** *con un importante* ***network certificato di partner specialistici,*** *scelti sulla base delle specifiche necessità del cliente, per garantire il* ***supporto ottimale*** *ad ogni esigenza: il risultato è* ***efficienza economica e tempestività.***

*Nextrasearch,* ***dal 2009*** *ha già portato a conclusione oltre* ***40 sperimentazioni****, in area* ***Dermatologica****, Ginecologica, Oculistica Gastroenterologica, ORL, su farmaci, dispositivi medici, cosmetici coinvolgendo oltre* ***8.500 pazienti*** *sia nelle fasi II e III che nel post marketing*

# *Cosa offriamo: i servizi*

*Operiamo sulle tre principali aree scientifiche del Pharma, perché vogliamo garantire un approccio olistico e integrato alle problematiche di sviluppo dei prodotti.*

## *Studi clinici e preclinici*

***Ci preoccupiamo di tutte le fasi del trial:***

- *Redigere il **protocollo***
- *Identificare i **Centri** e ottimizzare il numero di **pazienti***
- *Gestire gli **aspetti amministrativi** e legali con Centri e Comitati Etici*
- *Gestire il **monitoring***
- *Redigere i **report***
- *Sviluppare l'analisi **statistica***
- *Ottimizzare la **strategia registrativa***

## *Farmacovigilanza*

*Ci facciamo carico delle necessità di farmacovigilanza dei nostri clienti offrendo un **approccio multilivello**, **scalabile** sulla base delle effettive esigenze.*

*Standard, Professional, Specialist sono i tre livelli di servizio che possiamo offrire.*
*Che si tratti di ruoli di **LPH** o di attività più articolate abbiamo un servizio mirato.*

## *Affari regolatori e qualità*

*Siamo il partner per il supporto dell'area del **Regulatory Affairs**, consentendo ai nostri clienti di **esternalizzare le attività** (Fascicolo tecnico, CEP/CER, BEP/BER Export) o di **costituire il back-up** per carenze di personale o picchi di lavoro.*

*Guidiamo i nostri clienti nel **disegno e nella realizzazione dei sistemi di qualità**.*

*Supportiamo e coordiniamo il processo di **certificazione ISO** 9001, 13485*

# *Cosa offriamo: Le expertise*

*Non pretendiamo di essere generalisti, lo ammettiamo, alcuni mercati e prodotti sono più vicini alla nostra esperienza e al nostro approccio e al nostro vissuto*

## *Pharma*

*Pur sviluppando progetti in tutte le aree del farmaceutico, settori quali Dermatologia, Ortopedia, Gastroenterologia e Ginecologia sono divenuti i nostri scenari abituali.*

*Inoltre partecipiamo e supportiamo startup per lo sviluppo di **farmaci innovativi** nel cardiovascolare*

## *Dispositivi Medici*

*Registrare DM secondo il nuovo **Regolamento MDR 745/17** e ottimizzare la migrazione di quelli sviluppati secondo la Direttiva 93/42 è l'attività su cui riusciamo ad offrire ai nostri clienti un significativo beneficio, **identificando** razionali come **valide alternative ai dispendiosi test** richiesti dal Regolamento.*

*Abbiamo una forte expertise sui Dispositivi a base di Collagene e Acido ialuronico*

## *Cosmetici, Food supplements*

*Supportiamo lo sviluppo e la registrazione di cosmetici, food supplements e di prodotti nutraceutici innovative.*

*Riteniamo fondamentale garantire un supporto scientifico ai claim dei prodotti*

# *Sperimentazioni cliniche e precliniche*

*Promuoviamo sperimentazioni cliniche e precliniche sia su Farmaci che su Dispositivi Medici sfruttando le nostre competenze per fornire servizi specialistici di nicchia*

## *Progettazione e messa a terra dello studio*

***Curiamo direttamente la delicata fase di progettazione della sperimentazione***

- *Collaboriamo nella definizione del protocollo*
- *Identifichiamo i Centri e ottimizziamo il numero di pazienti*
- *Studiamo, con partner terzi, la struttura delle eCRF*

## *Gestione dei rapporti con i Centri e con gli sponsors*

***Ci facciamo carico delle attività di interfaccia con le controparti.***

- *Redigiamo e verifichiamo la documentazione per i Comitati Etici*
- *Negoziamo i termini economici e contrattuali del rapporto con i centri*
- *Gestiamo le attività di monitoraggio*
- *Manteniamo l'aggiornamento dello sponsor*

## *Attività statistica e post chiusura*

*Con l'eventuale supporto di partner specializzati procediamo alla parte di analisi statistica e di stesura del report finale.*

*Se richiesto ci occupiamo anche di identificare gli interlocutori migliori per la pubblicazione curandone i testi.*

# *Ma quindi perchè Nextrasearch ?*

*Non siamo la classica CRO multinazionale ma una boutique di diversi professionisti che operano in simbiosi per fornire il risultato migliore, nei tempi minori possibile e ad un costo ottimale.*

*Vogliamo dare un contributo **personale** per valorizzare la ricerca clinica.*

## *Dedizione al progetto*

*La sperimentazione non può essere un'attività «industrializzabile», o almeno questo è quello che pensiamo.*

*Il ruolo delle persone è fondamentale e per questo motivo, dove non possiamo arrivare direttamente, scegliamo persone e partners con la nostra stessa visione.*

***Etica e professionalità** restano i punti fermi del sistema*

## *Flessibilità*

***La struttura snella e il business model scalabile** ci consentono di adattarci alle necessità del progetto e del cliente.*

*L'esperienza maturata ci ha insegnato a offrire soluzioni alternative in grado di mettere a fattor comune le esigenze dei differenti stakeholders.*

*Flessibilità, tuttavia, non significa improvvisazione, siamo infatti **certificati ISO 9001***

## *Risultato*

*Perché comunque il risultato è, alla fine, ciò che conta.*

*Affezionarsi ai progetti regala caparbietà e innovatività nell'approcciare i problemi dei nostri clienti per fornire **un risultato efficiente e nei tempi programmati** di cui poter essere fieri*

# *Il team*

*I partner di Nextrasearch hanno maturato profili e percorsi di professionali differenti, all'interno del gruppo di lavoro ognuno ha specifiche responsabilità mutualmente integrate.*

### *Adolfo Gasparetto*
### *Direttore Scientifico*

*Direttore Medico di multinazionali del Pharma, imprenditore nella ricerca in area orphan drugs, consulente in area farmacovigilanza, regolatoria e di studi clinici.*
*Esperto nella definizione di strategie di sviluppo di farmaci innovativi e customizzati*

*https://www.linkedin.com/in/adolfo-gasparetto-58801110/*

### *Stefania Gorla*
### *Regolatorio e Qualità*

*Consulente sulla qualità, Project manager di studi clinici in varie CRO.*
*Responsabile regolatorio di multinazionali del Pharma e del Cosmeceutico*
*Esperta in dispositivi medici,wound e cosmetici.*

*https://www.linkedin.com/in/stefania-gorla-58900310/*

### *Andrea Borgatta*
### *Managing Partner*

*Amministratore di multinazionali del Pharma e dei servizi B2B.*
*Consulente di business strategy, imprenditore.*
*Esperto in startup e innovation project management*

*https://www.linkedin.com/in/andrea-borgatta-cfo/*

# *I nostri riferimenti*

La nostra sede è a Milano, grazie alla nostra  rete di partners, operiamo in Italia, Europa e nel resto del Mondo

*Nextrasearch S.r.l.s.*

*Via Europa 24*

*20097 San Donato Milanese (MI)*

*andreaborgatta@nextrasearch.it*

*stefaniagorla@nextrasearch.it*

*adolfogasparetto@nextrasearch.it*

*www.linkedin.com/company/nextrasearch-srls/*

*www.nextrasearch.it*