NEXTRASEARCH

Chi Siamo: Boutique CRO & Smart Solutions

Accreditata AIFA, e fornitore qualificato di diversi IRCC e ASST, Nextrasearch è la Boutique CRO italiana che trasforma la complessità in percorsi lineari. Nati per offrire un approccio "tailor-made" lontano dai modelli standardizzati, affianchiamo aziende farmaceutiche, di dispositivi medici, cosmetici e integratori alimentari come partner strategico.
Dalla ricerca clinica (Fasi II-IV) al regolatorio, dalla vigilanza alla qualità, garantiamo eccellenza operativa e visione olistica, per chi cerca proattività e soluzioni su misura.

I Nostri Servizi

1. Ricerca Clinica e Preclinica

Per farmaci, dispositivi medici, cosmetici e integratori alimentari:

- Studi Clinici (Fasi II–IV)
  - Progettazione dello studio e gestione del rischio
  - Sviluppo del protocollo
  - Selezione di centri e sperimentatori
  - Analisi di fattibilità e calcolo della numerosità campionaria
  - Sottomissione a Comitati Etici e Autorità Regolatorie
  - Monitoraggio integrato e controllo qualità
  - Progettazione e implementazione di CRF/eCRF
  - Logistica del prodotto sperimentale e placebo
  - Reporting dello studio e revisione della documentazione
  - Supporto alla stesura scientifica e pubblicazione

- Studi Osservazionali e Real-World Evidence (RWE)
  - Pianificazione dello studio e sviluppo del protocollo
  - Selezione di centri e sperimentatori
  - Analisi di fattibilità e calcolo della numerosità campionaria
  - Sottomissione a Comitati Etici e Autorità Regolatorie
  - Raccolta, validazione e analisi dei dati
  - Reporting dello studio e revisione della documentazione
  - Supporto alla stesura scientifica e pubblicazione

- Studi Preclinici
  - Supporto a test in vitro
  - Supporto a test in vivo (ADME; PD/PK; tossicologia; biocompatibilità)
  - Redazione di Clinical Evaluation Plan (CEP) e Clinical Evaluation Report (CER) per dispositivi medici

2. *Affari Regolatori*

- Supporto regolatorio temporaneo o frazionato per copertura di carenze di personale o picchi di lavoro
- Gestione completa del ciclo di vita regolatorio con livelli di servizio scalabili
- Consulenza progettuale per farmaci e dispositivi medici
- Assunzione del ruolo di Regulatory Affairs (RA) in conformità alla normativa vigente
- Preparazione di dossier per la sottomissione alle autorità sanitarie
- Supporto alla registrazione internazionale (UE, Medio Oriente, Estremo Oriente, USA, Sud America)

3. *Gestione della Qualità*

- Sviluppo e revisione di Sistemi di Gestione Qualità (QMS) secondo ISO 9001 e ISO 13485
- Pre-audit e supporto agli audit degli organismi notificati
- Audit di fornitori e terze parti sui sistemi qualità
- Assunzione del ruolo di Quality Assurance (QA) in conformità alla normativa vigente

4. *Farmacovigilanza e Vigilanza su Dispositivi Medici*

Servizi scalabili per ogni esigenza:

- Sorveglianza post-marketing, gestione database e monitoraggio delle fonti
- Valutazione medica degli eventi avversi
- Revisione scientifica della documentazione di sicurezza
- Conformità al ruolo di Local Qualified Person for Pharmacovigilance (LQPPV)

Il Nostro Vantaggio Competitivo

Garantiamo una gestione integrata dell'intero ciclo di vita del prodotto attraverso strategie "tailor-made" che fondono rigore scientifico e agilità operativa. La nostra capacità di intervenire in ogni fase dello sviluppo permette di ottimizzare il time-to-market e razionalizzare gli investimenti, senza mai derogare alla qualità dei dati o alla personalizzazione del servizio.

Il team multidisciplinare di Nextrasearch combina un solido know-how bioscientifico a una visione di business orientata al risultato, con un'expertise d'eccellenza nella dermatologia e nell'innovazione skincare.

Contatti

Per maggiori informazioni sui nostri servizi o per discutere le vostre esigenze progettuali, contattateci:

- *Email: info@nextrasearch.it | Andreaborgatta@nextrasearch.it*
- *Telefono: +39 347 264 4870*
- *LinkedIn: https://www.linkedin.com/company/nextrasearch-srls*