

Case study

Promeditec accelera la crescita con il cloud.

verizon[✓]

Ogni anno la ricerca clinica assorbe oltre la metà dei 130 miliardi di dollari spesi in ricerca e sviluppo dall'industria farmaceutica mondiale. La startup italiana Promeditec è stata fondata per sviluppare soluzioni IT in grado di accelerare gli studi clinici, riducendo i tempi (tipicamente dai 10 ai 15 anni) e i costi (circa 3 miliardi di dollari) necessari per portare nuovi farmaci sul mercato. La soluzione AppClinical Trial di Promeditec, ospitata sul Virtual Private Cloud di Verizon, consente un processo di sperimentazione clinica più efficiente e collaborativo, mettendo a disposizione una piattaforma sicura, affidabile e scalabile per la realizzazione dei trial, e per l'acquisizione e la gestione dei dati.

Obiettivo: tagliare i costi e i tempi della ricerca clinica

Luca Emili ha grandi ambizioni per Promeditec, la società che ha fondato integrando le competenze e l'esperienza di specialisti del settore IT, della sicurezza, della gestione delle informazioni aziendali e della ricerca clinica. L'obiettivo di Promeditec è trasformare i trial clinici di nuovi farmaci, di nuovi dispositivi medici e di altri tipi di trattamenti con l'aiuto di tecnologie innovative in grado di incrementare l'efficienza, ottimizzare i processi e ridurre il costo di rilascio delle nuove cure.

Promeditec si focalizza in particolare sulla prima fase dei trial clinici, durante la quale i ricercatori effettuano test su un gruppo di partecipanti per valutare la sicurezza dei trattamenti, determinarne i dosaggi e identificare gli effetti collaterali. L'investimento di 3 miliardi di dollari indispensabile per rilasciare nuove cure comprende il costo di ricerche fallimentari.

Ne consegue che, quanto prima si riesce a fermare un trial destinato al fallimento, tanto meno denaro verrà sprecato. Accelerare la fase iniziale è dunque fondamentale per aumentare l'efficacia della ricerca clinica, prendersi cura delle terapie dei pazienti e fare il miglior uso delle risorse umane e finanziarie.

Una collaborazione semplificata attraverso una piattaforma sicura

L'applicazione core di Promeditec, AppClinical Trial, è una soluzione scalabile Software-as-a-Service (SaaS), che fornisce un ambiente online per la realizzazione e la gestione dei trial clinici dalla fase I alla fase IV. L'applicazione include moduli di raccolta dati e strumenti per la gestione di documenti e immagini, consentendo di svolgere visite di controllo virtuali durante gli studi clinici.

“Ogni giorno risparmiato in un trial clinico aiuta ad anticipare il ritorno economico delle cure sviluppate,” dice

Emili. “La nostra soluzione offre una piattaforma sicura, stabile e conforme alle normative, in grado di accelerare l'acquisizione dei dati e migliorare la collaborazione tra sponsor, ospedali, laboratori e chiunque sia coinvolto in uno studio clinico.”

“Verizon conosce l'industria farmaceutica, dei dispositivi medici e tutte le normative vigenti. Il Virtual Private Cloud di Verizon è supportato da un team di specialisti di governance, rischio e compliance in grado di supportare il rispetto degli standard di business e dei requisiti di conformità.”

Luca Emili Fondatore e CEO
Promeditec

Fin dall'inizio, AppClinical Trial è stato ospitato sul Virtual Private Cloud di Verizon presso il data center di Amsterdam. La struttura coniuga alta disponibilità e scalabilità on-demand con una robusta sicurezza e il pieno supporto delle più stringenti normative applicate alla ricerca clinica.

Rispettare complessi requisiti di conformità

I trial clinici sono regolati dal Good Clinical Practice (GCP), uno standard internazionale di qualità, e da normative locali, come quelle previste dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense e dalla European Medicines Agency (EMA). Questi standard e queste normative hanno lo scopo di proteggere la sicurezza dei partecipanti alle sperimentazioni e di garantire l'integrità dei dati della ricerca clinica. Le applicazioni di Promeditec devono essere conformi a queste direttive per essere utilizzate negli studi clinici.

“A differenza di molti provider di cloud pubblico, Verizon capisce l’industria dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medicali e tutte le norme vigenti. Il Virtual Private Cloud è supportato da un team di specialisti di governance, del rischio e della compliance in grado di supportare il rispetto degli standard di business e i requisiti di conformità,” dice Emili.

Un elemento chiave della conformità di Promeditec è rappresentato dalla computer system validation (CSV) del

“Il marchio Verizon è conosciuto e apprezzato in tutto il mondo; collaborare con loro aggiunge valore alla proposta Promeditec dal momento che puntiamo ad espandere il nostro business a livello globale.”

Luca Emili Fondatore e CEO
Promeditec

data center che ospita AppClinical Trial. Il processo CSV richiede prove documentate che l’ambiente di hosting sia adatto allo scopo e venga correttamente gestito per ridurre il rischio. “Verizon non soddisfa solo il requisito CSV, ma semplifica il processo di auditing CSV attraverso un’interfaccia web che facilita l’identificazione dei sistemi e delle macchine virtuali utilizzate, grazie a procedure operative standard, oltre a training, policy e controlli adeguati dei documenti,” dice Emili.

Oltre alle specifiche normative del settore, Promeditec deve anche rispettare le leggi locali sulla

protezione dei dati che stabiliscono dove devono essere archiviati i dati sensibili. Per esempio, i dati relativi ai trial europei devono rimanere in Europa, mentre i dati USA devono restare all’interno degli Stati Uniti. “Molti servizi cloud non danno la possibilità di conoscere l’ubicazione geografica dei dati. Con il Virtual Private Cloud di Verizon, invece, noi sappiamo sempre esattamente dove si trovano, il che ci aiuta a soddisfare i requisiti di data residency,” spiega Emili.

Una partnership per espandersi a livello globale

Sebbene Promeditec abbia sede in Italia, non ci sono limiti alle sue ambizioni internazionali. Emili conta di fare leva sulla presenza globale di Verizon, assieme ai suoi servizi GxP, per supportare l’azienda ovunque gli studi clinici la portino. “Essere in grado di attingere alla rete dei data center Verizon ci aiuterà a cogliere opportunità in tutta Europa e negli Stati Uniti,” dice Emili. “Inoltre, il marchio Verizon è conosciuto e apprezzato in tutto il mondo; collaborare con loro aggiunge valore alla proposta Promeditec dal momento che puntiamo a espandere il business a livello globale.”

Oltre ad estendere la sua portata geografica, Promeditec sta continuando ad ampliare anche il suo portafoglio applicativo. Recenti sviluppi includono un’applicazione che permette ai partecipanti dei trial di fornire il proprio consenso informato in modalità elettronica e un’altra di InSilico Clinical Trial per l’esecuzione di test simulati attraverso l’uso di strumenti informatici in modo da accelerare ulteriormente le prime fasi dei trial clinici.

“Non dobbiamo preoccuparci se l’infrastruttura che supporta le nostre applicazioni è in grado di scalare per soddisfare le nostre esigenze e non dobbiamo investire capitali in nuove infrastrutture o server. Con il Virtual

Private Cloud di Verizon è subito disponibile capacità aggiuntiva ogni volta che ne abbiamo bisogno,” dice Emili.

Un supporto di classe enterprise per una startup che si sta facendo strada

La partnership con Verizon e l’uso del Virtual Private Cloud di Verizon garantisce a Promeditec i livelli di disponibilità e di sicurezza di cui necessita per erogare in modo efficiente la propria applicazione di trial clinico. L’azienda può anche stare tranquilla, sapendo di appoggiarsi a un data center in grado di supportare il rispetto degli standard e delle normative vigenti. Si tratta di una combinazione che permette alla società di concentrarsi con fiducia sui propri obiettivi futuri, dando impulso alle performance di business di oggi.

“Anche se siamo una start up giovane, possiamo contare su servizi e strutture di supporto di Verizon in grado di soddisfare le esigenze di imprese molto più grandi. Questo è un vantaggio enorme per una realtà come la nostra, che opera in un mercato critico ed esigente come quello farmaceutico,” dice Emili. “Inoltre, possiamo avvalerci della presenza di Verizon in tutto il mondo e di un brand noto a livello globale, aspetti che ci sosterranno a prescindere da quanto cresceremo velocemente e da quanto riusciremo ad andare lontano.”

Per approfondimenti.

Per scoprire come trarre beneficio dai servizi cloud di Verizon, contatta il tuo account manager o visita il sito

cloud.verizon.com/cloud-portfolio

verizonenterprise.com/it