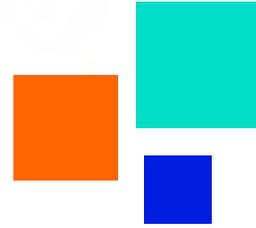


Delivering Solutions to the Medtech and Pharma Industry



Chi siamo

Aree e persone



Clariscience fonda la propria azione di consulenza e affiancamento del cliente su una profonda integrazione tra diverse aree di attività: la **comunicazione scientifica**, gli **affari regolatori**, i **sistemi di gestione per la qualità**.

Mentre la comunicazione scientifica, il medical e clinical writing, la creazione di qualunque strumento efficace di visualizzazione del dato scientifico, clinico, tecnico sono rivolti all'intero mondo life science, la consulenza in ambito regolatorio e SGQ sono specificamente rivolti al mondo dei dispositivi medici e degli IVD, perché questo mondo è specifico, particolare, unico.

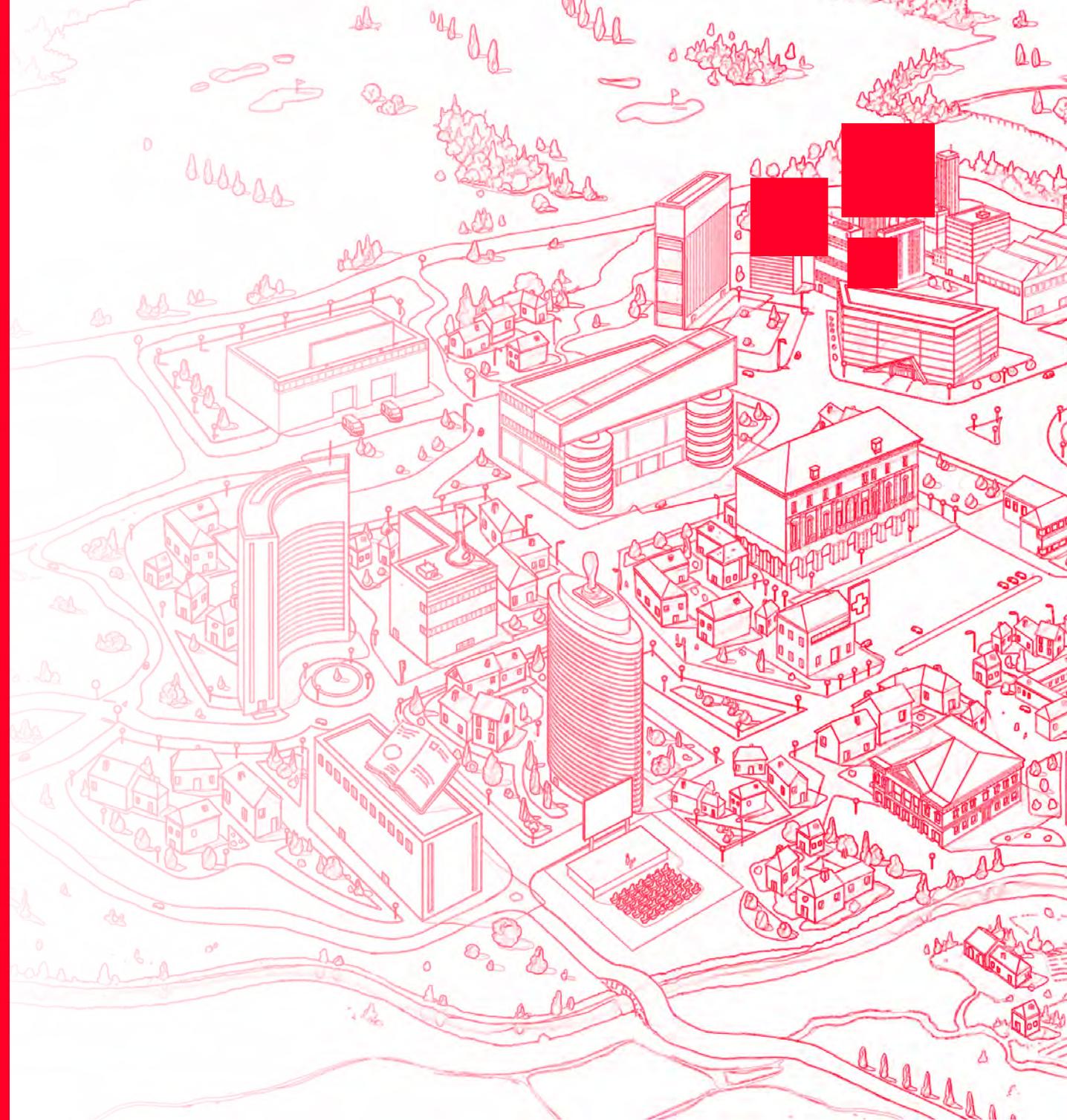
Così sono le persone in Clariscience: uniche. Professionalità articolate con specifiche competenze che trovano completamento in ulteriori conoscenze. Tre aree di expertise: comunicazione, regolatorio, qualità che insieme portano a risultati, per i clienti, ben al di là di quello che solitamente ci si aspetta da un'azienda di consulenza.

Chi siamo

Ecosistema

Clariscience non è solo consulenza. È competenza, empatia e, soprattutto, consapevolezza, perché operiamo con la completa conoscenza del contesto in cui si muovono i nostri clienti. È per questo che nel tempo abbiamo intrecciato rapporti di collaborazione con i diversi attori - artefici della reale complessità del mondo life science: autorità competenti, agenzie regolatorie, organismi notificati, enti di certificazione, centri di saggio, CRO, enti di ricerca, dipartimenti universitari, società scientifiche, editori, esperti tossicologi, farmacologi, statistici e altri ancora.

Avere a che fare con noi significa entrare in un ecosistema: sappiamo dove è la soluzione per te. Sempre.



**MEDICAL WRITING E
COMUNICAZIONE SCIENTIFICA
PER L'INTERO MONDO LIFE SCIENCE**

**Diamo voce ai tuoi dati utilizzando gli strumenti
di comunicazione più efficaci**

Un insieme di soluzioni disegnato per rispondere a ogni tua esigenza di presentazione dei dati relativi ai tuoi dispositivi: dalla raccolta e analisi dei dati alla loro pubblicazione e trasmissione alla comunità clinica, agli utilizzatori, ai pazienti e alla forza vendita.

Medical writing e Comunicazione scientifica



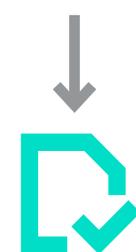
DATI



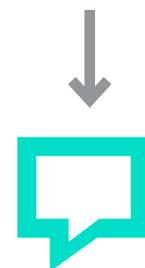
Senza una precisa strategia di comunicazione, i dati raccolti **non seguono una logica coerente e non concorrono a comporre un messaggio univoco e chiaro**. Privi di un rationale solido e di un'adeguata elaborazione, **non sono pubblicabili sulle riviste scientifiche di settore**, dove invece troverebbero visibilità. Il target è raggiunto in misura limitata e in maniera poco chiara e convincente. Il valore in loro racchiuso **rimane inespreso, vanificando l'investimento affrontato per produrli**.



DATI



PUBBLICAZIONI



COMUNICAZIONE

Clariscience **elabora un piano di pubblicazioni** per trasmettere con successo il valore dei dati. Definisce assieme al cliente un **percorso per la loro produzione in linea col messaggio** che si vuole veicolare e si occupa della scrittura e della sottomissione dei manoscritti scientifici.

I dati grezzi sono così trasformati in un messaggio coerente, veicolato con azioni di comunicazione dedicate: **viene raggiunto un target più ampio e in modo mirato ed efficace**.



Medical Writing

Affiancamento nella stesura e nella sottomissione di articoli scientifici e clinici; il servizio può variare da un pacchetto completo (affiancamento nella redazione, revisione linguistica, sottomissione, risposta ai revisori, verifica della corretta indicizzazione nei motori di ricerca) ad attività puntuali (editing, proofreading, sola sottomissione o altro).

Testi e contenuti

Scrittura di testi e contenuti a carattere scientifico-promozionale adeguati allo strumento e al mezzo di comunicazione prescelti, sia che si tratti di siti internet informativi, commerciali, di e-commerce, social, visual, stampati o altro. Veicoliamo adeguatamente il valore intrinseco del prodotto (farmaco, dispositivo medico, integratore o altro), illustrandolo con tono, linguaggio, vocabolario appropriati.

Clinical Writing

Collaborazione nella redazione di protocolli clinici e della loro documentazione accessoria (investigator brochures o altro) in conformità ai requisiti normativi, nonché agli standard e alle best practices di riferimento. Interazione con i comitati etici di riferimento prima della sottomissione per approvazione, affiancamento nella preparazione e invio della documentazione, e nella formulazione delle risposte alle possibili obiezioni. Redazione di report di studi clinici.

Comunicazione visuale e congressuale

Realizzazione di strumenti di comunicazione visuale/congressuale efficaci e accattivanti, in affiancamento a un team composto di esperti in comunicazione scientifica, grafici, disegnatori e altri ancora. Grazie alla collaborazione con risorse con specifico background scientifico e clinico, il passaggio delle informazioni è rapido, e la realizzazione degli strumenti di comunicazione fluida e spedita, che si tratti di poster, abstract, presentazioni, illustrazioni, infografiche, animazioni o veri e propri video 2D/3D.

Analisi di dati

Assistenza completa nella pianificazione ed esecuzione di analisi statistiche, in collaborazione con biostatistici con esperienza decennale. Dalla realizzazione di piani di analisi statistica completi nel contesto della progettazione di protocolli clinici alla conduzione di sole *power analysis*, all'esecuzione di analisi su set di dati già raccolti, alla verifica dei risultati di analisi già eseguite.

Manualistica scientifica

Creazione di manualistica scientifica, primo fra tutti il manuale per l'informatore scientifico del farmaco, rigorosa, efficace, accattivante e perfettamente allineata con le esigenze di comunicazione aziendali. Gli strumenti sono progettati in collaborazione col cliente e vedono la partecipazione di un team che integra molteplici competenze trasversali: cliniche, scientifiche, regolatorie, di comunicazione, nonché grafici e illustratori dedicati.

**SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ
CONFORMITÀ PER IL SETTORE
DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEGLI IVD**

**Sviluppiamo e implementiamo sistemi
di gestione per la qualità per fabbricanti,
distributori e importatori di dispositivi
medici e IVD.**

Un supporto completo per la creazione e il mantenimento di un Sistema di Gestione per la Qualità rispondente ai requisiti normativi e concretamente calato nel contesto della realtà della tua azienda.

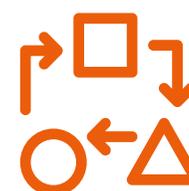
Sistemi di Gestione per la Qualità



Senza una visione unitaria dell'azienda, delle sue persone, dei suoi processi e prodotti, qualunque Sistema di Gestione per la Qualità **corre il rischio di essere vissuto come un insieme di obblighi formali da rispettare**, invece che un concreto aiuto per rendere l'intero flusso delle attività aziendali più efficace e più efficiente. Sistemi di Gestione per la Qualità creati **senza consapevolezza sono spesso inutili sin da principio, se non addirittura disfunzionali per le attività aziendali.**



PERSONE



PROCESSI



PRODOTTI

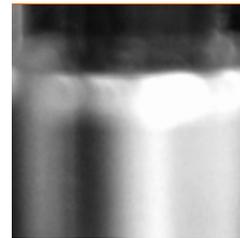
Clariscience contribuisce alla creazione e all'ottimizzazione di Sistemi di Gestione per la Qualità interagendo col cliente e lo fa **con un elevato grado di consapevolezza.**

L'affiancamento è sempre vissuto con l'obiettivo di fornire al cliente **strumenti veramente in grado di rendere le sue attività più efficaci ed efficienti.**

Le procedure sono sempre **altamente personalizzate** e prodotte solo dopo avere acquisito **piena conoscenza delle persone, dei processi e dei prodotti coinvolti.**



SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ



Preparazione della documentazione del SGQ

Consulenza personalizzata per la preparazione e/o il mantenimento del sistema di gestione per la qualità dell'azienda secondo i requisiti del Regolamento Dispositivi Medici o IVD e/o della norma ISO 13485. Può comprendere la redazione ex novo di procedure e sistemi di registrazione dei dati, così come l'ottimizzazione di SGQ già esistenti, per eliminare ridondanze e configurare prassi operative più efficienti.



Preparazione e affiancamento per audit di certificazione

Il servizio prevede che, in preparazione all'audit di certificazione, uno o più lead auditor qualificati affianchino il personale aziendale nella predisposizione di tutta la documentazione utile al superamento della verifica. Durante l'audit dell'ente di certificazione, gli stessi lead auditor assisteranno il personale dell'azienda nell'affrontare al meglio e con piena consapevolezza la verifica.



Gap Analysis del SGQ da Direttiva a Regolamento

Analisi mirata a permettere a un'azienda che opera nel campo dei dispositivi medici o IVD di comprendere se la documentazione relativa al proprio SGQ, redatta secondo i requisiti imposti dalla Direttiva Dispositivi Medici o Direttiva IVD, è conforme anche a quanto previsto dai requisiti dei Regolamenti (UE) 2017/745 e 746 e, in caso contrario, quali sono gli adeguamenti documentali necessari.



Gap Analysis del SGQ rispetto ai requisiti ISO 13485

Valutazione del SGQ per verificare se la documentazione a esso relativo è conforme a quanto previsto dai requisiti dello standard UNI CEI EN ISO 13485:2021 e quali sono, in caso contrario, gli adeguamenti documentali necessari.



Consulenza per distributori e importatori di dispositivi medici e IVD

Supporto personalizzabile e modulabile ai distributori e importatori di dispositivi medici e IVD per rendere la loro organizzazione conforme ai requisiti di legge. Il servizio conduce all'adeguamento procedurale e organizzativo completo. È erogato da un esperto in Sistemi di Gestione per la Qualità e in Affari Regolatori, nonché lead auditor certificato ISO 9001 e ISO 13485.



Validazione di processi

Affiancamento delle aziende nella definizione dei piani di validazione dei processi, nella scelta dei worst case, nella messa a punto dei protocolli di validazione e nella lettura dei risultati utili alla stesura del rapporto di validazione.



Attività di auditing interno, MDSAP o a fornitori

Servizio completo di verifica del SGQ, erogato garantendo indipendenza, imparzialità e competenza, per valutare la qualità del proprio sistema di gestione e verificarne la conformità ai requisiti normativi applicabili o desiderati (quali quelli del programma MDSAP, per favorire l'immissione in commercio in Australia, Brasile, Canada, Giappone e Stati Uniti d'America). L'attività di auditing può essere mirata, inoltre, alla verifica dei processi affidati a terzi e a fornitori critici.



Formazione

Formazione personalizzata in relazione alle specifiche esigenze dell'azienda, definendo di volta in volta gli argomenti da trattare, gli aspetti da approfondire, la durata dell'intervento e la modalità di erogazione (frontale o training on-the-job). I materiali, creati ad hoc, sono condivisi al termine del corso, per futura consultazione e fruizione da parte del personale aziendale.



Helpdesk SGQ

Assistenza continuativa attraverso l'erogazione di consulenza telefonica o l'invio di pareri scritti, in relazione agli specifici quesiti posti. Permette di avere a disposizione una persona dedicata, che fornirà la risposta più pertinente avvalendosi sia del team di Clariscience, che dell'ampio network di contatti esistente (centri di testing, enti di certificazione, organismi notificati, tossicologi, esperti clinici).

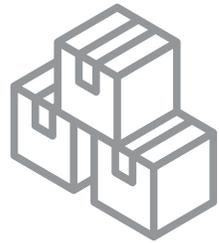
AFFARI REGOLATORI

ACCESSO AL MERCATO
E COMPLIANCE PER IL SETTORE
DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEGLI IVD

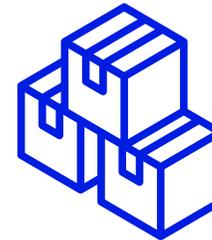
Trasformiamo l'onere imposto dalle normative sui dispositivi medici e IVD in una strategia regolatoria pensata per restituire valore.

Clariscience ti offre il suo supporto lungo l'intero ciclo di vita regolatorio dei tuoi dispositivi medici, fornendo un panel completo di servizi, studiato per aiutarti a raggiungere nel modo più efficace la conformità di legge.

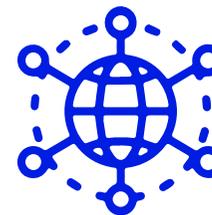
Affari Regulatori



Il soddisfacimento degli oneri regolatori rappresenta **uno degli sbarramenti più importanti per l'accesso al mercato**: le attività che comporta sono spesso tra le **più onerose, in termini di tempi e costi**, che un'azienda deve portare a termine. Una conoscenza inadeguata di leggi e regolamenti, unita a una competenza incompleta, possono generare **false aspettative in relazione ai tempi e ai costi di accesso al mercato**, con conseguenze spesso **deleterie in termini di redditività aziendale**.



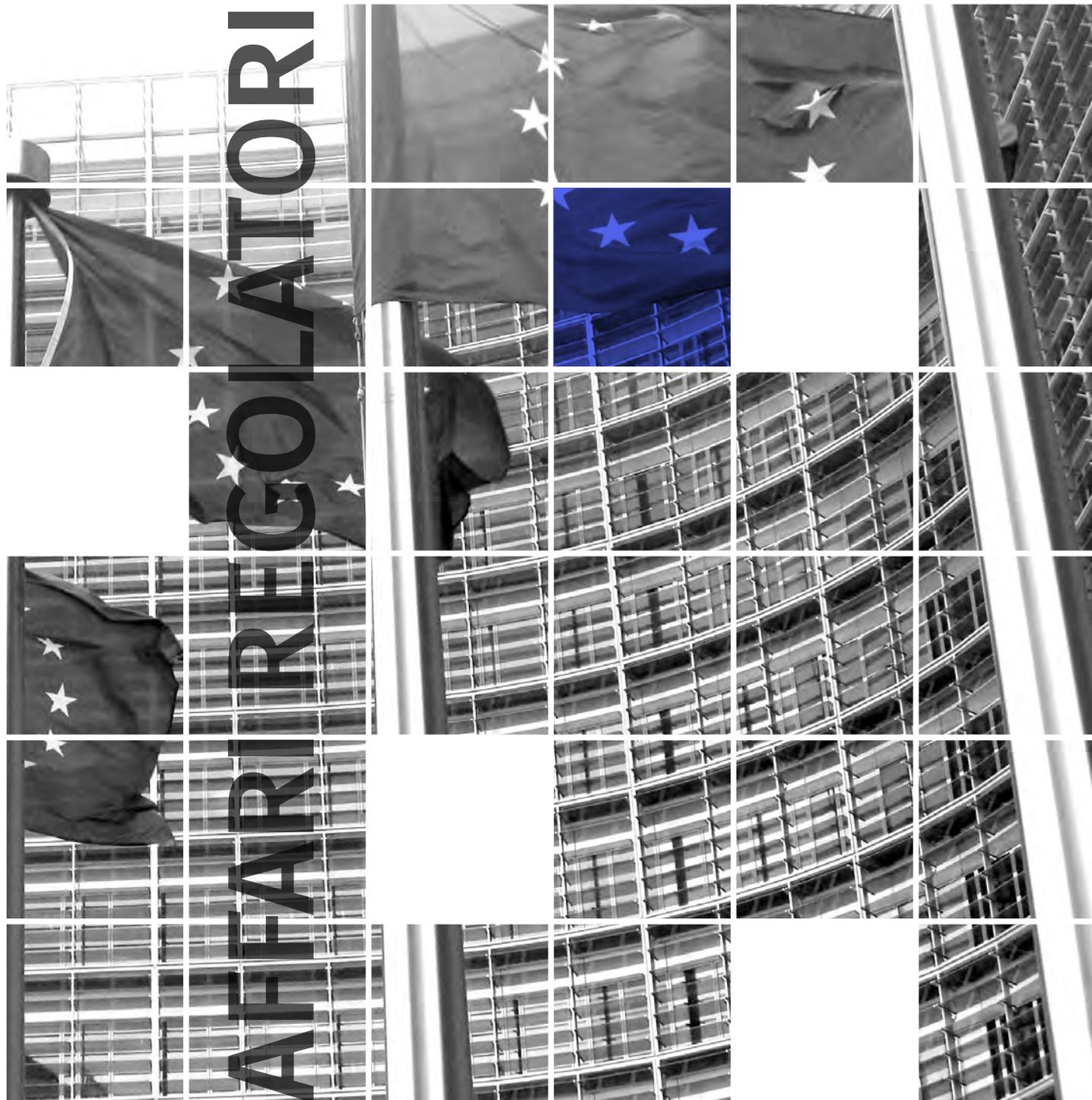
PRODOTTI



MERCATO

Clariscience affianca i propri clienti **nell'individuazione dei percorsi regolatori più efficaci in relazione ai mercati di futuro accesso**. Gli esperti Clariscience adottano un approccio **allo stesso tempo rigoroso e pragmatico**, essendo tutte persone che **prima di divenire consulenti hanno lavorato più anni in azienda**.

Le soluzioni proposte sono **sempre regolatoriamente ineccepibili** e formulate con l'obiettivo di essere **effettivamente realizzabili e concretamente fattibili**.



Classificazione dei dispositivi medici e IVD

Analisi approfondita delle caratteristiche del dispositivo in relazione alle regole di classificazione del Regolamento Dispositivi Medici o IVD, identificazione della sua corretta classe di rischio, dei claim da attribuire e identificazione del percorso certificativo da seguire. Il servizio è particolarmente utile nelle prime fasi di sviluppo del prodotto.

Gap Analysis della documentazione tecnica

Il servizio di Gap Analysis permette a un'azienda fabbricante di dispositivi medici o IVD di comprendere se la documentazione tecnica relativa ai propri dispositivi, oggi redatta tenendo in considerazione i requisiti imposti dalla Direttiva Dispositivi Medici o dalla Direttiva IVD, è conforme anche a quanto previsto dai requisiti dei Regolamenti (UE) 2017/745 e 746 e, se non lo fosse, quali sono gli adeguamenti documentali necessari.

Preparazione della documentazione tecnica

Affiancamento nella stesura o mantenimento della documentazione tecnica al fine di renderla conforme ai requisiti del Regolamento Dispositivi Medici o IVD, oltre che ordinata, chiara e incontestabile. Il servizio mira anche a renderne più facile l'aggiornamento, nonché la verifica da parte di Organismi Notificati e Autorità Competenti.

Biological Evaluation Plan e Report

Preparazione di Biological Evaluation Plan (BEP) e Report (BER) secondo il nuovo approccio al testing proposto dalla versione 2018 della norma ISO 10993-1. Il servizio permette all'azienda di valutare correttamente la sicurezza biologica del proprio dispositivo, compresa la necessità di eseguire o meno attività di testing. È gestito da un project leader, esperto in affari regolatori, in collaborazione con un tossicologo qualificato.

Valutazioni cliniche, PMCF e SSCP

Affiancamento nella conduzione delle attività di valutazione clinica, compresa la preparazione dei Clinical Evaluation Plan (CEP) e Report (CER), tramite l'identificazione, l'estrazione e l'interpretazione dei dati clinici pertinenti. Verifica di valutazioni cliniche già condotte ed eventuale identificazione di esperti clinici di riferimento. Affiancamento in tutte le attività di Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) e di redazione dei Summaries of Safety and Clinical Performance (SSCPs).

Analisi dei rischi

Collaborazione nella conduzione delle analisi dei rischi. Il servizio prevede l'affiancamento solo in alcune delle fasi, così come durante l'intero processo. È utile alle aziende che desiderano qualificare maggiormente il proprio team inserendo una competenza regolatoria esterna e/o che cercano una guida esperta che le conduca lungo il processo di analisi dei rischi al fine di assicurarsi che sia attuato correttamente.



Valutazioni di usabilità

All'estimazione di studi di usabilità relativi ai dispositivi medici e IVD. Il servizio prevede la definizione della migliore strategia di valutazione della loro usabilità a fini regolatori, in relazione ai dati già disponibili, la definizione di un protocollo di test, in collaborazione con un centro di saggio specializzato, e la redazione del report di valutazione dell'usabilità del dispositivo.



Analisi di conformità dell'etichettatura

Analisi delle informazioni e della simbologia utilizzate sulle istruzioni per l'uso, sulle etichette e sulla confezione dei diversi dispositivi medici e IVD, verificando la correttezza e la completezza in riferimento al Regolamento Dispositivi Medici o IVD e agli standard (armonizzati e non) eventualmente applicabili.



Supporto alle attività di PMS

Affiancamento nelle diverse attività di PMS, dalla revisione della procedura esistente alla preparazione di piano e report di PMS, e/o nella pianificazione ad hoc di diverse azioni di sorveglianza post-market, in relazione alla specifica realtà aziendale e alle peculiarità del dispositivo, al fine di ottimizzare gli investimenti grazie ad azioni adeguatamente pianificate e attuate.



Assistenza per l'importazione di Dispositivi Medici e IVD

Assistenza agli importatori di dispositivi medici e IVD nella lettura e nell'interpretazione degli obblighi di legge. Il servizio consente di adottare modalità operative che rispondono ai requisiti espressi dagli Articoli 13 del Regolamento Dispositivi Medici e del Regolamento IVD e garantisce la presenza e la conformità dei documenti necessari all'importazione.



Registrazione dei dispositivi e degli operatori economici nelle banche dati italiana ed europea

Supporto a fabbricanti, importatori e distributori di dispositivi medici e IVD nelle attività di registrazione dei dispositivi nella Banca Dati ministeriale e nel Repertorio, agendo come soggetto delegato alla registrazione. Comprende il controllo accurato delle informazioni condivise per verificarne la completezza e la coerenza. Affiancamento delle aziende nel procedimento di registrazione in Eudamed come attori.



Supporto alla Persona Responsabile del Rispetto della Normativa

Assistenza alla Persona Responsabile del Rispetto della Normativa, con l'obiettivo di rendere la risorsa sempre più autonoma e competente mediante un affiancamento di tipo formativo in modalità training on-the-job, anche durante gli audit, e di assistenza continuativa tramite helpdesk. Il servizio è modulabile aggiungendo interventi formativi di natura teorica su specifici temi di interesse.



Valutazioni di performance per gli IVD

Conduzione delle valutazioni di performance degli IVD, secondo quanto prescritto dal Regolamento dei dispositivi diagnostici in vitro ed elaborazione dei Performance Evaluation Plan (PEP) e dei Performance Evaluation Report (PER). Eventuale conduzione di altre attività connesse alle valutazioni di performance (ricerche bibliografiche, stesura di razionali a fini regolatori), nonché verifica di valutazioni già condotte.



Assistenza nell'interazione con l'Organismo Notificato

Affiancamento delle aziende nelle fasi interlocutorie con l'Organismo Notificato, sia precedentemente alla certificazione del dispositivo, sia durante l'audit di certificazione, al fine di affrontare con successo la verifica. È possibile anche ricevere assistenza per l'identificazione della migliore strategia di risposta a eventuali rilievi già ricevuti, e per l'individuazione delle modifiche alla documentazione per raggiungere la conformità.



Helpdesk regolatorio

Assistenza continuativa di carattere regolatorio, attraverso l'erogazione di consulenza telefonica o l'invio di pareri scritti, in relazione agli specifici quesiti posti. Permette di avere a disposizione una persona dedicata, che fornirà la risposta più pertinente avvalendosi sia del team di Clariscienze che dell'ampio network di contatti esistente (centri di testing, enti di certificazione, organismi notificati, tossicologi, esperti clinici).



Formazione

Formazione personalizzata in relazione alle specifiche esigenze dell'azienda, definendo di volta in volta gli argomenti da trattare, gli aspetti da approfondire, la durata dell'intervento e la modalità di erogazione (frontale o training on the job). I materiali, creati ad hoc, sono condivisi al termine del corso per futura consultazione e fruizione da parte del personale aziendale.



Autorizzazione pubblicità Dispositivi Medici e IVD

Affiancamento alle aziende nella verifica del contenuto dei messaggi pubblicitari indicando se questi ricadano o meno in una forma di pubblicità che necessita di autorizzazione e, in tal caso, supporto nell'allestimento della richiesta da inoltrare alla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico presso il Ministero della Salute.



Supporto per l'accesso a mercati extra-UE

Affiancamento alle aziende lungo tutto il percorso necessario all'immissione dei dispositivi medici e IVD nei mercati extra-UE. All'estimazione dei documenti richiesti dalle Autorità Competenti dei diversi Paesi e risposta alle specifiche richieste provenienti dagli organismi di controllo e dai rappresentanti autorizzati in ciascun specifico Paese.



Due Diligence Regolatoria

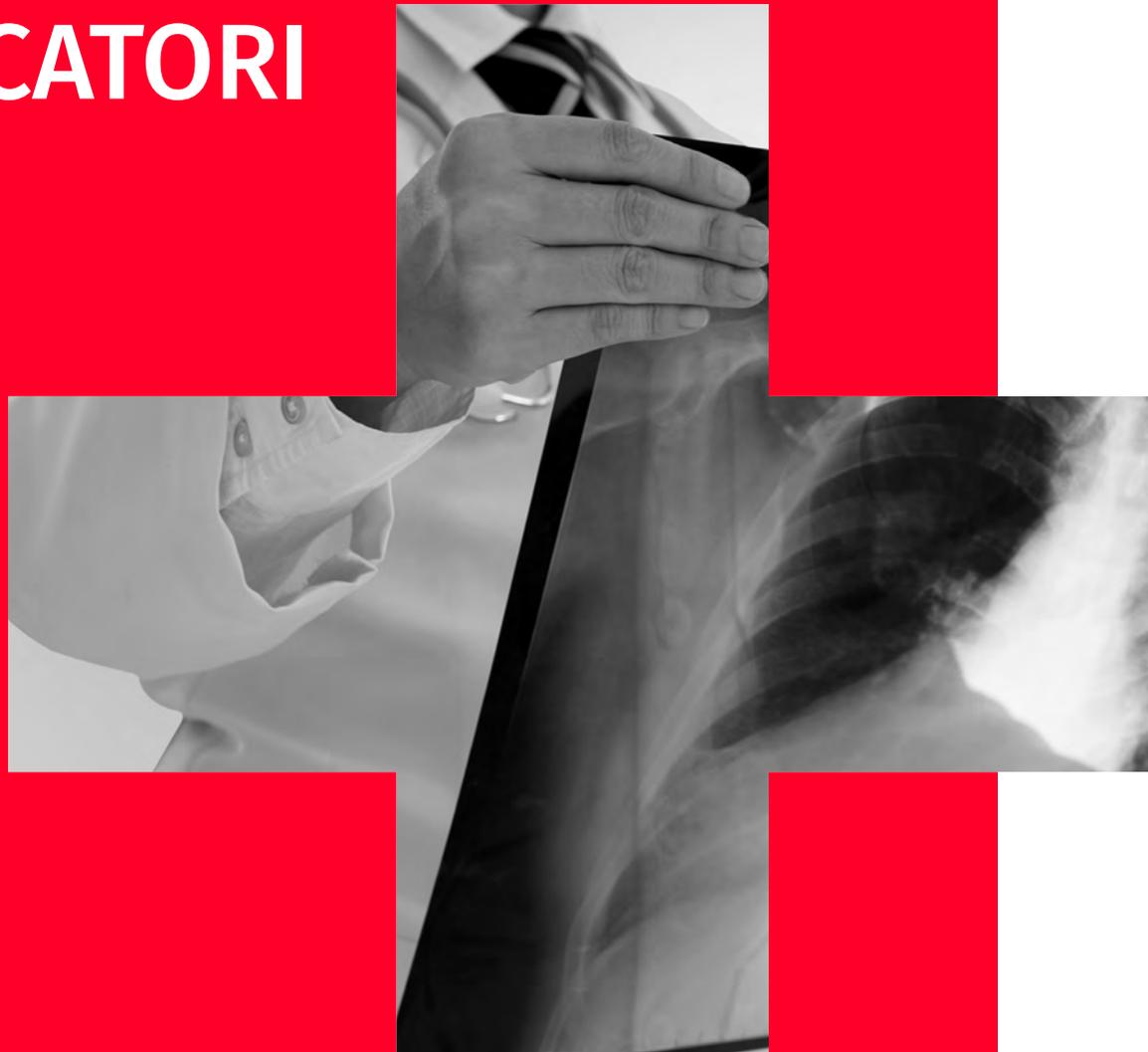
Audit finalizzati a valutare il grado di conformità dell'organizzazione aziendale ai requisiti di legge o alle procedure istituite dal management aziendale o dall'organismo di vigilanza, anche in previsione di operazioni di merge & acquisition. Identificate le carenze e i punti di miglioramento, viene definito un piano d'azione efficiente, completo di una stima di costo, in cui vengono evidenziati i vantaggi strategici, organizzativi e commerciali.

AZIENDE



Forniamo soluzioni in ambito regolatorio e qualità per fabbricanti, distributori e importatori di dispositivi medici e IVD - Servizi di medical writing e comunicazione scientifica per l'intero mondo life science.

CLINICI E RICERCATORI



Collaboriamo con clinici e ricercatori clinici aiutandoli nel comunicare al meglio con la comunità scientifica e con le aziende sponsor.

Forniamo un supporto qualificato nella redazione di articoli scientifici e nella preparazione di protocolli e report di studi clinici.



Il nostro approccio

Quando lavori con Clariscience, Clariscience lavora con te. Clariscience ti accompagna verso il successo del tuo progetto affiancandoti un unico interlocutore a cui affidarti per la gestione dell'intera attività. Il project manager sceglierà le risorse per te più adeguate per competenza ed esperienza e ne coordinerà l'attività in accordo con le tempistiche concordate.

Per tutta la durata della collaborazione avrai al tuo fianco una persona attenta e capace, che condividerà con te progettualità e obiettivi quasi fosse – per un po' – un tuo nuovo collega. Troverai un approccio pragmatico, orientato a trovare sempre una soluzione nella piena consapevolezza dell'importanza del tuo progetto.

Dietro le quinte, un intero team di risorse starà lavorando per te. In più, per particolari esigenze, potrai avvalerti dell'ampio network a disposizione di Clariscience: autorità competenti, organismi notificati, esperti in sistemi di gestione per la qualità, clinici, tossicologi, farmacologi, grafici, disegnatori, e altri ancora.

www.clariscience.com



 **Medical Writing e
Comunicazione Scientifica**

 **Sistemi di Gestione
per la Qualità**

 **Affari Regulatori**

Clariscience S.r.l.
Tel + 39 049 744 36 22
info@clariscience.com
www.clariscience.com