

Certificazioni e standard

ISO 9001:2008
AJAEU/08/10434

I software prodotti da CRT sono conformi allo standard:

Computer System Validation
(CSV) - US FDA - 21 CFR Part 11:
Electronic Records; Electronic
Signatures

Clinical Research Technology

Contract Research Organization ad alto contenuto tecnologico

Dimostrare che l'utilizzo di strumenti tecnologicamente innovativi nella gestione e conduzione di trial clinici permette di incrementare la qualità dei risultati riducendo tempi e costi

Nel 1999 nasce Clinical Research Technology (CRT).

CRT è una struttura di ricerca a contratto orientata alla gestione di studi clinici secondo gli standard di Buona Pratica Clinica (ICH/GCP) nel rispetto delle proprie SOPs e di quelle del Cliente.

CRT è specializzata nella conduzione di studi clinici sia profit sia no-profit.

CRT ha sempre curato aspetti quali:

- un solido approccio scientifico
- personale altamente qualificato
- soluzioni tecnologiche innovative

Offre un livello qualitativo sempre ottimale e la necessaria flessibilità (in particolare su budget e tempistica) rispetto alle esigenze del Cliente.

Il suo staff (continuamente formato) è in grado di offrire la massima qualità in tutte le fasi della sperimentazione clinica.

Nel corso degli anni ha visto crescere in modo costante il numero di clienti e di progetti gestiti, coprendo diverse aree terapeutiche tra cui in particolare cardiologia, oncologia, nefrologia, pneumologia ed infettivologia.

L'esordio di CRT

Studio PART (start-up 1999)
(Pulsed Anti Retroviral Therapy)

Uno dei primi studi clinici in Italia ad essere completamente informatizzato

Risultati ottenuti

Studio: "CARDIO-SIS"

**Publicato su "The Lancet"
agosto 2009**

Servizi offerti da CRT

Medical writing

- > Stesura del protocollo secondo le norme ICH-GCP

Selezione centri

- > Reperibilità casistica
- > Rispetto tempistica protocollo

Attività regolatoria

- > Gestione rapporti con i comitati etici
- > Finalizzazione convenzione economica e delibera amministrativa

Project management

- > Individuazione delle strategie vincenti per l'avviamento e conduzione delle attività
- > Modelli di budget flessibili tra i più competitivi sul mercato
- > Costante reporting sullo stato di avanzamento del progetto

Monitoraggio

- > CRT può contare su una propria rete di Clinical Monitor (CRA) con provata esperienza in grado di coprire l'intero territorio nazionale

Data management

- > Raccolta dati attraverso la piattaforma **eClinical**
- > Progettazione database clinico
- > Realizzazione Case Report Form (CRF)
- > Costante monitoraggio e validazione dei dati e approfondimento dei dati incerti

Analisi statistica

- > Elaborazione di statistiche descrittive ed inferenziali
- > Automatizzazione processo di randomizzazione
- > Gestione in remoto di tutto il processo di cleaning dei dati

Piattaforma eCLINICAL

eClinical è la piattaforma di CRT, sviluppata in tecnologia web, che assicura, standardizza e semplifica la gestione delle sperimentazioni cliniche siano esse condotte a fini registrativi da/per Aziende Farmaceutiche o in modo spontaneo da/per Enti o Istituti.

L'avvento e la diffusione delle nuove tecnologie ha reso possibile la completa gestione di uno studio clinico in modalità Remote Data Entry, sfruttando una connessione Internet.

L'approccio metodologico adottato nella fase progettuale di **eClinical** si caratterizza per aver bilanciato l'esigenza di implementare l'applicativo in modo conforme alla "Good Clinical Practice" e la sicurezza che, sulla base delle esperienze raccolte da clinici dediti all'attività di ricerca, risulti estremamente usabile e sicura.

L'aver informatizzato la quasi totalità delle attività tipiche dei progetti di ricerca non limitandosi strettamente alla sola fase di inserimento dei dati clinici, ci consente di definire **eClinical** un sistema avanzato di ERP (Enterprise Resource Planning).

eClinical in sintesi:

- è semplice da utilizzare (*non richiede formazione specifica*);
- ha un'interfaccia user friendly non è necessario installare nessun software;
- aggiornamenti automatici (non richiedono l'intervento dell'utente).

In ogni momento è possibile conoscere la situazione aggiornata (amministrativa o rate di arruolamento) in cui un determinato centro si viene a trovare.

Negli ultimi 2 anni attraverso eClinical (in diversi studi) sono stati randomizzati/arruolati oltre 10.000 pazienti

Vantaggi

I vantaggi sistemistici ed ergonomici della piattaforma **eClinical** sono molteplici e non possono essere ottenuti utilizzando software tradizionali; basti pensare che non è necessaria nessuna procedura d'installazione sui PC e che l'aggiornamento del software avviene in tempo reale, senza alcun intervento *on-site* o invio di programmi di aggiornamento ed è immediatamente disponibile per tutti gli utenti.

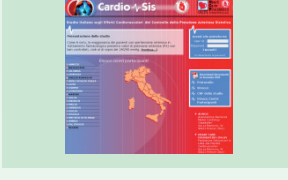
Un altro indiscutibile vantaggio di questo sistema risiede nella centralizzazione del database clinico per la creazione di un unico *repository* e nella raccolta standardizzata delle informazioni provenienti dai centri clinici distribuiti sull'intera area geografica coinvolta nello studio.

La modalità di acquisizione e di gestione dei dati, propria di **eClinical**, consente di poter analizzare le informazioni presenti nel database in qualsiasi fase dello studio senza la necessità di contattare i singoli centri.

L'aver informatizzato la quasi totalità delle attività tipiche dei progetti di ricerca (senza limitazioni al semplice inserimento dei dati) consente di definire **eClinical** un sistema avanzato di Enterprise Resource Planning (**ERP**).

La piattaforma eClinical è stata sviluppata secondo lo standard: US FDA - 21 CFR Part 11: Electronic Records; Electronic Signatures

Tutti i dati presenti in eClinical sono sempre disponibili in tempo reale compresa la statistica



Helpdesk

(dal lunedì al venerdì 09-13/14-18)

CLINICAL RESEARCH TECHNOLOGY

Via San Leonardo, traversa Migliaro
84131 Salerno

TEL. +39 089 301545
FAX +39 089 7724155
E-MAIL: info@cr-technology.com
WEB: www.cr-technology.com