

## eClinical

### Piattaforma informatizzata per la gestione di sperimentazioni cliniche

**eClinical** è una piattaforma web realizzata per la completa automazione degli studi clinici di qualsiasi fase o disegno sperimentale nel pieno rispetto degli standard **GCP-ICH** e delle più avanzate metodologie di project management per la ricerca clinica.

**eClinical** utilizza le più moderne tecnologie telematiche e consente la completa gestione di uno studio clinico in modalità RDE (Remote Data Entry), ovvero sfruttando una semplice connessione Internet.

Con **eClinical** molte delle attività che gli Sperimentatori devono svolgere durante uno studio clinico o durante la fase di raccolta dati, possono essere effettuate direttamente on-line accedendo ad uno specifico indirizzo internet.

La **TECNOLOGIA** utilizzata per lo sviluppo di eClinical consente di centralizzare tutti i dati della sperimentazione, nonché le informazioni e le attività di lavoro (statistiche, report, alert, ecc.), all'interno del sito Internet creato e dedicato esclusivamente per lo studio. Inoltre, attraverso l'attivazione di particolari tools di analisi, è possibile conoscere in tempo reale il trend dello studio clinico in corso.

Un altro indiscutibile vantaggio riguarda la **QUALITA'** dei dati. All'interno piattaforma, infatti, sono presenti diversi strumenti, sia di tipo software che hardware, in grado di controllare e certificare la qualità dei dati inseriti nelle CRF (Case Report Form) elettroniche. Queste ultime prima di essere memorizzate, vengono sottoposte ad una serie di controlli che ne certificano la qualità.

La sicurezza dei dati viene garantita da una serie di apparati ridondanti sia di tipo software sia di tipo hardware.

Grande attenzione è stata prestata anche all'aspetto della **SICUREZZA** e **RISERVATEZZA** dei dati, attraverso un accesso differenziato. Esistono infatti diversi profili d'accesso (user, administrator, ecc.) ognuno dei quali è autorizzato alla visione/gestione di determinate informazioni e/o azioni.

Questa modalità di gestione degli studi clinici consente il grande vantaggio di poter analizzare, in qualsiasi fase dello studio, i dati presenti nel database, senza più la necessità di contattare i singoli centri per richiederne l'inoltro dei dati.

L'approccio metodologico adottato nella fase progettuale della piattaforma si caratterizza per aver bilanciato l'esigenza di implementare le "Good Clinical Practice" con la necessità di realizzare uno strumento particolarmente agevole e facile da usare.

Sulla base delle esperienze acquisite nel corso di più di dieci anni di attività e grazie ai continui feedback degli sperimentatori coinvolti nei vari studi, abbiamo messo a punto un valido strumento per la gestione di studi clinici anche piuttosto complessi, garantendo sempre massima sicurezza e **AFFIDABILITA'** dei dati, nonché facilità ed immediatezza di utilizzo. Inoltre, l'aver informatizzato la quasi totalità delle attività tipiche dei progetti di ricerca (non limitandoci al semplice inserimento dei dati), consente di definire eClinical un sistema avanzato di **ERP** (Enterprise Resource Planning).

## Vantaggi

I vantaggi sistemistici ed ergonomici della piattaforma **eClinical** sono molteplici e non imitabili utilizzando software tradizionali, basti pensare che non è necessaria nessuna procedura d'installazione sui PC, che l'aggiornamento del software avviene in tempo reale senza nessun intervento da parte dell'utente.

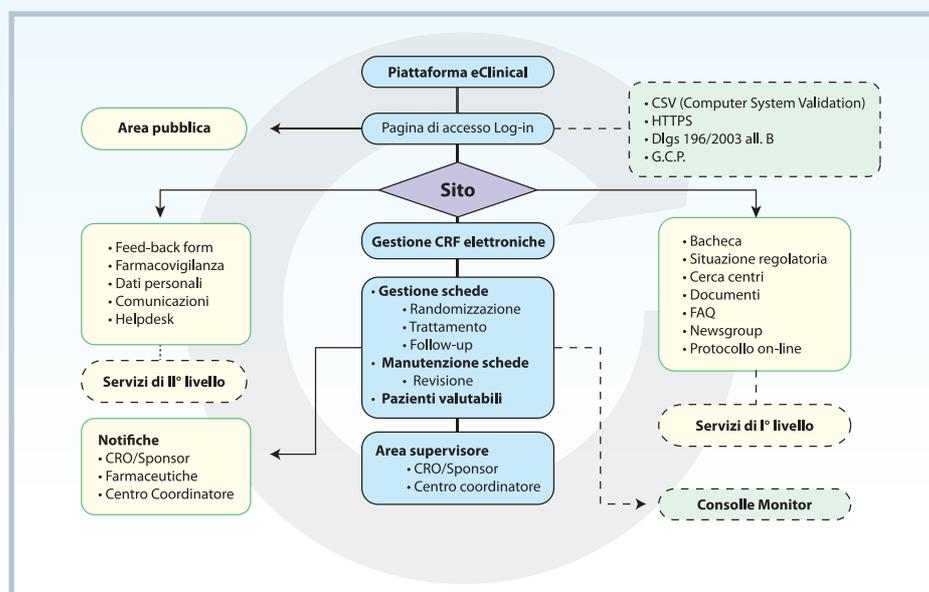
Un altro indiscutibile vantaggio di questo sistema risiede nella centralizzazione della base dati per la creazione di un unico repository (archivio) e della standardizzazione delle informazioni provenienti dalle singole attività distribuite sull'intera area geografica coinvolta nello studio.

Questa modalità di gestione degli studi clinici consente il grande vantaggio di poter analizzare, in qualsiasi fase dello studio, i dati presenti nel database, senza più la necessità di contattare i singoli centri per l'inoltro dei dati.

## eClinical

La piattaforma eClinical mette a disposizione dei propri utenti specifiche sezioni per la raccolta dei dati ma anche numerosi servizi aggiuntivi:

- **CRF in formato elettronico per la raccolta dei dati**
  - sistemi automatizzati che garantiscono la qualità e plausibilità dei dati raccolti
  - gestione automatizzata delle queries (completa gestione elettronica)
- **procedura centralizzata per l'arruolamento dei pazienti** (sono inclusi gli algoritmi di bilanciamento e stratificazione)
- **sistemi per la gestione e risoluzione delle query**
- **accesso ai dati differenziato in funzione del proprio profilo**
- **account di posta elettronica dedicato allo studio**
- **impianto grafico in accordo con "visual" dello studio**
- **documenti utili alla sperimentazione** (sia a carattere generale sia relativi al proprio centro)
- **protocollo dello studio in versione multimediale** (navigabile come un sito Internet)
- **newsgroup dedicato ai partecipanti allo studio**
- **motore di ricerca utile a rintracciare gli altri partecipanti allo studio**
- **area dedicata alla statistica** (dati disponibili in tempo reale)
- applicazioni per smartphone e tablet (APP) che si collegano automaticamente a eClinical per condividere dati ed informazioni sullo studio
- **helpdesk** (telefono, fax, e-mail, forum - 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

