
	<p>e-CRF[®] Clinical Research Network Management System</p>	
---	--	---

e-crf

clinical research network management system



Servizi e Sistemi Informativi per il Mondo Farmaceutico

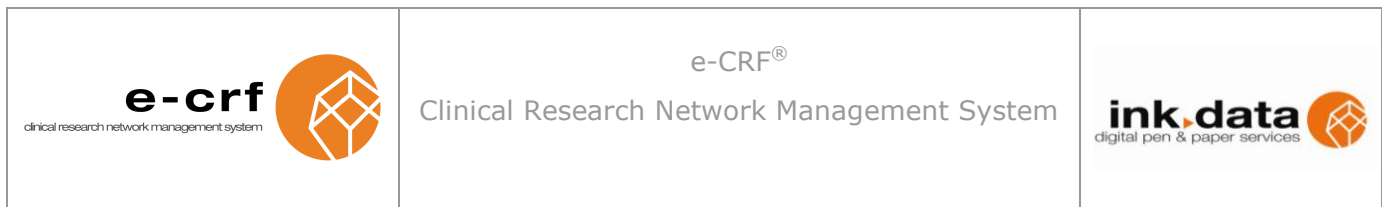
e-CRF[®] DOSSIER
(Versione 2-3 - 01/2010)

Copyright © 2010 GM Servizi s.r.l. Tutti i diritti riservati.

Copyright © 2010 GM Servizi Srl. Tutti i diritti riservati.

www.e-crf.it





1. e-CRF® per la gestione integrata delle attività di ricerca Clinica.

e-CRF® è una linea di servizi e sistemi informativi specifici per il supporto e l'ottimizzazione di gestione di studi di ricerca clinica registrativi o osservazionali, studi post marketing e gestione delle informazioni e dei dati necessari al loro svolgimento.

Con la linea e-CRF® GM Servizi offre a strutture e aziende nel **Mondo Pharma** specifici servizi e sistemi informativi per il **Project Management** e il **Data Processing** delle attività di ricerca clinica: dallo sviluppo applicativo alla gestione data centers, dall'assistenza tecnica alla manutenzione.

e-CRF® è una piattaforma di sistemi informativi che si basa su anni di crescita di GM Servizi nei complessi mondi dell'Information Technology (IT) e della Ricerca Clinica e che vanta solide base per la gestione di dati e flussi informativi, e garantisce ad ogni Cliente la partnership con una struttura in grado di fornire elevati livelli di servizio relativamente a:

_ESPERIENZA: decine di studi effettuati, centinaia di utenti collegati e migliaia di soggetti arruolati grazie a e-CRF®.

_REFERENZE: tra i propri clienti che hanno utilizzato e utilizzano tuttora la piattaforma in Italia e all'estero, GM Servizi vanta realtà del mondo Pharma come Actelion Ltd, Giuliani S.p.A., Fondazione Salvatore Maugeri, Solvay Pharma S.p.A, ZambonGroup S.p.A.

_KNOW-HOW: i progetti e le collaborazioni condotte da GM Servizi nel settore hanno conferito all'azienda ed alla piattaforma e-CRF® sempre nuove competenze e miglioramenti in linea con le aspettative, con le nuove tecnologie e normative di riferimento.

_PROJECT MANAGEMENT: la piattaforma e-CRF® e lo staff GM Servizi offrono un servizio integrato di attività di Project Management tipiche delle CRO, in grado di gestire Progetti multi-study e attività di tracking, planning e gestione dei centri e delle risorse coinvolte.

_SICUREZZA: GM Servizi ha strutturato un Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni (SGSI) secondo i requisiti dettati dallo standard internazionale **ISO 27001:2005** (ex BS-7799).

_QUALITA': GM Servizi mantiene e migliora ogni anno il proprio Sistema di Gestione della Qualità per cui è certificata **ISO 9001:2008** già dal 2003;

_FLESSIBILITA': GM Servizi è specializzata nello sviluppo di **progetti su commessa**, sia

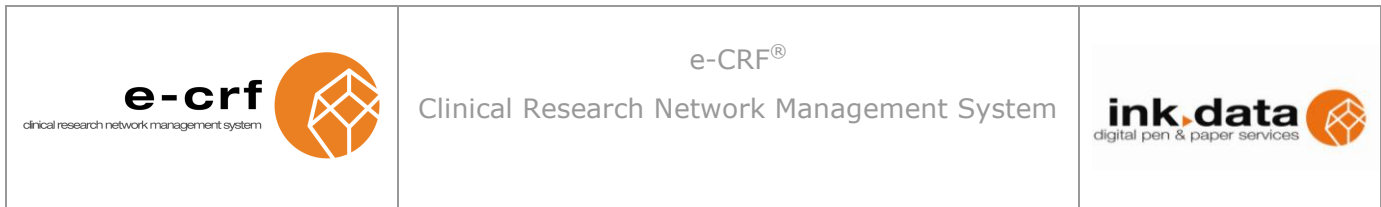
integrando tecnologie avanzate in sistemi già in essere, sia progettando applicazioni complete a supporto dell'attività del Cliente. Ogni sistema realizzato è un mondo a se stante, una realtà unica: perchè uniche e irripetibili sono le esigenze dei nostri Clienti.

_MODULARITA': Gli applicativi e **sistemi** della linea e-CRF® sono **modulari** e autonomi, possono essere forniti singolarmente o in forma di piattaforma integrata. Per ogni applicazione sono garantite illimitate possibilità di personalizzazione - anche in corso d'opera - grazie alla struttura modulare e centralizzata e alle elevate competenze dello staff di GM Servizi.

_FACILITA' D'USO: e-CRF® ha modalità di interazione intuitive, permettendo l'utilizzo del sistema anche a personale non specializzato, riducendo così costi e i tempi di training del personale interno all'azienda e degli operatori esterni coinvolti nelle attività di ricerca.

_VALIDAZIONE: il Data Management gestito con la piattaforma e-CRF® è impostato e sviluppato in conformità ai concetti di Validazione della **FDA** (U.S. Food and Drug Administration); GM Servizi inoltre offre il suo supporto definendo anche tutte le procedure formali come da CFR 21 part. 11 e GAMP 4 necessarie a validare gli studi registrativi.

_DATA CENTER: la piattaforma gestisce su server centrali tutta l'attività di elaborazione delle informazioni, riservando alle postazioni periferiche solo funzionalità di visualizzazione



dell'interfaccia applicativa, garantendo elevati livelli di servizio grazie alle proprie strutture e

procedure di gestione dell'infrastruttura IT.

2. e-CRF[®] E IL MODELLO A.S.P. (APPLICATION SERVICE PROVISIONING)

La caratteristica principale di e-CRF[®] è quella di concentrare su Server centrali tutta l'attività di elaborazione delle informazioni, riservando alle postazioni periferiche solo le funzionalità di visualizzazione dell'interfaccia applicativa.

GM Servizi fornisce la piattaforma software e-CRF[®] secondo un ormai consolidato modello di **outsourcing** noto come Application Service Provisioning (**A.S.P.**), grazie al quale si rende disponibile ad ogni cliente in forma di servizio un ambiente IGS[®] ad esso esclusivamente dedicato, accessibile mediante **autenticazione ad un sito web dedicato**.

Ogni utente abilitato può accedere al proprio ambiente e solo alle autorizzate funzionalità e-CRF[®] mediante una normale connessione internet, senza dover installare nessun applicativo o licenza sul proprio computer.

Il Cliente acquista quindi per tutta la durata contrattuale il **diritto di utilizzo del software** in relazione alle funzionalità concordate senza averne alcun onere di gestione tecnica.

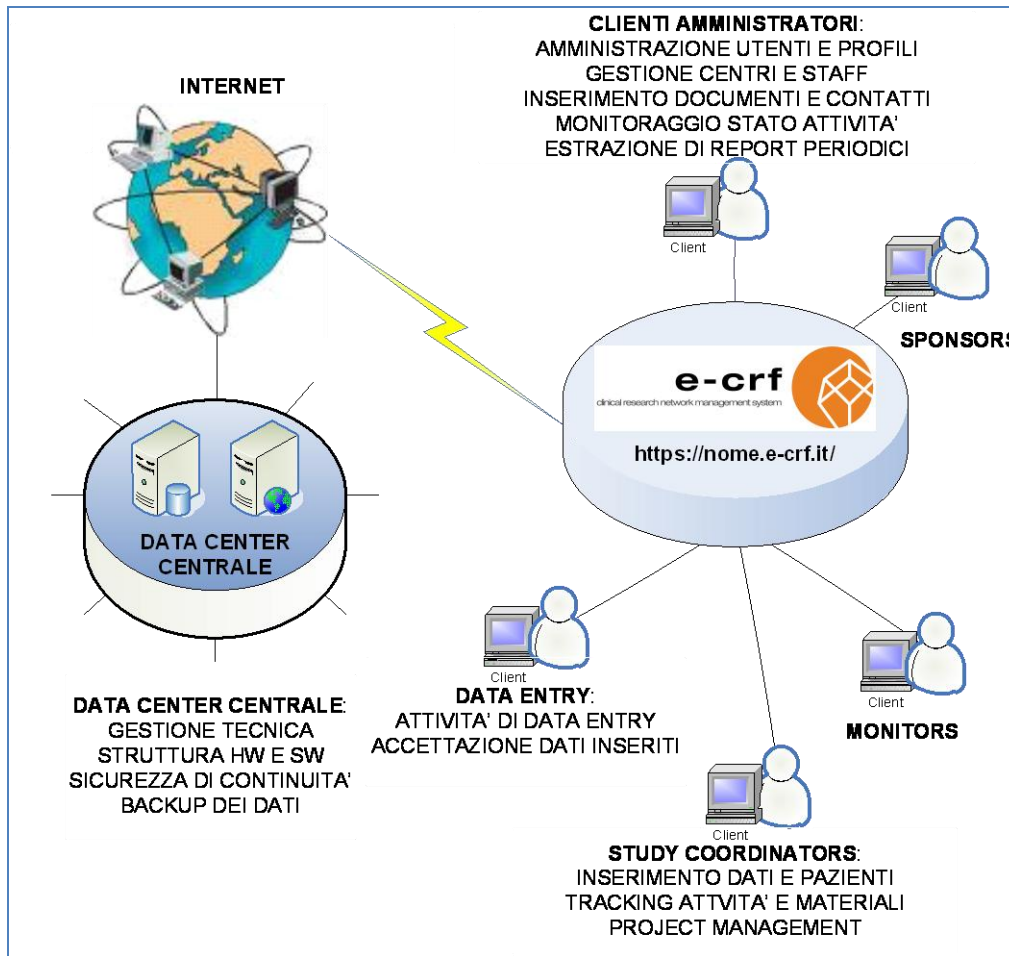


Figura: Diagramma interazione utenti e-CRF e gestione centralizzata

3. SICUREZZA E AFFIDABILITA'

Perché la gestione della struttura hardware e software del sistema è affidata in modo centralizzato a Data Center specializzati (cfr. Figura), dove garanzie di qualità sicurezza e affidabilità sono garantite dall'elevata e certificata competenza:

Utilizzo di data center specializzati con livelli di servizio garantiti (SLA): backup elettrico, sistemi anti-intrusione e anti-incendio;

Sistema di Gestione della Qualità (**ISO 9001:2008**);

Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni (**ISO 27001:2005**);

Sicurezza e ridondanza nella fornitura del servizio e nella conservazione dei dati: **monitoraggio** dei server e degli applicativi, **backup** giornaliero dei dati, antivirus, firewalling, **safety e security**;

Attività di supporto e assistenza tecnica agli utenti tramite funzioni di help desk e presenza costante dello staff GM Servizi al fianco del cliente.



Figura: Immagine della struttura data center

4. I vantaggi della formula

_CHIAREZZA delle responsabilità derivante dal disporre di un interlocutore unico per tutti gli aspetti della ricerca: scientifici, logistici, tecnologici e gestionali;

_SEMPLIFICAZIONE operativa e riduzione dei tempi di esecuzione delle diverse attività rese possibili dall'operare con personale fortemente specializzato nei diversi campi e professionalmente orientato al teamwork, indispensabile per questa tipologia di progetti;

_RISPARMIO legato ai ridotti tempi di esecuzione e alla formula contrattuale che prevede sostanziali economie di scala nella gestione delle infrastrutture logistiche e tecniche;

_CRESCITA professionale del personale che si ritrova ad operare con metodologie e strumenti tecnologici la cui qualità è convalidata da anni di impiego e viene costantemente migliorata dal confronto con diverse realtà ed esigenze operative.

5. e-CRF – La piattaforma

5.1. Flessibilità

La **struttura modulare** di e-CRF[®] consente un'adozione flessibile e progressiva delle varie funzionalità, limitando l'acquisizione alle necessità specifiche di ogni attività di ricerca o adattando il sistema a procedure e tecnologie preesistenti.

Accanto alla solidità di un'architettura e di una struttura funzionale predefinite, maturate dai sistemi C.T.D.M.S. in vari anni di esperienza e di intenso utilizzo in studi internazionali, e-CRF[®] offre anche caratteristiche uniche in termini di **configurazione e personalizzazione**.

5.2. Risparmio sui costi

L'architettura tecnologica di e-CRF[®], che non prevede installazioni specifiche sulle singole postazioni di lavoro, risulta in tal senso vincente rispetto alle applicazioni Client-Server tradizionali, sia sul piano dei **costi di gestione** che su quello dell'**aggiornamento** a versioni successive.

5.3. Funzionalità dei sistemi

I sistemi della piattaforma e-CRF[®] consentono applicazioni di:

- **Accesso autenticato** al sistema e gestione degli utenti:
- **Data view** e consultazione dei dati raccolti: visualizzazione, la navigazione e la gestione sicura, in formato elettronico, di tutta la documentazione disponibile e relativa alla gestione della specifica attività di ricerca.
- **Planning** e gestione delle visite e dei pazienti: strumenti per la pianificazione ed il tracciamento dello stato di avanzamento di visite e analisi e stato corrente dei pazienti.
- **Reports:** pubblicazione dei risultati e visualizzazione dello stato corrente dei dati aggregati per ogni attività di ricerca gestita dal sistema, secondo le specifiche esigenze, tra cui report a carattere clinico, inerenti i risultati della ricerca, o amministrativo, per il controllo di gestione.
- Garanzia di poter inserire, creare, configurare e personalizzare ogni funzionalità secondo le esigenze specifiche di diversi modelli operativi.

Il committente può richiedere, infatti adattamenti anche sostanziali delle funzionalità esistenti o la creazione di moduli applicativi specializzati per soddisfare modalità operative ed esigenze di ricerca specifiche.

In un settore caratterizzato da un notevole dinamismo tecnologico e operativo come quello della ricerca clinica, l'attività di adattamento degli strumenti di lavoro e di interazione si rivela decisivo.

Infatti, la modifica di una parte del sistema, eseguita a livello centrale, risulta immediatamente e automaticamente accessibile a tutti gli utenti senza necessità di alcun intervento di aggiornamento a livello periferico.



6. e-CRF® Servizi e Sistemi

L'esperienza e il know-how acquisiti da GM nel corso degli anni al fianco delle maggiori realtà internazionali, ha portato ad un "Pharma Package" diversificato e facilmente personalizzabile in relazione alle sempre nuove richieste del mercato:

_CTDMS (Clinical Trial Data Management System)

Una piattaforma tecnologica, accessibile via web, studiata appositamente per la gestione degli studi di ricerca Clinica e/o Epidemiologica.

I servizi CTDMS comprendono funzionalità avanzate di Data Management strutturate in moduli e personalizzabili in relazione ai requisiti dello studio e del singolo Cliente.

_INKDATA

Un servizio che utilizza l'innovativa tecnologia Digital Pen & Paper per offrire nuove modalità di raccolta e gestione dati clinici.

I dati manoscritti sulla CRF cartacea dall'Investigatore vengono automaticamente trasferiti via internet e resi disponibili agli

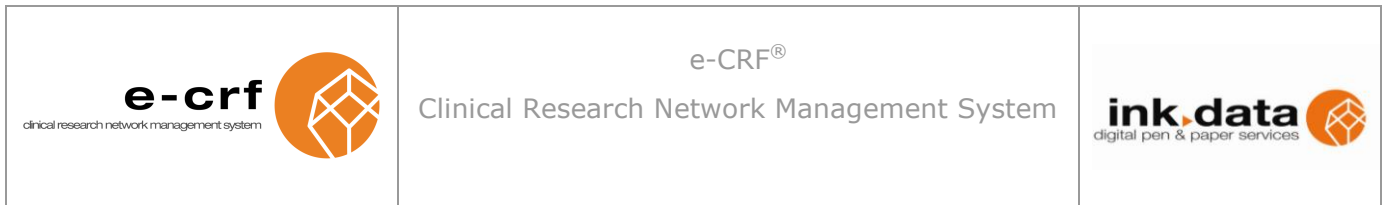
utenti in vari formati digitali, garantendone una rapida ed efficace raccolta ed organizzazione.

_SAFETY.DB

L'applicazione per ottemperare agli adempimenti relativi alla farmacovigilanza: uno strumento di gestione avanzata degli Adverse Events web based e con struttura modulare che consente un facile adeguamento ai futuri standard regolatori.

_INFOTRIALS

Il servizio della Linea e-CRF® per la pubblicazione dinamica sul web degli studi clinici, secondo le recenti direttive indicate dalle più importanti associazioni farmaceutiche internazionali.



7. I sistemi CTDMS

Il sistema e-CRF® - CTDMS offre un servizio integrato di attività di **Project Management** con la possibilità di utilizzare o costruire ad hoc un sistema di **Data Management** che permette di ottimizzare la gestione degli studi e progetti a strutture ed aziende operanti nel campo della **ricerca clinica e farmaceutica**.

Il sistema C.T.D.M.S. sfrutta la rete e delle tecnologie Internet per soddisfare le complesse problematiche di **Data Collection** e Project Management connesse con

l'organizzazione, la gestione logistica e il monitoraggio di studi multicentrici internazionali.

Il sistema CTDMS è costruito sulla base di una **struttura modulare** che consente al committente di acquisire in tempi distinti le singole funzionalità (moduli), ciascuno dedicato a specifiche funzioni di data management, fruendo comunque sempre di una serie di funzionalità comuni al sistema:

- Funzioni di **gestione degli utenti**: gestione del profilo di accesso degli utenti e di monitoraggio delle sessioni di lavoro.
- Funzioni di **gestione amministrativa**: gestione logistica e di controllo dei costi (budget) delle attività di ricerca, gestione del Progetto/ Studio, staff, documentazione, dei centri di ricerca, laboratori, ecc...
- **Data Entry**: funzionalità messa a disposizione tramite moduli dedicati in modo specifico alle attività di Data Entry dei dati Clinici o Epidemiologici, con gestione di data entry paralleli in doppio cieco e gestione e tracciamento di conflitti e informazioni correlate.
- **Controllo** e validazione dei dati: strumenti finalizzati alla validazione e al controllo dei dati introdotti nel sistema, ovvero una completa ed articolata serie di controlli che agiscono direttamente al momento dell'inserimento del dato per assicurarne la correttezza formale e a posteriori per la correttezza funzionale.
- **Visualizzazione** e gestione delle **cartelle cliniche elettroniche** con modalità di ricerca avanzate e gestione delle informazioni correlate. L'interfaccia di visualizzazione dei valori inseriti sfrutta inoltre una serie di accorgimenti grafici per l'evidenziazione dello stato corrente dei dati (inserito, validato, aggiornato successivamente, oggetto di query).
- **Data e Query management**: moduli specifici per la gestione, risoluzione e archiviazione delle query e clarification forms relativamente ai dati ricevuti.

8. INFOTRIALS

Il servizio della Linea e-CRF® per la **pubblicazione** dinamica sul web degli **studi clinici**, secondo le recenti direttive indicate dalle più importanti associazioni farmaceutiche internazionali.

Il sistema si configura in modo personalizzato sulla base delle esigenze e delle modalità di pubblicazione dello specifico cliente per la pubblicazione degli studi in corso e dei risultati.

9. SAFETY.DB per la gestione degli eventi avversi

e-CRF[®] fornisce inoltre sistemi specifici per ottemperare agli adempimenti relativi alla farmacovigilanza, con la raccolta, gestione e archiviazione dei dati relativi agli **eventi avversi**.

Il modulo è stato sviluppato in modo da essere compliant con la normativa e gli standard EUDRA VIGILANCE. (ICH - Formato E2BM) ed è predisposto per le funzioni di "Electronic Submission" degli eventi al database EUDRA DB.

In particolare Safety.DB comprende uno strumento per la Generazione automatica della **Modulistica standard** (Form CIOMS, Moduli Ministeriali e altri...), sia in modalità draft che official (per l'invio alle aziende e agli enti regolatori), secondo le specifiche ICHCSR DTD 2.1 ed le regole generali definite da EMEA.

Il modulo Safety.DB è acquisibile in modalità completamente indipendente dagli altri sistemi della piattaforma e-CRF[®] o integrato come modulo applicativo all'interno di altri sistemi.

10. DIGITAL PEN & PAPER: l'alternativa al remote data entry

L'utilizzo della tecnologia Digital Pen & Paper per la raccolta dei dati clinici consente la **scrittura tradizionale** sulla CRF: le informazioni scritte a mano con normale inchiostro vengono infatti contemporaneamente memorizzate dalla speciale penna e successivamente trasferite via Internet per essere organizzate nel sistema informativo di Data Management.

GM Servizi è in grado sia di trasferire i **dati raccolti** attraverso la tecnologia Digital Pen & Paper all'interno del sistema e-CRF[®], ma anche di operare l'integrazione di altre piattaforma operative con questa **innovativa metodologia di raccolta dei dati**.



Per maggiori informazioni visita i siti:

www.e-crf.it
email: gm@gmserv.com



e

www.inkdata.eu
email: info@inkdata.eu



marchi registrati di **GM Servizi Srl**
Via IV Novembre, 71 - 18100 Imperia
ITALY

phone +39 0183660023

fax +39 0183661266

GM SERVIZI è dotata di:

SISTEMA di GESTIONE della **QUALITA'**
CERTIFICATO **ISO 9001:2008** (Certificato
n. 9738/03)



e

di un SISTEMA di GESTIONE della
SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI
CERTIFICATO **ISO 27001:2005** (Certificato
n. 23/08)



Copyright © 2010 GM Servizi Srl. Tutti i diritti riservati.

www.e-crf.it

