

Datenmanagement

Das Datenmanagement übernimmt eine erfahrene Biostatistikerin. Sie ist sozusagen die Brücke zur Technik.

Folgende Bereiche werden hierbei abgedeckt

- ◆ Beratung bei der Erstellung des Prüfplans:
 - Definition von Endpunkten (primäre/sekundäre Endpunkte)
 - Falls erforderlich - Fallzahlplanung
 - Andere Aspekte, die für eine qualitativ hochwertige Datenerfassung von Bedeutung sind
- ◆ Erstellung und Prüfung von Case Report Forms (CRF)
- ◆ Entwicklung geeigneter Studiendatenbanken in OpenClinica mit Plausibilitätsprüfungen schon bei der Eingabe
- ◆ Datenmanagement:
 - Qualitätskontrollierte Datenmanagement-Prozesse in Abstimmung mit dem Auftraggeber (Datenmanagement-Plan)
 - Querymanagement
 - Medizinische Kodierung von Variablen nach MedDRA oder WHO-ATC
 - Unterstützung des Medical Review durch Darstellung der Studiendaten



EDC-Lösungen und OpenClinica®

OpenClinica® ist die weltweit führende Open-Source-Software, wenn es um die elektronische Datenerfassung (EDC) für klinische Studien und klinisches Datenmanagement (CDM) geht.

Vorteile für den Anwender

- ◆ Die Software kann für jede Art von klinische Studien verwendet werden.
- ◆ Einfaches Handling: Kostenloses Herunterladen und Installieren, benutzerfreundliche Datenerfassung. Daten-Export im CDISC ODM-Format oder für gängige Statistik- und Tabellenkalkulationsprogramme (z.B. Excel).
- ◆ Die eigenen electronic Case Report Forms (eCRFs) kann der Anwender ohne spezielles IT-Know-how gestalten.
- ◆ Während einer Studie können sämtliche Daten elektronisch erfasst werden.
- ◆ Die Software bietet eine Vielzahl von Funktionen für das klinische Datenmanagement.

Unser Angebot

Wir bieten Ihnen die passende Lösung für Ihre klinische Studie und passen OpenClinica® an Ihre Bedürfnisse an. Darüber hinaus unterstützen wir Sie bei der Validierung des Systems zur Erfüllung der notwendigen regulatorischen Standards (z.B. GCP), Schulung und Wartung.

Vitalsensoren

Von Sensor bis Datenbank, wir haben die passende Lösung.

- ◆ Handelsübliche und kostengünstige Vital-sensoren.
- ◆ Daten können transparent in Ihr Datenbanksystem eingespeist werden.



Individualsoftware

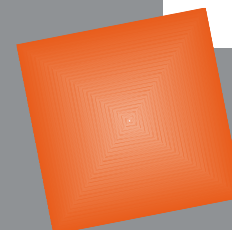
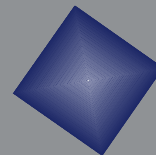
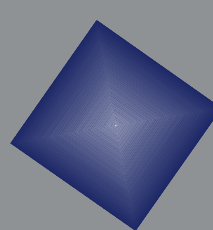
Aufbauend auf unseren Erfahrungen im Bereich Medizintechnik entwickeln wir Software, die speziell an Ihre Anforderungen angepasst ist. Hier eine Übersicht unserer Leistungen und Erfahrungen im Bereich Medizin-IT:

Web-Applikationen für medizinische Daten

- ◆ Datenerfassung
- ◆ Visualisierung von Daten zur grafischen Auswertung
- ◆ Reporting-Tools

Datenbearbeitung

- ◆ Auswertung und Analyse
- ◆ Konvertierung (z.B. Formatänderung)
- ◆ Formatprüfung (z.B. CDISC ODM)
- ◆ Migration von bestehenden Daten in neue Datenbanken

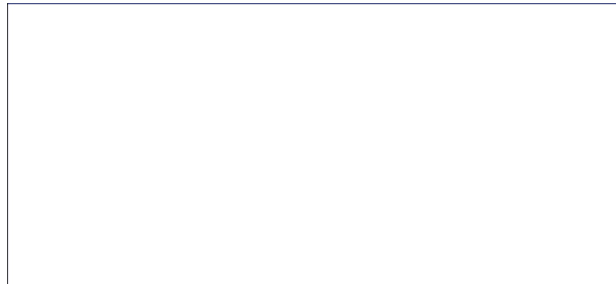


Medizin-IT

Seit dem Jahr 2009 bieten wir auch Dienstleistungen im Bereich der Medizin-IT an. Vorteil ist unsere FLEXIBILITÄT: Wir passen uns den unterschiedlichsten Anforderungen an und können Ihnen entweder ein Gesamtpaket von der Datenerfassung bis zur Auswertung anbieten oder einzelne Bereiche übernehmen:

- ◆ Anpassen, Aufsetzen und Wartung von EDC-Systemen (eCRF, elektronische Datenerfassungsbögen) für klinische Studien...
- ◆ ...gehostet bei uns oder in Ihrem (Klinik-) Rechenzentrum
- ◆ Anbindung an mobile Geräte (Smartphone, Tablet) zur Erfassung von patient reported outcomes (Fragebögen, Tagebücher) und Sensoren zur Erfassung von Vitalparametern (Herzfrequenz, Bewegung, etc.)
- ◆ Anbindung an klinische Systeme z.B. zur Übernahme von Laborparametern
- ◆ Anzeige und Auswertung medizinischer Daten
- ◆ Webapplikationen
- ◆ Verifikation und Validierung
- ◆ ZUVERLÄSSIGE Software-Entwicklung und -Anpassung nach regulatorischen Standards

Neben einem KOMPETENTEN IT-Team stehen Ihnen bei uns in klinischer Forschung erfahrene Ärzte und Biometriker als Ansprechpartner zur Verfügung.



ZUVERLÄSSIG - FLEXIBEL - KOMPETENT

Medizin-IT

Lösungen für Wissenschaft und Klinik



© ReliaTec GmbH
Schleißheimer Str. 37
85748 Garching
Telefon 089 5526189-0
info@reliatec.de
www.reliatec.de

