

Klinische Prüfungen



Version 2.0
Februar 2007

Alcedis GmbH
Winchesterstr. 2
D-35394 Gießen
(Europaviertel)
Phone: +49 (0) 641-94436-0
Fax: +49 (0) 641-94436-70

[mailto: info@alcedis.de](mailto:info@alcedis.de)
www.alcedis.de

Leistungen	
Konzeption	<ul style="list-style-type: none"> • Protokollentwicklung (Schwerpunkt Onkologie) einschließlich Statistik • Dokumentationserstellung
Web-Lösungen, (Alcedis MED)	Erstellung von web-basierten Lösungen für eine effektive Datenerfassung und Abwicklung (Einzelheiten zur online Studie finden sich auf den folgenden Seiten)
Rekrutierung von Teilnehmern und Platzierung	<ul style="list-style-type: none"> • Identifizierung und Rekrutierung geeigneter Teilnehmer auf der Basis etablierter Zusammenarbeit • Mailings / Teilnehmermotivation • Betreuung der Teilnehmer
Projektmanagement	<ul style="list-style-type: none"> • Administration, Koordination mit Behö n (Ethikanträge, Meldungen) • Teilnehmerverwaltung und –honorierung • Koordination mit dem Auftraggeber
Datenmanagement	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoring • Dokumentation • Dateneingabe / Querymanagement
Auswertung	<ul style="list-style-type: none"> • Statistik • Abschlussbericht
Schulung	Schulung von Monitoren, Dokumentaren, Prüfarzten



Alcedis MED Studien

Eingabemodul	Erfassung aller relevanten Studiendaten in geeigneten online Formularen mit folgenden Leistungen: <ul style="list-style-type: none">• Layout / Design• Menüstruktur (Benutzerführung)• Online-Hilfe• Datenvalidierung und Generierung von Fehlermeldungen oder Erinnerungen für den Arzt (z. B. bei fälligen Untersuchungen)• Automatisierte Benachrichtigungen, z. B. bei SAE – Eingabe Benachrichtigung der Arzneimittelsicherheit (per E-Mail auf Wunsch auch automatisches Fax)• Anbindung an eine relationale Datenbank
Randomisierung	Möglichkeit der automatischen Randomisierung
Datenbank	Datenhaltung in einer relationalen Datenbank
Ausgabemodul	Erstellung tabellarischer und grafischer Berichte gemäß Kundenvorgabe. Als Standard stehen folgende Berichte zur Verfügung: <ul style="list-style-type: none">• Statusbericht zu Verträgen, Rekrutierung und Honorierung• SAE-Übersicht• Patientendokumentation als pdf-Dokument
Administrations-Modul	Für eine effektive Verwaltung der Studie stehen im Administrationsmodul folgende Funktionen zur Verfügung: <ul style="list-style-type: none">• Stammdatenverwaltung (z. B. NCI-Listen, Laboreinheiten)• Benutzerverwaltung (Anlegen von Benutzern, Lese- und Schreibrechte auf Daten für jeden Nutzer individuell einstellbar), Standard: 4 Rollen (Administrator, Projektleitung, Investigator/Co-Investigator, Sub-Investigator)• Datenaustausch (Import / Exportschnittstelle)



Fortsetzung ...

Monitoring-Modul	Das Monitoring-Modul ist das Kernstück für eine effektive, kostengünstige Studienabwicklung: <ul style="list-style-type: none">• Leserechte für den Monitor auf die Daten der von ihm betreuten Zentren• Querienmanagement<ul style="list-style-type: none">• Rückfragenerstellung durch Monitor• Kennzeichnung der Formulare mit Rückfragen für den Investigator• nach Bearbeitung der Rückfrage durch den Investigator Prüfung durch Monitor
Audit-Trail	Nachverfolgung von Dateneingaben (Historie)
Wartung und Betrieb der Software	
Webhosting	Betrieb der Software auf einem Server der Alcedis GmbH
Datensicherung	Regelmäßige Datensicherung und Archivierung der Daten
Support	Technischer und fachlicher Support (Telefon-Hotline)

Alcedis GmbH
Winchesterstraße 2
35394 Giessen
Tel.: 0641 94436-0
Fax: 0641 94436-70
e-mail: info@alcedis.de
www.alcedis.de

