



eCRF.biz™
electronic Case Report Form

Clinical Trail Software





eCRF.biz™

NOWOCZESNA TECHNOLOGIA
W SŁUŻBIE BIG DATA

Świat się zmienia, a my razem z nim.

Optymalizujemy procesy badawcze poprzez
dostarczanie najlepszych i sprawdzonych rozwiązań.



eCRF.biz™

Przenieś badania do cyfrowego świata

System stworzony przez profesjonalistów dla profesjonalistów
zgodny ze standardem FDA Title 21 CFR Part 11.

Profesjonalne zarządzanie danymi.

Zespół IT, statystyków i data managerów in-house.

100%

Digital

Badania kliniczne
Badania obserwacyjne (NIS)
Badania PASS
Rejestry medyczne
Badania PMS

Chcesz więcej?
Zobacz badanie demo



Dostęp

Dla wszystkich zainteresowanych

Administrator
Data management
Dostawcy leków
Lekarze
Lekarz alternatywny
Inny personel medyczny
Monitorzy
Monitorzy medyczni
Sponsorzy



eCRF.bizTM
electronic Case Report Form

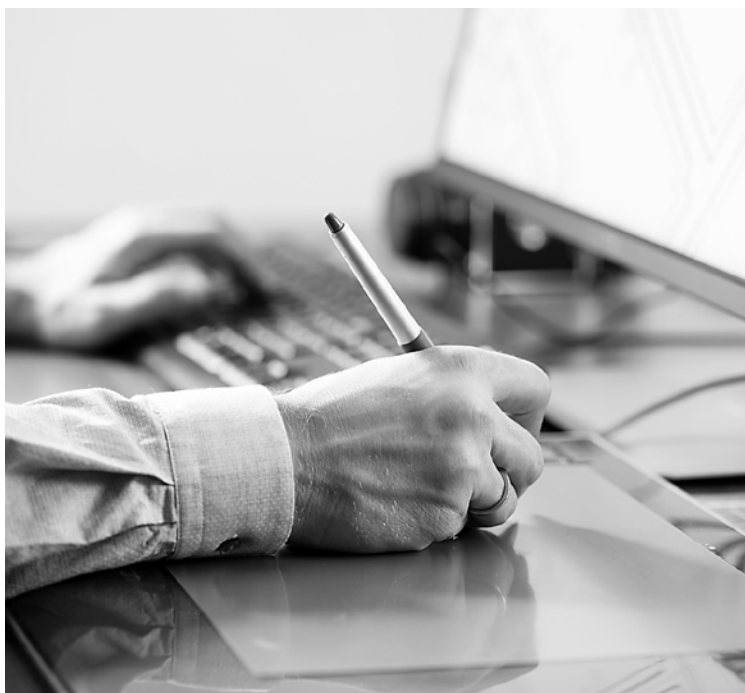
Unikalny Design Badania





WORKFLOW

Projektowanie badań - Gromadzenie danych - Raport końcowy z badania (CSR)



WORK FLOW **Projektowanie Badań**

- Plan analizy statystycznej (SAP)
- Uzasadnienie realizacji badania
- Randomizacja
- Dobór liczebności próby
- Przygotowanie CRF
- Key Visual badania

WORK FLOW

Gromadzenie Danych

- Utworzenie bazy danych do gromadzenia danych z badania
- Opracowania planu zarządzania danymi (Data Management Plan)
- Zarządzanie danymi w trakcie trwania badania
- Zamknięcie bazy danych





WORK FLOW

Raport końcowy z badania (CSR)

- Analizy i raporty przejściowe
- Opracowanie końcowego raportu statystycznego
- Wspomaganie w procesie tworzenia raportu końcowego z badania (CSR)

FUNKCJE I WŁAŚCIWOŚCI Systemu

Data	Pacjent	Status
2018-03-23 10:52:02	KRAKÓW-2-06	Nowy
2018-03-23 00:14:24	NHL-POL00-27	Gotowy do randomizacji
2018-03-22 14:30:26	NHL-POL01-18	Nowy
2018-03-22 14:27:42	NHL-POL01-17	Nowy
2018-03-22 14:26:16	NHL-POL01-16	Nowy
2018-03-22 13:06:57	KRAKÓW-2-05	Nowy
2018-03-22 13:06:14	NHL-POL01-15	Nowy
2018-03-19 12:15:13	KRAKÓW-2-03	Zrandomizowany
2018-03-19 08:51:37	-03	Nowy
2018-03-16 12:29:03	-02	Gotowy do randomizacji
2018-03-16 12:28:25	KRAKÓW-2-02	Nowy
2018-03-09 18:22:05	-01	Nowy
2018-03-08 13:05:01	KRAKÓW-2-01	Zakończony
2018-03-08 08:28:23	NHL-POL03-15	Zrandomizowany
2018-03-08 15:03:23	NHL-POL03-14	Zakończony
2018-02-27 14:49:55	NHL-POL03-13	Zrandomizowany
2018-02-27 14:33:41	NHL-POL03-12	Zrandomizowany
2018-02-27 14:26:15	NHL-POL03-11	Zrandomizowany
2018-02-27 14:15:35	NHL-POL03-10	Gotowy do randomizacji
2018-02-27 14:03:18	NHL-POL02-19	Gotowy do randomizacji
2018-02-27 14:00:19	NHL-POL02-18	Gotowy do randomizacji
2018-02-27 13:57:55	NHL-POL02-18	Gotowy do randomizacji

typ badania i formy dostępu
tworzenie formularzy (drag&drop)
komentarze
audit trail
Data Queries
kreator reguł i warunków
weryfikacja danych - pieczęci
powiadomienia
raporty
randomizacja, drug management
zawieranie umów online
bezpieczeństwo
zdalny dostęp
tworzenie kopii zapasowych

FUNKCJE I WŁAŚCIWOŚCI SYSTEMU

Typy badania i formy dostępu

Realizacja badań wymaga różnych form dostępu i przebiegu zbierania danych:

Badanie anonimowe

Każdy po otrzymaniu odnośnika posiada dostęp do kwestionariusza i tylko do niego.

Kody jednorazowe

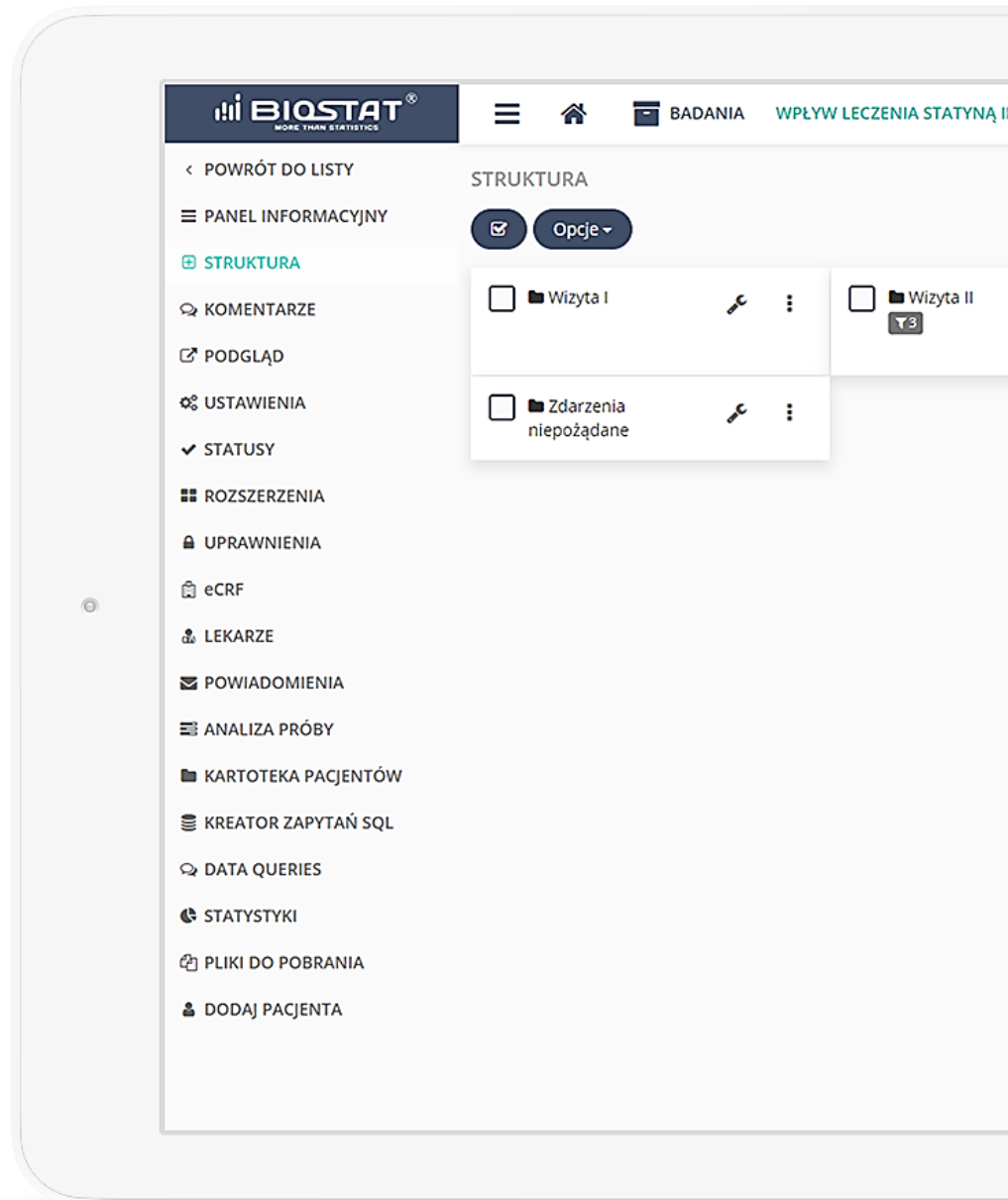
Dostęp do kwestionariusza możliwy po podaniu specjalnego kodu dostępu.

Indywidualne loginy oraz hasła

Dostęp do kwestionariusza oraz panelu użytkownika

Możliwość wypełniania różnych kwestionariuszy oparty o unikalny, w ramach aplikacji eCRF, adres e-mail oraz hasło użytkownika.

Dostęp do kwestionariuszy realizowany jest przez moduł “użytkownicy / lekarze”.



FUNKCJE I WŁAŚCIWOŚCI SYSTEMU

Tworzenie formularzy (drag&drop)

Typy pól

- pola wyboru jednokrotnego (z podziałem na grupy wewnątrz jednego pytania)
- pola wyboru wielokrotnego (z podziałem na grupy)
- krótka odpowiedź (jednowierszowe pole tekstowe)
- pytanie otwarte (długa odpowiedź wielowierszowa)

The screenshot displays the BIOSTAT web application interface. At the top, there is a header with the BIOSTAT logo, navigation icons, a menu, a home icon, a 'BADANIA' (Studies) tab, a title 'WPŁYW LECZENIA STATYNĄ IKS NA POZIOM CHOL...', a user profile 'JAN KOWALSKI', and a settings gear icon. Below the header, a sidebar on the left contains a list of criteria and questions, including 'KW.DW. DATA WIZYTY', 'KW.ZG. CZY UZYSKANO ZGODĘ PACJENTA NA UDZIAŁ W BADANIU?', 'KW.ZGD. DATA UZYSKANIA ZGODY', 'KW.INC. KRYTERIA WŁĄCZENIA DO UDZIAŁU W BADANIU:', 'KW.EXC. KRYTERIA WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU W BADANIU:', 'FLT. CZY PACJENT MOŻE BRAĆ UDZIAŁ W BADANIU?', and 'PACJENT NIE SPEŁNIA KRYTERIÓW WŁĄCZENIA DO BADANIA'. A green button '+ DODAJ PYTANIE' is at the bottom of the sidebar. The main area shows a form builder with a toolbar containing buttons like '+ Dodaj widżet', 'Ustawienia', 'Podgląd', and 'Zapisz zmiany'. Below the toolbar is a grid of 15 widget options: 'Pole wyboru jednokrotnego', 'Pole wyboru wielokrotnego', 'Krótka odpowiedź', 'Pytanie otwarte', 'Lista wyboru', 'Tekst informacyjny', 'Szablon Twig', 'Data', 'Lista rankingowa', 'Suwak', 'Pole ukryte', 'Upload plików', 'Pobierz załącznik PDF', 'Weryfikacja e-mail', 'Wyszukiwarka Meddra', 'Relacja między stronami', 'Sygnatura - Ręczny podpis', and 'Weryfikacja SMS'.

FUNKCJE I WŁAŚCIWOŚCI SYSTEMU

Tworzenie formularzy (drag&drop)

Lista wyboru Tekst informacyjny Szablon Twig

Dynamiczne komunikaty generowane na podstawie wprowadzonych do kwestionariusza danych.

Data (pole na datę)

Lista rankingowa

Suwak

Przydatny do udzielenia odpowiedzi na skali np. VAS.

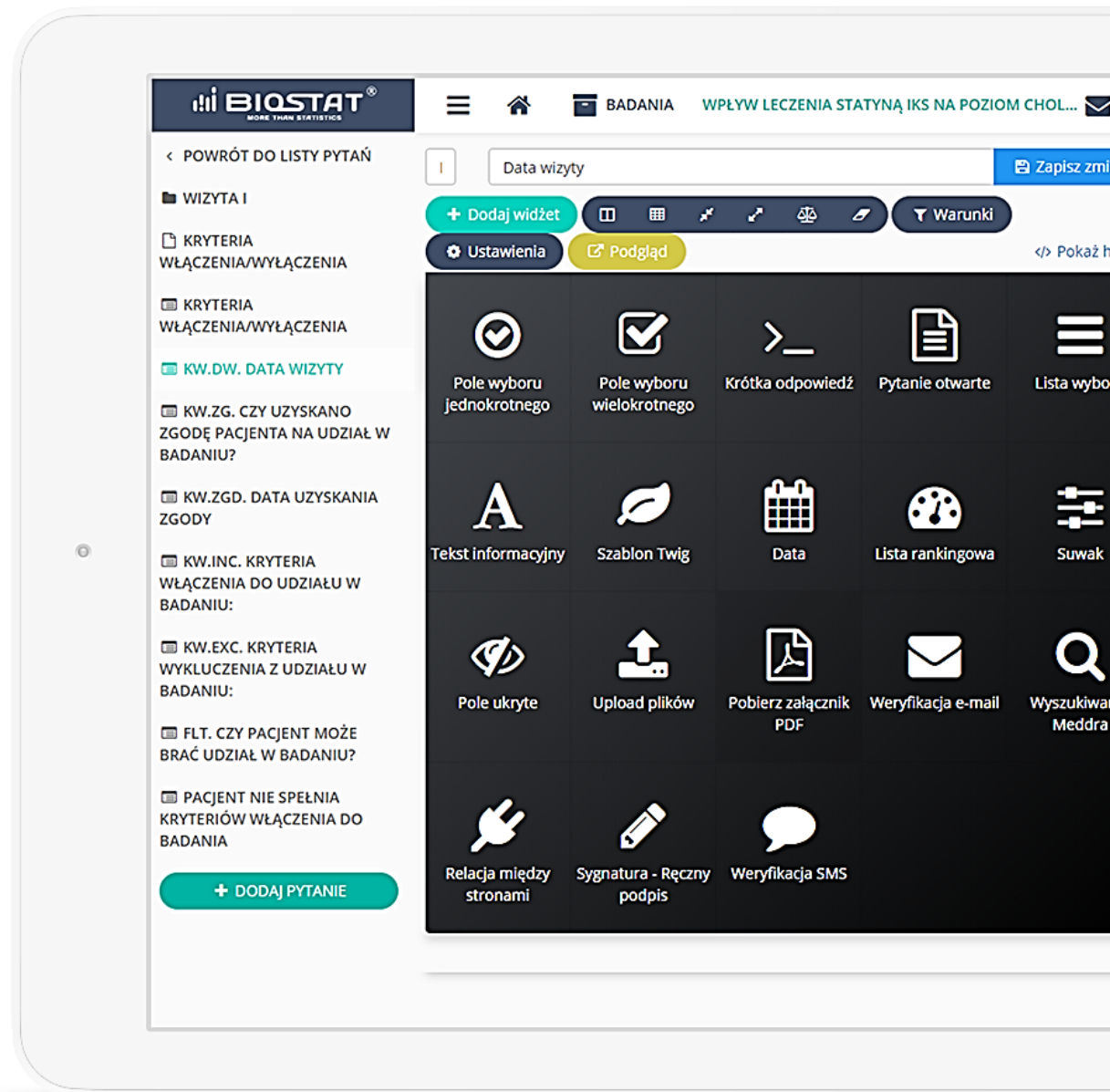
Pole ukryte

Weryfikacja e-mail

Wyszukiwarka Meddra

Relacja między stronami

Pole z autopodpowiedzią do łączenia wybranych stron powtarzalnych z innymi stronami - w celu np. określenia zależności między wartościami w kwestionariuszu ze zdarzeniami niepożądanymi.



FUNKCJE I WŁAŚCIWOŚCI SYSTEMU

Komentarze

Funkcjonalność redagowania i zgłaszania uwag do kwestionariusza; funkcja jest aktywna tylko w fazie projektowania badania.

**BIOSTAT**
MORE THAN STATISTICS

☰

🏠

📁

BADANIA

✉️

👤 JAN KOWALSKI

⚙️

< POWRÓT DO LISTY

☰ PANEL INFORMACYJNY

📁 STRUKTURA

💬 KOMENTARZE

🔗 PODGLĄD

⚙️ USTAWIENIA

✓ STATYSTYKI

🔍 ROZSZERZENIA

🔒 UPRAWNIENIA

📄 eCRF

👤 LEKARZE

✉️ POWIADOMIENIA

📊 ANALIZA PRÓBY

📁 KARTOTEKA PACJENTÓW

📄 KREATOR ZAPYTAŃ SQL

💬 DATA QUERIES

📊 STATYSTYKI

📄 PLIKI DO POBRANIA

👤 DODAJ PACJENTA

KOMENTARZE

2 rekordów

←

Strona 1 z 1

→

🔍

Wszyscy użytkownicy

Wszystkie pytania

Status

☒	Data dodania	Komentarz	Autor	Pytanie	Strona	Status	
☐	2018-02-14 11:42:58	Proszę o umieszczenia pola radio jedno obok drugiego.	John Moisson	Kryteria włączenia/wyłączenia	Kryteria włączenia/wyłączenia	Otwarte	✕
☐	2018-02-26 09:50:53	Proszę o ułożenie treści w dwóch kolumnach.	John Moisson	Kryteria włączenia/wyłączenia	Kryteria włączenia/wyłączenia	Otwarte	✕
☐	2018-02-14 11:42:58	Proszę o usunięcie przypisu w tym punkcie.	John Moisson	Kryteria włączenia/wyłączenia	Kryteria włączenia/wyłączenia	Otwarte	✕

FUNKCJE I WŁAŚCIWOŚCI SYSTEMU

Audit trail

Każda zmiana w kwestionariuszu dokonana przez dowolnego użytkownika jest rejestrowana.

Przegląd historii zmian jest możliwy dla każdego pytania z podziałem na dokładny czas i autora zmiany.

Pole	Wartość obecna	Edyta Klemba (Lekarz) 2018-04-04 14:39:32	Edyta Klemba (Lekarz) 2018-03-22 14:28:45
Kryteria włączenia/wyłączenia			
W1.KW.DW.DATE. Data wizyty	06-03-2018	06-03-2018	13-03-2018
W1.KW.ZG. Czy uzyskano zgodę pacjenta na udział w badaniu?	1. Tak		1. Tak
W1.KW.ZGD.DATE. Data uzyskania zgody	05-03-2018		05-03-2018
W1.KW.INC.01. Pacjent/ka w wieku 35-70 lat	1. Tak		1. Tak
W1.KW.INC.02. Pacjent/ka po przebytych zawale serca	1. Tak		1. Tak
W1.KW.EXC.01. Wtórna hipercholesterolemia	2. Nie		2. Nie
W1.KW.EXC.02. Planowany zabieg kardiochirurgiczny	2. Nie		2. Nie
FLT. Czy pacjent może brać udział w badaniu	1. Tak		1. Tak

The screenshot shows a web application for monitoring data queries. The header includes navigation icons, a 'BADANIA' (Studies) tab, a title 'WPŁYW LECZENIA STATYNĄ IKS NA POZIOM CH...', a user profile 'JAN KOWALSKI', and a settings gear. Below the header, there's a 'DATA QUERIES' section with a search bar, a 'Status' dropdown, and filters for 'wybierz stronę' and 'wybierz użytkownika'. A table lists 16 records, showing details like ID, date, doctor, department, patient number, and the query text. The table is paginated to 'Strona 1 z 1'.

ID	Data	Wiadomości	Lekarz	Oddział	Numer Pacjenta	Pytanie
1	2018-01-18 13:34		Marian [Redacted] (Data monitor)	NHL-POL00	21	Kryteria włączenia/wyłączenia WZROST. Czy wzrost pacjenta nie jest w badaniu? TEST
2	2018-01-18 13:35		Marian [Redacted] (Data monitor)	NHL-POL00	21	Badania laboratoryjne Badania laboratoryjne TEST
3	2018-01-18 13:35	1	Marian [Redacted] (Data monitor)	NHL-POL00	21	Podstawowe dane medyczne PDM.WW Wzrost i waga TEST
5	Miesiąc temu	2	Marian [Redacted] (Data monitor)	NHL-POL02	2	Kryteria włączenia/wyłączenia KW.ZGD. Data uzyskania zgody Czy data uzyskania zgody nie powinna być tożsama z datą wizyty? Proszę o odpowiedź.
6	Miesiąc temu		Marian [Redacted] (Data monitor)	NHL-POL01	11	Dotychczasowe leczenie Dotychczasowe leczenie: Proszę jeszcze raz potwierdzić że pacje

Data Queries

FUNKCJE I WŁAŚCIWOŚCI SYSTEMU

Tworzenie zapytań/queries

Monitorzy mogą dodawać zapytania do wszystkich pytań i stron w kwestionariuszu.

Powiadomienie lekarza / monitora o nowym zapytaniu

Lekarz otrzymuje automatycznie powiadomienie e-mail o nowych zapytaniach.

Odpowiedź na zapytanie

Gdy lekarz udzieli odpowiedzi na zapytanie Monitor zostaje powiadomiony.

Zrywanie pieczęci strony / pytania

Po każdej zmianie danych pacjenta, np. w wyniku złożonego zapytania, pieczęci weryfikacyjne zostają zerwane i monitorzy zostają powiadomieni o konieczności ponownej weryfikacji.

FUNKCJE I WŁAŚCIWOŚCI SYSTEMU

Kreator reguł i warunków

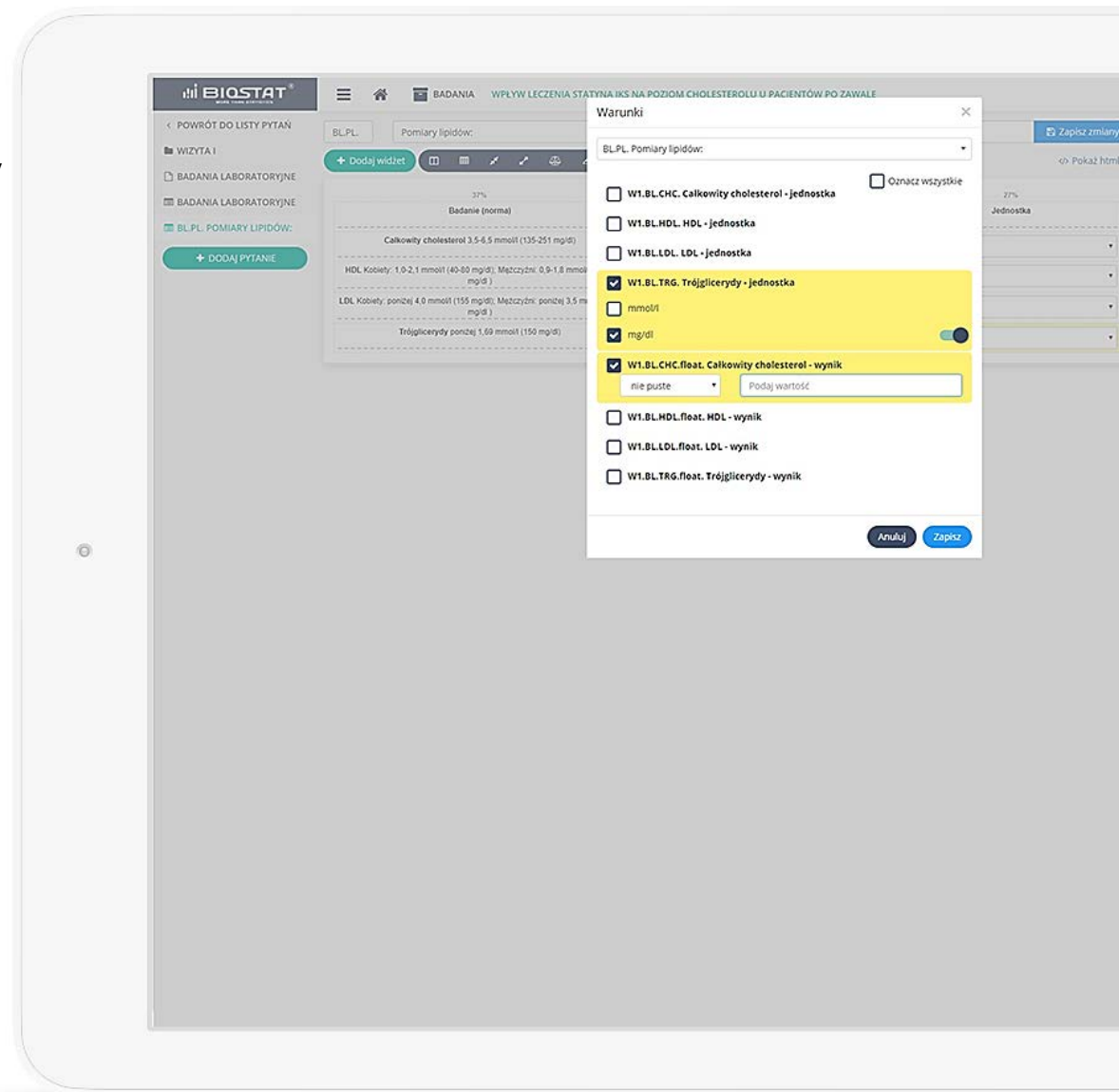
Kreator pozwala na zakładanie warunków na wybrane pola z całego kwestionariusza.

Warunków może być więcej niż jeden i mogą być oparte o różne kryteria logiczne (i / lub).

Każde pole typu:

- lista wyboru
- radio
- checkbox
- pole tekstowe
- pole daty
- lista rankingowa
- slider

Pola mogą zostać uwzględnione przy tworzeniu nowych warunków.



BADANIA WPŁYW LECZENIA STATYNĄ IKS NA POZIOM CH... JAN KOWALSKI

KARTOTEKA 90 rekordów Strona 1 z 1 Eksport

Data	Pacjent	Status	Wizyta I	Wizyta II	Zakończenie
2018-03-23 10:52:02	KRAKÓW-2-06	Trail Gotowy do randomizacji	23-03-2018		
2018-03-23 00:14:24	NHL-POL00-27	Trail Nowy			
2018-03-22 14:30:26	NHL-POL01-18	Trail Nowy			
2018-03-22 14:27:42	NHL-POL01-17	Trail Gotowy do randomizacji	13-03-2018		
2018-03-22 14:26:16	NHL-POL01-16	Trail Nowy			
2018-03-22 13:06:57	KRAKÓW-2-05	Trail Nowy			
2018-03-22 13:06:14	KRAKÓW-2-04	Trail Nowy			
2018-03-19 12:15:13	NHL-POL01-15	Trail Nowy			
2018-03-19 08:51:37	KRAKÓW-2-03	Trail Nowy			
2018-03-16 12:29:03	-03	Trail Zrandomizowany	16-03-2018		
2018-03-16 12:28:25	-02	Trail Nowy			
2018-03-09 18:22:05	KRAKÓW-2-02	Trail Gotowy do randomizacji	09-03-2018		
2018-03-08 13:05:01	-01	Trail Nowy			
2018-03-08 08:28:23	KRAKÓW-2-01	Trail Nowy			
2018-02-27 15:03:23	NHL-POL03-15	Trail Zakończony	01-09-2017		
2018-02-27 14:49:55	NHL-POL03-14	Trail Zrandomizowany	05-02-2018		
2018-02-27 14:33:41	NHL-POL03-13	Trail Zakończony	19-12-2017		
2018-02-27 14:26:15	NHL-POL03-12	Trail Zrandomizowany	30-01-2018		
2018-02-27 14:15:35	NHL-POL03-11	Trail Zrandomizowany	10-01-2018		
2018-02-27 14:03:18	NHL-POL03-10	Trail Zrandomizowany	04-12-2017		
2018-02-27 14:00:19	NHL-POL02-19	Trail Gotowy do randomizacji	06-02-2018		
2018-02-27 13:57:55	NHL-POL02-18	Trail Gotowy do randomizacji	06-02-2018		

Walidacje danych - pieczęci

FUNKCJE I WŁAŚCIWOŚCI SYSTEMU

Monitorzy posiadają możliwość podpisania każdego pytania, strony oraz wizyty w kwestionariuszu i potwierdzenie monitora skutkuje specjalnym oznaczeniem w postaci okrągłej pieczęci.

Zrywanie pieczęci

Dodanie zapytania (query) do dowolnego pytania informuje lekarza o wystąpieniu potencjalnego błędu w kwestionariuszu; lekarz dostaje tymczasowo możliwość edycji wcześniej zamkniętej strony; jeżeli zmiana zostanie wprowadzona do bazy to zrywane są wszystkie pieczęci dla tego pytania, strony i wizyty w której wystąpiła; monitorzy muszą ponownie zapoznać się z historią wizyty i zatwierdzić formularz jeżeli będzie to możliwe.

Pieczęć wieloosobowa

Wszystkie dane w systemie może zatwierdzać nieograniczona ilość osób.

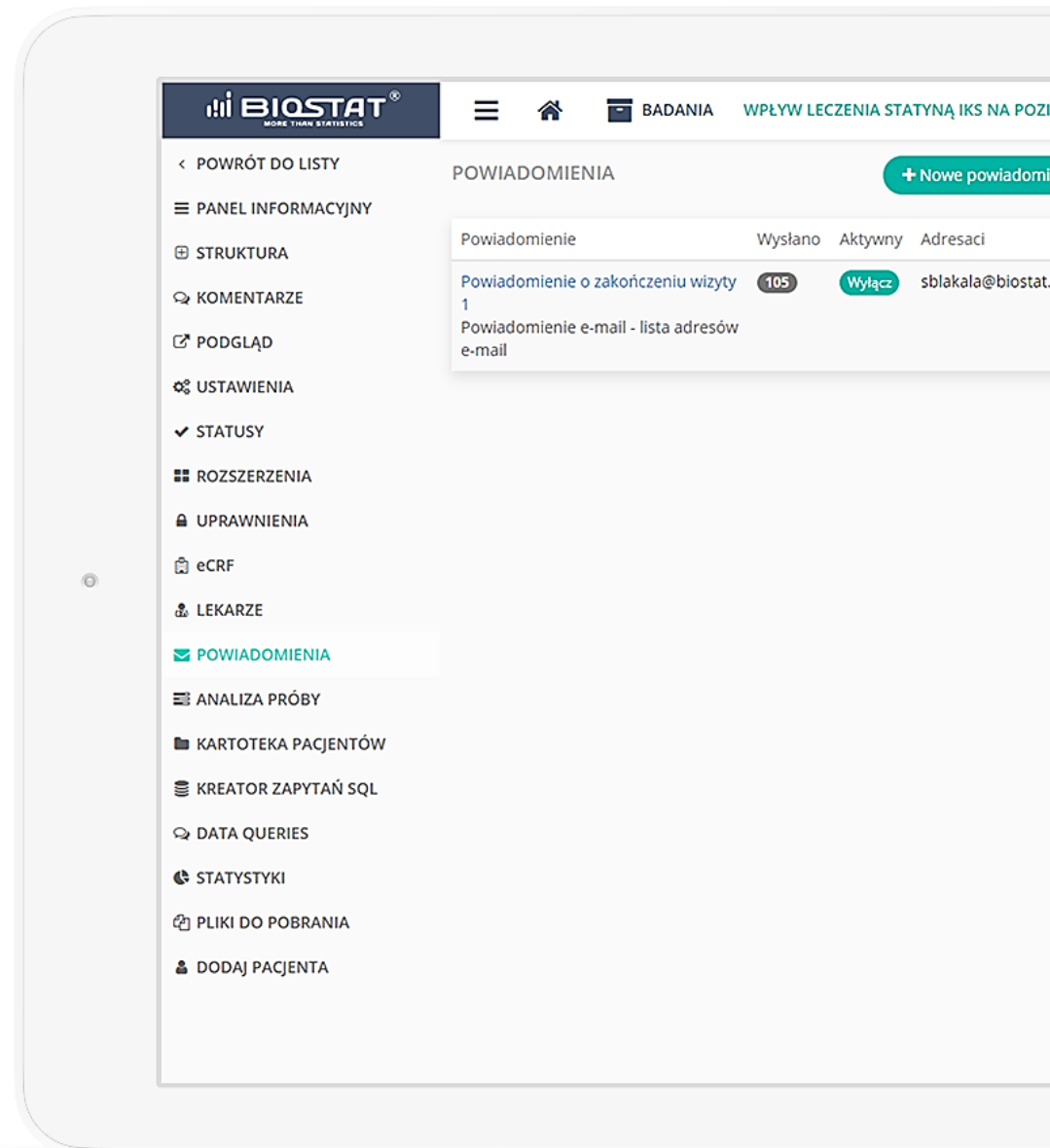
Powiadomienia

Zdarzenia niepożądane, wartości ponadprzeciętne wprowadzane w formularzu, zmiana statusu pacjenta nierzadko wymagają pilnego powiadomienia wybranej grupy osób lub monitorów.

Ustawienia

Konfiguracji podlegają tytuł wiadomości e-mail, status (aktywne lub nieaktywne) oraz typ:

- powiadomienie do określonej listy adresatów
- powiadomienie wysyłane tylko do autora zmian w kwestionariuszu (np. lekarza)
- plik PDF generowany z treści kwestionariusza - pobierany przez użytkownika w trakcie wypełniania kwestionariusza
- treść wiadomości może być dynamicznie generowana z wykorzystaniem szablonów w ten sposób, aby zawierała np. szczegóły dotyczące zdarzenia niepożądanego itp.

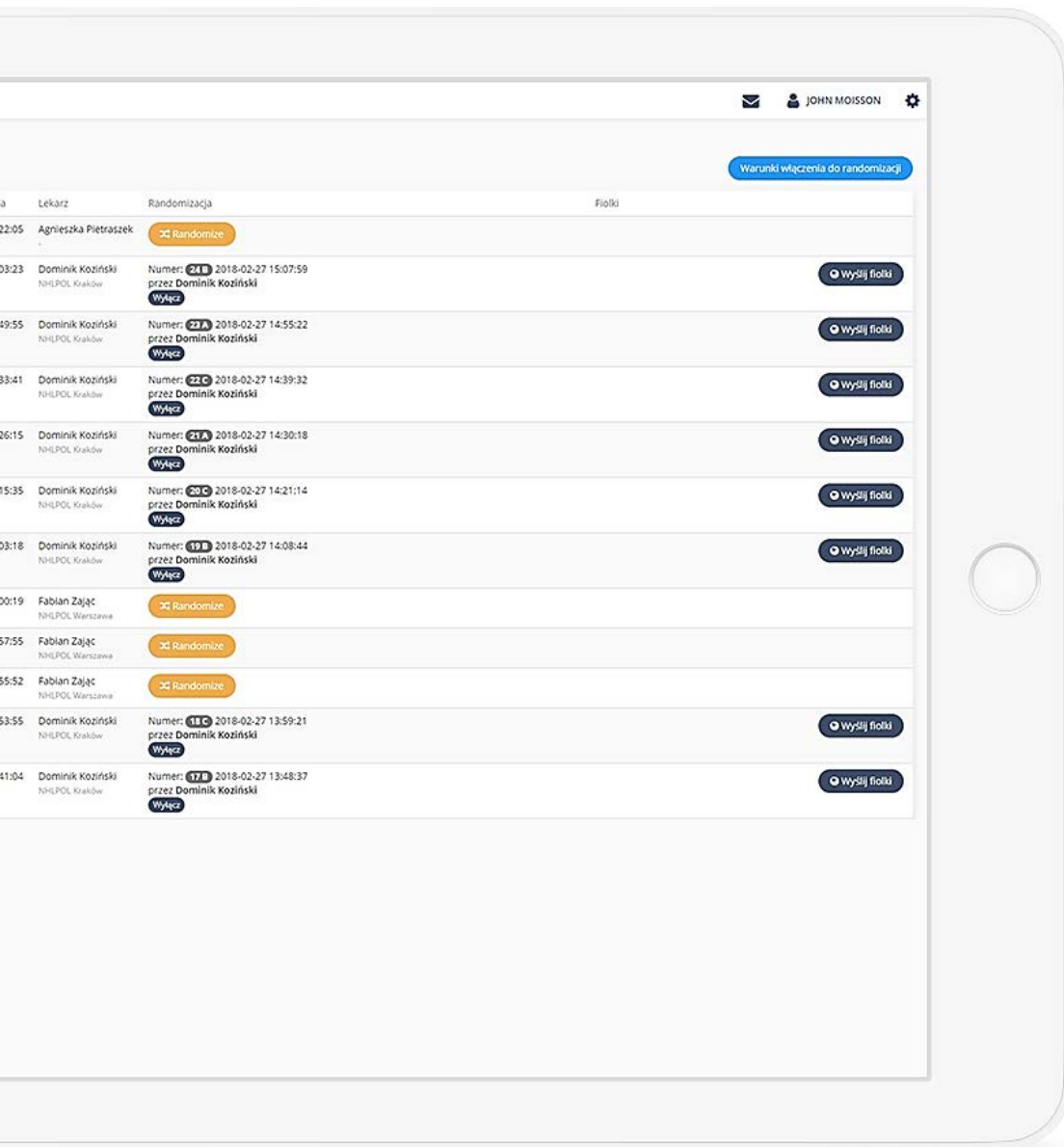


FUNKCJE I WŁAŚCIWOŚCI SYSTEMU

Moduł IxRS (Interactive Web Response System) umożliwiającą randomizację pacjentów zgodnie z ustalonym algorytmem.

Zarządzanie statusem badanych produktów medycznych (Investigated Medicinal Products) pozwalający na śledzenie historii np. opakowania zaślepiętego leku i wyświetlanie lekarzom numerów opakowań należących do właściwego ramienia.

Randomizacja, drug management



FUNKCJE I WŁAŚCIWOŚCI SYSTEMU

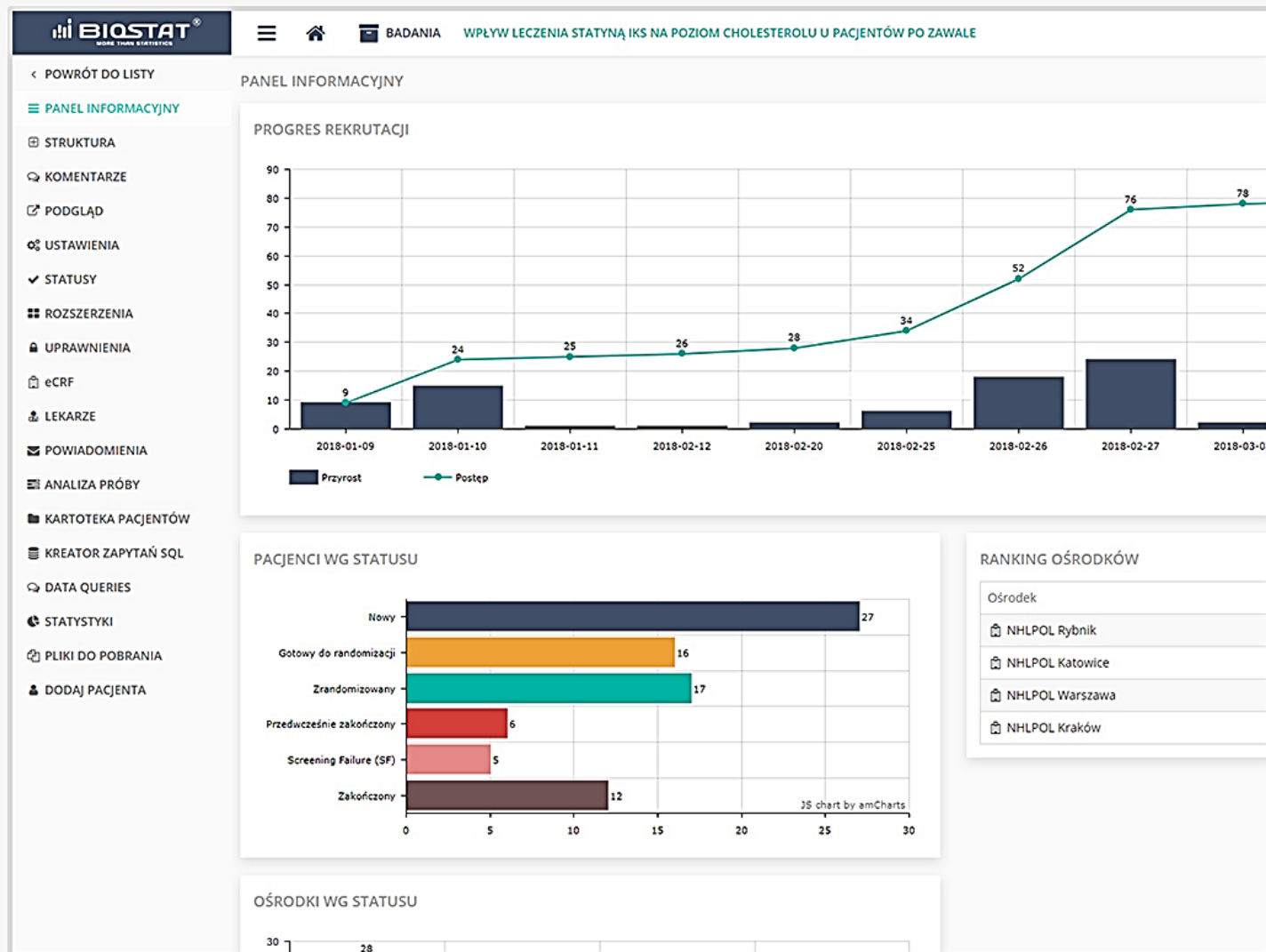
Raporty

Raporty w oparciu o wizyty i wybrane pytania (np. z wykorzystaniem systemu TWIG do generowania podglądu danych).

Raporty w oparciu o SQL.

Zaawansowany system raportowania z wykorzystaniem pakietu statystycznego R.

Raporty w oparciu o analizę próby.



edytuj

Mniej inwazyjne podanie surfaktantu w leczeniu zespołu zaburzeń oddychania noworodków w rutynowej praktyce klinicznej - działalność

18:39:02

Ustawienia

data

Forma o dzieło

Prak

Polski Oddział Narodowy

CzyNaliczacSkładkeFGSP

Pobierz PDF Podgląd Do kosza

Wyślij nowy dokument

Tytuł dokumentu

Tytuł dokumentu

Opis wysłany w mailu

Wybierz dokument PDF z dysku

Wybierz plik

Nie wybrano pliku

Zapisz dokument

Wszystkie dokumenty użytkownika

2018-03-27
18:39:02

Mniej inwazyjne podanie surfaktantu w leczeniu Zespołu Zaburzeń Oddychania noworodków w rutynowej praktyce klinicznej - działalność gospodarcza
Rozmiar: 116 KB Format: pdf

Pobierz

Historia

2018-03-27
20:40:13

Ewa Welfel Koder
Dokument został podpisany.

2018-03-27
18:39:02

Mniej inwazyjne podanie surfaktantu w leczeniu Zespołu Zaburzeń Oddychania noworodków w rutynowej praktyce klinicznej - działalność gospodarcza edytuj

Zawieranie umów online (forma dokumentowa)

FUNKCJE I WŁAŚCIWOŚCI SYSTEMU

Dzięki podpisywanym elektronicznie dokumentom, ograniczony jest wydruk; pozwala to przyspieszyć etap kontraktowania, a także usprawnić rozliczanie badaczy oraz podpisywanie ewentualnych aneksów - w przypadku przedłużenia badania.

Pozytywna opinia Kancelarii DZP.

Kod dostępu

Formularz rejestracji

Otrzymywanie umowy na email

FUNKCJE I WŁAŚCIWOŚCI SYSTEMU

Bezpieczeństwo

Zabezpieczenia systemowe:

- szyfrowane połączenie
- zabezpieczenie przed atakami typu SQL Injection
- weryfikacja wszystkich danych przekazywanych z zewnątrz do aplikacji
- wykorzystanie transakcji, w celu zachowania integralności danych
- rejestracja osób uzyskujących dostęp do systemu
- dostęp tylko dla osób upoważnionych





Bezpieczeństwo

FUNKCJE I WŁAŚCIWOŚCI SYSTEMU

Zabezpieczenia fizyczne serwera:

- dostęp do urządzeń oraz serwerów jest ograniczony
- każda serwerownia podłączona jest do dwóch niezależnych łączy elektrycznych oraz internetowych
- backup danych realizowany jest w czasie rzeczywistym
- przełączenie na zapasowy serwer jest realizowane natychmiast poprzez IP Failover

FUNKCJE I WŁAŚCIWOŚCI SYSTEMU

Bezpieczeństwo

Zabezpieczenia logiczne:

- wielopoziomowe systemy ścian ogniowych, systemy detekcji i aktywnego blokowania intruzów (IDS/IPS), logiczny podział sieci (VLAN)
- systemy antywirusowe
- każdy użytkownik systemu posiada odrębny identyfikator oraz hasło
- próby nieuprawnionego dostępu są rejestrowane
- stałe monitorowanie i aktualizacje oprogramowania





Zdalny dostęp

FUNKCJE I WŁAŚCIWOŚCI SYSTEMU

Dostęp do systemu możliwy jest z dowolnego miejsca za pośrednictwem przeglądarki internetowej.

FUNKCJE I WŁAŚCIWOŚCI SYSTEMU

Tworzenie kopii zapasowych

Backup danych realizowany jest w czasie rzeczywistym.

Przełączenie na zapasowy serwer jest realizowane natychmiast poprzez IP Failover.



Już dziś

rozpocznij pracę
z potężnym systemem

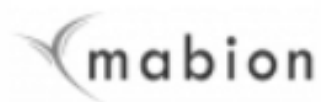
gromadzenia danych klinicznych,
tak jak liczne grono naszych
zadowolonych Klientów.



Nasi Klienci o eCRF.biz™

„Poziom realizacji eCRF™ w systemie BioStat® spełnia najwyższe europejskie standardy i może stanowić wizytówkę możliwości polskich firm działających na trudnym i niezwykle konkurencyjnym polu. Jakość rozwiązań informatycznych dostarczonych przez BioStat® przewyższa pod względem funkcjonalności i bezpieczeństwa większość alternatywnych systemów eCRF™.”

MILTON ESSEX S.A.



„Stworzony przez BioStat® Sp. z o. o. system jest przejrzysty i łatwy w obsłudze. Profesjonalna obsługa techniczna systemu eCRF™ sprawia, że wszelkie zmiany wprowadzone są w sposób natychmiastowy, co nie powoduje zakłóceń w przebiegu badania.”

Mabion

„Firma BioStat® jest bardzo elastyczna w planowaniu i proponowaniu rozwiązań, co w obecnych czasach jest mocno cenione. Uważam firmę BioStat® za godnego zaufania i polecenia dostawcę usług, w którym warto wejść we współpracę.”

EGIS



Nasi Klienci



WSZYSTKIE BADANIA – JEDEN SYSTEM

**zdobądź przewagę
nad konkurencją**



eCRF.bizTM
electronic Case Report Form

BioStat Sp. z o.o.

☎ 48 668 300 664

✉ biuro@biostat.com.pl