

Wir können Ihr gesamtes Datenmanagement übernehmen.

Ziel ist es, alle erforderlichen Abläufe zu gewährleisten, den administrativen Aufwand aber dabei möglichst gering zu halten. Um Ihnen finanziell attraktive Angebote machen zu können, setzen wir konsequent nur problemgemäße Mittel ein und vermeiden so unnötige Aufwendungen wie z. B. zu leistungsfähige und teure Datenbanksysteme.

Ihre Studiendaten können entweder konventionell erfasst werden oder elektronisch via Internet erfolgen (Electronic Data Capture - EDC).

Bei der konventionellen Datenerfassung werden „Papier-CRFs“ (Case Report Forms) erstellt und in einem zweiten Schritt in eine Datenbank eingegeben, wobei wir diese Funktion übernehmen können und durch doppelte Dateneingabe eine hohe Datenqualität erzielen.

In den letzten Jahren hat sich immer mehr die elektronische Datenerfassung via Internet etabliert, so dass wir diese in den meisten Fällen favorisieren. Der Vorteil des eCRF ist eine rasche Datenerhebung mit unmittelbarer Datenpräsenz und die Möglichkeit einer schnelleren und besseren Datenüberwachung. Durch das eCRF wird ein sofortiges Eingreifen mittels Querymanagement möglich.

Wir verwenden als eCRF standardmäßig ein ebenso kostengünstiges wie auch qualitativ hochwertiges Datenbanksystem, das sich in der Verwaltung von mehr als 130.000 Patientendaten bewiesen hat. Das System ist konform mit den Richtlinien und hat folgende Eigenschaften:

- Erfüllung der ISO14155 und GCP – Richtlinien
- Konform mit 21 CFR Part 11
- Gemäß FDA
- Audit Trails
- E - Signatur
- Hervorragende Übersichtlichkeit
- Logischer Aufbau
- Benutzerfreundliche Oberflächen
- Kodierung von Variablen
- Umfangreiche Plausibilitätschecks
- Differenzierte Benutzerrechte
- Implementierte Reports und Statistiken
- Hochwertiges Querymanagement

Es ist nicht allein ausreichend, ein hochwertiges und gut funktionierendes Datenbanksystem zu verwenden. Fast noch entscheidender ist die Erfahrung, die notwendig ist, eine Datenbank logisch aufzubauen. In 19 Jahren klinischer und wissenschaftlicher Praxis und in mehr als 1000 Projekten haben wir fundiertes Wissen in Datenerhebungen, verschiedenen Datenbanksystemen und statistischen Auswertungen

gesammelt. Daher erstellen wir Datenbanken besonders benutzerfreundlich und effektiv und achten auf die Generierung hochqualitativer Daten. Durch optimale Strukturen sind keine späteren zeitaufwändigen Umstrukturierungen der Daten erforderlich, so dass die statistische Auswertung ohne Zeitverzug erfolgen kann.

Wir haben Testdatenbanken erstellt, mit deren Hilfe wir Ihnen gerne die hervorragende Qualität des Systems demonstrieren möchten!



