

Eigenschaften der eCRF von secuTrial

- **Erfüllung der ISO 14155 und GCP – Richtlinien**
- **Konform mit 21 CFR Part 11**
- **Erfüllt Anforderungen der FDA, Ethikkommissionen, BfArM, MDR und der benannten Stellen**
- **DSGVO-konform**
- **Audit Trails**
- **E - Signatur**
- **Hervorragende Übersichtlichkeit**
- **Logischer Aufbau**
- **Benutzerfreundliche Oberflächen**
- **Kodierung von Variablen**
- **Umfangreiche Plausibilitätschecks**
- **Differenzierte Benutzer- und Rollenrechte**
- **Passwortgeschützter Zugang**
- **Übersichtliche Reports und Statistiken**

Visitenplan mit secuTrial

	Pre surgery	Surgery		
	Baseline	Procedure	Evaluation	Discharge
Inclusion/Exclusion criteria				
Epidemiologic data				
Examinations				
Surgery				
Questionnaire				

Es ist nicht allein ausreichend, ein hochwertiges und gut funktionierendes eCRF wie secuTrial® zu verwenden. Fast noch entscheidender ist die Erfahrung, die notwendig ist, eine Datenbank bzw. eCRF logisch aufzubauen. In 25 Jahren klinischer und wissenschaftlicher Praxis und in mehr als 1400 Projekten haben wir fundiertes Wissen in Datenerhebungen, verschiedenen Datenbanksystemen und statistischen Auswertungen gesammelt. Daher erstellen wir secuTrial®-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 empfehlen unsere **kompletten Pakete aus secuTrial®-Datenbanken und statistischen Analysen**. Sie müssen sich somit weder um die eCRF-Erstellung noch um die statistische Auswertung kümmern und gewinnen wertvolle Zeit für Ihre anderen Aufgaben.

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

In der Regel ist die Erstellung von eCRFs, die viele Vorteile gegenüber papierbasierten Datenerfassungen („Papier-CRFs“) aufweisen, anzuraten. Falls aufgrund des Studiendesigns doch konventionelle Datenerfassung erfolgen müssen, bieten wir die Unterstützung bei der Dateneingabe (Single Data Entry – SDE oder Double Data Entry – DDE) an. Hierbei wird durch DDE eine deutlich höhere Datenqualität erzeugt als durch eine einfache Dateneingabe.