



ICE[®]-CTMS Clinical Trial Management System

Software per la gestione della pianificazione, le performance e la reportistica degli studi clinici.

Versatilità

ICE[®]-CTMS si adatta alle esigenze sia di un centro sperimentatore sia di una casa farmaceutica, o CRO. Il sistema è dotato di moduli personalizzabili, attivabili a seconda delle necessità, di una dashboard personalizzata per i diversi interlocutori dello studio, e della possibilità di programmare milestones e creare alert specifici.

Efficienza organizzativa

ICE[®]-CTMS agisce da central repository dei dati clinici, consentendo il monitoraggio di dati e KPI dello studio e la comunicazione efficiente tra i diversi attori coinvolti nello studio clinico, con accesso esclusivo alle aree di propria competenza.

Tracciabilità delle attività

ICE[®]-CTMS, grazie ad un tool di reportistica automatizzato, fornisce la visualizzazione dello status delle attività legate alla conduzione dello studio in tempo reale, in formato sia grafico sia tabellare.

Sicurezza del dato clinico

ICE[®]-CTMS garantisce la sicurezza del dato clinico in accordo con il regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) e dei regolamenti in materia di buone pratiche cliniche (GCP).

Controllo dei costi

ICE[®]-CTMS comprende un supplier master file che consente di inserire e monitorare le voci di costo, tra cui costi assicurativi dei pazienti coinvolti nello studio, e costi di spedizione dei campioni.

Supporto tecnico

ICE[®]-CTMS dispone di un servizio helpdesk garantito da parte del team di Advice Pharma.

Integrazione con ICE[®]- eCRF

ICE[®]-CTMS comunica automaticamente con il sistema validato ICE[®]-eCRF, garantendo così anche il calcolo automatizzato dei KPI. La piattaforma garantisce inoltre l'importazione di studi e contatti da file Excel in pochi secondi.

ICE®-CTMS CLINICAL TRIAL MANAGEMENT SYSTEM

Macro-blocchi funzionali in cui è suddiviso il software:

1. Mappatura studio:

Il modulo consente la registrazione di tutte le informazioni necessarie ad identificare le caratteristiche dello studio. Questo modulo è compilato da diversi attori dello studio clinico, per garantire così una visione completa di tutto il progetto.

2. Rendicontazione:

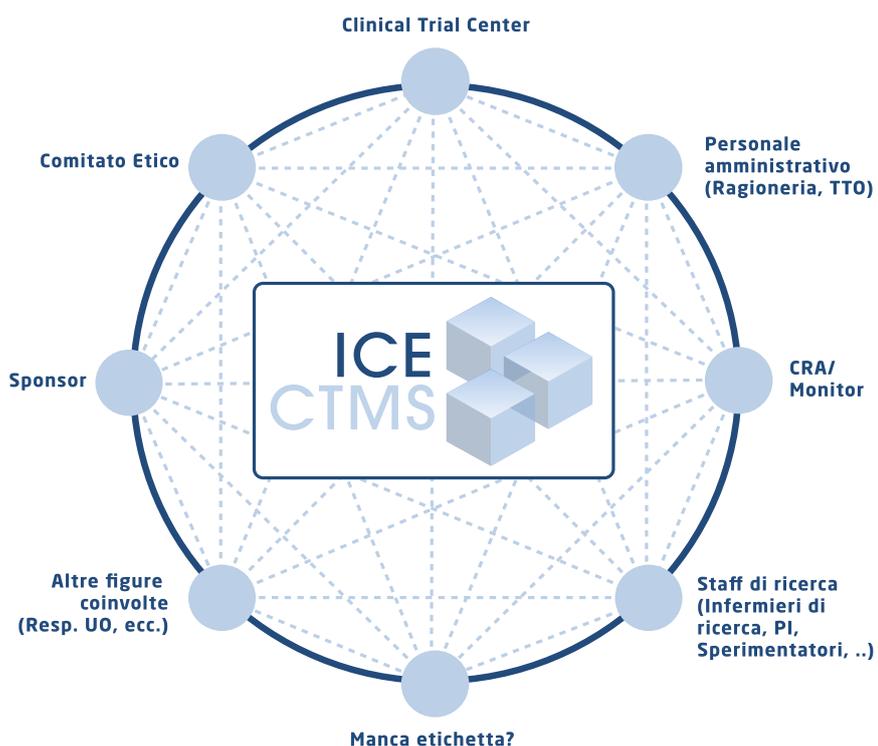
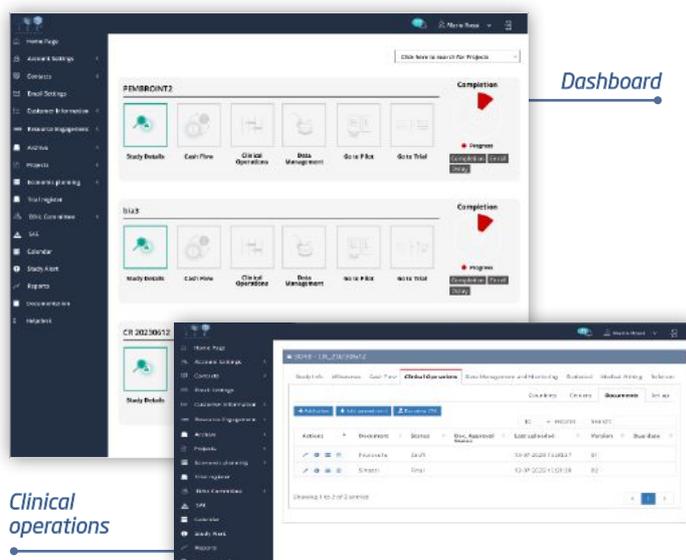
Possibilità di visualizzare tutti i dati relativi ai flussi finanziari dello studio clinico e di identificare le milestones di fatturazione.

3. Reportistica:

ICE®-CTMS grazie ad un tool di reportistica automatizzato fornisce la visualizzazione dello status delle attività legate alla conduzione dello studio in tempo reale, in formato sia grafico sia tabellare.

4. Archiviazione documenti e data repository:

Deposito e archivio di documenti dedicati alla sottomissione dello studio e al monitoraggio. È presente inoltre un repository dedicato per la documentazione relativa al data management e al medical writing.



Configurazione base del software:

- Mappatura studio
- Registro Trial
- Piano Spese
- Rendicontazione
- Milestone di fatturazione
- Reportistica

Moduli opzionali:

- SAE
- Contratto
- Cash Flow
- Archivio
- Farmaceutico
- Comitato Etico
- Firma Certificata
- Project proposal
- Pre-study