

SANTÉ

Gfi eTrialManager®
Suivi et gestion des essais cliniques
SOFTWARE



LE CONTEXTE

La recherche Clinique a vocation à contrôler l'efficacité et la sécurité des médicaments, matériels et produits thérapeutiques avant leur mise sur le marché.

Pour les organisations en charge de cette activité, les outils informatiques de gestion des essais cliniques (CTMS) permettent de renforcer les procédures et les pratiques en éliminant les approches individuelles.

Ils mettent à leur disposition un contrôle des accès et des rôles des utilisateurs, ainsi que des référentiels leur permettant de gagner du temps dans la saisie et la consolidation des données.

L'OFFRE GFI

Gfi eTrialManager® est conçu pour répondre aux besoins de gestion des études cliniques, aux plans administratifs, scientifiques, réglementaires et financiers.

Il adresse toutes les structures et tous les acteurs ayant à gérer des études cliniques.

Basé sur plus de 20 ans d'expérience, Gfi eTrialManager® est utilisé par de nombreux sites pour des objectifs variés ; il évolue fonctionnellement et technologiquement en fonction des besoins des utilisateurs.

Réalisé en étroite collaboration avec des laboratoires pharmaceutiques, il présente des fonctionnalités complètes et puissantes, une performance optimale et une interface graphique conviviale.

Gfi eTrialManager® est simple d'utilisation et très paramétrable, s'adaptant ainsi à tous les acteurs de la recherche clinique.

Il génère un gain de temps significatif pour gérer les données cliniques et exploiter les résultats.

Référentiels

Schémas de visites

Etudes cliniques

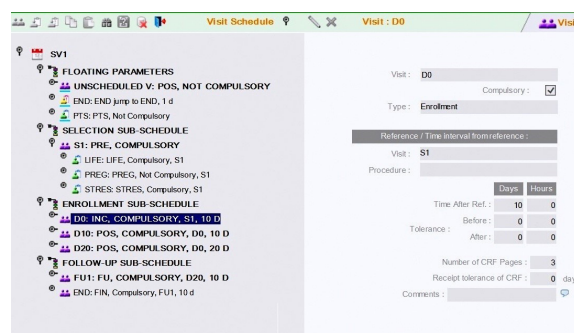
TRACABILITE

Contrôle

Essais cliniques

CTMS

PROCEDURES



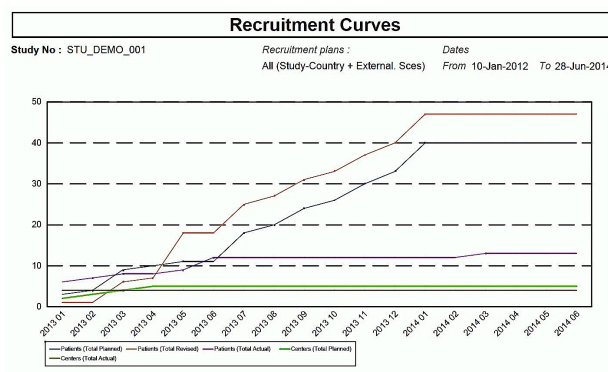
Gfi eTrialManager®



Votre contact : marketing.software@gfi.fr

LES FONCTIONNALITÉS

- **Sécurité et traçabilité**
 - > Différents niveaux (département, rôle, étude, pays, dates), mot de passe, gestion des intervenants extérieurs, audit trail paramétrable
- **Base de contacts**
 - > Gestion des doublons, suivi des échanges, historique des participations, recherche selon critères
- **Données générales des études**
 - > Gestion de l'ensemble des données (n°, type, statut, aire thérapeutique...)
- **Schémas des études**
 - > Plusieurs schémas de visite par étude et applicabilités (par étude, centre, pays)
- **Plan de recrutement**
 - > Planification, mise en place du ou des centres pour chacune des études, visibilité optimale par rapport aux prévisions
- **Personnel associé aux études**
 - > Selon chaque niveau d'intervention, avec précision des fonctions, périodes d'activité...
- **Suivi des échanges**
 - > Suivi détaillé des échanges avec les contacts et le personnel impliqué dans les études
- **Suivi des problèmes**
 - > Suivi détaillé avec vision globale
- **Gestion des centres**
 - > Gestion complète de toutes les données Centres : réglementaires, financières, scientifiques
- **Gestion des patients et événements indésirables**
 - > Dates théoriques et réelles des visites, éléments de suivi
 - > Suivi des investigations produits remis et récupérés (calcul de l'observance)
 - > AE, CRFs et DCFs, SDVs
- **Editions standards**
 - > Plus de 100 disponibles (contacts, pays, études, centres, patients, contrats financiers...)
- **Tableaux de bord**
 - > Accès direct aux tableaux de bord sur les données dont l'utilisateur doit faire le suivi
- **Modules optionnels**
 - > Gestion documentaire
 - > Gestion des investigational products
 - > Gestion du matériel
 - > Gestion des CRFs et DCFs
 - > Gestion financière
 - > Gestion des prestataires
 - > Gestion des volontaires
 - > Rapports spécifiques via Check-Lists
 - > Mode déconnecté



Cfi eTrialManager®

PARMI NOS REFERENCES

