

EDC-System »DTM«

©istock / NanoStockk

Dezentrale klinische Studien sicher, einfach und flexibel durchführen

Auf einen Blick

- Geeignet für mono- und multizentrische Studien sowie für dezentrale und rein digitale Studien
- Digitale Datenerfassung und zentrale Verwaltung von digitalen Fragebögen, ECRF und ePROMs
- Einbindung von Wearables, Sensorik sowie Patientenapps zur Erfassung elektronischen patientenberichteten Ergebnissen (ePRO)
- EDC und eCRF mit datenschutzkonformer Datenverwaltung gemäß GDPR
- Konform mit den EMA-Richtlinien (EMA/INS/GCP/112288/2023)
- Backend-Datenmanagement im HL7® FHIR®-Standard
- Bereitstellung als Docker-Container in der eigenen IT-Infrastruktur oder in der Cloud in ISO 27001-zertifizierten Rechenzentren in Deutschland

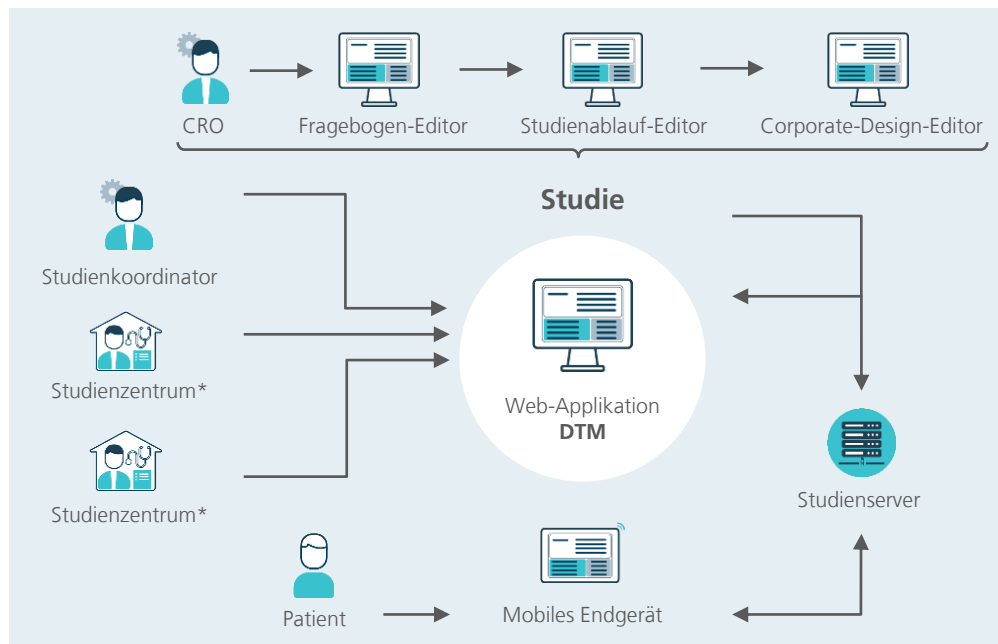
Die Teilnahme an klinischen Studien war noch nie so einfach und sicher wie unserem innovativen, web-basierten EDC-System.

Unsere All-in-One-Lösung »DTM« ist ein GCP-konformes Studienmanagementsystem, das speziell für CROs, Anbieter von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGas), Medizintechnik-Hersteller sowie Kliniken und Forschungsinstitute entwickelt wurde. Der »DTM« erhöht die Kosten- und Zeiteffizienz durch

- schnellere Studienabschlüsse,
- geringere Kosten und
- weniger Dropouts durch höhere Compliance.

Der Digital Trial Manager »DTM« ist individuell konfigurierbar und ermöglicht eine effektive, standortübergreifende Vernetzung – ideal für multizentrische und dezentrale Studien (DCTs) sowie rein digitale Studien.

Daten werden direkt vom Patienten über eine App erfasst werden. Zudem besteht die Möglichkeit, Wearables oder Sensoren je nach Anwendungsfall anzuschließen und eine Patientenapp zur Erfassung sogenannter Patient Reported Outcomes Measures (PROMs) einzubinden.



Unser EDC-System »DTM« ermöglicht einen effektiven Workflow: von der Studienplanung über die Durchführung bis zu Auswertung und Abschluss.
© Fraunhofer IIS

*Nur für mono- und multizentrische Studien relevant

Transparenz und Kontrolle in allen Phasen einer klinischen Studie

Kunden, medizinische Fachkräfte und Studienpersonal schätzen die Einfachheit und Effizienz unseres EDC-Systems: Der »DTM« ermöglicht einen schnellen Start, die reibungslose Durchführung und einen effizienten Abschluss von klinischen Prüfungen und Studien.

Features des »DTM«

- Dashboard mit Echtzeit-Reporting des Studienfortschritts
- Terminplaner-Funktion für die einfache Planung und Organisation von Visiten
- Anwenderfreundliche Erfassung von Queries und Adverse Events
- Revisionssichere Audit Trails für die Ein- und Ausgabe von Daten sowie Datenänderungen
- Unkompliziertes Monitoring und Auswertung aller Studiendaten dank Report- und Exportfunktion, auch für individuelle Patienten
- Erfassen von Patientendaten via eCRFs
- Randomisierung und Pseudonymisierung
- eConsent via Videotool und digitaler Unterschrift
- moderner Authentifizierungsstandards
- Datenspeicherung im HL7® FHIR®-Format
- Mehrsprachigkeit optional

Demo



Testen Sie unser Studienmanagementsystem »DTM« interaktiv und unverbindlich.

demo.mhlab01.iis.fraunhofer.de

Effizientes Studienmanagement für die klinische Forschung – Unser Angebot

- **Einfaches Studien-Setup and Datenmanagement:** Papierlose Erfassung und zentrale Verwaltung der Patienten- und Studiendaten
- **Flexibel:** Abbildung jedes beliebigen Studienprotokolls sowie Einbindung von Wearables, Sensoren und ePROs
- **Dezentral und digital:** Nahtlose Zusammenarbeit und standortübergreifende Verwaltung aller Studienbeteiligten und ihrer Rollen
- **Alle Studiendaten im Blick:** Schlanke, benutzerfreundliche Oberfläche und übersichtliche Dashboards und Monitorings
- **Sichere Kommunikation:** Terminplanung, integrierte Videoanrufe und automatisierte Benachrichtigungen
- **Individuell und passgenau:** Agile Entwicklung und umfassender Support ermöglichen eine hohe Flexibilität in der Konfiguration
- **Gemeinsam stark:** Zugang zu einem umfassenden Netzwerk von Fraunhofer-Expertise, akademischen und klinischen Partnern

Kontakt

Christian Weigand

Phone: +49 9131 776-4510

christian.weigand@iis.fraunhofer.de

Fraunhofer IIS

Am Wolfsmantel 33

91058 Erlangen

www.iis.fraunhofer.de/study-management