

Studienverlaufsdokumentation

Administration

Studienzentren

Pflege von Studienzentren unter Verwendung in CentraXX gepflegter Kontakte und Organisationseinheiten

Studienrollen

Anlage und Verwaltung von Rollen einschließlich studienspezifischer Rechte

Studienstatus

eCRF-Vorlagen/eCRF-Designer

- > Zusammenstellung von Dokumentationsformularen per Drag and Drop
- > Nutzung von frei definierbaren Messparametern
- > Integration von Text- und Bildkomponenten
- > Vorschaufunktion

Dokumentation

Studienvorbereitung

Modellierung des Studiendesigns nach Maßgabe des Studienprotokolls

> Studienplanung

Allgemein

- > Auswahl von frei definierbaren Studienprofilen
- > Studienselektion aus Studienregister
- > Zuweisung des Status
- > Auswahl Pseudonymisierung
- > Auswahl doppelte Eingabe erforderlich
- > Upload-Funktion für studienassoziierte Dokumente

Beteiligte

- > Auswahl beteiligter Studienzentren
- > Zuordnung von Benutzern je Studienzentrum
- > Zuweisung studienspezifischer Rollen je Benutzer
- > Auswahl und Zuordnung generierter CRFs inkl. Vorschau, Editier- und Status-Funktion

Rekrutierungsplan

- > Anlage von Patientengruppen
- > Definition eines Rekrutierungsrahmens (Anzahl einzuschleusender Patienten je Monat/Jahr und Studienzentrum)

> Studienlayout

- > Definition von Studienphasen
- > Anlage den Phasen zugeordneter Aufenthalte
- > Zuordnung von Dokumentationsmitteln (eCRF und Messprofile) zu Aufenthalten

Studiendurchführung

> Patientenrekrutierung

- > Selektion des rekrutierenden Studienzentrums
- > Zuordnung von Patienten als Neuanlage
- > Zuordnung von Patienten via Studienmanagement-Rekrutierungsfunktion

> Studiendatenerfassung

Datenerfassung

- > Dokumentationsarbeitsplatz
- > Auswahl der gem. Studiendesign zu bearbeitenden Dokumentationsmittel (je Studie, Studienzentrum, Phase und Studienteilnehmer)

- > Übersicht Bearbeitungsstatus
- > Editierfunktion
- > Freigabefunktion
- > Prüfbestätigung
- > Sperrfunktion
- > Angabe CRF-Status
- > Kommentarfunktion

Validierungsverstöße

- > Automatische Feststellung von Validierungsverstößen (etwa durch nicht ausgefüllte Pflichteingabefelder in CRFs)
- > Übersichtsansicht, gefiltert nach Studienprofil, Studie und Studienzentrum
- > Exportfunktion