



### Une approche collaborative au service de l'efficacité

De puissants outils de suivi de l'engagement de ressources pour une meilleure organisation du travail et une maîtrise budgétaire optimisée ■ Des indicateurs de qualité et de performances en temps réel pour une adaptation au plus juste des plans d'actions au service de l'atteinte des objectifs ■ Suivi temps réel du recrutement des patients et du monitoring sur site et hors site ■ Une information centralisée plus accessible et mieux gérée.

### Gestion de la Qualité

Telemedicine Technologies SAS attache la plus grande importance à la qualité de ses prestations et produits et à la satisfaction de ses clients ■ Le système de management mis en œuvre par la société pour le "développement et la mise à disposition de logiciels collaboratifs pour la recherche clinique et épidémiologique" a été audité et jugé conforme aux exigences de la norme ISO 9001 :2008 par Bureau Veritas Certification ■ Certificat n°FR020752-1 en date du 26 Février 2015.

ISO 9001

**BUREAU VERITAS**  
 Certification


# CleanWeb

## Module ePRO

### electronic Patient Reported Outcomes

L'ePRO est nativement intégré aux autres modules de CleanWEB tels que l'eCRF ou les fonctionnalités d'aide au monitoring permettant des gains considérables de productivité et une parfaite maîtrise budgétaire. Disponible sur support WEB et mobile (tablette et smartphone Android ou IOS) CleanWEB ePRO innove en permettant la capture d'enregistrements vidéo et audio, l'utilisation de QR codes ou encore l'association à des objets connectés.

#### • Pourquoi choisir un ePRO

L'ePRO permet au patient de saisir ou de collecter directement des données (eQuestionnaires, échelles visuelles analogiques ou numériques, images actives, enregistrements vidéo ou audio ...), en dehors des visites protocolaires et y compris depuis le domicile ou en situation de vie réelle ■ L'ePRO répond au besoin de garantir la qualité des données recueillies et d'en permettre la gestion et le traitement en temps réel :

- Meilleure adhérence des patients : saisie guidée, tutoriels-vidéo embarqués, rappels automatiques ...
- Parfaite traçabilité du recueil des données : piste d'audit intégrale, horodatage des saisies
- Réactivité accrue : signalement d'événements indésirables entre les visites prévues au protocole
- Réduction des risques associés au déroulement de l'étude : risque réglementaire, perte de données
- Acceptabilité élevée : facilité d'utilisation pour les patients et les équipes projet
- Réduction significative des coûts versus PRO papier
- Flexibilité / adaptabilité : le "Designer studio" de CleanWEB permet de configurer l'ePRO pour les besoins particuliers de chaque projet.

#### • Principes d'utilisation

- Transfert automatique et sécurisé des données collectées vers le serveur CleanWEB (connexion web ou réseau 3G / 4G)
- CleanWEB ePRO sur mobile: possibilité d'utiliser des dispositifs dédiés et verrouillés ne donnant accès qu'à la seule App CleanWEB ePRO, avec prise en charge intégrale de la logistique





# CleanWeb **Module ePRO**

## electronic Patient-Reported Outcomes

Le recueil de données directement auprès des patients, particulièrement dans les conditions de vie réelle, est un enjeu chaque jour plus central des études cliniques. CleanWEB ePRO est l'un des modules de la solution CleanWEB permettant d'y répondre.

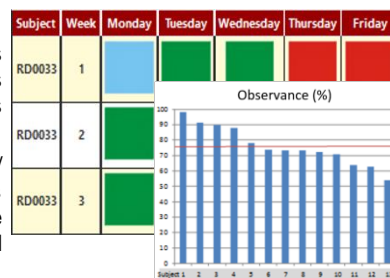
### • Questionnaires de qualité de vie – EVA – eCalendar ...

CleanWEB ePRO permet la mise en œuvre, de façon très simple, de tous types d'auto-questionnaires patients, que ce soit via une interface WEB ou une application mobile sur tablette ou smartphone. Ces auto-questionnaires peuvent comprendre des échelles visuelles numériques ou analogiques (EVN ou EVA), des images actives, et bien sûr tous types de QCM ou champs de saisie (date, valeur numérique etc...). ■ Le couplage avec le module eCalendar, permet d'automatiser les créneaux de disponibilité des questionnaires, ou l'envoi de rappels par SMS ou email ■ Des tableaux de bord efficaces, permettent de suivre en temps réel la progression et le taux de remplissage et d'organiser des campagnes de relance s'il y a lieu ■ La gestion des données nominatives de contact est effectuée conformément aux dispositions réglementaires les plus exigeantes.

### • Contrôle d'Observance

CleanWEB ePRO permet de recueillir en temps réel des données de prise de traitement (ou d'application pour des traitements dermato-cosmétiques) et de les restituer dans des tableaux de bord synthétiques faciles à exploiter.

CleanWEB ePRO permet également de guider les sujets / patients dans le protocole clinique au moyen d'écrans d'aide paramétrés ou de films montrant les modalités de prise d'un médicament, l'utilisation d'un dispositif médical ou d'un traitement dermato-cosmétique.



### • Signalement d'évènements indésirables / autres médicaments

CleanWEB ePRO permet au patient de signaler en temps réel tous événements indésirables et d'en décrire les symptômes ■ Tout signalement est horodaté automatiquement par le système ■ Il peut donner lieu à des alertes automatiques vers l'ensemble des intervenants concernés ou à la mise en relation directe avec l'investigateur ■ Ce même système permet évidemment de signaler la prise d'autres médicaments concomitamment à l'étude.

### • Education thérapeutique / Information

Information sur l'étude, les produits à l'étude, la façon de les utiliser sur divers types de supports pdf, film, image ...



Conforme au standard CDISC / ODM  
Métadonnées et données cliniques  
mode snapshot.

### Maitrise technologique, service sur mesure.

Telemedicine Technologies SAS maîtrise 100% du code source de ses solutions et met en œuvre des processus de développement agile ■ Cette agilité technologique nous permet de répondre facilement aux besoins particuliers de nos clients dans le respect le plus absolu de la qualité ■ Notre production et notre suivi de la qualité sont optimisés grâce à notre propre système d'information interne ■ Dans un contexte de révolution technologique permanente, notre programme continu d'innovation garanti à nos clients les technologies les plus récentes et les plus conformes



TELEMEDICINE TECHNOLOGIES S.A.S.

102-104 avenue Edouard Vaillant - 92100 Boulogne-Billancourt – France

Tél. : +33 (0) 1 55 200 800 – Fax : +33 1 49 100 652 - E-mail : contact@tentelemed.com

Société par Actions Simplifiée au capital de 1 256 124,60 Euros - R.C.S. Nanterre 429 849 318 - SIRET 42984931800044

www.tentelemed.com