



## CleanWeb

### CleanWEB facilite la conception et la gestion des essais cliniques :

- Solution globale : capture électronique, monitoring, data management.
- Flexibilité : réponse adaptée à tout cahier des charges.
- Autonomie : pas de compétences informatiques requises.
- Délais réduits de conception et de mise en œuvre d'une nouvelle étude.
- Suivi de l'avancement en temps réel.
- Simplification de la résolution des incohérences.
- Optimisation des stocks d'UT et du réapprovisionnement.
- Environnement multilingue, multi site, multi-étude.
- Compatibilité CDISC, export SAS.
- Maîtrise des coûts.
- Service de conseil et d'assistance, à l'écoute et réactif.

### CleanWEB simplifie le travail des investigateurs :

- Interface utilisateur ergonomique et intuitive.
- Contrôles automatiques : réduction des erreurs de saisie.
- Facilité de saisie : calculs automatiques, scores, documents de fusion.
- Aides au suivi des sujets : rappels et alertes automatiques.
- Suivi efficace de l'avancement de la saisie et de résolution des incohérences.

Une solution globale de gestion électronique d'essais cliniques

### **EDC - IWRS - CTMS - CDMS - ePRO – eTMF – Objets connectés**

CleanWEB est une plateforme internet sécurisée dédiée à la gestion électronique des essais cliniques, registres ou cohortes qu'ils soient mono ou multicentriques, nationaux ou internationaux avec saisie sur support électronique, papier ou mixte.

#### • Une saisie simple et intuitive (EDC)

Une interface utilisateur simple et intuitive avec de nombreuses aides en ligne permet de faciliter le suivi des patients (rappels automatiques de visites), de limiter les saisies (calculs automatiques, scores, affichage conditionnel de champs, conversion d'unités) et de suivre l'avancement de la saisie (données manquantes, détection d'incohérences).

#### • Une réelle mobilité

CleanWEB autorise des saisies hors connexion. Notre solution dispose d'une option d'optimisation pour écran tactile (Tablet PC) ou écran de petite taille (PDA).

#### • Des documents de fusion à accès paramétrable

Les documents de fusion sont des documents PDF combinant un modèle de document avec des données des eCRF. Ordonnances, consentements, formulaires de déclaration d'EIG, plannings pied de lit peuvent être générés automatiquement et mis à disposition de l'investigateur en temps réel. Les documents de fusion, dont l'accès est paramétrable, peuvent être générés à partir des données de l'ensemble des eCRF : rapport de sécurité (courbes de survie...) à l'attention du comité concerné.

#### • Des rapports et des tableaux de bord en temps réel

Tous types de rapports, courbes et tableaux de bord configurables sont disponibles en temps réel : suivi des inclusions, avancement du monitoring, avancement de la saisie... Exports et requêtes configurables disponibles en ligne.



# CleanWeb

Une solution globale de gestion électronique d'essais cliniques  
**EDC - IWRS - CTMS - CDMS - ePRO - eTMF - Objets connectés**

## • Biologie, ECG, imagerie

Vous disposez dans l'eCRF d'un import automatique de données de laboratoire ou d'ECG (cas de traitement centralisé). Il est également possible de combiner la saisie hors connexion avec un module de transfert de données volumineuses en tâche de fond (imagerie, enregistrements audio pour retranscription...).

## • Un module de randomisation couplé à la gestion des UT

Le module de randomisation peut être utilisé de façon autonome ou intégré à l'eCRF. Deux technologies au choix : IWRS (téléphone) ou IWRS (web). Entièrement configurable, ce module peut être couplé avec la délivrance multiple d'UT, communication avec les pharmacies, la gestion en temps réel des stocks d'UT, du réapprovisionnement, de la péremption, etc...

## • Monitoring (CTMS)

CleanWEB intègre la planification des visites de monitoring (VM), la gestion de queries automatiques et manuelles, la validation des données, le suivi des déviations au protocole, la gestion de l'ouverture / fermeture des centres, la communication avec les investigateurs, le suivi des honoraires et des surcoûts hospitaliers, le suivi de la collecte des documents de l'étude (Trial Master File), et le suivi d'indicateurs qualité (délai de mise à disposition du promoteur des rapports de VM).

## • Data management (CDMS)

CleanWEB propose un système de double saisie avec option de saisie "au kilomètre", et confrontation interactive ou différée. L'utilisateur peut créer des formulaires électroniques à l'identique du support papier et des CRF mixtes (eCRF avec questionnaires patients "papier"). Ce module permet également la mise en œuvre du plan de validation des données et la configuration d'un ou plusieurs protocoles d'export sous différents formats (SAS, CSV, CDISC...). Le module de codage médical intégré permet d'utiliser tout type de dictionnaire (MedDRA, WHO Drug...).

## • Une totale conformité aux exigences réglementaires

ICH/BPC 2001/20/CE, FDA 21 CFR Part 11 (authentification, droits d'accès, audit trail, signature électronique, transmissions avec encryption, archivage) – Bibliothèques CDISC, dictionnaires et thésaurus standards (ICD, WHO-DRL, ICPM...) – Méthodologie de référence  
 MR001 (CNIL) – Plan d'Assurance Qualité (audits).



## Tablettes & Objets connectés



Conçue pour limiter les risques d'erreur et faciliter la saisie, une gamme complète d'objets connectés sans fil (Bluetooth) s'interface avec des tablettes électroniques.

Le patient ou l'investigateur peuvent remplir les questionnaires et recueillir automatiquement les données envoyés par les objets.

## Assurance Qualité



Telemedicine Technologies développe et édite des solutions de e-santé depuis mars 2000.

Membre de l'

