

Projektreferenz

Entwicklung und Validierung eines Informationsmanagement-Systems für Verdachtsfälle in klinischen Prüfungen



Ein Kunde möchte ein IT-System einführen, mit dessen Hilfe Informationen über Verdachtsfälle von unerwarteten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei der Anwendung von Prüfearzneimitteln in klinischen Prüfungen fristgerecht und zielgerichtet verteilt werden. Damit soll unter anderem den behördlichen Auflagen nachgekommen werden. Das System soll validiert, flexibel, hochautomatisiert und auf ein hohes Datenvolumen ausgelegt sein sowie zur Kostenreduktion beitragen. Empfänger der Informationen, in elektronischer oder gedruckter Form, sind weltweit verteilte Studienverantwortliche, Prüfärzte und Ethikkommissionen.

Der Kunde beauftragt EXCO mit der Entwicklung und Validierung eines individuellen Informationsmanagement-Systems zur Abbildung der erforderlichen Workflows.

Umsetzung

EXCO realisiert den gesamten Lebenszyklus des Systems:

- Projektleitung
- Systemanalyse
- Technologieberatung und -auswahl



- Technisches Design
- Risikoanalyse
- Entwicklung der Anwendung
- Qualifizierung und Validierung der Anwendung und des Systems
- Erstellung von Schulungsunterlagen und Anwenderschulung
- 2nd und 3rd Level Support

Verwendete Technologien

- Multi-Tier-Applikation mit Thin-Clients
- Skalierbare Architektur zum weiteren Systemausbau
- Anbindung an das Dokumentenmanagement-System

EXCO sorgt mit der individuell für den Kunden entwickelten Software dafür, dass die Weiterleitung der Informationen über meldepflichtige Verdachtsfälle vollständig, korrekt, nachvollziehbar und effizient erfolgt.

Andreas Horchler, Vertriebsleiter, EXCO GmbH

Kundennutzen

- Minimierung der Prozessdurchlaufzeiten.
- Signifikante Reduktion der Druck- und Versandkosten.
- Behörden inspizierten das System mehrfach ohne Beanstandungen.

Kunde

Weltweit tätiges Pharmaunternehmen, Neuss

Ihr Ansprechpartner - IT Solutions



David Schindler

T+49 6233 73778-233

[E-Mail-Kontakt](#)

Ihr Ansprechpartner - Quality Services



Daniel Macher

T+49 6233 73778-130

[E-Mail-Kontakt](#)