

Professionell in der Umsetzung

- Entwicklung spezifischer Case Report Forms (CRF)
- Kompetente Beratung bei der Auswahl zwischen Papier-CRF oder webbasiertem elektronischem CRF
- Entwicklung und Implementierung von validierten Studiendatenbanken
- Einhaltung rechtlicher Vorgaben gemäß ICH-GCP und 21 CFR Part 11
- Anwenderschulung und -betreuung bei Nutzung von eCRF-Systemen
- Unabhängige doppelte Datenerfassung bei Verwendung von Papier-CRFs
- Hohe Datenqualität durch engmaschige Datenprüfungen
- Zeitnahes Querymanagement
- SAE-Reconciliation
- Kodierung medizinischer Texte nach MedDRA und WHO-ATC
- Anwendung von standardisierten Datenstrukturen (z.B. CDISC-SDTM)
- Unterstützung des Medical Review durch Darstellung der Studiendaten
- Vorbereitung des (Blind) Data Review Meetings
- Aufbereitung der Daten zur Übergabe an die Statistik



Datenmanagement



CenTrial GmbH

Paul-Ehrlich-Str. 5
72076 Tübingen
Deutschland
Telefon +49 7071 9992-0
Telefax +49 7071 9992-299

sekretariat@central.de
www.central.de



Hohe Datenqualität für valide Studienergebnisse

Nur qualitativ hochwertige Daten können ein aussagefähiges Studienergebnis liefern.

Datenqualität beginnt bereits vor der Erhebung der Studiendaten: durch anwenderfreundliche und verständlich gestaltete Papier Case Report Forms (CRF) oder eCRF-Oberflächen. Damit können Inkonsistenzen in der Dokumentation vermieden und die Anzahl an Queries gering gehalten werden. Dies entlastet das Studienteam vor Ort und das Monitoring. Auch die Schulung und Betreuung des Studienteams in den Zentren zu Aspekten des Datenmanagements hilft, von Beginn an eine gute Datenqualität zu erreichen.

Nach der Datenerfassung in der studienspezifischen, validierten Datenbank führt das Datenmanagement systematische Checks und Plausibilitätsprüfungen durch. Dadurch können valide und vollständige Daten als Voraussetzung für die statistische Auswertung erzielt werden.

Ein weiterer Baustein im Datenmanagement ist die Kodierung von Erkrankungen und Präparaten: Angaben, die nicht klassifizierbar sind, werden hinterfragt und mit dem Studienteam geklärt. Für die SAE-Reconciliation übernehmen wir den Abgleich der Studientaten mit den Sicherheitsdaten und können Diskrepanzen klären.

Sorgfältig und erfahren

Unser Team ist erfahren in den vielfältigen Aufgaben des Datenmanagements und wird kontinuierlich in spezifischen Trainings geschult. So können wir uns den wachsenden Herausforderungen der klinischen Forschung stellen und das Datenmanagement Ihrer Studie professionell übernehmen.

Wir kümmern uns um Ihre Daten aus AMG-Studien der Phasen I-IV, MPG-Studien sowie aus Anwendungsbeobachtungen und nicht-interventionellen Studien, in Europa oder weltweit.

Im Vorfeld Ihrer Studie planen wir mit Ihnen zusammen, welche Anforderungen Sie an die Studiendaten stellen – die Umsetzung übernehmen wir. Vom Aufbau bis zum Schließen der Datenbank informieren wir Sie über den aktuellen Status Ihrer Studie. Unsere automatisierten Prozesse tragen dazu bei, nach Eingang aller CRF-Daten in kurzer Zeit zum Schließen der Datenbank zu gelangen und die Daten für die statistische Auswertung bereitzustellen.



Qualität sichert den Erfolg

Die CenTrial GmbH betreut nationale und internationale Studien mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und medizinischen Verfahren und ist mit der praktischen Umsetzung der regulatorischen Anforderungen an Studien nach dem Arzneimittel- und Medizinproduktrecht bestens vertraut.

Unser Team besteht aus Fachkräften mit langjähriger Erfahrung in der Forschung und klinischen Entwicklung neuer Diagnostik und Therapien. Für jeden Auftrag stellen wir ein passgenaues Projektteam zusammen, das Ihre Studie in enger fachlicher und zeitlicher Abstimmung bearbeitet. Zuverlässige Qualität und Termintreue sind uns dabei oberstes Gebot.

Unser Leistungsspektrum reicht von der Übernahme einzelner Tätigkeiten bis zu einem „Full-Service-Paket“ mit vollständiger Studienplanung, -durchführung und -auswertung. Gerne erstellen wir Ihnen ein individuelles Angebot!

