

fundanet[®]

eCRF



CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

- ▶ Flexible. Configuración de estudios a medida.
- ▶ Multi-idioma. Sistema en Español e Inglés.
- ▶ Soporte funcional en Latinoamérica y España en castellano y en inglés.
- ▶ Formularios dinámicos. Automatismos y validaciones en tiempo real y completamente personalizables.
- ▶ Gestión integral de Queries.
- ▶ Diseñado para garantizar la usabilidad de todos los perfiles de usuario.
- ▶ Cumplimiento con la normativa de la FDA 21 CFR Part 11 y Buenas Prácticas Clínicas.
- ▶ Sistema de envío de correos.
- ▶ Randomización. Asignación de tratamientos desde el propio formulario.
- ▶ Integración con Fundanet CTMS.
- ▶ Entrega llave en mano.

Developed by:



Microsoft Azure

FUNCIONALIDADES CLAVE

Seguridad



- ▶ Acceso seguro por contraseña.
- ▶ Asignación de perfiles de usuario con permisos específicos.
- ▶ Conexión segura de acceso a información y registro de auditoría completo.
- ▶ Servidor dedicado (protección de acceso físico al servidor) y equipado con sistemas de detección de intrusos.
- ▶ Copias de seguridad diaria de los datos.

Configuración de Estudios Clínicos



- ▶ Configuración completa de los estudios: Formularios, visitas, centros, rangos de participantes.
- ▶ Roles de usuario. Niveles de seguridad y acceso a funcionalidades (Data Entry, Investigador, Monitor, Investigador Principal, Coordinador del centro).
- ▶ Agilidad en la introducción de la información.
- ▶ Automatismos para evitar el trabajo manual del usuario.

Exportación de la Información



- ▶ Extracción de los datos en numerosos formatos: XML, SPSS, SAS, Excel...
- ▶ Creación de conjuntos de datos completamente personalizables.
- ▶ Programación de extracciones periódicas para controlar el avance del estudio.

Módulos adicionales



- ▶ Randomización.
- ▶ Reportes personalizables. Estáticos e interactivos.
- ▶ Participate. Permite que los pacientes completen sus propios formularios.

Auditoría de acceso



- ▶ Acceso securizado a la herramienta.
- ▶ Auditoría y trazabilidad completa de la información.
- ▶ Control y auditoría de los cambios realizados.

Captación de los Datos



- ▶ Sistema concurrente y distribuido.
- ▶ Importación de datos directamente a los formularios.
- ▶ Firma electrónica.
- ▶ Aleatorización integrada.
- ▶ Control de versionado.
- ▶ Doble entrada de datos.

+7
PAÍSES

+50
IMPLANTACIONES

+380
ESTUDIOS

+20.000
PARTICIPANTES

SERVICIOS



FUNDANET Cloud

Alojamiento en alta disponibilidad para FUNDANET en un entorno escalable y personalizable



Centro de Soporte a Usuarios

Asistencia continuada a los usuarios capacitados en el sistema Issue Tracking 24x7x365 - Asistencia telefónica en español



Servicios de Formación y Consultoría

Consultores expertos para asegurar una atención y respuesta rápida. Soporte personalizado para las particularidades de cada cliente



Nuevas versiones de Producto y Mantenimiento

Software vivo en continua evolución - 2 versiones de producto al año. Funcionalidades solicitadas por la comunidad de usuarios