

Lübeck, 27. September 2018

Pressemitteilung 18-09

AMEDON GmbH - Produktlaunch der eigenen Safety Datenbank

Safety-Datenbank

Die AMEDON GmbH - Ihr Dienstleister für Online- Kommunikationssoftware im medizinischen Bereich, bietet nun mit der Safety-Datenbank eine vollständig validierte Online-Applikation für die Dokumentation und die Meldung von Serious Adverse Event – Meldungen aus klinischen Studien und in der Marktüberwachung an.

Mit unserem anpassbaren Framework können SAE-Meldungen nach der aktuellen ICH Richtlinie E2B (R3) und den EU Business Rules an EudraVigilance berichtet werden. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, PDF Reports nach CIOMS Standard zu erzeugen.

Datensicherheit

Die Dokumentation von SAEs erfordert teilweise die Erfassung von besonders zu schützenden Daten, die in der Safety-Datenbank in verschlüsselten Feldern dokumentiert werden. Die Entschlüsselung dieser Felder und die Vergabe von Rollen mit Zugang zu entschlüsselten Feldern liegen vollständig in Ihrer Hand.

Effiziente Erfassung und Verwaltung

In der Applikation werden SAE-Meldungen manuell in einer Fall-Eingabemaske erfasst. Ein Fall kann einem Sponsor und (besonders im Rahmen von klinischen Studien) einer Studie und einem Prüfzentrum zugeordnet werden. In einem Fall können sowohl mehrere individuelle (zusammen gehörende) als auch Nachfolge- SAE-Meldungen dokumentiert werden.

Die Eingabemaske enthält alle notwendigen und optionalen Eingabefelder, die in der ICH Richtlinie E2B Revision 3 und den darauf aufbauenden EU Business Rules in der aktuellsten Fassung beschrieben werden. Die EU-Fall-spezifischen Felder sind dabei stets optional um auch von EU-Regularien unabhängige Fälle vollständig dokumentieren zu können.

Die dokumentierten Fälle können mit den wichtigsten Parametern auf Übersichtsseiten gefiltert und sortiert sowie als Excel-Listen ausgegeben werden.

Meldungen an Behörden und Kommissionen

Der Benutzer wird bei der Dokumentation durch *Tooltips* und durch direkt anschlagende Hinweise bei der Verletzung der hinterlegten Dokumentationsregeln unterstützt, um ICH-konform zu berichten.

Sobald alle Inhalte regelkonform erfasst wurden, kann im System ein vollständiger Report in PDF- und XML-Format erstellt werden. Das PDF-Formular entspricht dem Layout von EudraVigilance und kann zur vollständigen Datenübermittlung für Behörden und andere Empfänger genutzt werden. Die XML-Datei wird bei der Erstellung automatisch von der Applikation gegen das aktuelle ICH-Schema geprüft und kann daher direkt für die digitale Meldung bei EudraVigilance über EVWEB verwendet werden.

Unabhängig von der ICH-konformen EudraVigilance-Berichterstattung ist es dem User jederzeit möglich ein CIOMS-Formular zu generieren, das vor allem bei der Meldung an Ethikbehörden Verwendung findet.

Aus der Datenbank heraus können jederzeit Reports wie *Line Listings* und *Reconciliation Listings* erstellt und exportiert werden, um den Pflichten der regelmäßigen Meldung und Kontrolle der Pharmakovigilanz-Daten nachzukommen.

Über AMEDON

Wir bieten Ihnen individuelle Software-Lösungen und passende Dienstleistungen an. Dabei entwickeln wir gemeinsam unsere Ideen um Ihre Anforderungen zu meistern.

So erhalten Sie von uns webbasierte Lösungen zur Erfassung, Auswertung und Bereitstellung von Daten für Anwendungen in der...

- ... klinischen Forschung: Daten- und Studienmanagement mit eCRF/ EDC- Systemen
- ... Verwaltung von Kompetenzen: Kompetenznetzwerke medizinischer Einrichtungen
- ... Telemedizin: Diagnostik und Überwachung von Patienten, ort- und zeitunabhängig vom medizinischen Personal
- ... Unternehmenskommunikation: Informationsverteilung und Kommunikation via Internet, aber sicher.

Als Applikationsdienstleister (Application Service Provider) unterstützen wir Sie professionell während der Laufzeit Ihrer Anwendung, sodass Sie Ihre Daten sicher und geschützt wissen.

Wir konzipieren, implementieren und begleiten bereits Anwendungen im Bereich der klinischen Forschung in der Inneren Medizin, Kardiologie, Diabetologie, Dermatologie, Pneumologie, Onkologie, Immunologie, und der Orthopädie. Außerdem werden unsere Produkte für die Forschung zu Naturheilmitteln und Medizinprodukten genutzt.

Sicherheit und Standards

- Datenspeicher in Deutschland: Deutsche Datenschutz-Standards
- Datensicherheit: Rechenzentrum ISO/IEC 27001 zertifiziert
- Datenschutz: die neuen Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sind umgesetzt
- QMS nach dem Total-Quality-Management Ansatz (TQM)
- Validierungsprozesse auf Basis des GAMP 5 "Good Automated Manufacturing Practice" Guide
- Anwendungen können entsprechend der FDA 21 CFR part 11 konfiguriert werden.