



# IBM Clinical Development

Soluções essenciais  
para pesquisas clínicas  
mais eficientes

# IBM Clinical Development

Colaborando com especialistas do setor em tecnologias avançadas, encontramos novas maneiras de ajudar os médicos a melhorar a vida dos pacientes.

As soluções em destaque da IBM residem em um ambiente de nuvem de alta segurança, local este para capturar, gerenciar e analisar dados de estudos clínicos com controle, precisão e confiança.

Essas soluções lançam as bases para uma maior integração com a tecnologia cognitiva IBM® Watson®.

As iniciativas de desenvolvimento da IBM estão em sincronia com a capacidade do Watson™ de recuperar grandes quantidades de dados de fontes médicas importantes, ao mesmo tempo em que protege a privacidade do paciente. O Watson permite que informações clínicas, de pesquisa e de saúde coletiva sejam analisadas de maneiras que, idealmente, incluam populações de pacientes que nunca foram estudadas.

Figura 1: O IBM Clinical Development tem um histórico sólido. Estatísticas obtidas em setembro de 2018.

|                      |                     |
|----------------------|---------------------|
| Mais de 2.000        | estudos             |
| Mais de 775.000      | participantes       |
| 25                   | áreas de tratamento |
| Mais de 30           | idiomas             |
| 200                  | parceiros           |
| Suporte<br>24 horas, | todos os dias       |
| Mais de 20           | anos de experiência |

## Índice

|   |    |
|---|----|
| IBM Clinical Development                            | 2  |
| Soluções  |    |
| Captura eletrônica de dados                         | 4  |
| Integrações de dados                                | 7  |
| Engajamento do paciente                             | 10 |
| Relatórios e análises                               | 12 |
| Codificação médica                                  | 14 |
| Randomização e gerenciamento de materiais do ensaio | 16 |
| Avaliação do ponto final                            | 18 |
| Suporte e serviços                                  | 20 |
| Outros recursos                                     | 21 |
| Estudos clínicos em fase inicial                    | 24 |
| Por que a IBM Watson Health?                        | 25 |

## Visão geral da plataforma

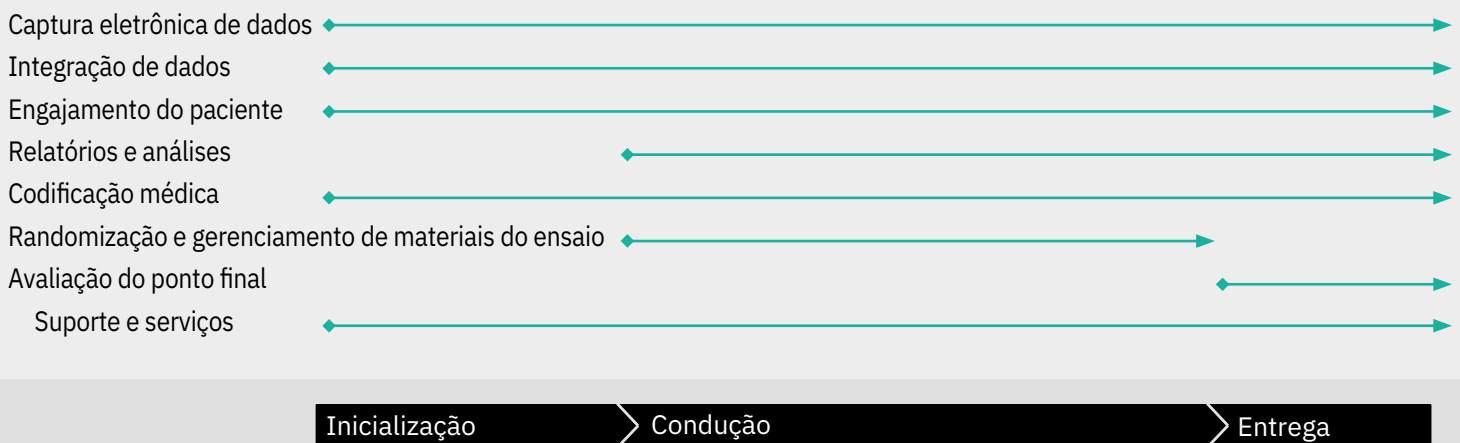
O IBM Clinical Development, uma plataforma em crescimento da IBM Watson Health, está ajudando a transformar a pesquisa clínica. Com a captura eletrônica de dados (EDC) baseada em nuvem integrada, o IBM Clinical Development trata os estudos clínicos de maneira unificada, flexível e colaborativa. A IBM se esforça para reduzir a carga administrativa dos centros clínicos e envolver os pacientes no caminho para uma vida mais saudável.

O IBM Clinical Development tem suporte para diversos tipos de estudo clínico, sejam eles focados em um dispositivo médico ou em uma área terapêutica em um ensaio durante as fases inicial e de acompanhamento. Essa escalabilidade se reflete nos aspectos funcionais de um estudo e nos custos. As equipes da IBM, de designers de estudos a especialistas técnicos e de conformidade, têm um profundo conhecimento do que é essencial para o sucesso de um ensaio clínico.

A IBM Watson Health também oferece treinamento conciso que permite que os usuários trabalhem independentemente. Os usuários podem criar e iniciar estudos com habilidade e confiança, caso escolham uma abordagem de autoatendimento. Compilações, suporte e implementação de serviço completo também estão disponíveis e são gerenciados pelas equipes de soluções especializadas da IBM.

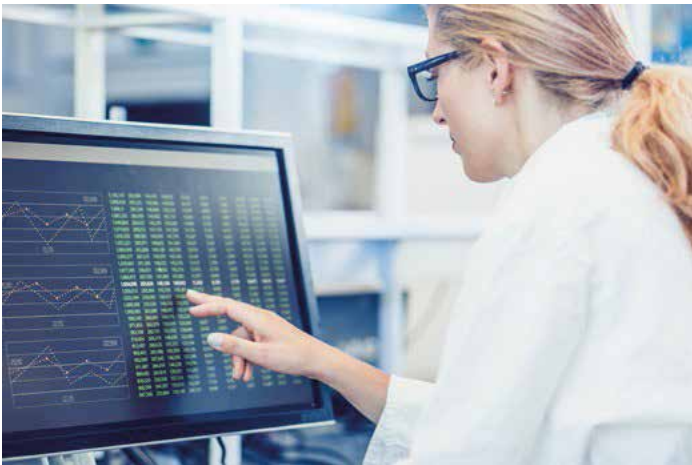
As soluções IBM Watson Health se adaptam às necessidades do usuário. A plataforma atende a todo o estudo, desde a inicialização até a entrega, como mostra a Figura 2. Os usuários controlam todos os detalhes do estudo, gerenciado por eles mesmos após um processo de treinamento inicial ou por especialistas clínicos na IBM Watson Health. Os usuários também podem escolher apenas as soluções que são importantes para as necessidades específicas deles, em horários específicos.

Figura 2: O IBM Clinical Development atende a todo o estudo.



# Captura eletrônica de dados

Nuvem altamente segura que atende a diversos usuários com requisitos exclusivos



O IBM Clinical Development oferece um sistema de EDC unificado baseado em nuvem, atendendo a uma grande variedade de tipos de usuário e oferecendo oportunidades completas e de autoatendimento. Para praticidade imediata, essa solução, considerada o cerne da plataforma IBM Clinical Development, é organizada de acordo com os recursos mais importantes para os usuários.

## **Adaptável para:**

### **Estudos em qualquer**

- Área de tratamento
- Categoria de ensaio, inclusive dispositivo médico
- Fase do estudo, de inicial ao acompanhamento

### **Pesquisa de fontes como**

- Patrocinadores da empresa
- Organizações de pesquisa clínica
- Organizações de pesquisa acadêmica
- Programas orientados a pesquisadores

### **Funções que**

- Abrangem estudos desde a inicialização até a entrega
- Atendem a requisitos específicos

## **Acessível usando:**

- Tecnologia baseada em nuvem
- Ponto de entrada de URL único
- Painel baseado em funções e métricas visuais
- Diversos navegadores e dispositivos
- Traduções linguísticas globais

## **Altamente segura e regulamentada usando:**

- Proteções da HIPAA
- Firewalls de classe corporativa
- Permissões baseadas em função
- Backup e recuperação de desastres

## **Eficiente para:**

- Criar e iniciar estudos em dias
- Sem precisar de servidores ou hardware dos locais dos usuários
- Fornecer equipes de suporte internas o tempo todo
- Treinar os usuários para serem autossuficientes
- Fornecer designers certificados



### Recursos adicionais

- Formulários de relatórios de casos e horários de visitas do estudo personalizados
- Verificações de edição do sistema
- Funções de consulta complexas
- Dinâmica de campo, página e visita
- Fluxos de trabalho configuráveis de revisão e limpeza de dados
- Múltiplos movimentos de revisão de assunto
- Alertas e notificações condicionais, email e texto
- Exportações de dados sob demanda, como SAS, CSV, XML, Microsoft Access e delimitado por tabulações
- Documentação de estudo sob demanda, documento de design, PDFs do assunto
- Arquivamento de dados automatizado, acesso a dados pós-fechamento sob demanda
- Gerenciamento simplificado de tarefas de consulta
- Recursos de gerenciamento de equipe
- Hospedagem altamente segura

## Solução orientada para os seguintes recursos, descritos posteriormente em detalhes

### Integração de dados

Automatize processos para reduzir a entrada trabalhosa de dados, faça upload de dados diretamente por meio de serviços da Web e APIs (interfaces de programação de aplicativos) e mapeie para relatórios de casos.

### Engajamento do paciente

Empregue tecnologias de resultado eletrônico relatado pelo paciente (ePRO), como aplicativos da Web e dispositivos móveis (com iOS ou Android), para fortalecer a participação do paciente e a comunicação com as equipes médicas.

### Relatórios e análises

Desenvolva e crie relatórios padrão e personalizados usando praticamente qualquer campo ou fonte de metadados e descubra o significado por meio de relatórios analíticos.

### Códigos médicos

Use um sistema único integrado à EDC e aos dicionários atuais para codificar e fazer descobertas por meio de relatórios analíticos com a eventual integração da Codificação Cognitiva com a IA do Watson.

### Randomização e gerenciamento de provisão de ensaio

Defina opções de tratamento, controle estoques e remessas e distribua para os participantes, com registros de pacientes e exportações de dados, sempre correspondendo aos dados do controle.

### Adjudicação do ponto final

Simplifique os fluxos de trabalho críticos inerentes ao processo de avaliação. Capture todos os detalhes necessários do ponto final e documentos de fontes para revisão imediata e realize avaliações do avaliador.

### Suporte e serviços

Conte com os especialistas da IBM para desenvolver, treinar e dar suporte a equipes de usuários para diversos serviços, desde a criação de estudos de serviço completo e gerenciamento de projetos a manuais personalizados e vídeos de treinamento no site do usuário.

### Centro de suporte

- Profissionais treinados disponíveis 24 horas por dia, 365 dias por ano
- Ajude com dúvidas gerais, design do estudo e solução de problemas
- Comunique-se por telefone, email ou chat

### Infraestrutura de tecnologia

#### Segurança

- Transporte de arquivos altamente seguro com criptografia SSL/TLS de 2.048 bits
- Firewalls redundantes e VPNs B2B
- Data center certificado pela SSAE 16, nível II; classificado para furacões de categoria 4

#### Disponibilidade

- 99% de disponibilidade de horário comercial
- Suporte técnico 24 horas, todos os dias

#### Continuidade

- Replicação de dados por hora no local de recuperação de desastres
- Backups locais diários de dados em disco
- Backups locais diários de dados em disco

### Verificação de dados de origem

A ferramenta de verificação de dados de origem no IBM Clinical Development é um recurso padrão que permite que qualquer campo de coleta de dados seja rotulado como dados de origem verificados no design do estudo. Os relatórios padrão ajudam quem executa a verificação de dados de origem a gerenciar e controlar a carga de trabalho e a navegar do relatório para o formulário.

### Conformidade

O IBM Clinical Development auxilia o setor nos Estados Unidos, na União Europeia e no Japão com envios regulatórios, fornecendo soluções de estudos clínicos que dão suporte à padronização e à harmonização de:

- Eventos adversos graves e relatórios de segurança
- Estrutura e conteúdo dos relatórios de estudos clínicos
- Relatórios estatísticos

Durante o desenvolvimento, a implementação e o gerenciamento das soluções oferecidas pelo IBM Clinical Development, os regulamentos aplicáveis e as diretrizes da FDA são rigorosamente seguidos. A tabela a seguir resume a conformidade do IBM Clinical Development.

| Regulamentos                         | Diretrizes da FDA                                    |
|--------------------------------------|--|
| Suporte aos clientes                 |  |
| – 21 CFR Parte 11, 50, 54 312, 820   | – Sistemas informatizados usados em ensaios clínicos |
| – 45 CFR Parte 162, 164              | – Responsabilidade do pesquisador                    |
| – EU GMP 11                          |  |
| Conformidade operacional             |  |
| – 21 CFR Parte 11, 820               | – Princípios gerais de validação de software         |
| – EU GMP 11                          |  |
| – 45 CFR Parte 164                   |  |
| – ISO 9001                           |  |
| – ICH E6                             |  |
| – Local e estado                     |  |
| – Escudo de privacidade; certificado |  |

# Integração de dados

## Tecnologia de migração de dados que automatiza processos e reduz o tempo de trabalho manual

### Destaques

- Cronogramas simplificados para importação de dados
- Coleta automatizada de importações de dados clínicos de estudos únicos, recorrentes e de resgate
- Programa de treinamento para uso imediato e eficaz da tecnologia

A solução de integração de dados da IBM permite a integração automática e oportuna de dados de diversas fontes, minimizando a entrada de dados e maximizando a eficiência da equipe de estudo. Um programa de treinamento interno estabelecido ensina os usuários a criar estudos e controlar a integração de dados.

### Serviços de API

Os dados para estudos clínicos nem sempre são capturados digitalmente. Alguns patrocinadores usam vários fornecedores para coletar todas as informações necessárias. Os serviços de API no IBM Clinical Development permitem que dados sejam adicionados à EDC do estudo sem precisar fazer a entrada dos dados. Esses dados podem incluir resultados de laboratório central que são fornecidos eletronicamente. Essas informações então são importadas para o sistema e integradas aos dados do estudo existentes.

### Vantagens

- Integre dados clínicos, gerenciamento de consultas, metadados, detalhes do design do estudo e muito mais
- Monitore estudos e automatize o uso de importações, aumentando a eficiência da equipe de estudo
- Adicione, atualize e recupere dados por meio de APIs REST (transferência representacional do estado)



## Migrador de dados de autoatendimento

Os serviços de API normalmente exigem um nível de programação que a maioria dos usuários não tem. A ferramenta de migração de dados da IBM resolve esse problema. Esse recurso oferece aos não programadores as ferramentas para mapear, filtrar, formatar, testar, agendar e monitorar trabalhos de importação por meio de uma interface intuitiva e fácil de usar. A interface reduz bastante o tempo e as transferências ao adicionar dados a importações únicas ou recorrentes. Diversas integrações de sistemas, desde importações de laboratório, avaliação de pontos finais e gerenciamento de codificação médica até estudos de resgate, podem se beneficiar diariamente da ferramenta de migração de dados.

### Mais vantagens

- Elimine o desenvolvimento personalizado e o substitua pelos mapeamentos de dados fáceis de fazer
- Reduza o tempo de controle de qualidade (QA) por meio da integração do design
- Implante estudos rapidamente, sem envolver a equipe de TI
- Crie trabalhos de importação sob demanda ou agendados e recorrentes
- Reduza os cronogramas das importações de dados

## Suporte de serviço completo

Os serviços de API e o migrador de dados também podem ser executados e mantidos por equipes de especialistas da IBM Watson Health.





## Programa de treinamento para criação de estudos

Esse programa oferece treinamento facilitado sobre os principais recursos de integração de dados do IBM Clinical Development para até seis designers. Os participantes aprendem a dominar a ferramenta e as funções principais de migração de dados usando um exemplo de estudo fornecido ou o estudo real ou de exemplo do participante. É comum que os participantes do treinamento também façam ensaios de aceitação do usuário (UAT) subsequentes de importação.

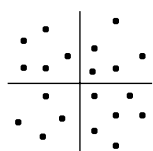
### Experiência do usuário

Durante um workshop de integração de dados, a equipe do IBM Clinical Development treinou e certificou usuários na ferramenta de migração de dados e criou integrações para dois estudos, ou seja, dois estudos de dados e oito profissionais certificados em quatro dias.

Após o workshop, 90% de todos os dados dos dois estudos foram mapeados, e o usuário foi capaz de testar a integração de dados em poucos dias. Os dois estudos concluíram as integrações no IBM Clinical Development em menos de dois meses após o workshop.

### Mais vantagens

- Importe uma grande variedade de tipos de dados para o IBM Clinical Development
- Ofereça o treinamento necessário para criar um estudo usando os requisitos reais dele
- Use armazenamento sofisticado de expressões e bibliotecas para facilitar a clonagem nos estudos
- Aceite formatos de arquivo como .csv, .txt, .xls e .xlsx, com uma variedade de delimitadores padrão ou personalizados
- Recupere arquivos de várias fontes em horários definidos



**2 milhões de pontos de dados** importados em **4 dias**

# Engajamento do paciente

## Ferramentas que ajudam os pacientes a compartilhar informações com segurança

### Destaques

- Os questionários podem ser criados de forma clara e são renderizados automaticamente em aplicativos da Web e móveis
- Os dados vêm diretamente dos pacientes por meio de qualquer desktop ou dispositivo com iOS ou Android
- Os pacientes escolhem o idioma para participar



A participação do paciente e a captura maximizada de ePROs são essenciais para o sucesso do estudo clínico e levam a melhorias na comunicação entre pacientes e médicos, na satisfação do paciente, no gerenciamento e no controle de sintomas e na qualidade de vida.

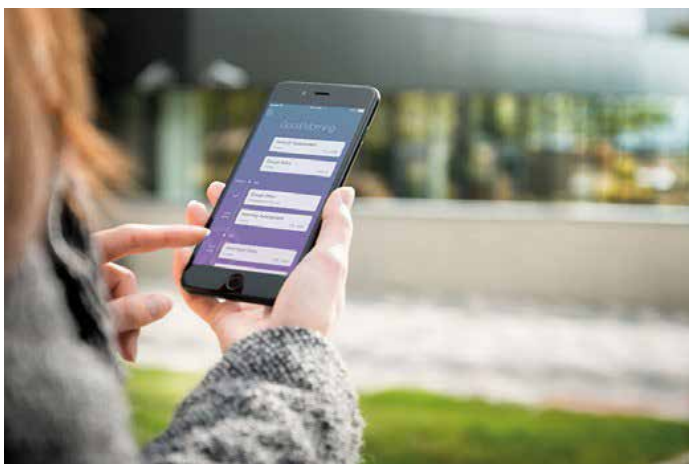
A IBM fornece a tecnologia ePRO que substitui os métodos de relatório convencionais e permite que os pacientes compartilhem informações importantes com os profissionais de saúde a qualquer momento. Com essa conectividade imediata, os requisitos gerais de sobrecarga geralmente são desnecessários. As populações de pacientes, antes consideradas inacessíveis, agora podem participar facilmente de estudos oportunos.

### ePRO

- Os pacientes podem usar computadores, tablets ou smartphones
- Os pacientes podem relatar cuidados de saúde diários, de detalhes dos sintomas a regimes de tratamento
- Os pacientes inserem as informações do diário em um ambiente de nuvem altamente seguro
- Orienta os pacientes no processo de notificação
- Os médicos podem revisar as informações recém-adicionadas imediatamente
- Os pacientes podem dar opinião sobre os produtos e os procedimentos
- Os formulários podem ser criados e disponibilizados em poucas horas

### Vantagens

- Acesso rápido aos dados primários de eficácia das entradas dos pacientes
- Tomada de decisão embasada por meio da avaliação de dados de origem sob demanda
- Maior precisão dos dados em relação aos efeitos do tratamento conhecidos apenas pelo paciente
- Custos reduzidos com relação à limpeza de dados
- Descoberta mais rápida de eventos adversos
- Eliminação da dupla entrada de dados e das etapas para decifrar a caligrafia
- Validação de dados por meio de um único banco de dados em estudos globais multilíngues
- Suporte para qualidade de vida, como sf 12 e sf 36, e outros modelos
- Dados confiáveis entre diferentes tratamentos, populações e regiões



### IBM My Clinical Diary

O [aplicativo móvel IBM My Clinical Diary](#) foi desenvolvido para participantes de estudos ativos e está disponível para iPhone e Android em 30 idiomas. Os dados enviados por meio desse aplicativo são armazenados diretamente no IBM Clinical Development, e nenhuma importação ou exportação é necessária. Como um sistema altamente seguro, a senha, as perguntas de segurança e os dados confidenciais não são armazenadas no dispositivo.

## Outros recursos do ePRO

### Design

Um questionário criado para várias interfaces

### Interação facilitada

Configuração simples e única, letras grandes, dicas gráficas, como ícones de alerta, seções diferenciadas por cores, formatos de consulta comuns e linguagem de conversação, visualizações de uma e várias perguntas, funções de resposta de voz interativa (IVR) e resposta interativa da web (IWR)

### Ajuda prática

Dicas ao usuário integradas para ajudar a minimizar as consultas à central de atendimento

### Questionário flexível

Recursos de localização para guiar os usuários apenas por perguntas relevantes

### Diversos formatos de consulta

Grande variedade de formulários de resposta, como listas suspensas, escalas analógicas visuais (VASs), botões de opção, botões de seleção múltipla e campos de texto livre

### Disponibilidade baseada em atividades

Janelas específicas de data e hora definidas pelos designers para que os diários permaneçam ativos, por exemplo, disponíveis todas as manhãs por um determinado período de dias

### Regras de preenchimento predefinidas

Os pacientes podem preencher os diários apenas uma vez, uma vez por dia, um número ilimitado de vezes ou dentro de limites específicos

# Relatórios e análises

## Um resumo claro dos dados que ajuda a capturar novos insights

### Destaques

- Usabilidade intuitiva, com o Advanced Reporting com a tecnologia IBM Cognos
- Recursos de relatórios padrão a complexos
- Crie relatórios personalizados com relatórios ad-hoc personalizados
- Treinamento para criar seus próprios relatórios

As opções de relatórios variam de relatórios padrão do setor a insights derivados dos mais recentes avanços em análise. Nosso poderoso recurso de geração de relatórios, o Smart Reports, foi desenvolvido com o IBM Cognos Analytics e ajuda a criar relatórios de estudo único e cruzado para facilitar análises de alto nível e tomadas de decisão. O Smart Reports permite que os pesquisadores descubram novos padrões e relacionamentos que não seriam óbvios em outros sistemas de relatórios.

### Relatórios analíticos

O Smart Reports com tecnologia Cognos apresenta os dados como uma história visual para que os usuários possam entender e extrair inferências rapidamente.

### Relatórios padrão

Os relatórios padrão são configuráveis para atender às necessidades específicas de cada estudo. A ferramenta de relatório padrão pode recuperar dados de qualquer campo, bem como metadados relacionados. As opções incluem relatórios de mais de 20 modelos de relatório e outros que representam dados em sua complexidade.

### Treinamento em design

O Smart Reports é fácil de usar, permitindo que qualquer pessoa crie relatórios. Diversas opções de treinamento estão disponíveis com base nas necessidades do cliente.



## Smart Reports

### Relatórios avançados com tecnologia

#### IBM Cognos Analytics.

Integrado diretamente na plataforma IBM Clinical Development para facilitar a geração de relatórios

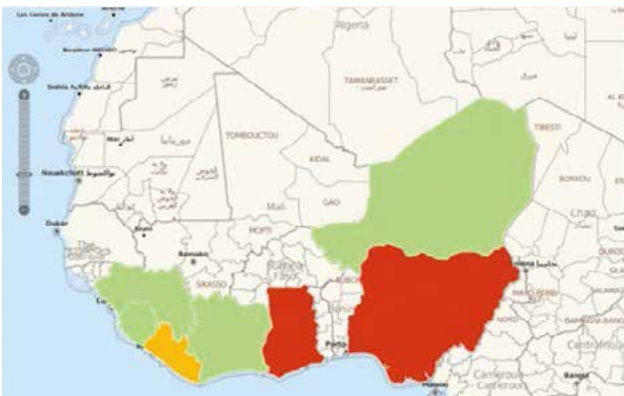
- O logon único elimina a necessidade de vários logins
- Relatórios revisados no IBM Clinical Development para download direto
- O data warehouse é atualizado a cada 30 minutos, fornecendo os dados e relatórios mais recentes
- Navegação otimizada de dados agregados em vários estudos para pontos de dados específicos do paciente
- Relatórios de estudo cruzado para comparar dados e o desempenho entre locais e populações de pacientes
- Expressões avançadas para criar agregações e cálculos
- Recursos de arrastar e soltar para criar relatórios complexos
- Entre as opções de visualização estão mapas em árvore, gráficos de geolocalização e gráficos de bolhas
- Os designers de relatórios gerenciam funções e permissões. Relatórios e dados estão disponíveis apenas para usuários apropriados

# Codificação médica

## Codificação uniforme entre estudos e locais e relatórios analíticos

### Destaques

- Consistência de sistema único para todos os usuários com funções baseadas em permissões e flexíveis
- Dicionários atualizados com versionamento sob demanda
- Relatórios de codificação de fácil análise que permitem novos insights médicos



O IBM Clinical Development oferece recursos de codificação médica que vão além do serviço independente, usando dados de avaliação e fluxo de trabalho de gerenciamento para capacitar os usuários. As atualizações padrão do dicionário fornecem um processo completo e claro para todos os procedimentos de codificação. Os dados recuperados pela EDC e codificados na solução de codificação médica são aprimorados pelos recursos exclusivos de relatórios do Smart Reports, desenvolvidos para permitir que os pesquisadores detectem sinais mais rapidamente e descubram novos vínculos e padrões.

### Recursos da solução

- Recorra à EDC para revisão de dados, consultas e outras tarefas de estudo
- Coloque dados contextuais importantes imediatamente em primeiro plano para otimizar a codificação e melhorar a cobertura da codificação automática
- Minimize o rastreamento e o armazenamento adicionais de arquivos
- Minimize os erros cometidos ao usar vários sistemas de codificação
- Reúna e tenha uma visão geral das contagens
- Simplifique os fluxos de trabalho e crie visualizações e listagens personalizadas
- Veja opções úteis mais rapidamente para tomar decisões mais embasadas
- Designe termos antes ou durante o estudo ao vivo
- Atribua diferentes funções com permissões distintas a diferentes conjuntos de usuários



### **Continuidade do dicionário**

- Acesse versões novas ou herdadas dos dicionários MedDRA e WHODrug para facilitar a atualização, um recurso valioso para estudos mais longos
- Elimine a manutenção do dicionário gerenciando a adição de novas versões ao sistema
- Ajude a garantir que os códigos estejam alinhados com os requisitos da FDA por meio de dicionários atualizados
- Confira as entradas com o dicionário e a codificação aprovada do estudo usando o recurso de codificação automática
- Importe regras de sinônimo e codificação automática entre os bancos de dados do estudo para manter a consistência e reduzir o trabalho de codificação

Os aprimoramentos geralmente são lançados a cada seis semanas. Os dicionários padrão do setor são mantidos e atualizados para os usuários semestralmente.



# Randomização e gerenciamento de materiais do ensaio

## Processos que prestam auxílio aos pacientes com rapidez e eficiência

### Destaques

- A EDC se harmoniza com operações de estudo e transferência de suprimentos
- Um ambiente Web claro e interativo simplifica os processos de estudo
- Os usuários definem a estratificação e atribuem grupos de tratamento
- Gerenciamento simplificado em todo o processo de distribuição, controle e devolução em uma interface integrada

O IBM Clinical Development aborda recursos de randomização e distribuição desenvolvidos, configurados e atualizados rapidamente com base nos requisitos do estudo e sem a necessidade de programadores. O mesmo painel engloba as necessidades de randomização e captura de dados, para que os usuários não precisem comprar conexões caras e personalizadas. A solução conta com pesquisa e desenvolvimento especializados que preparam o sistema de software para gerar dados vinculáveis a cada paciente. O objetivo é alcançar um ambiente mais seguro e livre de erros, sensível às etapas necessárias para desocultação do participante durante os estudos clínicos.

### Gerencie a randomização

As atribuições de randomização podem ser gerenciadas usando uma interface do usuário orientada por assistente, com opções para aleatorizar os participantes de forma automática ou manual. Estratifique por ponto de dados, local, estudo ou outro critério. Randomize usando uma única lista estática ou dinamicamente.

Esse sistema, que inclui o recurso de IWR, permite que os usuários definam fatores de estratificação para selecionar e atribuir indivíduos a grupos de tratamento randomizados. Os usuários também podem atribuir registros de randomização aos participantes diretamente na EDC do IBM Clinical Development e incluir as informações na mesma exportação de dados.

Os usuários podem randomizar para qualquer esquema e randomizar dados remotamente usando o aplicativo móvel IBM Clinical Development Study Connect, disponível na Apple Store.







## Gerenciamento de estoque, distribuição e devoluções

Esse sistema mostra a situação em tempo real do inventário de pesquisa, ajudando a coordenar todo o processo de controle, distribuição e devolução. Com verificações e orientações internas do sistema, os usuários podem:

- Definir opções de tratamento
- Dar entrada, gerenciar e controlar o estoque em remessas e no local
- Distribuição para os participantes
- Incluir os detalhes da distribuição e informações de remessa do depósito ao participante nas exportações de dados do estudo associadas ao registro de cada participante
- Coordene todo o processo de distribuição, controle e devolução usando uma interface integrada que fornece uma visão geral do inventário de pesquisa
- Acompanhe as remessas de depósito a depósito e gerencie o estoque nos locais por meio de uma opção de reabastecimento automático

# Avaliação do ponto final

## Simplificando seu fluxo de trabalho de avaliação para melhorar a ciência

### Destaques

- Captura eletrônica da documentação de origem e detalhes do ponto final
- Acesso online eficiente e fluxo de trabalho fácil para locais, avaliadores e coordenadores
- Coordenação do fluxo de trabalho sem papel e criação de dossiê online para evitar a perda de documentos
- Reduz significativamente os cronogramas do estudo

As ferramentas e os fluxos de trabalho de avaliação de ponto final são parte inerente da EDC principal oferecida pelo IBM Clinical Development. Os coordenadores e avaliadores do local têm acesso online imediato ao conteúdo de que precisam. Com a lógica do apontar e clicar, não há necessidade de mais desenvolvimento e programação, e os usuários alcançam total independência depois da adoção.

Com o clique de um botão, um dossiê é compilado de todos os detalhes do ponto final e documentos de origem, como relatórios de óbito. Os casos do ponto final avançam automaticamente durante todo o processo de avaliação. O sistema é capaz de trabalhar com estudos de praticamente qualquer tamanho e com qualquer quantidade de locais e eventos.

- Gerenciamento de documentos**
- Defina claramente os documentos necessários com base no tipo de evento
  - Use anexos de arquivos eletrônicos.
  - Aproveite as ferramentas de redação, anotação e tradução de documentos
  - Compile um dossiê eletrônico como um livro em capítulos em PDF com um sumário pronto para os avaliadores

- Relatórios e análises**
- Controle de avaliação
  - Distribuição da fase de avaliação
  - Detalhamento do tipo de evento
  - Evolução do evento
  - Carga de trabalho do avaliador
  - Documentos de fontes ausentes
  - Eventos faturáveis

- Integração de dados para uso independente**
- Mapeie e importe dados de qualquer fonte usando a ferramenta de migração de dados
  - Programação personalizada não é necessária
  - Crie e aplique filtros e formatadores
  - Defina uma frequência de importação recorrente

---

## Experiência do usuário

Usando essa solução, o Baim Institute for Clinical Research reduziu significativamente o cronograma de avaliação.

“Primeiro, precisávamos de uma opção que nos permitisse adaptar aspectos do fluxo de trabalho às nossas necessidades, e o IBM Clinical Development se encaixou perfeitamente.”

“Sempre tivemos bons processos de avaliação de pontos finais, mas ainda estávamos realizando muitas tarefas manualmente. Depois de implementar o IBM Clinical Development Endpoint Adjudication, reduzimos os cronogramas em 30% em média.”

– Baim Institute for Clinical Research

## Outros recursos do Endpoint Adjudication

- |   |   |
|---|---|
| <b>Recursos de tradução</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>– O sistema tem um processo de tradução automatizada para qualquer documento de fonte carregado</li><li>– Os avaliadores podem realizar avaliações no idioma que preferirem</li></ul>   |
| <b>Interação facilitada</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>– Configure todas as páginas do fluxo de trabalho de avaliação do ponto final como qualquer página de formulário de relatório de caso padrão para lidar com as etapas de revisão de documentos, revisão médica e avaliação</li></ul>  |
| <b>Revisão de documento</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>– Faça anotações em documentos online, destaques e notas de texto</li></ul>   |
| <b>Painel único</b>                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>– Combine fluxos de trabalho e gerenciamento de pontos finais em um único espaço de trabalho colaborativo</li><li>– Gerencie todos os aspectos da avaliação, do início ao fim</li><li>– Permita que usuários autorizados, como membros do Comitê de Eventos Críticos (CEC), acessem documentos originais do estudo e fluxos de trabalho essenciais, como consenso emparelhado, revisão paralela, revisão especializada e comunicação direta</li></ul> |
| <b>Listas de verificação e notificações automatizadas</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>– Monitorar tarefas pendentes relacionadas ao fluxo de trabalho de coordenação de eventos e o progresso da equipe</li><li>– Configure alertas automáticos quando os documentos estiverem prontos para revisão</li></ul>   |

# Suporte e serviços

## Recursos de treinamento e design no IBM Clinical Development



Entre os serviços estão:

- Treinamento usando os estudos dos alunos
- Criação de estudo de serviço completo e gerenciamento de projetos
- Manuais e vídeos de treinamento criados para o usuário

O treinamento da IBM aborda toda a plataforma, como:

- Núcleo de EDC
- Integração de dados
- Instrução de criação do estudo
- Editor de expressões avançado
- Atualização no meio do estudo
- Opções de solução
- Editor de expressões avançado
- Relatórios e análises
- Teste de estudo
- Treinamento em gerenciamento de dados
- Treinamento do usuário final
- Treinamento do local

### Serviços de criação do estudo

#### Serviço completo

- Design de estudo completo e criação por especificações do cliente
- Gerenciamento abrangente de projetos para garantir um orçamento preciso do estudo e criar um cronograma
- Validação do controle de qualidade do software
- Opção de pacote com até 5 estudos (de acordo com as especificações do cliente)
- Opção de importação de dados personalizada

#### Assistência de criação

- Orientação individual e prática para agilizar a criação e o design do estudo
- Treinamento individualizado (faça no seu ritmo)

#### Conjuntos de dados SAS personalizados

- Conjuntos de dados SAS concluídos (formato SAS ou CSV) personalizados para especificações do patrocinador, CRO ou cliente
- Nomes de variáveis e necessidades de formatação do sistema externo (observação: os conjuntos de dados formatados em SDTM atualmente não estão no escopo de serviço)

# Outros recursos

## Ferramentas e recursos adicionais no IBM Clinical Development

### **Designer do estudo**

- Permita que os designers do estudo criem, testem e configurem estudos ao vivo com o mínimo de experiência técnica, usando uma interface fácil de usar
- Crie inclusive os cenários mais complicados com as funções de apontar e clicar e arrastar e soltar
- Importe um design de estudo completo, fluxo de trabalho ou vários outros aspectos para colocar os estudos em andamento em uma fração do tempo
- Use a biblioteca de formulários CDISC-CDASH, fornecida pela IBM, para iniciar uma compilação ou criar bibliotecas de modelos

### **Teste de estudo**

- Fornece uma lista abrangente de cenários de teste com base no design específico do estudo e permite a adição de cenários ad hoc
- Permite que testadores e designers de estudos adicionem conclusões ao longo do processo de teste
- Fornece um documento abrangente, incluindo todas as informações capturadas durante o teste com trilha de auditoria completa e matriz de rastreabilidade

### **Controle do treinamento**

- Ajuda a garantir que os usuários revisem os materiais de treinamento, assistam a um vídeo instrutivo e passem por uma avaliação online antes de receber acesso ao estudo
- Permite demonstrar a conformidade do treinamento com a FDA nos locais de pesquisa com um certificado de treinamento para cada usuário que pode ser arquivado na documentação do estudo
- Minimiza a necessidade de realizar várias sessões de treinamento ao vivo, agendar reciclagem ou acompanhar o treinamento individual

### **Documentação do local**

- Permite que os usuários carreguem documentos diretamente na plataforma no local
- Coleta informações relacionadas a um local ou assuntos específicos

### **Normas do laboratório**

- Normalize os valores laboratoriais nos laboratórios locais associados para explicar as diferenças de formatos, conteúdo e metodologias de teste
- Colete intervalos e aplique-os aos resultados dos participantes para limpeza
- Permita revisões com um relatório padrão filtrável



### **Geração de imagens DICOM**

- Carregue, armazene e visualize imagens DICOM (Comunicação de Imagens Digitais em Medicina) diretamente no IBM Clinical Development
- Carregue diferentes tipos de imagens, como MRI, CT ou PET, para um ponto no tempo do participante, eliminando CDs e custos de envio
- Veja imagens com o iConnect Access, um visualizador de imagens leve e que não ocupa espaço

### **Níveis de monitoramento**

- Adote uma abordagem direcionada ou reduzida para monitorar as atividades
- Crie “blocos” definidos pelo usuário que podem ser tão amplos quanto o local e tão granulares quanto o nível do participante
- Defina a verificação dos dados de origem como opcional ou obrigatória, campo a campo
- Mova regiões, locais e participantes entre os blocos conforme as atividades de monitoramento exigirem, tudo no IBM Clinical Development

### **Monitoramento baseado em risco**

- Os usuários podem adotar uma abordagem baseada em risco para monitorar locais e participantes
- Em conjunto com os níveis de monitoramento e as parcerias de monitoramento com base em riscos, os dados são trocados e revisados
- É fornecido feedback sobre o status da verificação dos dados de origem
- As modificações nos planos de verificação de dados de origem de locais e participantes são fornecidas usando visualizações, análises e aprendizado de máquina avançados para previsão, detecção, análise e gerenciamento de riscos

### **Gerenciamento de monitoramento**

- Rastreie interações e tarefas no local responsável durante uma visita de monitoramento por telefone, remoto ou no local
- Siga um plano de visita específico do estudo que possa ser projetado usando um modelo
- Acompanhe e monitore atividades durante as visitas, facilitando o controle de descobertas, ações corretivas, resoluções e relatórios de viagem
- Analise as visitas ao local enviadas e use uma assinatura para aprovar ou rejeitar as visitas
- Comunique-se com o monitor por meio da ferramenta de discussão no sistema

### **Pagamentos**

- Pagamentos automatizados no local com o eClinicalGPS com visibilidade de ponta a ponta dos status de pagamento
- Eficiência de fluxo de trabalho otimizada para obter transparência financeira e navegar na execução global de pagamentos

**Tradução de idiomas**

- O IBM Clinical Development foi traduzido para mais de 30 idiomas
- Os usuários designers podem gerenciar as traduções dos formulários de relatório de caso por meio do download e upload simples de um arquivo csv
- Usuários e participantes no local podem acessar estudos em idiomas nativos com base na seleção na tela de login do sistema

**Tradução de documentos**

- O IBM Clinical Development se integra perfeitamente a um parceiro de tradução líder do setor
- Os usuários se beneficiam da transferência automática de documentos de origem carregados para o provedor de tradução e do retorno automático do documento traduzido, economizando tempo e reduzindo erros de controle

**Study Connect para acesso móvel**

- Com esse aplicativo móvel, você tem acesso rápido aos dados do estudo, como tabelas, gráficos, relatórios e métricas principais
- Receba alertas e notificações personalizados, como quando ocorre um evento adverso, um local é ativado ou um participante é registrado
- Faça randomização, distribuição e desocultação de emergência em dispositivos com iOS, como um iPhone ou iPad

**Relatório de segurança**

- Ajuda a facilitar a troca de dados entre o IBM Clinical Development e as plataformas de segurança
- Permite que os usuários gerem relatórios de segurança com base em parâmetros definidos
- Cria um relatório individual de segurança de casos (ICSR) legível, envia um arquivo no formato PDF por email e usa o processo de envio para transferir dados XML para um local fora do sistema
- Entrega notificações e envios, configurados com várias opções de horário, para atender aos fluxos de trabalho necessários



# Estudos clínicos em fase inicial

## Soluções IBM para as demandas de ensaios em fase inicial

- **EDC.** Inicie ensaios rapidamente usando um sistema que se integra a outras soluções e fornece acesso rápido a dados essenciais
- **Códigos médicos.** Reduza os atrasos nos relatórios de eventos adversos com codificação uniforme e precisa
- **Integração de dados.** Reduza o tempo de trabalho manual usando a tecnologia de migração de dados automatizada
- **Relatórios e análises.** Oriente as decisões do estudo usando painéis dinâmicos e relatórios claramente apresentados
- **Randomização e gerenciamento de materiais do ensaio.** Ajude a garantir a segurança do paciente por meio de processos confiáveis de randomização e distribuição totalmente integrados ao sistema de EDC

O IBM Clinical Development tem suporte para diversos tipos de estudo clínico e conta com duas décadas de experiência em estudos em fase inicial que registram um pequeno grupo de pacientes. Essa experiência contribui para o sucesso geral desses ensaios.

O IBM Clinical Development ajudou mais de 200 empresas nos estudos em fase inicial e continua a encontrar soluções para considerações que os usuários mais valorizam, como:

### Captura de dados

A criação de recursos de estudo em fase inicial, de formulários de relatórios de casos a dossiês digitais, requer a capacidade dos sistemas de capturar dados com precisão e apresentá-los aos usuários com rapidez. A EDC e a codificação médica do IBM Clinical Development estão entre as soluções que fornecem esse gerenciamento de dados inestimável.

### Implantação rápida

O IBM Clinical Development ajuda a reduzir o tempo de início do estudo por meio da adoção de suas principais soluções de software, oferecidas como serviços distintos ou como um sistema unificado. Essa capacidade é particularmente valiosa para ensaios em fase inicial que influenciam a trajetória de conclusão do estudo e o tempo de colocação no mercado. Além disso, a função de arrastar e soltar ajuda a criar estudos sem a necessidade de programação.

### Global e escalável

Essa plataforma de ponta a ponta é ideal para ensaios pequenos em fase inicial, corporativos de médio porte e globais de grande porte. Você pode coletar, analisar e relatar dados para qualquer tipo, tamanho ou área terapêutica. O IBM Clinical Development realizou ensaios em mais de 80 países e está disponível em mais de 30 idiomas.



## Por que a IBM Watson Health?

As soluções IBM, da captura de dados à avaliação do ponto final, são a base para novos empreendimentos e direções.

Não se trata apenas dos pontos fortes da IBM no design e no gerenciamento de estudos clínicos. Trata-se de explorar a tecnologia blockchain com a FDA. É hospedar uma das nuvens de computação mais seguras do mundo. É sobre a abordagem da IBM focada no paciente.

Com a tecnologia IBM Watson, espera-se que o engajamento do paciente melhore consideravelmente ao longo do tempo, especialmente com as últimas tendências em dispositivos e sensores vestíveis. O Watson pode recuperar volumes de dados de várias fontes médicas, como registros eletrônicos de saúde e dados de queixas.

Ele também pode contribuir com a proteção da privacidade do paciente, permitindo que informações clínicas, de pesquisa e de saúde coletiva sejam agregadas, analisadas e compartilhadas em uma nuvem IBM altamente segura que esteja em conformidade com os regulamentos do governo e os padrões do setor.

Combinados com a capacidade de computação cognitiva do Watson de derivar rapidamente significado de redes volumosas de dados, existem soluções e aprimoramentos tecnológicos em andamento na IBM para ajudar a melhorar o atendimento ao paciente.

## Mais informações

Para saber mais sobre o IBM Clinical Development da Watson Health, entre em contato com seu representante IBM ou Parceiro de Negócios IBM, ou acesse: [ibm.com/watson/health/life-sciences](http://ibm.com/watson/health/life-sciences).

© Copyright IBM Corporation 2019

IBM Corporation  
Route 100  
Somers, NY 10589

Produzido nos Estados Unidos da América  
Dezembro de 2019

IBM, o logotipo da IBM, ibm.com, IBM Watson e Watson são marcas comerciais da International Business Machines Corp. registradas em vários países no mundo todo. Os nomes de outros produtos e serviços podem ser marcas comerciais da IBM ou de outras empresas. Uma lista atualizada das marcas registradas da IBM está disponível na Web em "Copyright and trademark information" (Informações de copyright e marcas comerciais), em [ibm.com/legal/copytrade.shtml](http://ibm.com/legal/copytrade.shtml).

Microsoft e Access são marcas registradas da Microsoft Corporation nos Estados Unidos, em outros países ou ambos.

Este documento é atual na data de publicação e pode ser alterado pela IBM a qualquer momento. Nem todas as ofertas estão disponíveis em todo país em que a IBM opera.

É de responsabilidade do usuário avaliar e verificar o funcionamento de quaisquer outros produtos ou programas com produtos e programas IBM. AS INFORMAÇÕES CONTIDAS NESTE DOCUMENTO SÃO FORNECIDAS "NO ESTADO EM QUE SE ENCONTRAM" SEM QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE SEM QUALQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO E SEM QUALQUER GARANTIA OU CONDIÇÃO DE NÃO INFRAÇÃO.

Os produtos da IBM são garantidos de acordo com os termos e condições dos acordos sob os quais são fornecidos.

O cliente é responsável por garantir a conformidade para com as leis e regulamentações a ele aplicáveis. A IBM não fornece nenhum aconselhamento jurídico, representa ou garante que seus serviços ou produtos garantirão que o cliente esteja em conformidade com qualquer lei ou regulamento.

Declaração de boas práticas de segurança: A segurança do sistema de TI envolve proteger os sistemas e as informações por meio de prevenção, detecção e resposta a acessos indevidos de dentro e fora de sua empresa. O acesso inadequado pode resultar em alterações, destruição, apropriação indevida ou uso indevido de informações ou pode resultar em danos ou uso indevido de seus sistemas, inclusive para uso em ataques a terceiros. Nenhum sistema de TI ou produto deve ser considerado completamente seguro e nenhum produto, serviço ou medida de segurança pode ser completamente eficaz na prevenção de uso impróprio ou de acesso. Os sistemas, produtos e serviços da IBM são projetados para fazer parte de uma abordagem de segurança legal e abrangente, que envolverá necessariamente procedimentos operacionais adicionais e poderá exigir outros sistemas, produtos ou serviços para serem mais eficazes. A IBM NÃO GARANTE QUE SISTEMAS, PRODUTOS OU SERVIÇOS SEJAM IMUNES, OU TORRARÃO SUA EMPRESA IMUNE, A CONDUTA MAL-INTENCIONADA OU ILEGAL DE QUALQUER PARTE.

95023995BRPT-00