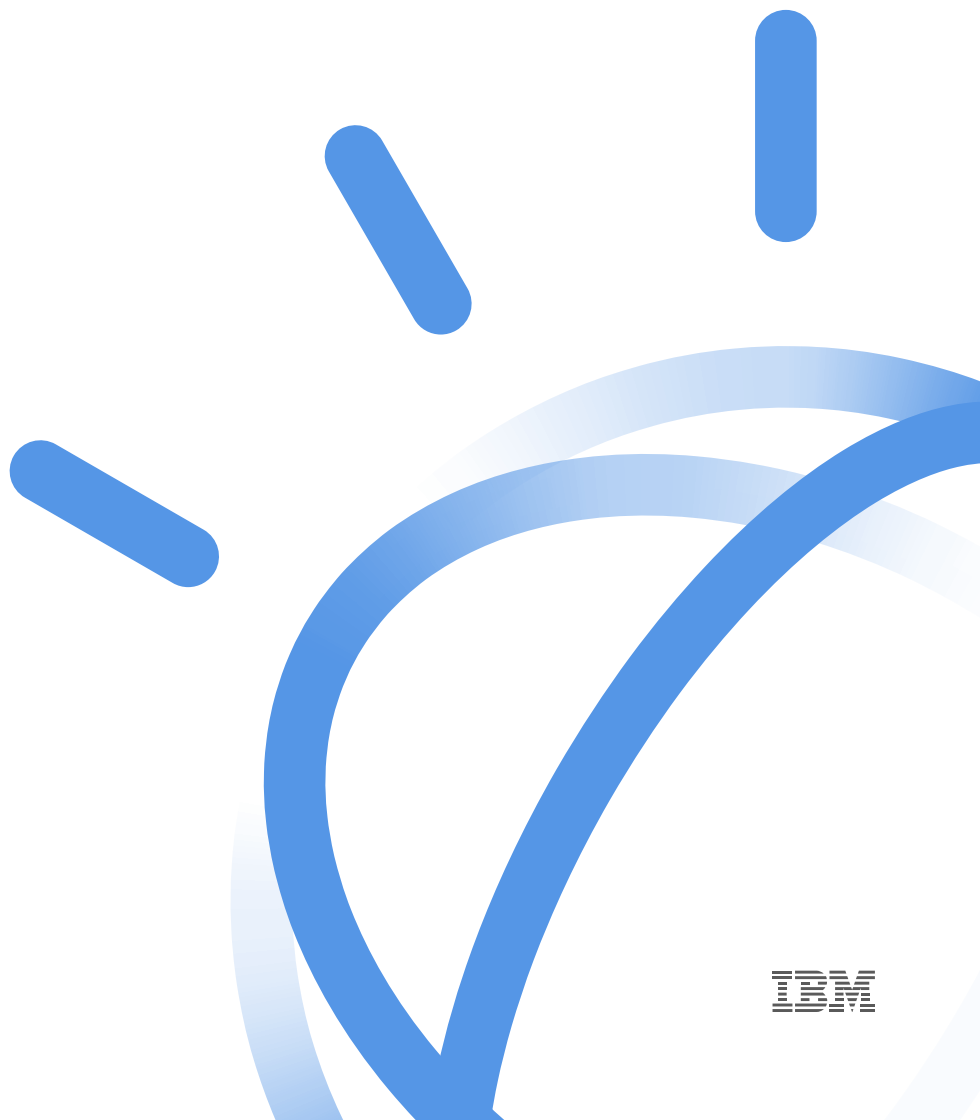


# IBM Clinical Development

Kernmerkmale und -funktionen  
der Plattform zur IBM Clinical  
Development Electronic Data  
Capture (EDC)



Wenn Sie sich IBM® Clinical Development (Klinische Entwicklung von IBM®) von Watson Health™ genauer ansehen, werden Sie feststellen, dass die Kernfähigkeiten der elektronischen Datenerfassung (electronic data capture, EDC) alles Notwendige beinhalten – und sogar noch mehr. Durch die einfache Skalierbarkeit, das umfassende Paket optionaler Module und das flexible nutzungsbasierte Abrechnungsmodell ist es kein Wunder, dass IBM Clinical Development für viele klinische Forscher weltweit das Tool der Wahl für die Datenverwaltung darstellt.

**Wichtige Funktionen der IBM Clinical Development EDC (elektronische Datenerfassung der Klinischen Entwicklung von IBM):**

- Eine einzige URL für den Zugriff auf Ihre Studien
- Einhaltung von 21 CFR Part 11 und EU-GMP-Anhang 11
- Unbegrenzte Studienbenutzer
- Rollenbasierte Berechtigungen
- Konfigurierbare elektronische Prüfbogen (electronic case report forms, eCRFs) und Studienbesuchspläne
- Systemedit-Kontrollen
- Komplexe Anfragenfunktion
- Feld-, Seiten- und Besuchsdynamik
- Konfigurierbare Arbeitsabläufe für Datenprüfung und -reinigung
- Quelldatenverifizierung
- Umfassender Audit-Trail
- Mehrere Schritte der Teilnehmerüberarbeitung
- Bedingungsabhängige Alarme und Meldungen (E-Mail und SMS)
- Rollenbasiertes Dashboard und optische Metriken
- Datenexporte bei Bedarf (SAS, CSV, XML, MS Access, tabulatorgetrennt)
- Studiendokumentation bei Bedarf (d. h. Design-Dokument, Teilnehmer-PDFs)
- Branchenübliche Verschlüsselung, Sicherungskopie/Notfallwiederherstellung, sicheres Hosting
- Automatisierte Datenarchivierung (Datenzugriff bei Bedarf nach dem Close-Out)

## Über IBM Watson Health

IBM hat im April 2015 IBM Watson Health und die Watson Health Cloud-Plattform gestartet. Die neue Abteilung arbeitet mit Ärzten, Wissenschaftlern und Versicherungen zusammen, um sie bei ihren Innovationsbemühungen zu unterstützen, indem Erkenntnisse aus der großen Menge an personenbezogenen Gesundheitsdaten zutage gebracht werden, die täglich erstellt und weitergegeben werden. Die Watson Health Cloud kann die Identität von Patienten maskieren und ermöglichen, dass Informationen weitergegeben und mit einer dynamischen und konstant wachsenden aggregierten Ansicht von klinischen, forschungsbezogenen und sozialmedizinischen Daten kombiniert werden.

Weitere Informationen über IBM Watson Health finden Sie unter: [ibm.com/watsonhealth](http://ibm.com/watsonhealth).

## Anmerkungen

© Copyright IBM Corporation 2017

IBM Corporation  
Route 100  
Somers, NY 10589, USA

Produziert in den Vereinigten Staaten von Amerika  
Januar 2017

IBM, das IBM-Logo, ibm.com und Watson Health sind Marken von International Business Machines Corp., eClinicalOS® und Merge Healthcare® sind Marken von Merge Healthcare Inc., ein Unternehmen von IBM, das in vielen Gerichtsbarkeiten weltweit eingetragen ist. Andere Produkt- und Servicebezeichnungen könnten Marken von IBM oder anderen Unternehmen sein. Eine aktuelle Liste der IBM-Marken finden Sie unter „Copyright and trademark information“ (Informationen zu Urheberrecht und Marken)“ auf der Website [www.ibm.com/legal/copytrade.shtml](http://www.ibm.com/legal/copytrade.shtml).

Microsoft, Windows, Windows NT und das Windows-Logo sind Marken der Microsoft Corporation in den Vereinigten Staaten, anderen Ländern oder beiden.

Dieses Dokument ist auf dem Stand des ursprünglichen Datums der Publikation und kann von IBM jederzeit geändert werden. Nicht alle Angebote sind in allen Ländern verfügbar, in denen IBM tätig ist.

Die Informationen in diesem Dokument werden in ihrem derzeitigen Zustand zur Verfügung gestellt, ohne jedwede Gewährleistung, ausdrücklich oder implizit, einschließlich ohne jede Gewährleistung der Marktgängigkeit, der Eignung für einen bestimmten Zweck und jede Gewährleistung oder Bedingung der Nichtverletzung.

IBM-Produkte unterliegen der Gewährleistung gemäß den Geschäftsbedingungen der Vereinbarungen, in deren Rahmen sie bereitgestellt werden.

Erklärung zur guten Sicherheitspraxis: Zur IT-Systemsicherheit gehört der Schutz der Systeme und Informationen durch Prävention, Erkennung und Reaktionen auf unangemessenen Zugriff von innerhalb und außerhalb Ihres Unternehmens. Ein unangemessener Zugriff kann dazu führen, dass Informationen verändert, vernichtet, missbraucht oder zweckentfremdet werden, oder dazu, dass Ihre Systeme beschädigt oder zweckentfremdet werden, einschließlich der Verwendung für Angriffe auf Andere. Kein IT-System oder -Produkt darf als absolut sicher angesehen werden, und kein einzelnes Produkt, kein einzelner Dienst und keine einzelne Sicherheitsmaßnahme kann bei der Vermeidung einer unangemessenen Verwendung oder eines unangemessenen Zugriffs absolut effektiv sein. Systeme, Produkte und Dienste von IBM wurden als Teil eines rechtmäßigen, umfassenden Sicherheitsansatzes konzipiert, zu dem notwendigerweise zusätzliche Betriebsabläufe erforderlich sind, und sie können andere Systeme, Produkte oder Dienste erfordern, um ihre größte Effektivität zu erlangen. IBM garantiert nicht, dass jegliche Systeme, Produkte oder Dienste immun gegen böswillige oder illegale Handlungen sind oder Ihr Unternehmen dagegen immun machen.

HLD12348-DEDE-00

