

**LabWay – LIMS® na vertente
mais expressiva do processo
de investigação**

GESTÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS

LabWay-LIMS® apresenta o seu novo *sistema eCRD (electronic Case Record Form)*, projetado e desenvolvido para a gestão e controlo de Estudos de Ensaio Clínicos. Esta nova funcionalidade desenvolveu-se em estrita colaboração com um laboratório certificado e de referência, estando totalmente integrada com o nosso LabWay-LIMS®.

Neste novo módulo desenvolvido, o utilizador terá nas suas mãos:

Uma ferramenta Poderosa, Dinâmica e Ágil

- LabWay-LIMS® permite criar eCRDs de forma rápida e autónoma.
- Os eCRDs podem ser criados para todos os tipos de estudos, desde estudos observacionais a grandes ensaios clínicos de diferentes tipos de produtos.
- A nossa solução é baseada numa tecnologia 100% Microsoft.
- Esta ferramenta apresenta um elevado nível de personalização e configuração sem necessidades técnicas.
- Com LabWay-LIMS®, é fácil, simples e rápido fazer alterações e adaptações aos eCRDs do seu laboratório.
- Este software possui um poderoso sistema de verificação e validação que garante a rastreabilidade através do *audit trail*, permitindo recolher dados com a mais alta segurança e qualidade.
- Mais do que a recolha de dados, oferece a capacidade de analisar informação com relatórios personalizados, para acompanhar em tempo real a evolução dos estudos e estudar voluntários.

Um produto Seguro e Controlável

- LabWay-LIMS® é um produto validado e está em conformidade com a GDPR (*General Data Protection Regulation*) e a norma FDA CFR 21 Part 11.
- Toda a informação é armazenada numa base de dados individualizada pelo cliente que pode ser encriptada, assim como toda a informação que está a ser transmitida;
- LabWay-LIMS® pode ser alojado numa infraestrutura local ou na Azure (cloud da Microsoft).
- O seu acesso é realizado por um sistema de controlo de acessos totalmente verificado pelo utilizador. Com um sistema personalizável de Funções de Utilizador, oferece um modelo eficaz de segurança para controlar o acesso à aplicação, com total rastreabilidade.

Potencialidades e Funcionalidades

Gestão de Voluntários

- ✓ Documentos e Anexos por Voluntário
- ✓ Historial Médico
- ✓ Registo de levantamento de inquéritos de Voluntários
- ✓ Seleção de Voluntários para Estudos

Gestão de Inquéritos

- ✓ Criação de Modelos de Inquéritos
- ✓ Definição de Questões
- ✓ Definição de Tipos de Respostas

Manutenção de Estudos Clínicos – eCRD

- ✓ Documentos e Anexos por Estudo Clínicos
- ✓ Campos Adicionais por Estudo Clínicos baseados no Tipo de Estudo
- ✓ Lista de Voluntários por Estudo Clínicos
- ✓ Equipa de Estudo e as suas Funções
- ✓ Gestão de Agenda de Estudos

Seguimento e Análise de Dados

- ✓ Exportação de dados Excel para processamento estatístico
- ✓ Integração com o Power BI e outras ferramentas de análise de dados e estatísticos

Racionalização e Poupança

- A rapidez na criação de cadernos de recolha de dados faz com que LabWay-LIMS®, ofereça uma importante redução de tempo e custos.
- Pode funcionar como SaaS (Software como serviço) ou On-Premises (*instalação no local*) permitindo toda a flexibilidade de que necessitem.
- Ambidata® oferece os melhores preços e serviços e o processo de implementação com os modelos de licenciamento mais flexíveis adaptados a cada empresa.

**LabWay – LIMS® en el
aspecto fundamental del
proceso de investigación**

Gestión de Ensayos Clínicos

LabWay-LIMS® presenta su nuevo sistema de eCRD (*electronic Case Record Form*), desarrollado para la gestión y control de los Estudios de Ensayos Clínicos.

Esta nueva funcionalidad está desarrollada en estricta colaboración con un laboratorio certificado y de referencia, estando totalmente integrada con LabWay-LIMS®.

En este nuevo módulo, el usuario tendrá en sus manos:

Una Herramienta poderosa, dinámica y ágil

- LabWay-LIMS® permite crear eCRDs de forma rápida y autónoma.
- Los eCRDs pueden ser creados para todos los tipos de estudios, desde estudios observacionales a grandes ensayos clínicos de diferentes tipos de productos.
- Nuestra solución está basada en tecnología 100% Microsoft.
- Esta herramienta presenta un elevado nivel de personalización y configuración sin necesidades técnicas.
- Con LabWay-LIMS®, es fácil, simple y rápido hacer alteraciones y adaptaciones a los eCRDs de su laboratorio.
- Este software posee un sistema de verificación y validación que garantiza la rastreabilidad a través del *audit trail*, permitiendo tomar datos con la más alta seguridad y calidad.
- Además de la toma de datos, ofrece la capacidad de analizar la información con informes personalizados, para acompañar en tiempo real la evolución de los estudios

Un Producto Seguro y Fiable

- LabWay-LIMS® es un producto validado conforme con la GDPR (*General Data Protection Regulation*) y la norma FDA CFR 21 Part 11.
- Toda la información es almacenada en una base de datos individualizada por el cliente, que puede ser encriptada, así como toda la información que está siendo transmitida. ;
- LabWay-LIMS® puede ser alojado en una infraestructura local o Azure (Cloud de Microsoft).
- El acceso es realizado por un sistema de control de accesos totalmente verificado por el usuario. Con un sistema personalizable de funciones de usuario. Ofrece un modelo eficaz de seguridad para controlar el acceso a la aplicación, con total control de la rastreabilidad.

Potencialidades y Funcionalidades

Gestión de Voluntarios

- ✓ Documentos y anexos por voluntario
- ✓ Historial médico
- ✓ Registro de encuestas a voluntarios
- ✓ Selección de voluntarios para estudios

Gestión de Encuestas

- ✓ Creación de modelos de encuestas
- ✓ Definición de preguntas
- ✓ Definición de tipos de respuestas

Mantenimiento de Estudios Clínicos– eCRD

- ✓ Documentos y anexos por Estudio Clínico
- ✓ Campos Adicionales por Estudio Clínico
- ✓ Lista de voluntarios por Estudio Clínico
- ✓ Equipo del estudio y sus funciones
- ✓ Gestión de Agenda

Seguimiento y Análisis de Datos

- ✓ Exportación de datos a Excel para procesamiento estadístico.
- ✓ Integración con Power Bi y otras herramientas de análisis de datos.

Racionalización y Ahorro

- La rapidez en la creación de eCDR otorga a LabWay-LIMS un importante reducción de tiempo y costes.
- Puede funcionar como SaaS (Software As A Service) u On-Premises (Instalación en local), permitiendo toda la flexibilidad que necesiten en cada situación.
- Ambidata ofrece los mejores precios y servicios tanto en el proceso de implementación como en el servicio post venta.