



COMET

L'applicazione web-based per il clinical trial / Comitato Etico

COMET è un'applicazione web-based, rivolta al Comitato Etico, che soddisfa pienamente tutti i requisiti della sperimentazione clinica. Comprende le fasi di gestione del budget, del contratto, l'approvazione del Comitato Etico, la gestione dello studio, l'arruolamento, la gestione del farmaco/dispositivo sperimentale, la contabilizzazione delle prestazioni erogate e la loro fatturazione. Tutte queste funzionalità sono state implementate presso alcuni tra i più importanti Comitati Etici, anche in modalità SaaS.



Framework di sviluppo

Grazie alla piattaforma flessibile e sicura, COMET offre tutte le funzionalità necessarie per la dematerializzazione completa dei documenti necessari per l'avvio e la gestione della sperimentazione clinica.

Vantaggi

Immediato, completo, efficiente



Immediato e sicuro

Accessibile dai principali browser, su ogni dispositivo



Completo

Gestione completa di tutto il ciclo di sperimentazione dei farmaci, dei dispositivi, ecc...



Efficiente

Riduce i costi e migliora l'efficienza dei processi legati alle sperimentazioni, grazie a una comunicazione full digital

Funzionalità tecniche

UTENTI E GRUPPI

- Ogni utente è inserito in un gruppo per il quale sono definite le proprie caratteristiche in termini di visualizzazione, modifica, accesso agli studi e accesso alle funzioni.
- I gruppi identificano le segreterie aziendali del Comitato Etico, i promotori, le CRO, i finanziatori, i PI, i data manager, eventuali strutture di consulenza, la farmacia, etc... Ogni gruppo ha un ruolo nel processo di gestione dello studio.
- Il sistema consente al promotore/CRO/PI di inserire via web la richiesta di autorizzazione di un nuovo studio, degli emendamenti, delle prese d'atto e delle prese visioni accedendo alla procedura con le credenziali fornitegli dall'amministratore della procedura.
- La procedura è lo strumento condiviso dal quale ogni utente di ogni gruppo svolge le proprie attività contribuendo alla definizione delle informazioni e dei documenti di ogni singolo studio.

GESTIONE DEL BUDGET

- Il budget è composto da visite e prestazioni.
- Per ogni singolo studio sono definite le visite
- Ogni visita può appartenere a un braccio e può essere singola o ciclica.
- In ogni studio sono definite le prestazioni tramite un listino.
- Le prestazioni possono essere associate alle visite o possono essere definite opzionali. Il budget ha delle funzioni di totalizzazione e di export in excel.
- L'iter permette la contrattazione del budget tra le parti.

GESTIONE DEI PAZIENTI

- Definizione dei pazienti in ogni singolo studio
- Gestione delle date di ogni singolo paziente con una rendicontazione automatica dei pazienti arruolati, conclusi ecc...
- Definizione delle prestazioni erogate per ogni paziente.

GESTIONE COMITATO ETICO

- Documenti in uso al Comitato Etico organizzati in cartelle.
- Documentazione da valutare / Documentazione in essere / Documentazione superata.
- Organizzazione riunioni del CE: calendario elettronico delle sedute, preparazione automatica OdG, accesso alla documentazione da parte dei membri e inserimento relazioni/osservazioni in un forum a loro dedicato.
- Gestione delle presenze dei membri del Comitato e gestione dei relatori.
- Produzione automatica del verbale.
- Creazione automatica dei pareri.

RENDICONTAZIONE E FATTURAZIONE

- Definizione delle prestazioni erogate da fatturare.
- Gestione del processo di fatturazione/incasso.
- Gestione riallocazione profitti alle unità coinvolte e dei fondi della ricerca clinica.

MONITORAGGIO

- In ogni momento è possibile inserire Safety e SAE in uno studio in modo che in tempo reale sia diffusa l'informazione per ogni utente che ha accesso allo studio.
- Monitoraggio complessivo dello stato avanzamento studio.
- Cronistoria.

GESTIONE FARMACO/DISPOSITIVO

- Registro e tracciabilità farmaci sperimentali.
- Gestione dei lotti e codici.
- Gestione scadenze.
- Distribuzione al paziente/reparto.
- Reso dal paziente/reparto.
- Distribuzione o restituzione al fornitore.