



# The eCRF solution

## For Clinical Research

### Viedoc™ - 臨床試験のデータの収集と管理のためのWebベースソリューション

Viedoc™は、臨床研究用のため、経験豊富な臨床試験経験者達によって設計されています。

Viedoc™は、直感的でユーザにやさしく、試験状況や施設情報の共有、データ管理、モニタリング、およびプロジェクト管理を効率的に行うことができます。

Viedoc™のアプリケーションは、グローバル製薬企業だけでなく独立した監査企業による複数回に渡る監査を受けており、Viedoc™と弊社が提供するサービスに関する監査は50件以上実施されています。

Viedoc™は、Part11 (電子記録・電子署名に関する規制条例) など北米、欧州、日本におけるすべての関連規則に準拠しています。

### Viedoc™では、下記機能等を装備:

#### データ処理:

- 被験者スクリーニング
- 割付
- オンラインデータ入力 (eSource準拠)
- 自動データ転送 (臨床検査値等)
- データ署名
- コメント

#### 出力:

- 自動SAE報告
- SAS / CDISC ODM / ASCII / PDF へのエクスポート
- 空CRFの自動作成
- 監査証跡
- 中間クオリティレポート
- 試験統計

#### データレビュー/ モニタリング:

- 原資料検証 (SDV)
- データレビュー/ロック
- 仮クエリ・クエリハンドリング
- デビエーションハンドリング
- モニタリングレポート
- モニタリング訪問の計画

#### その他:

- 各ユーザはひとつのログイン画面から、各種試験・施設へアクセス可能
- ユーザダッシュボード
- ヘルプデスク (電子メール・電話・チャット機能)

ファーマ・コンサルティング・グループについて - ファーマ・コンサルティング・グループ (PCG) はスウェーデンのウプサラで2003年に設立され、2004年に eCRFサービスの提供を開始しました。PCGの eCRF Viedoc™は現在、ヨーロッパを中心に、西は米国およびカナダ、東は日本、ニュージーランド、オーストラリアなど、世界50カ国以上で使用されています。Viedoc™は、日本語と中国語を含む10以上の言語に翻訳され、10症例から18,000症例、1施設から1,000施設の規模の316件以上の案件でご利用をいただいております。