

René clinical trials software



novamens

René es un software para la gestión de proyectos de ensayos clínicos multi-site. Incluye planeamiento, procesos de captura y calidad de datos, randomización, cierre y exportación de la base, más servicios profesionales especializados. Es utilizado en estudios presentados en agencias regulatorias regionales y FDA de Estados Unidos.

PLANEAMIENTO

A partir del protocolo, definición del CRF y Data Management Plan se configura el Estudio en el sistema. René contiene una biblioteca de componentes que incorpora normas regulatorias y las mejores prácticas de la industria.

Su diseño centrado en procesos inter-organización sobre la web hace posible estandarizar procedimientos de trabajo, tener trazabilidad en tiempo real, y circuitos de carga y revisión ágiles.

REGISTRO Y CALIDAD DE DATOS

El CRF electrónico de René es mucho más que una versión electrónica de los formularios del CRF papel. Coordina el trabajo en los Centros de Investigación asignando dinámicamente las tareas a cada usuario (Investigador, CRAs, Monitores, etc.) según el plan del proyecto.

Los formularios electrónicos incluyen reglas de validación dinámicas propias del Estudio (campos mandatorios, valores de referencia, Autoqueries). Algunas de estas reglas muestran alertas directamente mientras el usuario tipea un valor un campo y otras son aplicadas a todo el CRF o a relaciones entre dos CRFs (por ejemplo los datos cargados en un CRF y lo consignado en un formulario complementario de Evento Adverso asociado).

The screenshot displays the René software interface. At the top, there are navigation tabs: 'Cases', 'Volunteers/Subjects', 'Procedures', 'Corrections', and 'Performance indicator'. A 'Casebook review' button is visible. Below the tabs, a section titled 'Corrections' shows 'Total Forms: 84' and 'Showing 1 - 278 of 278'. A table lists various volunteer/subject IDs with their 'OPEN Q' counts, 'SDV-COMPLETED' counts, and 'AVANCE' percentages. The table data is as follows:

VOLUNTEER / SUBJECT	OPEN Q	SDV-COMPLETED	AVANCE
SEL 00001	-	49	58.33 %
ADC 00002	1	63	75.0 %
AA 00003	-	58	69.05 %
FLS 00004	-	64	76.19 %
NAS 00005	6	58	69.05 %
MET 00006	13	51	60.71 %
SEL 00007	-	45	53.57 %
BYB 00008	-	42	50.0 %
SCC 00009	3	47	55.95 %
RAM 00010	8	53	63.1 %
ADC 00011	-	59	70.24 %
ESN 00012	7	55	65.48 %
ET 00013	12	51	60.71 %

Below the table, there is a 'Signos Vitales' section. It contains a form with the following fields and values:

- Los signos vitales fueron observados?: Si
- Justifique: --
- Fecha colecta: (MM/DD/YYYY): 06/07/2012
- Altura: (cm.): 173
- Peso: (kg.): 78
- IMC: (kg/m²): 26.06
- Temperatura: (°C): 36.6
- Presión arterial máxima: (mmHg): 12
- Presión arterial mínima: (mmHg): --
- Frecuencia respiratoria: (MPM): 100

El Investigador Principal debe firmar electrónicamente cada registro antes completar el proceso y que el CRF pase a Monitoreo para revisión.

Monitoreo

Los monitores y auditores puedan revisar los CRF cargados en los centros, y hacer pedidos de clarificación sobre los datos (Queries). René ejecuta los procesos de revisión y clarificación de datos por la web de forma simple y ágil, reduciendo las visitas a los Centros y los tiempos del proyecto.

Trazabilidad

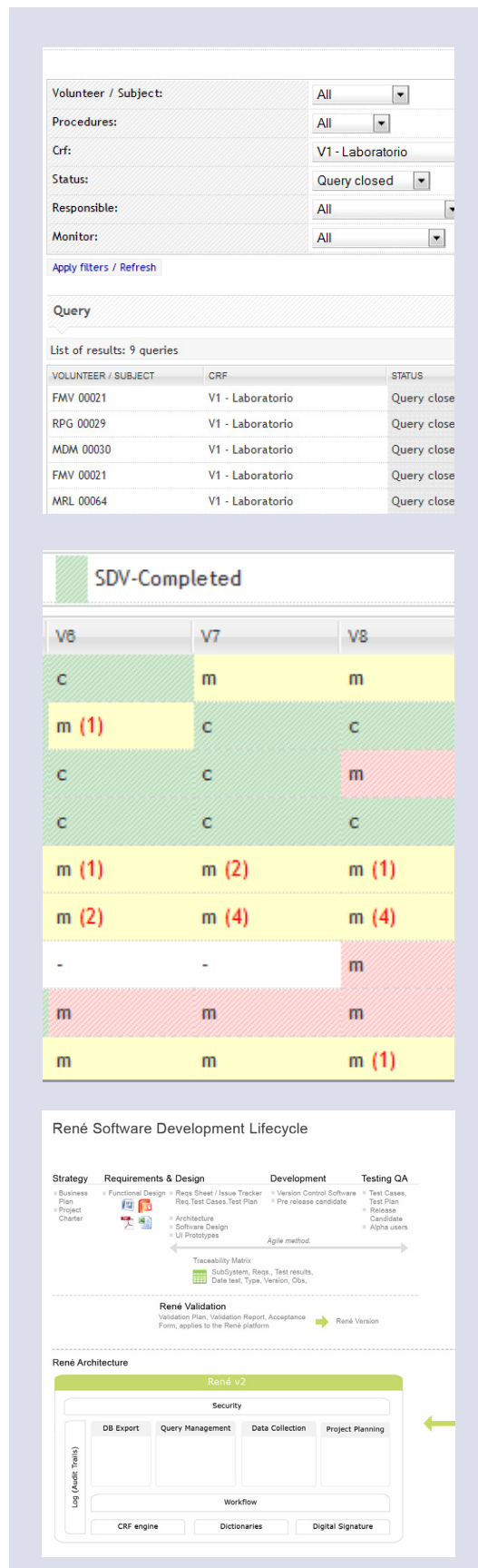
René guarda versiones de cada contenido y ofrece trazabilidad completa de lo que ocurre (Audit Trails). Usuarios autorizados pueden auditar los procesos, y también congelar registros para análisis temporario.

SOLUCION INTEGRAL

Trabajamos en las distintas etapas del proyecto: Diseño del CRF y Data Management Plan, Validación, UAT, Implementación, Capacitación, Soporte, Database Lock y exportación.

Nuestra oferta de valor es end-to-end, integrando software probado y un equipo de servicios profesionales especializado con:

- Experiencia en marco regulatorio local (ANMAT, regulaciones provinciales, protección de datos personales, políticas de retención, etc.)
- Integración de estándares tecnológicos de la industria (fimal digital, HL7, CDISC, MedDRA, WhoDD, etc.)
- Experiencia en estudios en la región, y en estudios presentados en FDA en Estados Unidos.
- Auditados por Sponsors de Estados Unidos en 21 CFR Part 11 y otras normas y recomendaciones de HIPAA y FDA.



Volunteer / Subject: All
Procedures: All
Crfs: V1 - Laboratorio
Status: Query closed
Responsible: All
Monitor: All

Apply filters / Refresh

Query

List of results: 9 queries

VOLUNTEER / SUBJECT	CRF	STATUS
FMV 00021	V1 - Laboratorio	Query close
RPG 00029	V1 - Laboratorio	Query close
MDM 00030	V1 - Laboratorio	Query close
FMV 00021	V1 - Laboratorio	Query close
MRL 00064	V1 - Laboratorio	Query close

SDV-Completed

V6	V7	V8
c	m	m
m (1)	c	c
c	c	m
c	c	c
m (1)	m (2)	m (1)
m (2)	m (4)	m (4)
-	-	m
m	m	m
m	m	m (1)

René Software Development Lifecycle

Strategy | Requirements & Design | Development | Testing QA

Business Plan, Project Charter | Functional Design, Req. Sheet / Issue Tracker, Req. Test Cases, Test Plan | Architecture, Software Design, UI Prototypes | Version Control Software, Pre release candidate | Test Cases, Test Plan, Release Candidate, Alpha users

Agile method

Traceability Matrix: SubSystem, Req., Test results, Data test, Type, Version, Obs.

René Validation: Validation Plan, Validation Report, Acceptance Form, applies to the René platform → René Version

René Architecture

René v2

Security: DB Export, Query Management, Data Collection, Project Planning

Workflow: CRF engine, Dictionaries, Digital Signature

Log (Audit Trails)