

智慧型臨床試驗數據收集與管理系統

本院覽號

12T-1120510

公告日期

智財權狀態

know-how

摘要

smartEDC是一個設計用於管理臨床試驗的系統，解決高效率與可靠性的資料收集與管理需求。主要功能包括臨床試驗Site管理，Patient管理，Visit設定，Event設定，個案報告表 (eCRF) 設計以及資料匯出功能。此系統提供多樣的檢核功能，包括資料型別，完成度以及邏輯檢查；數據收集時，系統即進行Edit Check以確保資料品質。另外，系統提供CRA Query與SDV功能，以確保臨床數據的正確性。本系統主要特色為易用性高，可減少培訓時間和成本，提高數據收集效率以及提高數據品質，從而增加試驗結果的可靠性和可信度。

技術優勢

- 快速設定每個試驗的個別Visit所需的eCRF (Case Report Form)
- 動態設計表單，包括Visit Form和Event Form，並可自定義每個欄位對應的變項名稱
- 資料驗證: 可單獨設定每個欄位的驗證規則或是跨欄位的邏輯驗證
- 介面易用，可快速切換至不同受試者或是同一受試者但不同Visit或Event的資料

應用範圍

- 商業應用範圍: 學術研究單位、醫學中心及臨床研究機構
- 適用於臨床試驗數據蒐集與管理，並可同時管理多個臨床試驗。

創作人

鄔哲源



中央研究院
ACADEMIA SINICA