

ePConnect™ -AE

基于ePRO的药品重点监测解决方案

卫生部81号文 规定药品再注册时需要提交销售五年来临床使用及不良反应情况的总结报告。这个对于新药的再注册至关重要。同时，2013年药监局颁布的“生产企业重点监测工作指南”对于重点监测做了具体的指导，建议公司主动收集不低于3000例的药品使用的安全性数据。另外，卫生部66号文也规定了药品上市持有人要加强药品不良反应的监测和分析。

AE 数据收集



住院患者 集中采集

若重点监测的药品的使用患者大部分为住院患者，可以在医院进行集中监测



登记-回访

若重点监测药品的使用患者大部分为门诊患者或药品在药店，计生所戒毒所等场所获取，可以采用登记-回访的方式来采集

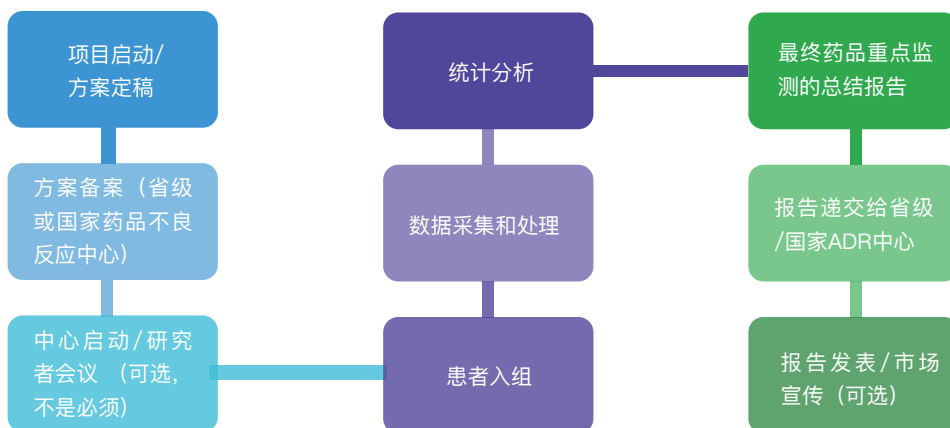


问卷调查

对门诊用药，短期用药或非处方药，可采用问卷调查等形式，收集药品使用，不良反应和其他的相关安全性信息

注*：《生产企业药品重点监测工作指南》药品重点监测推荐采用前瞻性研究进行数据收集

重点监测项目执行关键流程



ePConnect™ – AE 基于ePRO的药品重点监测解决方案

ePConnect™ (eCOA/ePRO 系统) 是用移动化的工具来记录患者报告数据, 如用药情况, 疼痛评分, 不良反应报告, 健康状况主观描述及患者个人感受等, 有数据实时化、持续化、规范化、准确化的特点, 采集方便快捷, 数据质量高。同时大幅节省成本, 已广泛应用于临床试验, 上市后研究及移动化医疗等多种应用场景, 成为高效的移动化患者报告数据采集平台。



不良反应报告

不良反应上报, 数据格式标准、规范

用药记录

记录患者服药用药情况, 按医嘱自动进行服药提醒。

患者报告

以问卷和量表方式采集患者数据, 实时、持续、准确。

个性化信息推送与提醒

根据数据反馈, 后台推送个性化提醒或信息。

安全、规范后台数据收集和数据分析

基于云和移动互联网技术的ePConnect™, 不仅可以方便地连接患者, 进行医学数据的采集统计分析, 同时也满足医疗行业标准的安全要求, 遵循FDA规范的数据标准, 并按照临床试验规范严格保护患者隐私。

高标准的系统安全级别



- 符合FDA Title 21 CFR Part 11 和CDISC 标准
- 临床试验级别的患者隐私保护
- 细颗粒度的权限管理, 支持多中心项目管理权限

内置灵活报表引擎

个性化消息推送, 便利的患者触达

中英文双语一键切换, 符合跨国企业汇报需求

直观、可视化Dashboard, 易于项目管理



联系我们:

上海捷信医药科技股份有限公司
上海市徐汇区吴中路8号818室
Tel: (+86) 31229190

上海

联系人: 何学佳
Email: danielle.he@jsure.com
Mobile: (+86)13331079118

北京

联系人: 陈瑞婷
Email: gloria.chen@jsure.com
Mobile: (+86)13601105501