



L'application Clin'Form[®] ePRO de Kayentis, une solution qui gagne en efficacité tout en préservant une donnée source opposable

L'enjeu pour le sponsor est de trouver un outil qui va permettre de remonter des données de qualité et extrêmement fiables tout en restant conforme aux exigences réglementaires et aux recommandations de la FDA, et d'une utilisation réellement simple pour les patients.

Dans le cycle de développement de certains médicaments, la réglementation internationale impose des études cliniques reposant sur une évaluation quotidienne d'un panel de patients, afin de mesurer l'efficacité du produit dans des conditions réelles. Pour réaliser ces études, la méthode classique consiste à demander à chacun des patients de remplir un formulaire chaque jour à l'aide d'un stylo. Cette méthode a pour inconvénient majeur de ne pas garantir la qualité des données. Le sponsor n'a notamment aucune possibilité de s'assurer de l'observance du protocole par le patient ; les études montrent donc un taux d'erreurs très élevé

L'application Clin'Form[®] ePRO de Kayentis, basée sur la technologie Digital Pen & Paper d'Anoto répond parfaitement aux besoins en termes de garantie de qualité des données. Le processus est simple : les investigateurs remettent aux patients les unités de traitement, les formulaires et les stylos ; les patients remplissent les formulaires quotidiennement ; les données numérisées et stockées dans les stylos sont téléchargées puis transmises quand les patients reviennent au centre d'investigation.

Par opposition aux solutions « tout électroniques », cette solution conserve une donnée source opposable sur papier, conforme aux Bonnes Pratiques Cliniques et aux recommandations de la FDA. Elle offre un panel d'outils et de fonctionnalités parfaitement adaptés au contexte d'une étude clinique : remontée des données en temps réel, sécurisation des données et des flux, traçabilité totale des opérations (full audit trail), accès à un portail dynamique de partage et d'échanges d'informations, horodatage des données. Dans le cadre d'une enquête patients, la fonction horodatage permet de réaliser une véritable étude d'observance. Elle garantit une analyse précise de la date et de l'heure auxquelles le patient a rempli son questionnaire. Ainsi, toute déviation au protocole est enregistrée et permet aux équipes de data management d'écarter certaines données de l'étude, confortant ainsi la qualité médicale de la base.

La méthode stylo & papier est jugée de beaucoup plus naturelle et moins perturbante pour les patients que les solutions PDA qui imposent de taper sur un clavier. La solution ePRO de Kayentis permet d'obtenir des données extrêmement fiables en parfaite conformité avec les règles en vigueur et les recommandations de la FDA sur les outils de ePRO.

Cerise sur le gâteau : le coût global de cette solution pour le sponsor est deux fois moins élevé que les solutions existantes à base de PDA...

A propos de KAYENTIS

KAYENTIS est le 1^{er} éditeur et opérateur de solutions professionnelles de dématérialisation de l'écriture manuscrite pour le monde de la santé.

Ces solutions, basées sur la plateforme Digital Pen & Paper de KAYENTIS, combinent le meilleur de ce que peuvent offrir les mondes physique et numérique : la méthode de collecte la plus simple (papier et stylo) qui offre la meilleure qualité de données, allée à tous les avantages de la gestion électronique (accès aux données en temps réel, horodatage précis, fonctionnalités d'audit trail, alertes, dissémination de l'information utile aux différents acteurs).

Les solutions KAYENTIS ont aujourd'hui été déployées avec succès dans 50 pays pour plus de 50 000 patients.

KAYENTIS est membre des clusters MEDICEN, LyonBiopôle, Pennsylvania BIO et BIO New Jersey. KAYENTIS est Anoto Platinum Partner, Oracle Partner et HP Solution Business Partner.

Plus d'informations sur notre site <http://www.kayentis.com/fr1/nos-applications/e-pro.html>

Contact presse

Kayentis France – Guillaume Juge – +33 (0)1 69 18 25 40 – gjuge@kayentis.com - www.kayentis.com