



Les formulaires électroniques Adobe® au service du développement clinique

Accélérer la mise sur le marché, protéger les informations confidentielles et satisfaire aux obligations réglementaires

EN SE SERVANT DE FORMULAIRES ÉLECTRONIQUES ADOBE POUR LEURS ESSAIS CLINIQUES, LES SOCIÉTÉS SPÉCIALISÉES DANS LES SCIENCES DE LA VIE :

Réduisent leurs délais de commercialisation

Elles améliorent le processus des essais cliniques et écourtent les cycles de développement des produits au moyen de formulaires intelligents automatisés.

Opèrent un suivi efficace des échanges

Historique vérifiable du traitement des formulaires à l'appui, elles honorent plus facilement leurs obligations de mise en conformité.

Réduisent les coûts et limitent les risques liés à la diffusion d'informations confidentielles

Elles associent à leurs documents des règles de protection permanentes et dynamiques définissant les modalités et dates d'accès ainsi que l'identité de leurs utilisateurs.

Protègent les données sensibles

Elles font appel à des signatures numériques pour garantir l'inviolabilité des informations échangées par voie électronique et vérifier l'identité de l'auteur du document.

Réduisent le coût de leurs travaux de recherche

Elles se servent du logiciel universel Adobe Reader pour recueillir des informations en un clin d'œil et écourter l'onerueux cycle de développement.

« Avec le déploiement d'Adobe Intelligent Document Platform, le déroulement de nos essais cliniques est nettement plus efficace qu'auparavant. »

Ines Höhne,
Responsable informatique des études cliniques internationales chez Merck KGaA

Garantir l'innocuité et l'efficacité d'un médicament est un travail de longue haleine, de surcroît onéreux. Pourtant, les sociétés spécialisées dans les sciences de la vie sont aujourd'hui plus que jamais tenues d'instaurer de solides processus jusqu'à sa mise en production, tout en réduisant leurs coûts de recherche et de développement. Soumissionnaires, enquêteurs, partenaires et instituts de recherche clinique (CRO) font face à une multitude d'enjeux. Ils doivent notamment gérer l'énorme volume de formulaires et de documents électroniques et imprimés de manière résolument plus efficace, économique et sécurisée. Des statistiques publiées par PhRMA révèlent en effet que les entreprises du secteur des sciences de la vie consacrent environ 40 % de leur budget R&D à gérer des processus manuels, tributaires du papier.

Adobe et ses partenaires proposent aux spécialistes des sciences de la vie des solutions très complètes pour écourter leurs cycles de développement. La solution Adobe Electronic Forms for Clinical Development est fondée sur Adobe Intelligent Document Platform, qui aide ces sociétés à transformer leurs processus papier en flux de production numériques automatisés. Cette plate-forme réduit le coût élevé des travaux de recherche et accélère les rentrées en faisant appel à des formulaires et documents intelligents pour simplifier les processus inhérents à la mise sur le marché d'un nouveau médicament.

Simplifier les processus imprimés et électroniques à l'aide de formulaires et documents intelligents

Adobe Intelligent Document Platform fait le lien entre les formats papier et électronique. Au moyen de formulaires et de documents intelligents, les sociétés spécialisées dans les sciences de la vie peuvent regrouper divers types de contenu — texte, son, vidéo et images — au sein d'un document Adobe PDF unique accessible en ligne ou hors ligne. Ce document fait alors office d'archive très complète, parfaitement exploitable lors d'un audit. À noter que ces sociétés peuvent également assortir d'une logique applicative formulaires et documents en vue de générer calculs et traitement automatiques. En utilisant le langage XML, elles réinjectent aisément les données collectées dans leurs systèmes back-end, éliminant ainsi la saisie et l'extraction manuelle des informations, procédure à la fois coûteuse et source d'erreurs.

Tout au long du cycle de développement du médicament, soumissionnaires, enquêteurs, partenaires et instituts de recherche clinique peuvent faire appel au logiciel gratuit Adobe Reader® pour accéder aux données cliniques et les actualiser sur divers systèmes. Inutile d'acquérir des logiciels supplémentaires ou de se former à de nouveaux systèmes. Grâce aux solutions Adobe, les contrôleurs participant à une étude clinique sont en mesure de partager, en toute fiabilité et de manière plus abordable, des notes de service, des rapports et même des dossiers numérisés. En assurant des échanges et contrôles documentaires en temps réel, Adobe Intelligent Document Platform simplifie la mise en conformité.

Les sociétés spécialisées dans les sciences de la vie ont aussi les moyens de réduire davantage les coûts et risques liés à la diffusion d'informations confidentielles et sensibles. Il leur suffit de contrôler et de gérer l'accès aux documents, à l'intérieur comme à l'extérieur de leur établissement, au moyen de règles de sécurité dynamiques. Une précaution d'autant plus cruciale qu'elles adoptent volontiers des processus numériques désormais applicables à une communauté élargie de participants : enquêteurs, partenaires, patients, professionnels de la santé et organismes de réglementation.

La solution Adobe Electronic Forms for Clinical Development constitue un environnement de collaboration fiable entre chercheurs et enquêteurs qui, en éclairant d'un jour nouveau les informations des soumissionnaires, leur confère un avantage concurrentiel certain.

AVANTAGES POUR LES SOCIÉTÉS SPÉCIALISÉES DANS LES SCIENCES DE LA VIE :

- Raccourcissement des cycles par l'automatisation des processus
- Plus grande réactivité face aux requêtes et mises à jour réglementaires
- Création d'archives très complètes, parfaitement exploitables lors d'un audit

AVANTAGES POUR LES ENQUÊTEURS :

- Le logiciel universel Adobe Reader rend tout investissement matériel / logiciel supplémentaire inutile
- Protection des informations sensibles par un contrôle et une sécurité renforcés des données
- Accès à tout moment et en tout lieu à des formulaires pouvant être complétés en ligne ou hors ligne à l'aide d'Adobe Reader ou d'Acrobat®

« Notre agence est convaincue que les technologies de soumission électronique, conjuguées aux modifications de processus qui en découlent, renforceront l'efficacité de nos échanges avec les acteurs sur le marché. »

Doreen Hepburn,
Responsable de la gestion
des informations à la MHRA

POUR PLUS D'INFORMATIONS

Pour de plus amples informations sur les solutions Adobe pour les sciences de la vie, consultez le site www.adobe.fr/lifesciences.

Better by Adobe.™

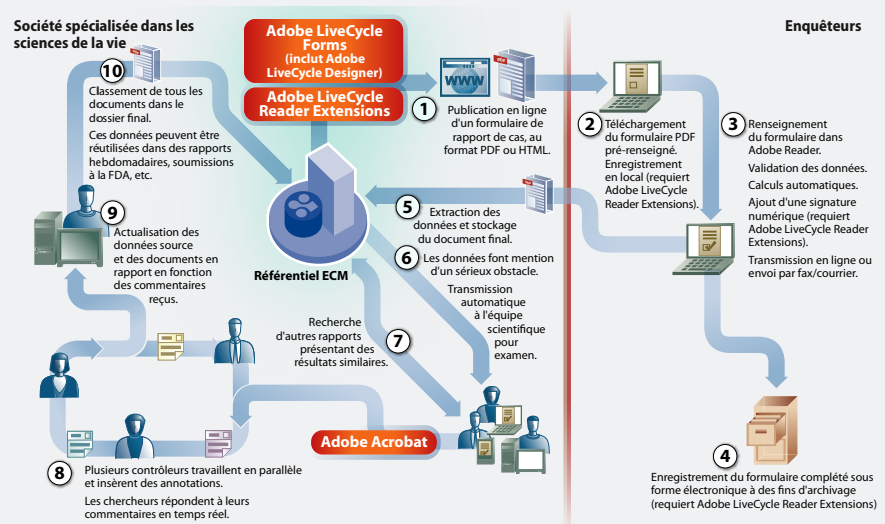
Adobe Systems France
Tour Maine Montparnasse, 33 avenue du Maine,
BP 14, 75755 Paris Cedex 15, France
www.adobe.fr, www.adobe.com

Adobe, le logo Adobe, Acrobat, Adobe LiveCycle, "Better by Adobe" et Reader sont des marques ou des marques déposées d'Adobe Systems Incorporated aux États-Unis et / ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques citées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2005 Adobe Systems Incorporated. Tous droits réservés.
Printed in France.

95006112 12/05

Les formulaires cliniques électroniques d'Adobe écourtent d'énormes cycles de développement des produits



Accélérer les essais cliniques par un partage automatisé, plus sécurisé, des documents intelligents

Fondée sur Adobe Intelligent Document Platform, la solution Adobe Electronic Forms for Clinical Development accélère les cycles de développement des produits. Elle permet aux sociétés spécialisées dans les sciences de la vie de :

Simplifier le remplissage et la soumission de données à l'aide de formulaires et de documents intelligents

- Les enquêteurs accèdent à des formulaires au format Adobe PDF à partir de portails Web dédiés aux essais cliniques, qu'ils renseignent par ce biais à des fins d'impression et / ou de diffusion.
- Les formulaires cliniques sont pré-remplis au moyen des données figurant dans les systèmes stratégiques.
- Adobe Acrobat sert à produire des documents personnalisés de manière dynamique, à les assembler et à les diffuser via différents canaux électroniques — Web, courrier électronique, télécopie et terminaux mobiles notamment.

Recueillir plus rapidement des données plus exactes

- Les utilisateurs renseignent leurs formulaires Adobe PDF en ligne ou hors ligne, avant de se reconnecter à Internet pour transmettre directement leurs données XML aux systèmes ; les échanges d'information et la collaboration sont totalement sécurisés entre réseaux.
- Automatisée, la collecte des données s'effectue en temps réel — coûts, erreurs et délais sont donc significativement réduits par rapport à la saisie manuelle de données.
- Adobe LiveCycle™ Barcoded Forms automatise l'extraction des données de formulaires papier « à compléter et à imprimer » ; les données fournies par l'utilisateur sont transcrites dans le code-barres 2D du formulaire et il suffit à la société de numériser ce dernier pour en extraire le contenu et le réinjecter dans ses systèmes stratégiques.
- Le déploiement d'Adobe LiveCycle Forms et d'Adobe LiveCycle Workflow se prête à l'automatisation des processus documentaires, au suivi de l'activité et à la mise en œuvre d'une traçabilité au moyen de règles et de rôles prédéfinis.

Sécuriser davantage les transactions en ligne et promouvoir le standard SAFE

- Des signatures numériques peuvent être ajoutées à des fichiers Adobe PDF.
- Via Adobe LiveCycle Reader Extensions, les utilisateurs sont en mesure d'apposer leur signature sur des fichiers Adobe PDF détenteurs d'un certificat SAFE au moyen d'Adobe Acrobat ou d'Adobe Reader.
- Le déploiement d'Adobe LiveCycle Document Security se prête à la validation de signatures et à l'intégrité des documents.
- Adobe LiveCycle Policy Server assure un contrôle plus étroit des documents de part et d'autre du pare-feu en créant de manière dynamique des règles de sécurité permettant de restreindre facilement l'accès à des fichiers Adobe PDF et d'empêcher leur modification ou leur impression par d'autres.

Gagnez en compétitivité en appliquant Adobe Intelligent Document Platform aux sciences de la vie.

