

[-] Pivotal utiliza Oracle Health Sciences para gestionar eficazmente sus ensayos clínicos

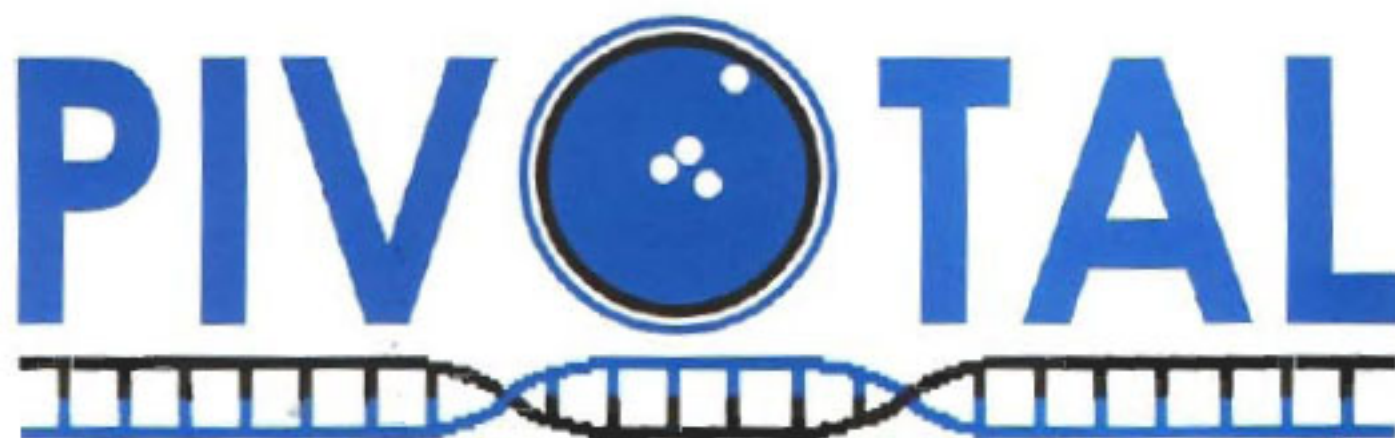
Pivotal, una CRO (Contract Research Organisation) líder en el mercado español y una Compañía de Consultoría Médico-Farmacéutica, ha migrado su sistema de gestión de datos vía Oracle Remote Data Capture a la nueva versión 4.5.3, mejorando en eficiencia y calidad. Además, Pivotal planea utilizar el sistema de gestión de ensayos clínicos (CTMS) Oracle Siebel para ayudar a gestionar eficazmente y eficientemente sus ensayos clínicos.

"El desarrollo de nuestra aplicación de Oracle Health Sciences y la migración a la aplicación de Oracle Remote Data Capture (RDC) versión 4.5.3 y el sistema de gestión de ensayos clínicos Oracle Siebel nos permitirá mejorar aún más la eficiencia nuestros ensayos clínicos y ayudar a que nuestros clientes introduzcan en el mercado productos de forma más rápida y con menor coste", según ha manifestado Ibrahim Farr, Presidente de Pivotal S.L.

En esta misma línea, Neil de Crescenzo, vicepresidente Senior y Director General de Oracle Health Sciences ha manifestado "Las CRO's con visión de futuro como es Pivotal están continuamente buscando nuevas formulas para mejorar la eficiencia en el proceso del desarrollo de los ensayos clínicos, ayudando a sus clientes a acelerar de una forma segura el lanzamiento de nuevos productos al mercado".

Pivotal empezó a utilizar Oracle Clinical y la Base de Datos de Oracle en 2003 como la herramienta básica estándar para la gestión operacional de su sistema de gestión de datos.

"Durante estos años hemos confiado en



Oracle Clinical y la Base de Datos de Oracle para que nos proporcione una sólida, segura y creíble base para apoyar el continuo crecimiento de nuestros ensayos clínicos y la gestión de sus datos", según ha manifestado Pedro Lledó, Director de Gestión de Datos y de Tecnología de la Información de Pivotal S.L.

Con Oracle RDC 4.5.3, Pivotal que desarrolla aproximadamente 95 ensayos clínicos anuales en Europa de los cuales 30 son ensayos nuevos, espera mejorar la eficiencia y solidez de la recogida de datos de los ensayos clínicos que gestiona. Lo que realmente pretende Pivotal es acelerar el tiempo de recogida de datos y el tiempo hasta el cierre de las bases de datos de algunos ensayos desde unos meses hasta tan solo pocas semanas.

La aplicación, que utiliza cuadernos de recogida de datos electrónicos (eCRF's), está ayudando a Pivotal a incrementar la eficiencia de sus operaciones gracias a la reducción de los costes materiales y administrativos asociadas a la gestión de formularios de papel.

Con Oracle RDC 4.5.3, Pivotal ha conseguido ampliar y mejorar el acceso de los

investigadores y eliminar problemas asociados a los cortafuegos en los centros hospitalarios.

La aplicación proporciona a los investigadores el uso de una mejor interface de usuario para navegar fácilmente y disponer de herramientas (tales como Informes de Datos de Pacientes que proporciona un sólo archivo en PDF para todos los CRFs grabados de un sólo paciente) que ayuden eficientemente al personal atareado de los centros a localizar y gestionar los datos de los pacientes.

Pivotal ha seleccionado el sistema de gestión de ensayos clínicos Oracle Siebel para mejorar la gestión de los ensayos clínicos de su División de Operaciones Clínicas en fase de fuerte crecimiento y para permitir una mayor eficiencia en el control y el acceso a dicha información en tiempo real.

Pivotal también espera aprovechar la enorme flexibilidad del sistema a la hora de gestionar todos los aspectos de la cadena de valor del ensayo clínico en cuanto a su planificación, preparación, productividad y reportabilidad así como la posibilidad de permitir accesos e informes tanto globales como detallados.