

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ



Collecter des données n'a jamais été aussi intuitif
Et partager l'information aussi efficace

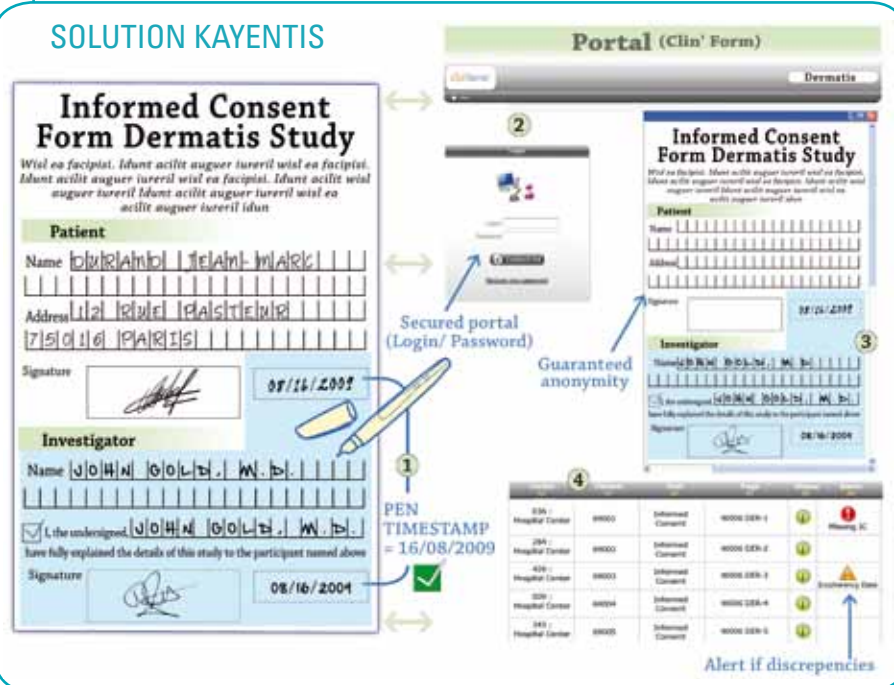
BÉNÉFICES

- Évite qu'une étude soit compromise en raison du retrait de patients ou de centres hors de la base de données pour des questions de conformité dans la gestion des consentements éclairés
- Protection idéale contre les risques de litige avec les patients
- Retour sur investissement très rapide :
 - réduit le temps de vérification et rend la vérification plus sûre
 - réduit le temps passé sur les rapports aux comités d'éthique indépendants

PROBLÉMATIQUES

- Le processus dans son ensemble est crucial (rapports aux comités d'éthique indépendants quand une conduite inappropriée est détectée, base de données faussée si le nombre de conduites inappropriées est élevé, risque de compromettre toute une étude, risque de litige avec les patients)
- Le sponsor n'a aujourd'hui aucun moyen d'être sûr que le consentement éclairé a bien été signé AVANT que le patient ait été sélectionné. Son entière responsabilité repose sur les médecins et leur respect absolu des règles
- La responsabilité d'un contrôle strict repose sur l'assistant de recherche clinique qui n'est que ponctuellement sur site
- La question du consentement éclairé est audité systématiquement par la Food and Drug Administration et les agences de tutelle

SOLUTION KAYENTIS



BÉNÉFICES

- Consentement éclairé instantané (solution idéale pour garantir la conformité aux règles en vigueur)
- Système sécurisé (système de chiffrement intégré)
- Vérification instantanée de la cohérence
- Alerte immédiate si un patient qui n'a pas signé de consentement éclairé est sélectionné
- Éléments synthétiques disponibles sur un tableau de bord mis à jour et accessible en temps réel
- Traçabilité des versions consécutives de formulaires de consentement éclairé
- Anonymat du patient totalement préservé
- Paiement à l'utilisation : pas d'investissement lourd, coût adapté à la taille de l'étude

Kayentis Europe
4 route de la Noue
91190 Gif-sur-Yvette – France
Tél. +33 (0)1 69 18 25 40
kayentis@kayentis.com

Kayentis USA
3624 Market Street, Suite 5E
Philadelphia, PA 19104 – USA
Phone: + (1) 215 966 6088
kayentis@kayentis.com