

ePData™

电子日志与患者依从性管理

ePData™ ——中国的“ePRO”产品

临床研究中的数据质量和患者依从性管理难题

数据质量与维护成本

- 纸质版填写麻烦，辨识度低，数据录入困难
- 漏填，错填导致数据完整度差
- 访视前一次性填写，数据质量低
- 数据录入人工成本高
- 难以存档，检索困难
- 数据收集分散，缺乏实时性，难以监测试验整体进展

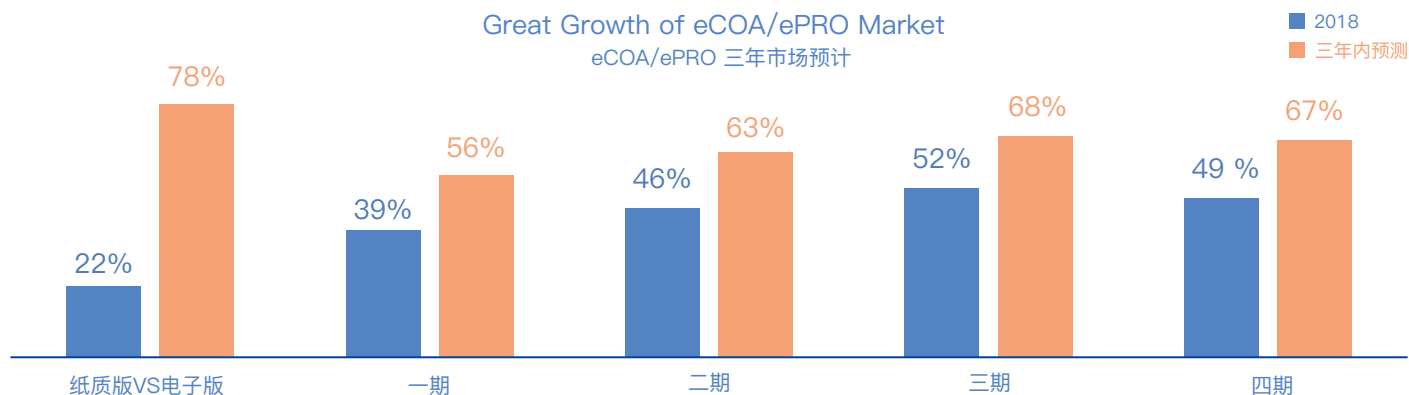
患者依从性管理

- 纸质填写麻烦，容易遗忘
- 患者易忘服、漏服、混淆服用，过量服用
- 无法及时了解不良反应，主动停药无法及时发现
- 缺乏患者服药及填写监控，无法及时干预
- 缺乏患者数据统计分析工具
- 缺乏远程患者教育工具

电子日志解决方案

- 实时数据收集，易于统计分析
- 填写逻辑约束，提升数据的完整性
- 不良反应报告，数据标准合规
- 自动化的服药提醒，加强患者依从性
- 日志填写及提醒，便于CRC干预管理
- 合规的患教信息推送，加强患者保留

eCOA /ePRO市场在不断成长中

Great Growth of eCOA/ePRO Market
eCOA/ePRO 三年市场预计

Source: Industry Standard Research, 2018

eCOA 市场预计在3年内快速增长

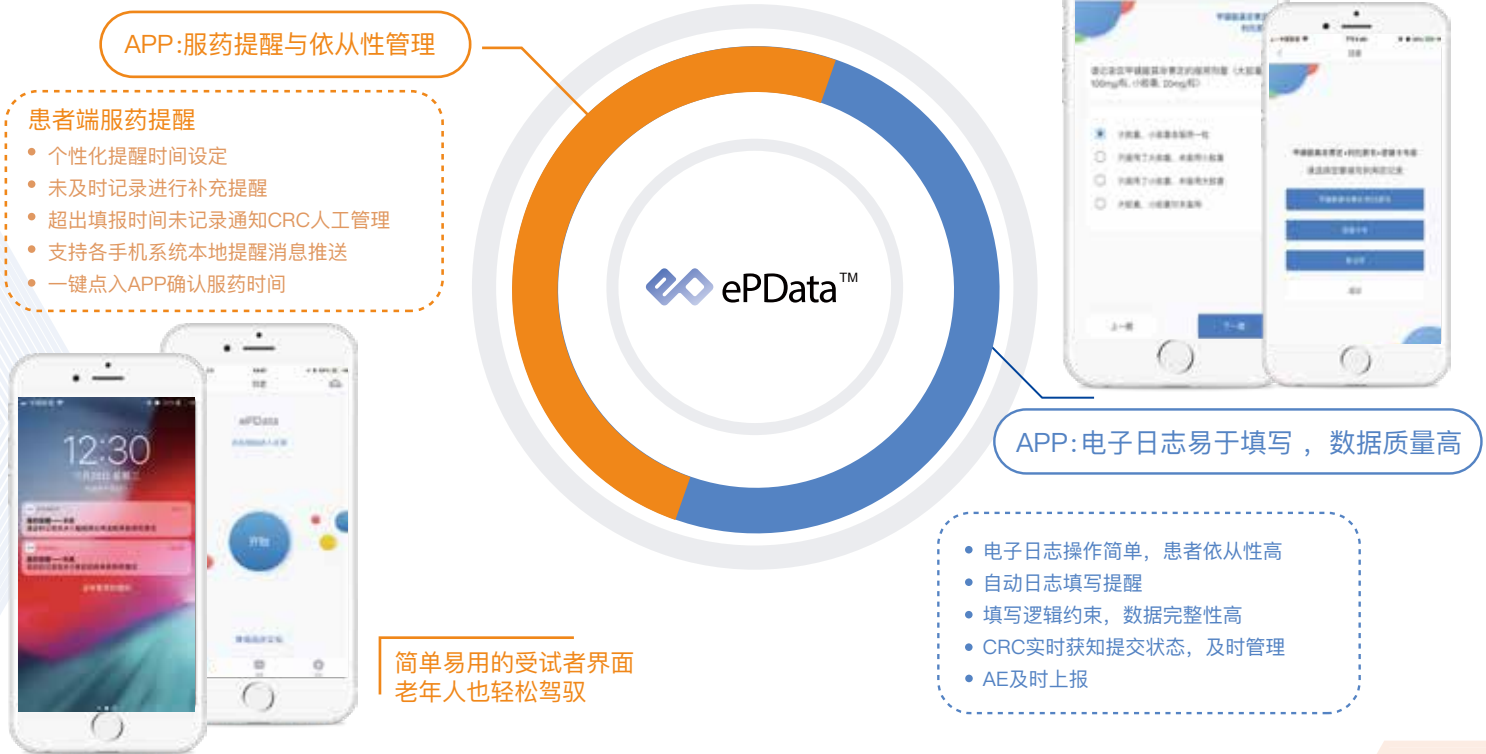
国外市场对于eCOA已经非常认可和接受，CNS 领域增长率最高，内分泌领域也有显著增长，肿瘤领域自2013年增长迅猛。

中国市场有巨大市场空间

国外数据60%以上临床试验采用ePRO，中国临床试验中，采用ePRO项目数占比不足5%。

本地化是ePRO应用的挑战

不少高质量的哮喘，COPD，肿瘤，妇科乃至丙肝项目都在国内使用ePRO来收集数据，但面临选择少，中国对于手机进口监管严，产品的中文界面和文化适应性差等问题。



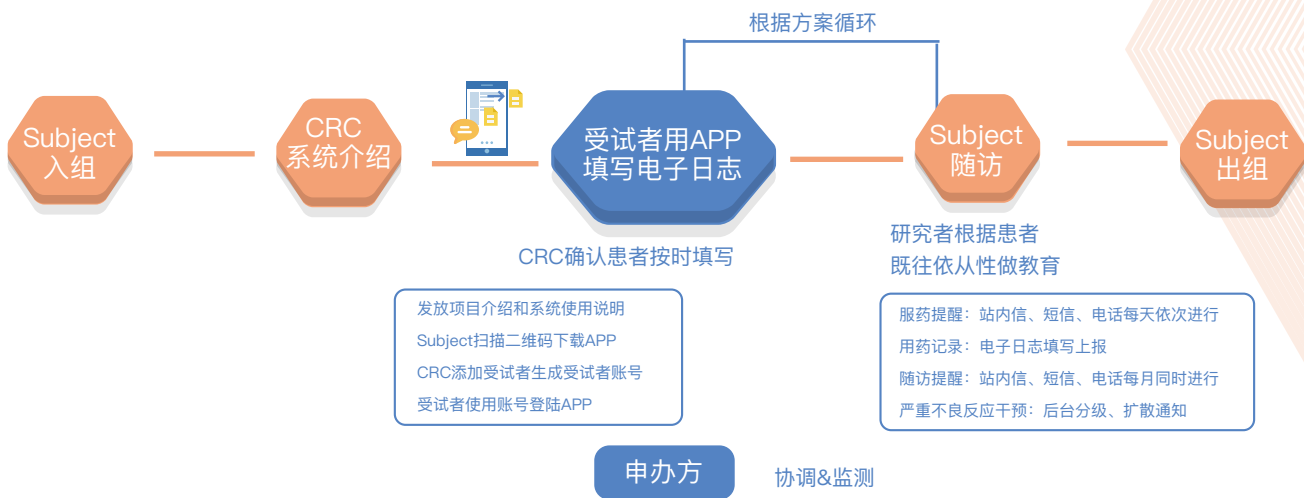
安全、规范的后台管理和个性化统计报告



CDISC

通过 FDA 21 CFR Part 11 国际第三方验证，符合 CDISC 数据标准，通过 ISO9001& 20000 & 27001认证

项目流程概况



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

联系人：宋 乐
Email: le.song@jsure.com
Mobile: (+86)18621723168