

# Einsatz elektronischer Adobe®-Formulare in der klinischen Forschung

Kürzere Entwicklungszeiten, verbesserter Datenschutz und leichtere Einhaltung von Vorgaben

## ELEKTRONISCHE FORMULARE VON ADOBE BIETEN UNTERNEHMEN IM LIFE-SCIENCES-BEREICH VIELE VORTEILE:

### Kürzere Entwicklungszeiten

Mit automatisierten, intelligenten Formularen optimieren Sie die Abläufe in der Testphase und straffen die Entwicklungszeiten.

### Effiziente Erfassung sämtlicher Interaktionen

Dank der prüffähigen Prozesshistorie halten Sie mühelos gesetzliche und interne Vorgaben ein.

### Geringere Kosten und Risiken beim Austausch vertraulicher Informationen

Statten Sie Ihre Dokumente mit beständigen dynamischen Nutzungsrechten aus, die festlegen, wer wann und wie auf die Dokumente zugreifen darf.

### Schutz vertraulicher Daten

Durch den Einsatz digitaler Signaturen beim elektronischen Austausch von Dokumenten wird die Identität des Absenders bestätigt sowie gewährleistet, dass der Inhalt nicht verändert wurde.

### Reduzierte Kosten für F&E

Mit dem weltweit eingesetzten Adobe Reader lassen sich die benötigten Daten rasch erfassen und die Entwicklungszeiten verkürzen.

„Dank der Adobe Intelligent Document Platform können wir klinische Versuche erheblich effizienter durchführen.“

Ines Höhne,  
International Clinical IT Coordinator,  
Merck KGaA

Der Weg vom Labor bis zur Produktion eines sicheren, wirksamen Medikaments ist aufwändig und kostspielig. Um wettbewerbsfähig zu bleiben, müssen Life-Sciences-Unternehmen permanent innovative Produkte auf den Markt bringen und gleichzeitig die Forschungs- und Entwicklungskosten senken. Gesucht ist eine effiziente, kostengünstige und sichere Lösung, die die Zusammenarbeit mit Sponsoren, Prüfärzten, Partnern und Auftragsforschungsinstituten optimiert sowie die Verwaltung der unzähligen elektronischen und gedruckten Dokumente verbessert. Statistiken der Organisation PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) zufolge wenden Life-Sciences-Unternehmen etwa 40 % ihres F&E-Budgets für die Verwaltung manueller, papierbasierter Prozesse auf.

Adobe und seine Partner bieten Unternehmen aus dem Bereich Life Sciences umfassende Lösungen zur Verkürzung der Entwicklungszeiten. Die Adobe-Lösung zum Einsatz elektronischer Formulare in der klinischen Forschung basiert auf der *Adobe Intelligent Document Platform*, mit deren Hilfe sich papierbasierte Prozesse automatisieren lassen. So werden beispielsweise durch den Einsatz intelligenter Formulare und Dokumente die Entwicklungszeiten für neue Medikamente verkürzt, F&E-Kosten gesenkt und der Umsatz gesteigert.

## Optimierung papierbasierter und elektronischer Prozesse durch Einsatz intelligenter Formulare und Dokumente

Die Adobe Intelligent Document Platform führt Papier- und digitale Prozesse zusammen. Unternehmen im Bereich Life Sciences können intelligente Dokumente und Formulare nutzen, um Inhalte aller Art – Text, Bilder, Audio und Video – in ein Adobe PDF-Dokument (Portable Document Format) einzubinden, das anschließend als prüffähiger Schriftsatz online oder offline bereitgestellt wird. Auch logische Funktionen wie automatische Verarbeitung oder Berechnungen lassen sich in die Formulare und Dokumente integrieren. Dank der Unterstützung für XML werden die erfassten Daten direkt in Back-End-Systeme integriert – das kostspielige und fehleranfällige manuelle Eingeben und Extrahieren der Daten entfällt.

Während der gesamten Entwicklungsphase können Sponsoren, Prüfärzte, Partner und Auftragsforschungsinstitute über den kostenlosen Adobe Reader® von unterschiedlichen Systemen aus auf klinische Daten zugreifen, ohne zusätzliche Software erwerben oder ihre Systeme umstellen zu müssen. Mit den Lösungen von Adobe tauschen die an der Studie beteiligten Prüfer Memos, Berichte und sogar eingescannte Krankenakten zuverlässiger und kostengünstiger aus. Zusätzlich trägt die Adobe Intelligent Document Platform mit Dokumenten- und Prüfprozessen in Echtzeit zur Einhaltung von Vorgaben bei.

Die Technologie von Adobe unterstützt Unternehmen aus dem Life-Sciences-Bereich bei der Minimierung der Kosten und Risiken, die mit dem Versenden vertraulicher Daten einhergehen. Der Zugriff auf Dokumente lässt sich intern ebenso wie extern mittels dynamischer Nutzungsrechte regeln. Dieser Vorteil ist umso entscheidender, da Unternehmen verstärkt digitale Prozesse auf größere Anwenderkreise ausweiten, die Prüfärzte, Partner, Patienten, Krankenhäuser, medizinisches Personal und Aufsichtsgremien einbeziehen.

Mit der Adobe-Lösung zum Einsatz elektronischer Formulare in der klinischen Forschung verfügen die Betreiber von Studien über eine geschützte Umgebung für die optimale Zusammenarbeit zwischen Forschern und Prüfern. Gleichzeitig erhalten Sponsoren einen tieferen Einblick in Sachverhalte – ein klarer Wettbewerbsvorteil.

## VORZÜGE FÜR LIFE-SCIENCES-UNTERNEHMEN:

- Kürzere Entwicklungszeiten durch automatisierte Prozesse
- Einfache und zeitnahe Einhaltung gesetzlicher Vorgaben
- Generierung vollständiger, prüffähiger Unterlagen

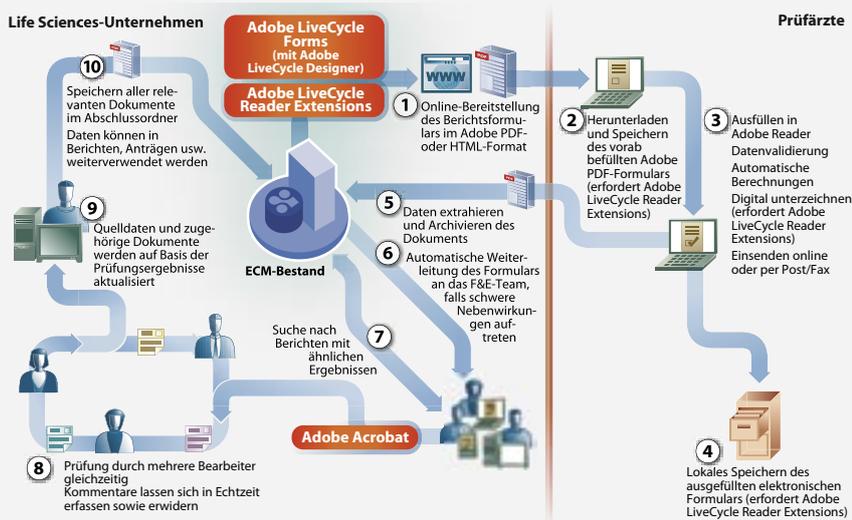
## VORZÜGE FÜR PRÜFÄRZTE:

- Keine zusätzlichen Investitionen in Hardware oder Software erforderlich dank Nutzung des kostenlosen Adobe Reader
- Schutz vertraulicher Daten durch verstärkte Datenkontrolle und Sicherheitsfunktionen
- Zeit- und standortunabhängiger Zugriff auf Formulare zum Online- oder Offline-Ausfüllen mittels Adobe Reader oder Adobe Acrobat®

„Unsere Interaktion mit Unternehmen wird durch die Möglichkeit der elektronischen Einreichung und die damit zusammenhängenden Änderungen der Abläufe erheblich effizienter.“

Doreen Hepburn,  
Director of Information Management, MHRA

## Elektronische Formulare von Adobe verkürzen kostspielige Entwicklungszeiten in der klinischen Forschung



## Beschleunigte Durchführung klinischer Studien mit automatisiertem, sicherem Austausch von intelligenten Dokumenten

Die auf der Adobe Intelligent Document Platform basierende Formularlösung für die klinische Forschung ermöglicht straffere Entwicklungszyklen und bietet zahlreiche Vorteile:

### Optimierte Erfassung und Weiterleitung von Daten mithilfe intelligenter Formulare und Dokumente

- Prüfer können Adobe PDF-Formulare über Web-Portale für klinische Studien bearbeiten, weiterleiten und ausdrucken.
- Formulare werden automatisch aus Kernsystemen befüllt.
- Mit Adobe Acrobat lassen sich personalisierte Dokumente auf verschiedenen Wegen dynamisch generieren, zusammenstellen und weiterleiten, z. B. über Web, E-Mail, Fax oder drahtlose Geräte.

### Schnelle Erfassung und hohe Genauigkeit der Daten

- Anwender können Adobe PDF-Formulare online oder offline ausfüllen; die Angaben werden als XML-Daten direkt an das System übermittelt. So sind der sichere Datenaustausch und die effektive Zusammenarbeit auch außerhalb des Unternehmens gewährleistet.
- Mit der automatisierten Datenerfassung in Echtzeit senken Sie im Vergleich zur manuellen Dateneingabe Kosten, vermeiden Fehler und sparen Zeit.
- Adobe LiveCycle™ Barcoded Forms automatisiert die Erfassung ausgefüllter Formulare auf Papier. Anhand der eingegebenen Daten wird auf dem Formular ein 2D-Strichcode generiert, der für die Datenerfassung im Kernsystem gescannt wird.
- Mithilfe von Adobe LiveCycle Forms und Adobe LiveCycle Workflow automatisieren Sie dokumentenbasierte Prozesse, überwachen Geschäftsaktivitäten und generieren Prüfprotokolle auf Basis von vordefinierten Regeln und Rollen.

### Sichere Online-Transaktionen und Unterstützung des SAFE-Standards

- Adobe PDF-Dateien lassen sich mit digitalen Unterschriften versehen.
- Über Adobe LiveCycle Reader geben Sie Anwendern die Möglichkeit, Adobe PDF-Dateien mit SAFE-Unterstützung in Adobe Acrobat oder Adobe Reader zu signieren.
- Adobe LiveCycle Document Security validiert Signaturen sowie die Integrität von Dokumenten.
- Mithilfe von Adobe LiveCycle Policy Server kontrollieren Sie Dokumente innerhalb und außerhalb des Unternehmens, indem Sie dynamische Sicherheitsmechanismen einrichten, die den Zugriff auf Adobe PDF-Dateien einschränken und das nicht berechtigte Bearbeiten oder Drucken von Dokumenten verhindern können.

Nutzen Sie den Wettbewerbsvorteil, den Ihnen die Adobe Intelligent Document Platform für Life-Sciences-Anwendungen bietet. Weitere Informationen über die Adobe-Lösung zum Einsatz elektronischer Formulare in der klinischen Forschung erhalten Sie unter der Rufnummer 0180-230 43 16 (D), 0800-29 50 73 (A) und 0800-55 51 54 (CH) oder per E-Mail an [cic@adobe.de](mailto:cic@adobe.de).

## WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen über die Adobe-Lösungen für Life Sciences finden Sie unter [www.adobe.de/lifesciences](http://www.adobe.de/lifesciences).

## Better by Adobe.™

Adobe Systems GmbH  
Georg-Brauchle-Ring 58 • D-80992 München  
Adobe Systems (Schweiz) GmbH  
World Trade Center • Leutschenbachstrasse 95 • CH-8050 Zürich  
[www.adobe.de](http://www.adobe.de), [www.adobe.at](http://www.adobe.at), [www.adobe.ch](http://www.adobe.ch), [www.adobe.com](http://www.adobe.com)

Adobe, das Adobe-Logo, Acrobat, Adobe LiveCycle, „Better by Adobe“ und Reader sind Marken oder eingetragene Marken von Adobe Systems Incorporated in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2005 Adobe Systems Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.  
Printed in Germany.

95005774 12/05

