

# Trial 360. basado en odoo

Plataforma basada en la web con módulos personalizables: Reclutamiento + CTMS + EMR + Procesos Financieros + Analítica, entre otros.

©2024 Integra IT All rights reserved

This document is protected under Colombian and other countries copyright laws as unpublished work. This document contains information that is confidential and owned by Integra IT, which should not be duplicated, used or disclosed in whole or in part for any purpose other than to evaluate Integra IT. Any disclosure, total or partial use of this information without express written permission of Integra IT is prohibited.



Solución Trial 360

03

Nuestra premisa de Seguridad y Calidad 24

Por qué Integra IT

27



### ODOO el corazón de Trial360.

# Todo tu negocio en una sola plataforma. ¡Sencillo, eficiente y asequible!

#### No solo una compañía

Un ecosistema impulsado por una comunidad.

5,128

175 Countries with partners

100k FTEs on Odoo

39,700 Community Apps(\*)

150k Databases in Production'

Users\*

# Partners by Country: Mexico: 348, Egypt: 245, Saudi: 240, U.S.: 232, Belgium: 207, Spain: 200, France: 198, India: 155, Indonesia: 144, Germany: 126

Revenues by Country: U.S. (13%), Belgium (12%), France (10%), Saudi (5%), Germany (5%), Mexico (5%), Switzerland (4%)



<sup>(\*)</sup> The largest business apps store in the world; the #2 is salesforce AppExchange at 4250 apps.

<sup>(\*\*)</sup> Paying & free, on databases alive since more than 2 months

### ODOO el corazón de Trial360.

# El Valor: una plataforma verdaderamente UNICA

66 apps oficiales = 902 módulos + 39,717 apps de la comunidad.



The only management software complete enough to run large corporates (>1000 users) and simple enough for small companies: 18.583 databases of 1 user (self-employed people).

What makes the difference between Odoo and SAP? Our users are happy... often fans.







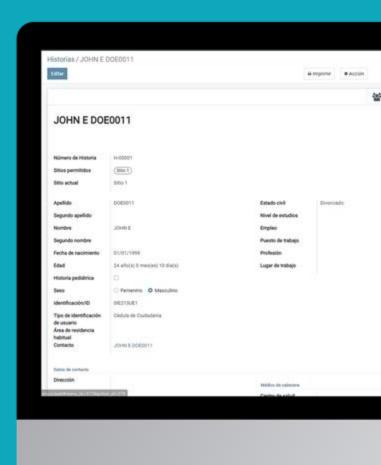
# Trial 360, Odoo para investigación clínica

Odoo es un software de gestión empresarial versátil adecuado para empresas de todos los tamaños. Ofrece integración, escalabilidad, personalización, rentabilidad, una interfaz fácil de usar y soporte comunitario activo.

- Trial360 en Odoo ofrece una solución ERP rentable para ensayos clínicos, eliminando la necesidad de múltiples sistemas independientes.
- Odoo proporciona potentes herramientas de gestión de proyectos que le permiten planificar, programar y realizar un seguimiento de las actividades de ensayos clínicos.
- Colabore sin problemas con los miembros del equipo, realice un seguimiento del progreso y cumpla con los plazos de manera efectiva.
- Asigne tareas a los miembros del equipo, establezca plazos y reciba notificaciones en la aplicación.
- Garantice el cumplimiento de las directrices reglamentarias mediante el seguimiento y la documentación de todos los datos de cumplimiento necesarios.
- La precisión e integridad de los datos son cruciales en los ensayos clínicos y Trial360 en Odoo ofrece sólidas herramientas de gestión de datos.
- Capture, almacene y analice datos de pruebas en una base de datos segura y centralizada.
- Genere informes completos, visualice tendencias y tome decisiones basadas en datos para ensayos exitosos.
- Adapte el sistema a sus necesidades con módulos, flujos de trabajo e informes personalizables.
- Agregue nuevas funcionalidades según sea necesario, asegurando que Trial360 en Odoo se alinee perfectamente con sus requisitos de prueba en evolución.
- Reduzca los costos de infraestructura de TI, las tarifas de licencia y los gastos de capacitación con una plataforma integral todo en uno.
- Logre un mayor retorno de la inversión y maximice el valor de sus inversiones en ensayos clínicos.



# Solución todo en uno para Sitios



Trial 360 es una plataforma basada en la web para la gestión de las operaciones y planeación de estudios clínicos. Esta herramienta está creada **en cumplimiento con las Guías de Buenas Prácticas Clínicas y 21 CFR Parte 11 de la FDA**, que acelera y mejora la calidad en todos los procesos de un centro de investigación.

Inspirado en una red real de centros de investigación, esta solución modular y amigable con el usuario, se adapta a centros de cualquier tamaño, a múltiples centros con presencia en múltiples países, bajo un modelo bajo demanda y de pago por uso.

Somos la única solución del mercado todo-en-uno que integra un sistema de planificación de recursos empresariales (ERP), con la Gestión de Relación con los Clientes y reclutamiento (CRM), un sistema de gestión de ensayos clínicos (CTMS), Sistema de gestión de muestras de laboratorio e historia médica electrónica (EMR)

# Retos y problemas de los centros de investigación no-digitalizados.



#### Visibilidad y control 360

Desde flujo de caja, gastos y adquisiciones hasta recursos humanos, gestión de recursos, capacidad, marketing y más.



#### Uso del papel

Costos ocultos asociados a almacenamiento, envíos, transcripción y conciliación.



## Falta de información en tiempo real y visibilidad

Dificultad para tomar decisiones, mitigar riesgos y hacer reportes oportunos a patrocinadores.



#### Reclutamiento

Demoras y brechas en el cumplimiento de objetivos de reclutamiento, lo cual causa sobrecostos y extiende el tiempo del estudio, o resulta en pérdida de ingreso.



#### **Cumplimiento**

Riesgo de incumplimientos regulatorios, y desvíos a protocolos por falta de control.



#### Reprocesos

Falta de flujos de trabajo claros y dinámicos, gastos innecesarios y pérdida de competitividad.





# Beneficios.

### Con Trial 360, es posible optimizar las operaciones de centros de investigación y obtener resultados excepcionales

- Reduce el inicio del estudio en 2 4 semanas.
- Configuración de un protocolo en solo 4 horas.
- Ejecución rápida y rentable de estudios
- Herramienta amigable e intuitiva con un enfoque centrado en los pacientes.
- Fácil de usar y accesible desde cualquier navegador en cualquier momento.
- Flujos de trabajo automatizados.
- Integrable con cualquier EDC, IRT y otros sistemas como RAVE.
- Permite el registro de la asignación de números de sujeto y randomización.
- Permite registro y gestión de eventos adversos.
- Cumplimiento a estándares: 21 CFR 11, ALCOA y GCP
- Escalable
- Trazabilidad: Audit Trail es parte de cada solución según lo solicitado en 21 CFR Parte 11. Puede ver quién, cuándo, qué y por qué re cambiaron los datos.
- Información de los sujetos encriptada.
- Colaboración en tiempo real
- Gestión integral de usuarios de acuerdo a rol y permisos otorgados.
- Creación de usuarios tipo monitor (permite monitoreo remoto)



# Experiencia Trial 360.

Trial 360 se adapta a los objetivos de los centros de investigación y permite alcanzar indicadores de rendimiento superiores para estudios clínicos costo-eficientes y de alta calidad.

+20

Ensayos clínicos gestionados en total

4 Horas

Tiempo mínimo de configuración de estudio

8944

Sujetos reclutados

364.686

Visitas programadas



Trial 360 apoya a los centros de investigación y universidades ofreciendo su uso sin costo para protocolos de investigación que no cuentan con Sponsor.

92%

Cumplimiento de las visitas programadas

99%

Oportunidad en la radicación de facturas

**675** 

Usuarios

300

Usuarios concurrentes



# Trial 360 Funciones Transversales del Sistema.

Intuitivo para los usuarios

**Multidioma** 

Colaboración en tiempo real **Escalable** 

Multisitio / Multiestudios

Gestión de usuarios de acuerdo a rol y permisos otorgados

Elimina el papel

Basado en la web

Multimoneda

Creación de usuarios tipo monitor (para monitoreo remoto)



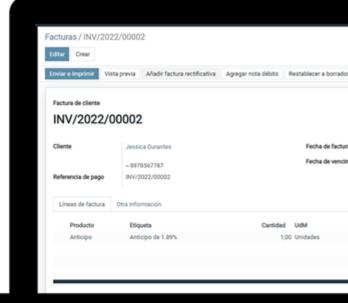
## Módulos de Trial 360 para estudios clínicos.

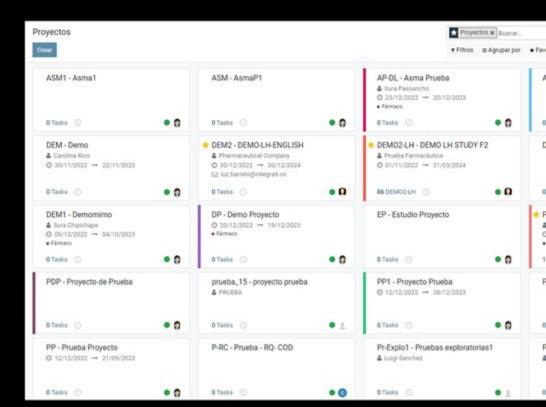
#### Módulos centrales

- Proyectos de investigación
- Reclutamiento
- Agendamiento
- Historia clínica electrónica
- Laboratorio
- Finanzas

#### Módulos complementarios

- Imagenología
- Farmacia
- Proyectos
- Sitio Web
- eLearning
- Documentos
- Firma de documentos
- Actividades y notas
- Recursos Humanos
- Marketing
- Encuestas







El módulo de Proyectos de Trial 360 permite realizar la configuración y administración de ensayos clínicos:

- Visitas, tipo de visita, duración y datos a capturar conforme indica el protocolo
- Citas de seguimiento automáticas dependientes de visitas no programadas
- Cancelación automática de visitas condicionadas a otra
- Registro de delegación

- Eventos Adversos
- Cargos de facturación por visita
- Gestión de roles de investigación y administrativos
- Producto de investigación
- Visitas recurrentes por rango de fechas y épocas de interés especial

Proceso eficiente para la configuración de un estudio:





Reclutamiento

Módulo que permite definir el flujo de etapas de reclutamiento y toda su gestión, desde la carga o creación de posibles sujetos hasta el agendamiento de la primera visita:

- Base de datos de posibles sujetos
- Importar base de datos externas.
- Manejo de duplicados y archivado de candidatos
- Maneja iniciativas previas a la generación de candidatos
- Agendar la primera visita de forma directa y simplificada

- Manejo de los referidos
- Seguimiento de iniciativas, oportunidades,registro de cada contacto, llamada, notás de interés, comentarios
- Programar actividades: llamadas, reuniones, tareas, envío de correos
- Agregar cuestionarios personalizables en el reclutamiento

Flujo general de reclutamiento

Candidato

Registro de Ilamadas

Pre-screened

Agendado

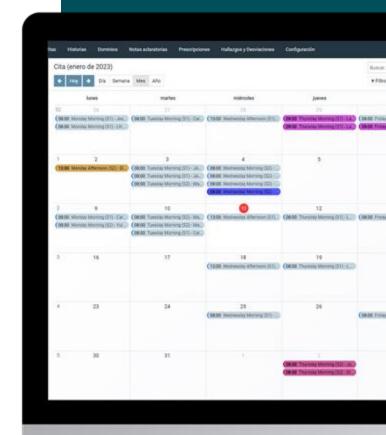
1 2 3 4



## **Agendamiento**

El módulo de Agendamiento de Trial 360 permite realizar la configuración y optimización del agendamiento:

- Programa visitas dentro de una ventana, resalta los días objetivo
- Previene el sobre agendamiento
- Control en tiempo real del estado de cada visita
- Identifica las visitas que se realicen fuera de ventana.
- Gestiona las citas no programadas, en sitio, remotas (hogar y hospitalarias) y virtuales.
- Cancela automáticamente visitas condicionadas a otra.
- Programa visitas recurrentes adaptables por frecuencia, incluyendo número de repeticiones, rango de fechas y épocas de interés especial.
- Gestiona la asistencia a la visita con confirmación, llamadas, mensajes y correos
- Tiempos de espera, tiempo total de atención



#### Flujo general de agendamiento

Programada Confirmada En espera En consulta Cerrada Digitado CRF

1 2 3 4 5 6







9

6

3

8

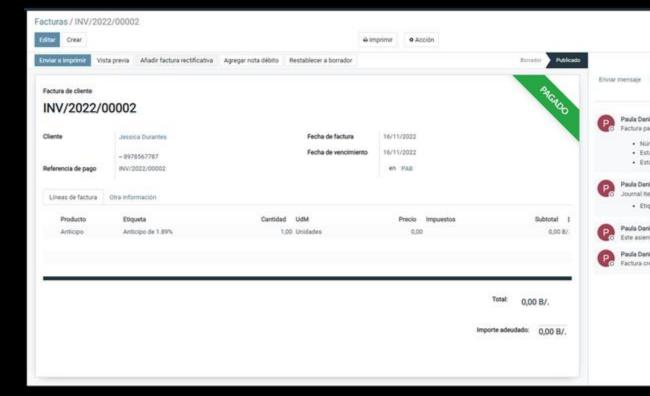
5

2

## **Finanzas**

Módulo que permite una facturación más rápida y confiable, la gestión del cobro de los ensayos clínicos por visitas y/o actividades realizadas.

- Reduce al mínimo las tareas de gestión de cobro y gasto por sujeto, actividad y visita.
- Control detallado de cada elemento facturable dentro del estudio atribuible a visita y sujeto.
- Gestión de apoyos económicos entregados a los sujetos en las visitas.
- Emisión de facturas bajo la legislación local.
- Gestión de la contabilidad completa.
- Cuentas por pagar, control de las facturas de sus proveedores y gastos de empleados.



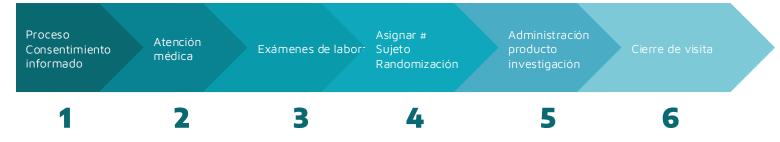


## Historia Médica Electrónica

Módulo que permite el registro de los datos de la atención del equipo del estudio de principio a fin, toda la información de la visita, a través de datos estructurados y teniendo en cuenta la coordinación entre todos los delegados, ya que cuenta con vista de información ajustada por roles:

- Historia médica única por sujeto.
- Captura y gestión de hallazgos y desviaciones relacionados al ensayo clínico
- Registro de la administración y seguimiento post administración del producto de investigación.
- Registro de notas aclaratorias relacionadas a una visita
- Reporte y análisis de eventos adversos con notificación automática al coordinador del proyecto o al usuario responsable.
- Acceso remoto de auditores
- Seguimiento a los estados del sujeto y a su avance dentro del proyecto de investigación

#### Flujo general de atención y registro en la historia clínica



Permite realizar seguimiento a los Estados de cada uno de los sujetos que forman parte del estudio:

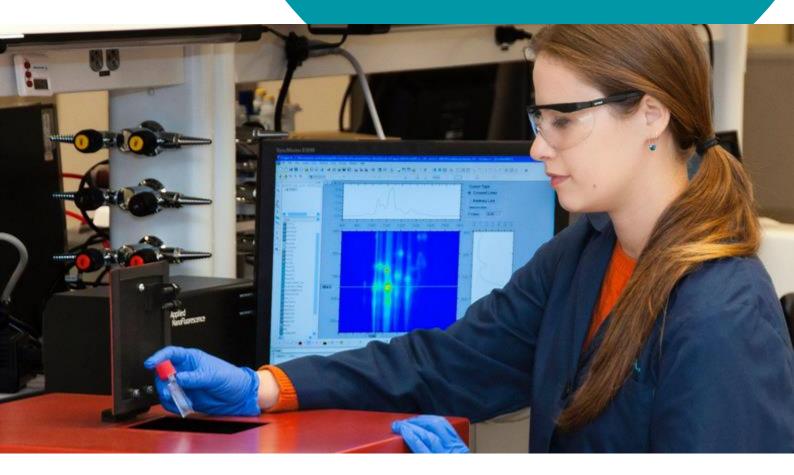


Adicionalmente, el seguimiento al prescreening failure, screening failure y los abandonos.

# Laboratorio Clínico

Módulo que permite la gestión del ciclo de vida de las muestras de laboratorio desde su solicitud, toma de muestra, hasta su resultado o envío a laboratorios centrales externos.

- Cargar los resultados por muestra y serán visibles en la visita de historia clínica.
- Parametrizar laboratorios considerando sexo y edad como valores de referencia y tipo de muestra.
- Definir laboratorios a tomar por visita con el detalle de grupo, sexo y la forma de toma de las muestras.



#### Flujo de muestras de Laboratorio Clínico

Borrador	Solicitado	Muestras tomadas	Examinado	Resultado	Muestra externa	Revisado Médico	
1	2	3	4	5	6	7	

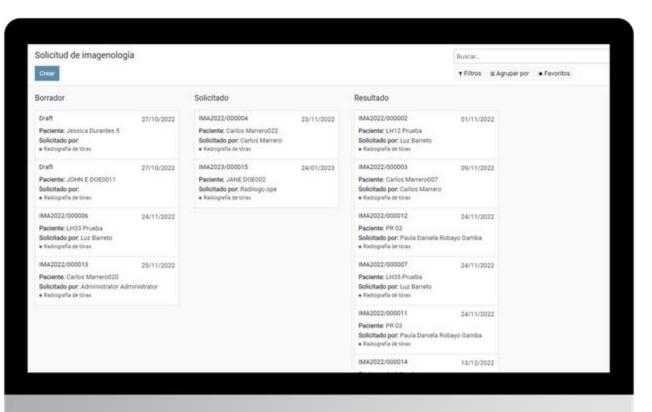
## Módulos Complementarios

#### **Imagenología**

Permite el registro y seguimiento a las órdenes de estudios de imágenes dentro de un proyecto de investigación.

- Crear los estudios que se requieren configurar de acuerdo al protocolo de investigación
- Configurar las imágenes necesarias por visita
- Gestionar la solicitud de estudios de imagenología definidos por el protocolo en la historia clínica
- Cargar el resultado (lectura PDF) del estudio





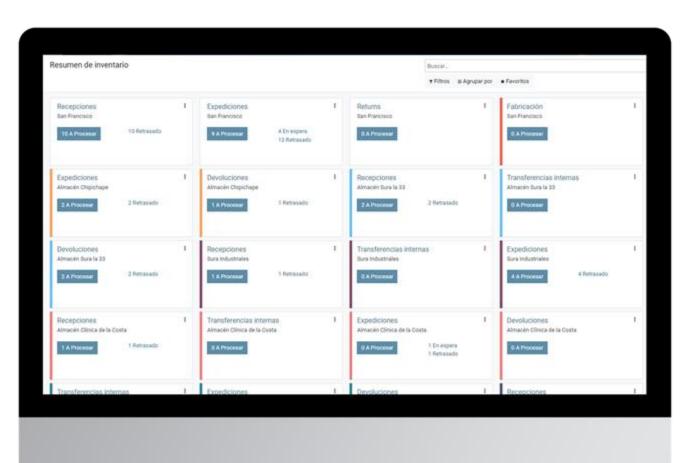
## Módulos Complementrios

#### **Farmacia**

Permite la gestión y seguimiento de los productos de investigación, medicamentos y dispositivos utilizados dentro del centro; registrar la recepción técnica de productos, control de inventario, dispensación, devolución, y registro y sequimiento a la destrucción final de productos.

#### Flujo de farmacia

Crear almacenes	Crear productos	Recepción técnica	Ingreso A inventario	Dispensación	Devolución	Destrucción	
1	2	3	4	5	6	7	



# Módulos Complementarios

#### **Proyectos**

Permite la administración de proyectos, diagramas de Gantt y vistas de tareas, listas, monitoreo de riesgos, incidencias, hitos, públicos de interés y lecciones aprendidas de proyectos adicionales del centro de investigación.

#### **Sitio Web**

Permite diseñar una página web con capacidades empresariales, gestión de formularios de reclutamiento, uso de los canales digitales, Chat con visitantes de forma instantánea con la herramienta integrada de chat en vivo.

#### **eLearning**

Solución completa para la gestión del aprendizaje. Entrenamiento y capacitación online: programación, creación de contenidos, ejecución, evaluación, certificación y seguimiento de la participación con indicadores de finalización y progreso.

#### **Documentos**

Permite estructurar documentos, añadir etiquetas, acciones, asignar usuarios y configurar flujos de trabajo.

#### Parte de horas

Permite registrar y realizar seguimiento a las tareas asignadas por proyecto, registrar tiempo de trabajo, realizar monitoreo del rendimiento de los empleados por proyecto o por tarea, estadísticas de rendimiento, integración con los permisos.

#### Firma Electrónica

Elimina la necesidad de impresión y escaneo.

#### **Recursos Humanos**

Información centralizada del recurso humano; contratación, gestión de permisos, vacaciones, postulaciones, evaluaciones.

#### **Marketing**

Diseño de estrategias de marketing automatizadas y en múltiples canales como email y redes sociales.

#### **Encuestas**

Permite crear encuestas de satisfacción, campañas de marketing, formularios de retroalimentación, utilizar imágenes en el fondo para ilustrar preguntas, compartir y recolectar datos con rapidez, analiza respuestas, visualiza gráficos de resultados en tiempo real.

#### Actividades y Notas

Acceso a tableros de actividades, adición de notas, envío de notificaciones por email, seguimiento a su ejecución. Adición de notas rápidas o archivos anexos a cualquier tarea, manteniendo conectado e informado al equipo.

# Toma de Decisiones.

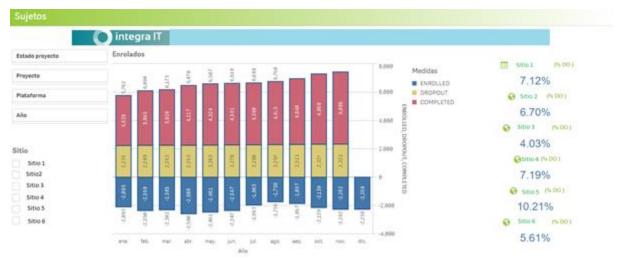
Nuestra herramienta permite la creación de tableros de control, configuración de KPIs con seguimiento en tiempo real, para toma oportuna de decisiones a todo nivel.



# Analítica.

Contamos con analítica de datos avanzada a través de la integración de datos con Qlik para creación de tableros de analítica visual, esto permite tomar decisiones basadas en datos, mejorar procesos, explorar nuevos nichos de mercado, conocer mejor a los clientes internos y externos o mejorar servicios.





# Cevaxin Caso de éxito.

Inicialmente PFS y ahora Trial 360 ha permitido a los sitios de Cevaxin configurar estudios en horas, reclutar e inscribir participantes de manera más eficiente y cumplir con la programación de visitas. Cevaxin lleva las necesidades del laboratorio al siguiente nivel y utiliza el registro médico electrónico como documento fuente en toda su organización, lo que permite el acceso controlado de los CRA para el monitoreo remoto. Todo con 100% de éxito en auditorías.

#### Centro de Investigación

- Red de líderes de opinión en diferentes áreas médicas.
- Servicios regulatorios

Q

- Patrocinador de estudios locales
- Unidad de reclutamiento y adherencia
- Unidad de aseguramiento de la calidad
- Contact Center
- Unidad de gestión de proyectos
- Tecnología embebida

#### **Hitos**

2021: 22 proyectos y >8.000 participantes

**2020**: 16 proyectos y >6.000 participantes

**2019**: 11 proyectos y >6.000 participants

**2018**: 11 proyectos y >6.300 participantes

#### **B** Cadena de frio

- Control de temperatura de muestras y vacunas
- Alarma de control

Cevaxin
David

Cevaxin
Plaza Carolina

4

Cevaxin
Chorrera

Cevaxin
Chorrera

Cevaxin
24 de diciembre

Cevaxin
Av. México

Cevaxin
Pacific Center

6



+250 empleados

de salud pública brindando

lograr datos y resultados de alta calidad para los ensayos.

soluciones innovadoras y

procesos de calidad para

cevaxır

# Nuestros sistemas están construidos en cumplimiento de las guías







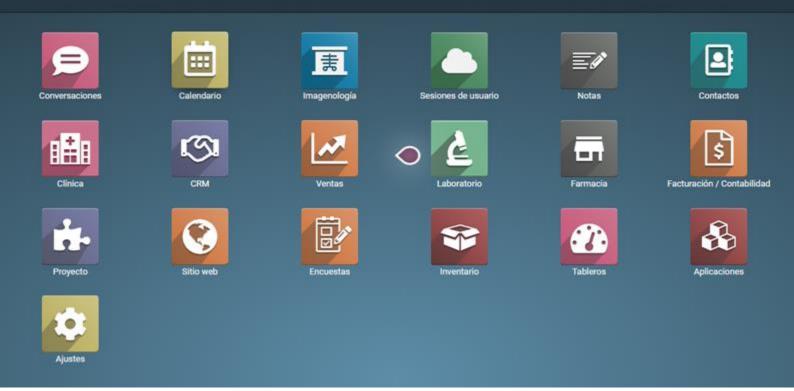






# Nuestra premisa de Seguridad y Calidad.

Nuestras soluciones se ofrecen bajo un modelo de alta seguridad de Software as a Service (SaaS). Esto quiere decir que los datos están alojados en un servidor privado de última tecnología, siguiendo los estándares de la industria como HIPAA, FDA 21 CFR Parte 11, ITIL, ICH e ISO 27001.



# Trial 360 permite que la organización defina conforme sus requerimientos las siguientes políticas de seguridad:

- 1. Gestión de usuarios y de roles.
- 2. Tiempo de expiración de la sesión.
- 3. Sesión simultánea.
- 4. Configuración de inicio de sesión fallida y bloqueo de cuenta temporal.
- 5. Duración y forzado de cambio de contraseñas.
- 6. Notificaciones por correo electrónico al no poder iniciar sesión o sesiones sospechosas.
- 7. Fortaleza de contraseña con uso de mayúsculas, minúsculas, numérico y especial, cantidad de carácteres.
- 8. Doble autenticación.



# Resumen Ejecutivo.

#### **Nuestra Perspectiva**

En Integra IT tenemos la misión de expandir las posibilidades de la investigación clínica en el mundo, especialmente en cuanto a diversidad, inclusión países emergentes. en ecosistema de software es costo-efectivo y altamente eficiente para todos los actores de la investigación clínica.

Las soluciones tecnológicas de Integra IT son totalmente flexibles y escalables, y permiten visibilidad y control desde el principio hasta el fin de cada estudio clínico. Gracias a nuestro software de ingeniería ágil y experiencia en operaciones clínicas, podemos optimizar procesos en estudios clínicos y hacer despliegues en tiempo record.



# Por qué Integra IT.

En Integra IT, utilizamos la innovación en tecnología para la recopilación, el acceso y la vigilancia de datos en ensayos de ciencias de la vida en todas las fases y de manera eficiente. Ofrecemos UN portafolio completo soluciones 100% en la nube de acuerdo con las regulaciones GCP y FDA 21 CFR Parte 11, con el objetivo de hacer que el trabajo de nuestros aliados sea más fácil y efectivo. Desarrollamos soluciones dedicadas рага empresas farmacéuticas, CROs y centros de investigación.

- Soluciones basadas 100% en la nube.
- Accesible para patrocinadores, CROs y centros de investigación pequeños y medianos.
- Información en tiempo real para la toma de decisiones basada en datos.
- Estudios con inicios rápidos.
- Soluciones interoperables entre sí e integrables con soluciones de terceros.
- Soluciones validadas en buenas prácticas clínicas y en cumplimiento de normativa internacional.
- Arquitectura escalable on-off a demanda (Permite activar/desactivar los módulos)
- Experiencia en países de bajos y medianos ingresos.
- Funcionalidades especiales para estudios de vacunas.
- Aproximadamente 80% de nuestros profesionales expertos en investigación clínica son Latinoamericanos con experiencia global.

Nuestra Experiencia

Desde el 2009 ofrecemos un modelo de servicio v un portafolio de soluciones tecnológicas que apoyan de inicio a fin la eficiencia y calidad de la investigación clínica, bajo un solo principio: Las Personas.

Nuestro principal objetivo como empresa es ayudar a nuestros clientes a mejorar sus procesos de recopilación de datos, reducir las brechas de comunicación con sus sujetos y mejorar sus operaciones de ensayos clínicos desde reclutamiento de sujetos (CRM) hasta la facturación, de acuerdo con los hitos del estudio.



#### **Enfermedades**

- COVID-19
- Chikungunya
- Polio
- Denaue
- Herpes Zoster
- Pertussis
- Hepatitis A
- Norovirus
- Meningococo
- Rotavirus
- **RSV**
- Diabetes
- Fabry's disease

- Hereditary angioedema
  - Prostate Cancer (RWE)
- Flu
- Breast Cancer (RWE)
- Sexual Arousal Disorder
- Asthma (RWE)

#### Algunos de nuestros clientes

#### **Sponsors**

- AstraZeneca
- Oxford University
- **OPS**
- Takeda
- Bill & Melinda Gates Foundation
- FIDEC
- GSK
- University of Colorado
- AJ Vaccines
- Shire
- Mainz University
- p95
- Valneva
- Clover

- Mediaen
- HilleVax
  - CureVac
- Ciudad de Botucatu en Brasil

#### CROs

- Vax Trials
- JSS Research
- PPD
- **ASSIGN**

#### Otros

- Afidro
- Minsa Panamá
- Instituto de Investigaciones Clínicas Mar de Plata

#### **Ubicaciones**



















Alemania





Estados















**Filipinas** 



Honduras

Colombia

Unidos



















Turquía

Perú

Brasil

Pérsico

Golfo

Arabia Saudita

學經濟國

India

Argentina

Tailandia

Paraguay

Puerto Rico

México

# integra SUITE

<u>.</u>

Móvil
ePRO/eCOA/eConse
nt - Reporte de
Sujetos



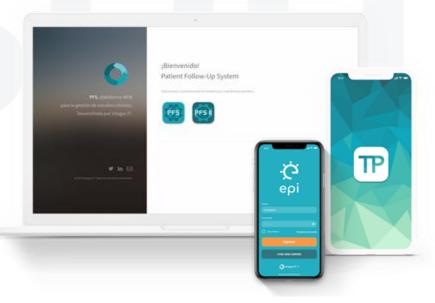
TrialPal eConsent



TrialPal



TrialPal Site



**Modules** 



Vigilant-e E



E-Diary



Chat



**EPI** 

#### ☐ Integración con otros sistemas





Web

Para uso del Sitio /CRO



PFS II
Patient Follow
up System



**TRIAL 360**End to End
Site EcoSystem



CTMS 360

End to End CRO EcoSystem



**CLINIC 360** 

End to End Hybrid Site EcoSystem



Study Tracking System



**LAB SAMPLES**Site or Central
Lab System



**VRT**Vaccine Record
Tracker



**PPM**Patient Program
Management



**eCRF** Case Report Form





Conversa con nosotros sobre las necesidades de tu centro de investigación y conoce más sobre **nuestros modelos de pago flexibles y a la medida.** 





luz.barreto@integrait.co



+57 320 854 1846

www.integrait.co