

|| メディカルライティング

メディカルライティングの専門家集団がフルサポート

ACRONETのメディカルライティングは経験豊富な専門家により、幅広い領域の対応を可能としフルサポートの体制を提供します。

治験薬概要書 (IB)、治験実施計画書 (プロトコル)、総括報告書 (CSR)、コモンテクニカルドキュメント (CTD)をはじめ、医師主導の治験および医療機器におけるメディカルライティングも行います。

【主な業務一覧】

- 治験薬概要書 (IB) 作成
- 治験実施計画書 (プロトコル) 作成
- 被験者同意説明資料
- 症例報告書作成支援
- 総括報告書 (CSR) 作成
- コモンテクニカルドキュメント (CTD) 作成

|| 臨床IT

臨床試験・モニタリングを熟知した臨床ITソリューション

EDCおよび各種システム開発経験と豊富な実績を活かし、GCPに対応した医薬品開発および医薬分野のIT化を担う臨床ITソリューションを提供します。特に、今後、治験のスピードアップ、クオリティアップに大きく貢献するEDCについては、臨床試験・モニタリングおよびデータマネジメントを熟知したシステムエンジニア (SE) が導入時のコンサルティングや最適な設計・開発・運用を行います。

【主な業務一覧】

- EDC導入時のコンサルティング、設計・開発・運用
 - 「ARCS+シリーズ」(症例登録割付システム/臨床試験EDCシステム/製造販売後EDCシステム)
 - 「eCaseLink」(臨床開発EDCシステム)
- 臨床試験支援システム設計・開発・運用
 - モニター支援システム/モニタリングQCシステム/
 - 安全性情報報告システム/プロジェクト管理システム
- その他臨床開発に関するIT化、セキュリティ対策の提案