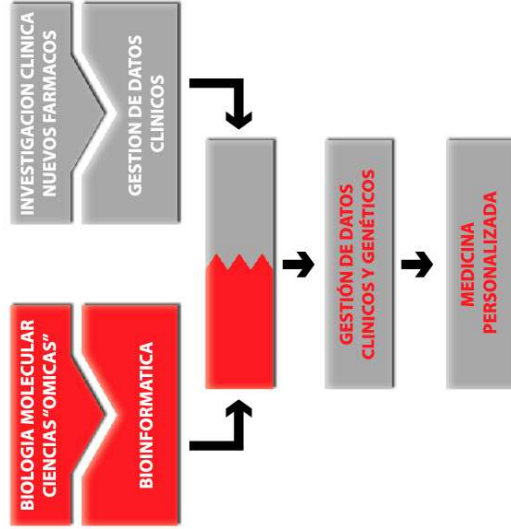




CONSULTING | **BIOINFORMATICS & DATA MANAGEMENT**

Asesoría en:

- **Calidad** y requerimientos regulatorios para los **sistemas bioinformáticos** en todas las fases de su ciclo de vida y según su **intención de uso**
- Seguimiento de las **Buenas Prácticas de Gestión de Datos Clínicos** y cumplimiento regulatorio de los procesos de gestión de la información en el sector de las biociencias
- **Impacto** en los procesos de gestión de datos en el **tratamiento de información clínica y genética**



1 Bioinformatics

La necesidad de herramientas **bioinformáticas** para el tratamiento y análisis de la **información genómica, proteómica, y** su uso por la **industria regulada**, implica la necesidad de cumplimiento de determinados **requisitos regulatorios y de buenas prácticas de desarrollo del software.**

SVS ofrece:

- Adecuación regulatoria

- Implementación de planes y procedimientos para desarrollo de software
- Documentación de diseño
- Gestión y análisis de riesgos
- Control de la Configuración
- Control y gestión de cambios y defectos
- Planes de V&V
- Test Summary Reports
- Auditorías a proveedores de bioinformática

2 Data Management

La gestión de datos en investigación clínica es un punto clave en todo **ensayo clínico**, puesto que de la **calidad de esta información** dependerá la validez de los resultados del análisis.

SVS ofrece:

- Auditoría a **proveedores** de Data Management
- Estrategias para el **uso de herramientas de EDC** (Electronic Data Capture)
- **Data Management Plan** (FDA compliant)
- Estrategias de **outsourcing**
- Recogida y tratamiento de **datos comunes** a todos los EECC

- Diseño de **bases de datos clínicas**
- Implementación de **Buenas Prácticas de Gestión de Datos Clínicos**
- **Estándares:**
 - CDISC,
 - HL7,
 - Quality assurance ICH E6
- **Validación de:**
 - Data Management System
 - Diseño e implementación de la BD para cada estudio/protocolo
- **Reconciliación** de bases de datos de seguridad
- Asesoría en **Codificación** de la información (MedDRA)

3 Bioinformatics & Data Management

¿Cómo debemos tratar la **información clínica y genética de los ensayos clínicos?**
¿Cómo podemos asegurar la **privacidad** de los sujetos?

¿Cómo debemos recoger la **información y qué estándares** deben usarse?

SVS ofrece:

- Impacto y adecuación de Data Management

- a la recogida de información clínica y genética del paciente en investigación clínica
- Tratamiento de la información de estudios farmacogenómicos
- Plan de implementación de las nuevas guías y recomendaciones regulatorias