

inkdata Services

consulenza, servizi e sistemi basati sulla tecnologia Anoto® Digital Pen & Paper

Innovazione e Tradizione

La Anoto® Digital Pen & Paper è una (nuova) tecnologia basata sull'acquisizione dei dati mediante la normale scrittura a penna su carta.

In pratica, scrivendo su carta con una speciale penna digitale, si ottiene, oltre alla tradizionale scrittura con l'inchiostro, anche la contemporanea registrazione dello scritto all'interno della memoria della penna. I dati così registrati in forma digitale possono quindi essere trasferiti via Internet ad un database per le successive operazioni di gestione.

I vantaggi della tecnologia sono evidenti: essa rappresenta operativamente un ponte tra i tradizionali processi cartacei di acquisizione delle informazioni e il mondo della tecnologia digitale informatica.

Gli utenti possono quindi mantenere la consuetudine e la comodità di utilizzare una tecnica di scrittura vecchia di millenni e universalmente conosciuta ottenendo, senza onere aggiuntivo, tutti i vantaggi operativi di avere **l'immediata conversione in dati digitali dello scritto.**

Come funziona?

La carta: normale + il pattern

Si utilizzano moduli di carta normale, ma predisposti con un particolare processo che stampa sullo sfondo del foglio un minuscolo reticolo, praticamente invisibile ad occhio umano, ma visibile alla penna, che lo utilizza per identificare il modulo stesso, la singola pagina e tracciare la scrittura memorizzando ogni più piccolo tratto di penna.

La penna: normale biro + telecamera

Si utilizza una speciale penna biro che scrive normalmente su ogni tipo di carta, ma che quando "vede" il reticolo sullo sfondo del foglio attiva una speciale telecamera e comincia a tracciare la scrittura memorizzandola nella sua memoria interna.

**Memoria penna: 100/200 pagine A4;
Autonomia penna: 8 ore in scrittura continua;
Robustezza della penna: IP52 standard.**

La tecnica di scrittura

Assolutamente normale e ovviamente in mobilità totale: lo scenario più comune prevede l'operatore dotato di carta e penna e libero di muoversi durante le operazioni di scrittura.

La trasmissione dei dati: semplice e veloce

Esistono 2 modalità:

_ con la penna **versione USB** il trasferimento può avvenire a fine lavoro, mediante inserimento della penna nel "cradle" di ricarica collegato via USB al computer. Il computer collegato ad Internet si occupa di inviare tutti i dati presenti nella penna al database centrale;

_ con la penna **versione BLUETOOTH** il trasferimento avviene, appena finita la compilazione di un singolo modulo, mediante collegamento della penna al cellulare e, tramite esso, via Internet, al database centrale.

**La Tecnologia Anoto® Digital Pen & Paper
al servizio della ricerca
e del marketing farmaceutico**

Lo scenario: dal cartaceo all'EDC

Storicamente la ricerca clinica e post marketing è stata condotta mediante utilizzo di CRF (cartelle cliniche) cartacee che, distribuite ai centri di arruolamento, sono compilate a penna dal personale medico coinvolto nello studio (Investigatori).

Negli ultimi anni i limiti logistici e operativi, soprattutto in termini di tempistica di acquisizione del dato e delle successive operazioni di Data Management, della ricerca condotta con CRF cartacee hanno spinto gli Sponsor ad adottare strumenti e processi di acquisizione dei dati clinici completamente informatici e basati su sistemi **EDC (Electronic Data Capturing)** via Internet, che sostituiscono la CRF cartacea con le E-CRF, disponibili direttamente sullo schermo del computer.

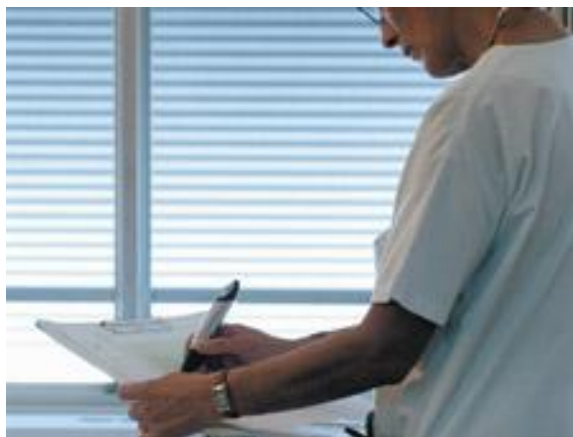
A tutt'oggi questo processo evolutivo apparentemente molto vantaggioso stenta ad affermarsi completamente e statisticamente la maggior parte degli studi clinici sono ancora condotti con modulistica cartacea. Le tecnologie EDC cubano infatti solo per oggi per circa il 40-50%, nonostante la forte pressione da parte dei produttori e le pressanti esigenze, per gli Sponsor, di ridurre tempi e costi connessi con la ricerca.

La spiegazione di queste difficoltà con cui si cerca di convertire i processi cartacei in processi esclusivamente digitali si può trovare in una serie di fattori tecnici, economici, ma soprattutto operativi.

Autorità Regolatorie e Validazione dei sistemi informatici

Da decenni i processi cartacei sono ben accettati e consolidati presso le autorità regolatorie, per le quali il disporre di "source document" cartacei con firma autografa dell'Investigatore rappresenta comunque uno scenario più rassicurante.

I processi di Validazione dei sistemi EDC sono di conseguenza estremamente complessi e onerosi, sia intermini di tempi sia in termini di costi.



Training e supporto tecnico

L'offerta di mercato per i sistemi informatici è ancora oggi abbastanza eterogenea e obbliga gli utenti sul campo (soprattutto gli Investigatori) a interagire con sistemi software sempre diversi, con un notevole onere di formazione e training a carico dello Sponsor.

Training e supporto tecnico rappresentano un elemento di notevole spesa associato all'utilizzo di sistemi EDC.

Consuetudini professionali

In corsia il personale medico difficilmente utilizza strumenti informatici per ragioni di costo degli apparati (palmari o tablet) o di scarsa praticità di utilizzo. Spesso quindi i medici preferiscono o sono obbligati ad "appoggiare" comunque le loro rilevazioni su carta, per poi procedere con la successiva trascrizione nel sistema EDC una volta raggiunta la postazione di lavoro.

Molti Investigatori si lamentano del fatto che, anche in ambulatorio, il dover lavorare con la mediazione del computer cambia in peggio la dinamica dell'intervista al paziente.

Moltissimi Investigatori lamentano la perdita di tempo prezioso legata all'imputazione/trascrizione dei dati nel sistema: operazione di basso livello che impegna il tempo di risorse umane estremamente impegnate e costose.





Tempistiche di implementazione e rigidità

I sistemi informatici EDC sono ben conosciuti per i vantaggi indubbi che portano in termini di

velocità di acquisizione del dato: appena imputati i dati sono immediatamente disponibili per processi di analisi. Ma spesso si trascura un aspetto che impatta comunque sulla tempistica complessiva dello studio: i tempi di implementazione, di effettiva messa in produzione o di eventuale modifica del sistema informatico EDC.

Le attività di analisi, progettazione, test e rilascio effettivo agli utenti richiedono spesso tempi lunghi tra il momento di conclusiva definizione del protocollo e della CRF e l'apertura dello studio.

In caso di ricerche condotte con tecniche "adattive" le modifiche in corso d'opera del sistema informatico, caratterizzato ovviamente da una certa rigidità, rappresentano ancora un problema tecnico di difficile soluzione.

Considerazioni finali

L'analisi di queste problematiche porta a considerare la Tecnologia Anoto Digital Pen & Paper come un potenziale e vantaggioso compromesso tra due processi di ricerca antitetici.

Essa può essere infatti considerata come tecnologia "ponte" che consente di mantenere l'insuperabile praticità d'uso (per gli utenti finali) del metodo cartaceo tradizionale, ottenendo nel contempo molti dei vantaggi temporali e di processo (per lo Sponsor) ricercati con l'utilizzo di strumenti completamente informatici.

Qualcuno ha definito in tal senso la tecnologia Digital Pen & Paper come il sistema EDC meno invasivo!

I vantaggi della tecnologia

_ semplicità

La complessità tecnologica del sistema di acquisizione della scrittura è completamente trasparente all'utente. Nessun cambio nel processo, limitata formazione specifica e supporto tecnico nelle sole fasi di setup del sistema: **tutti sanno utilizzare carta e penna!**

_ tracciabilità

Ogni singolo tratto di penna è tracciato in riferimento alla singola pagina del modulo, alla penna e a una tempistica precisissima. Ogni dato sul database risulta identificato in base a chi ha scritto, cosa, in che sequenza e quando.

_ conformità

I documenti originali rimangono cartacei e controfirmati in modo autografo dall'utente; la certificazione dei sistemi e dei processi è condotta in modo tradizionale e non comporta problemi e oneri di difficile approccio.

_ velocità

L'acquisizione dei dati avviene quasi **in tempo reale**, con modalità simili alle tempistiche di un processo interamente elettronico. Il processo di Data Management e in generale il processo di gestione si accelerano di conseguenza, consentendo riduzioni nelle visite di monitoraggio ed interim analisi già nelle prime fasi dello studio.

_ mobilità

La Penna Digitale ha circa le dimensioni di una normale penna a sfera, trasportabile nel taschino senza alcun problema.

_ risparmio

Le penne possono essere utilizzate per lungo tempo (dispongono di refill per la ricarica dell'inchiostro) e hanno costi di acquisizione decisamente inferiori rispetto a device che consentono la stessa mobilità e funzionalità (Palmari, Tablet, PC).

_ flessibilità

Dal momento in cui si dispone del design definitivo del modulo cartaceo sono necessari solo i tempi di stampa per disporre del sistema di acquisizione dati. Le eventuali modifiche da apportare in corso d'opera ai moduli possono essere rilasciate semplicemente ristampando le pagine modificate.

I servizi ink.data di GM Servizi

GM Servizi ha un know-how nella tecnologia Anoto Digital Pen & Paper collaudato da anni di attività progettuale e di diretta esperienza di integrazione della stessa nei processi e nei sistemi via Internet utilizzati per la ricerca clinica.

Grazie a tale esperienza, con l'offerta dei servizi **ink.data** essa si candida a rappresentare un centro di competenza specifica per le attività di

_ consulenza progettuale

_ integrazione con applicazioni esistenti

_ service provisioning, mediante fornitura di carta, penne e sistemi di gestione

_ sviluppo di sistemi nuovi e completi di Data Management

In particolare, con la proposta **ink.data** Service Provisioning, GM Servizi è in grado di abbreviare notevolmente il percorso di adozione della tecnologia grazie a infrastrutture già pronte per l'uso e a programmi di integrazione e trasferimento di competenze appositamente progettati.



I servizi offerti sono strutturati secondo le seguenti configurazioni:

- _ Level 1 – **Image Collection**
- _ Level 2 – **Data Recognition**
- _ Level 3 – **Full Data Management**

Level 1 – Image Collection

Il servizio **ink>data** nella sua configurazione base (Level 1 - Image Collection) prevede **l'accesso via Internet al repository di memorizzazione delle immagini dei moduli/cartelle compilati.**

Il processo di acquisizione della scrittura consente di ottenere in tempo reale sul server centrale l'immagine del modulo appena compilato e di analizzare modalità e tempi di scrittura da parte dell'utente.

Il servizio prevede il rilascio al committente di account specifici per l'accesso via Internet al sistema di archiviazione delle immagini ricevute dalle penne e per l'interazione con le sofisticate funzioni di tracciamento temporale e spaziale della compilazione di ogni singolo modulo.

L'utilizzo del servizio **ink>data**, in questa configurazione base, **ottimizza le tempistiche di acquisizione delle immagini e configura un sistema automatico di archiviazione documentale facilmente integrabile con piattaforme di gestione sviluppate ad hoc o già esistenti presso il committente.**

Level 2 – Data Recognition

Il servizio **ink>data** nella sua configurazione Level 2 – Data Recognition prevede l'applicazione alle immagini dei moduli di appropriate procedure di conversione/riconoscimento (con un processo in qualità certificata) delle informazioni grafiche ricevute dalla penna che sono convertite in dati organizzati secondo il modello di database concordato preventivamente.

Il servizio prevede l'esecuzione delle procedure automatiche e/o manuali necessarie al riconoscimento delle immagini (come rese disponibili nella configurazione Level 1 - Image Collection) in dati fruibili in un database, o comunque esportabili e disponibili via Internet con la modalità del web-service nei più comuni formati di interscambio (TXT, XML, Excel, Access, etc.).

L'utilizzo del servizio **ink>data**, in questa configurazione, **ottimizza le tempistiche di acquisizione dei dati che risultano immediatamente disponibili per l'integrazione o l'importazione in piattaforme gestionali sviluppate ad hoc o già esistenti presso il committente.**

Level 3 – Full Data Management

Il servizio **ink>data**, nella sua configurazione più avanzata (Level 3 – Full Data Management), integra le fasi di acquisizione, trasferimento, memorizzazione grafica ed esportazione dei dati ricevuti dalle penne con un completo e collaudato sistema web based per il management dei dati.

Il servizio prevede la possibilità per il committente di ottenere in forma di servizio un sistema web based progettato secondo le specifiche da esso fornite e già completamente integrato con la particolare tecnica di acquisizione dei dati tramite le penne.

Per maggiori informazioni visita il sito
www.inkdata.eu

GM SERVIZI è dotata di:



marchio registrato di **GM Servizi Srl**
 Via IV Novembre, 71 - 18100 Imperia
 ITALY

email: info@inkdata.eu

phone +39 0183660023
 fax +39 0183661266

SISTEMA di GESTIONE della **QUALITA'**
CERTIFICATO ISO 9001:2000 (Certificato
 n. 9738/03)



e

di un SISTEMA di GESTIONE della
SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI
CERTIFICATO ISO 27001:2005
 (Certificato n. 23/08)

