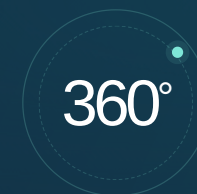


Investigación clínica. Conectada por diseño.

Un ecosistema para una investigación clínica confiable.

Fuente clínica, operaciones, procesos regulatorios, calidad, monitoreo y cumplimiento conectados en un entorno trazable.

VISIBILIDAD DEL ECOSISTEMA



Un dato conserva su origen, autoría y contexto durante todo el ciclo de vida del estudio.

NO DIGITALIZAMOS LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA. **LA ARTICULAMOS.**

— LA BRECHA DE FRAGMENTACIÓN

La investigación clínica puede ser digital y seguir desconectada.

Datos fuente, planillas, correo, repositorios regulatorios, sistemas de calidad, laboratorio y monitoreo suelen depender de transferencias manuales.

Cada transferencia abre oportunidades de:

duplicación · transcripción · conciliación · inconsistencia · omisión.

— EL MODELO CDM

Un modelo operativo conectado.

Un sistema está conectado cuando la información, las acciones y la responsabilidad conservan contexto durante todo el ciclo de vida.

UN ECOSISTEMA

Ejecución, integridad y supervisión diseñadas como un entorno común.

UN DATO. UNA FUENTE.

La información conserva origen, autoría y contexto.

UNA ACCIÓN ALIMENTA LA SIGUIENTE.

Los eventos operativos avanzan el proceso sin perder trazabilidad.

TODOS CONTRIBUYEN. TODOS SE BENEFICIAN.

Centros, investigadores, Calidad y sponsors conservan responsabilidades.

— EXPERIENCIA DEL SPONSOR

Supervisión sin borrar la responsabilidad del centro.

CDM está diseñado para ayudar a sponsors y CROs a comprender la ejecución mediante señales gobernadas, preservando propiedad, contexto fuente y decisiones humanas calificadas.

Ejecución del estudio

→ Señales operativas

→ Indicadores de calidad

→ Contexto de monitoreo

→ Riesgo y seguimiento

→ Estado de la evidencia

Representación conceptual. Las funciones específicas dependen del alcance aprobado del producto.



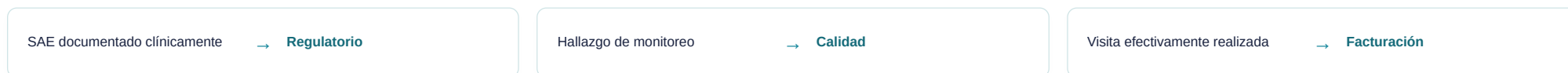
Una acción conecta todo el ecosistema.

Un dato, una fuente. Una acción alimenta a la siguiente.



→ Todos conectados por información, acciones y trazabilidad.

UNA ARQUITECTURA QUE CONTINÚA ENTRE ÁREAS.



Representación conceptual. Las funciones específicas dependen del alcance aprobado del producto.

INTEGRIDAD DEL DATO

Cada dato conserva su historia.

La trazabilidad forma parte del ciclo de vida del registro.



El dato original, la modificación, el usuario, la fecha y hora y el dato vigente permanecen vinculados.

El audit trail registra autor, momento, registro, valor previo y nuevo, IP y motivo del cambio. Los usuarios se desactivan, nunca se eliminan. La firma requiere sesión autenticada y una credencial separada.



Protección y trazabilidad durante todo el ciclo del dato.

**Identidad y mínimo privilegio**

Cada usuario dispone de una identidad individual y permisos acordes con su función; cada acción mantiene trazabilidad.

**Audit Trail**

El dato original, la modificación, el usuario, la fecha y hora y el dato vigente permanecen vinculados.

**Firma electrónica**

Registros, documentos y capacitaciones pueden incorporar revisión, validación, firma y evidencia dentro del flujo.

**Protección del dato**

Cifrado en tránsito y en reposo, autenticación, roles y controles de acceso protegen la información durante su ciclo.

**Defensa en profundidad**

Identidad, aplicación, API, base de datos, infraestructura, gobierno y evidencia distribuyen las barreras de seguridad.

**Resiliencia y continuidad**

Segmentación, separación de ambientes, backups, recuperación, monitoreo y continuidad protegen la disponibilidad.

Instancia aislada.

Una organización por despliegue, con aislamiento de infraestructura.

Acceso por roles.

Denegación por defecto, permisos explícitos y control del lado del servidor.

Pseudonimización.

La identidad se enmascara en servidor si el perfil no está autorizado.

No-store.

Los datos clínicos no permanecen en la caché del navegador.

Cifrado y perímetro.

TLS, controles de origen, rate limiting y protección de red.

Backup & recovery.

Copias de seguridad, restauración y continuidad operativa documentada.

Controles que soportan evidencia verificable.

Evidence over assertion. No alcanza con declarar un control: debe poder demostrarse. La documentación de validación, los requisitos aprobados y la evidencia IQ/OQ forman parte del marco de evaluación.

ICH E6(R3)

21 CFR Part 11

EMA Computerized Systems

ANMAT

Protección de datos

**FARMACIA · CONTROL DE CUATRO OJOS**

Quien ingresa los números de kit no puede verificarlos. El verificador no ve lo cargado previamente y el inventario se descuenta solo cuando la verificación finaliza correctamente.

**SISTEMA FUENTE · NO REEMPLAZA AL EDC**

Exportación unidireccional CDISC ODM-XML v1.3.2 con código pseudonimizado del participante.

La próxima etapa de su investigación puede comenzar aquí.

SOLICITAR UNA DEMO ↗

