



## Projection® IWRS Interactive Web Randomization System

Projection® IWRS est un système web de randomisation par internet. Il allie performance, sécurité et simplicité :

- que votre étude compte quelques patients ou plusieurs centaines, Projection® IWRS s'adapte à votre problématique.
- Projection® IWRS ne nécessite pas de formation spécifique, il est intuitif.

Projection® IWRS peut être lancé depuis n'importe quel navigateur internet, sans installation préalable, une simple connexion internet suffit.

### Gestion de la randomisation

Projection® IWRS intègre plusieurs modes de randomisation :

- Projection® IWRS peut s'appuyer sur une liste de traitements préétablie et dispenser chronologiquement les traitements,
- Projection® IWRS peut intégrer des algorithmes d'équilibrage de bras de traitement ou tout autre algorithme cherchant à réguler l'aléa,
- Projection® IWRS peut gérer plusieurs niveaux de stratification,
- Projection® IWRS peut intégrer une répartition des traitements par pays, groupes de centres ou centres
  - pour simplifier la logistique de l'étude,
  - pour simplifier les étiquetages,
  - pour réduire les coûts de transport,
  - ...

### Gestion des traitements

Projection® IWRS est plus qu'un simple système de randomisation par le web. Il intègre d'ailleurs des fonctions de gestion des traitements que nous intégrons dans d'autres systèmes que des systèmes de randomisation et qui permettent le suivi complet des traitements :

- depuis la commande de ceux-ci; déclenchée manuellement ou automatiquement à la vérification de règles :
  - "Green light" obtenue,
  - formation accomplie,
  - documents réglementaires signés,
  - ...
- leur envoi dans les centres,
- leur réception,
- l'attribution à un patient : édition de l'ordonnance,
- la gestion du stock,
- les réapprovisionnements,
- ...

Les investigateurs, les pharmaciens et les équipes cliniques peuvent en permanence connaître l'état instantané du stock de chaque centre. Ils peuvent en permanence connaître l'état futur prévisionnel du stock de chaque centre.

### Intégration

Projection® IWRS peut être utilisé soit en tant que système indépendant, soit intégré en tant que module optionnel de Projection® EDC.

Dans ce cas d'une intégration, celle-ci est complète et souvent la randomisation crée le patient et est le préalable à la saisie des autres données de celui-ci.

### Conformité réglementaire

Projection® IWRS est compatible avec la réglementation en vigueur et répond notamment aux exigences du 21CFR Part 11.

La transmission des données est cryptée à l'aide d'un certificat SSL. Toutes les actions sont contrôlées et enregistrées (audit trail complet).

Projection® IWRS gère la signature électronique.

Tous les modules du système Projection® sont validés.

### Les services optionnels

Arone peut également prendre en charge des services en rapport avec l'IWRS :

- hébergement
- formation
- support technique
- génération de liste de randomisation

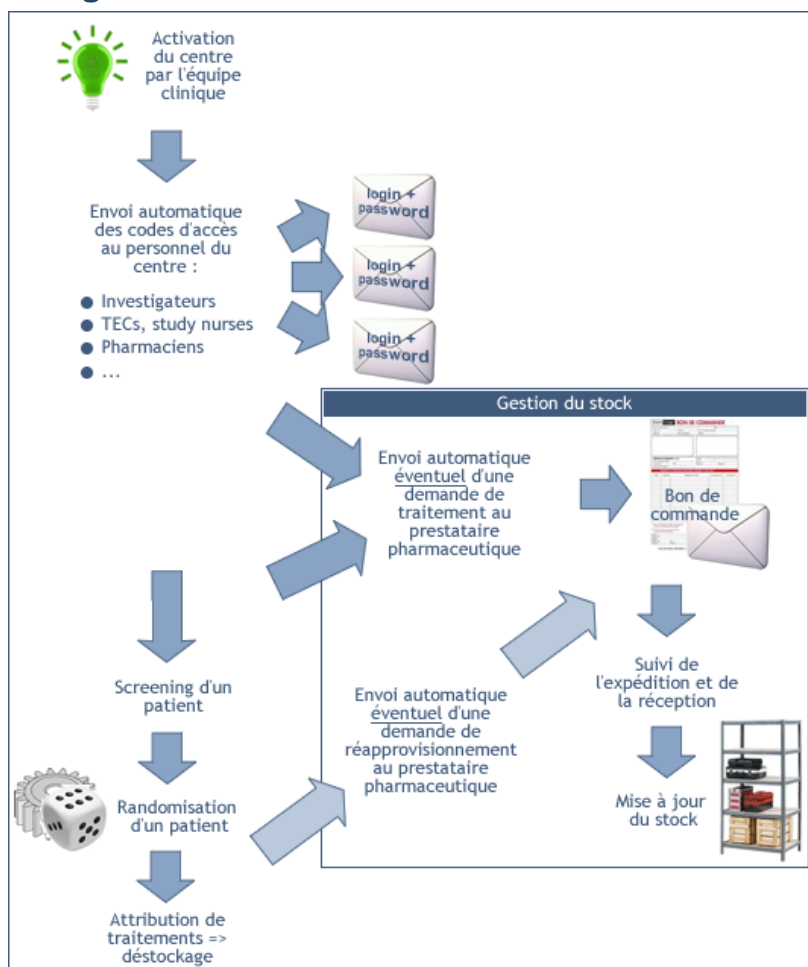
### Pré-requis techniques

Projection® IWRS tourne aussi bien sur des ordinateurs exécutant Windows que Mac OS. Il fonctionne sur les navigateurs internet les plus répandus et notamment Microsoft Internet Explorer, Mozilla Firefox, Apple Safari, Opera, Google Chrome...

### Multi-langages

Projection® IWRS peut être paramétré pour fonctionner en anglais ou en français. Néanmoins les pages spécifiques à la randomisation peuvent être développées dans la langue des utilisateurs, si votre étude est multi-pays, chaque utilisateur voit les pages de randomisation dans sa langue.

## Processus général



## Traçabilité, sécurité

### Sécurité applicative

Projection® IWRS garanti une parfaite sécurité sur le plan des accès. Chaque utilisateur est identifié, son profil (sa fonction) lui confère des droits dans le système.

### Audit trail

Les accès sont tracés et conservés. Toute modification et toute action est tracée et conservée.

### Sécurité sanitaire

Projection® IWRS peut vérifier des critères d'inclusion et d'exclusion. Il ne peut alors délivrer les traitements que si tous les critères sont vérifiés.

Projection® IWRS gère les dates de péremption des traitements. Un traitement ne peut être attribué que si sa date de péremption est compatible avec le délai nécessaire pour l'utiliser.

Projection® IWRS permet en permanence de connaître l'état global du stock de traitements sur centre ou hors centre, l'état des traitements administrés ou non à des patients. Il permet de rappeler un lot ou de bloquer un lot pour qu'il ne soit plus distribué.

### Garantie de succès

Le cœur du système ainsi que sa mise en œuvre pour chaque étude clinique sont validés comme l'exige la réglementation et conformément à la méthodologie du GAMP5.

### Coordonnées :

**ARONE**  
4 rue Leroux  
94100 Saint-Maur des Fossés

Téléphone : +33 1 49 77 23 30

Fax : +33 (0) 9 70 32 62 47

Email : [info-arone@arone.com](mailto:info-arone@arone.com)

**ARONE**

S.A.S. au capital de 40000 €  
RCS Créteil B 417 714 805 00039  
NAF 6202A