

临床数据管理与分析软件（单机版）

ClinAdmin for Personal User

该产品是宏软自主开发的软件产品，严格依照国家药品监督管理局颁发的《药品临床试验管理规范》（GCP, Good Clinical Practice）设计开发，可专用于药品各期临床试验的数据管理和分析及试验方案的管理和维护。它通过权限、密码的设置保证了有关数据的私密性和安全性。

系统功能：

1. 创建项目

按照临床项目设计方案，创建项目，可以对项目加以描述或介绍。

2. 创建用户

创建和此项目相关的工作人员，并对不同的人员分配不同的权限。

3. 设计 CRF（病例报告表）

按照临床课题设计方案，设计电子 CRF。

4. 生成库表

把设计好的 CRF 生成数据库中的对应表和字段，用以存储数据。

5. 数据录入

录入试验中产生的各种数据，需进行两次录入。

6. 数据核对锁定

对两次录入的数据进行核对，以检查录入错误，正确的数据可以锁定，错误的数据需要修改。锁定后的数据进行修改时会记录修改痕迹。

7. 数据锁库

项目完成，所有数据都已录入并核对正确后，锁定数据库，不允许再修改。

8. 生成报告

项目完成，生成缺失表、缺失变量、脱路病例等报告。

9. 数据分析

项目完成,启动 SAS,并自动把数据导入 SAS 数据集。(客户必须装有 SAS 软件)

ClinAdmin

临床研究数据管理与分析的专业解决方案



ClinAdmin 的特点

- ▶ **设计标准** ClinAdmin 严格依照国家药品监督管理局颁发的《药品临床试验管理规范》设计开发的。
- ▶ **应用范围** ClinAdmin 专用于药品各期临床试验的数据管理和分析及试验方案的管理和维护。
- ▶ **安全性** ClinAdmin 通过权限、密码的设置保证了有关数据的私密性和安全性。

ClinAdmin 的功能模块

- ▶ CRF 电子表格设计
- ▶ 库表自动生成
- ▶ 数据两次录入和自动核对
- ▶ 记录锁定和迁移
- ▶ 锁定记录修改和修改痕迹的自动记录 (Audit Trail)
- ▶ 生成数据查询、转换和项目报告自动生成
- ▶ SAS强大的统计分析功能

