

La technologie du stylo numérique permet d'accélérer les essais cliniques dans l'industrie pharmaceutique.

La technologie Anoto associant stylo numérique et formulaires capture et numérise les données cliniques écrites à la main, rapidement et en toute sécurité, ce qui permet de gagner du temps et de l'argent dans le processus de mise sur le marché des médicaments.

Lund, Suède, le 23 mars 2009

Le défi actuel pour le développement de nouveaux médicaments et les essais cliniques qui en découlent est de capturer et de documenter précisément les données. L'objectif est d'effectuer le processus de visualisation, validation, analyse et codage des données aussi vite que possible, dans le but d'accélérer la mise sur le marché d'un nouveau médicament totalement testé.

La réalisation des essais cliniques prenant souvent de plusieurs semaines à plusieurs années, ils nécessitent la collecte de très grandes quantités de données. Traditionnellement, ces données doivent être saisies manuellement dans des systèmes informatiques pour être par la suite traitées et analysées. La technologie Anoto associant stylo numérique et formulaires a prouvé sa capacité à accélérer la capture des données cliniques et l'ensemble des processus qui suivent.

La technologie du stylo numérique convertit automatiquement les notes manuscrites inscrites sur les formulaires d'essais cliniques en données numérisées, évitant ainsi l'ensemble de l'étape de ressaisie. Le stylo numérique ressemble comme un frère à un stylo bille classique. Une petite caméra infrarouge intégrée dans sa tête enregistre ses mouvements par rapport à une trame de petits points imprimée sur le formulaire, et stocke au fur et à mesure ce qui est écrit. Lorsque les enquêteurs ont fini de récolter les données, ils placent le stylo numérique sur sa base connectée à un PC via un câble USB, et les données sont déchargées dans le système informatique. Les données stockées dans le stylo peuvent également être transmises via Bluetooth à un téléphone mobile. En conséquence, les données des essais cliniques sont disponibles immédiatement pour traitement et analyse.

Aucun changement dans les méthodes de travail

Les plus grands avantages de cette technologie sont que les informations manuscrites peuvent être numérisées sans aucun changement dans les méthodes de travail existantes, et qu'un très haut niveau de précision des données peut être obtenu. Les utilisateurs continuent à remplir des formulaires avec un stylo, comme auparavant. De cette façon, les avantages du papier sont maintenus, par exemple sa facilité d'utilisation, et la capacité d'archiver facilement le document original, qui est souvent nécessaire pour des raisons légales. En outre, les utilisateurs ne doivent pas être formés comme c'est le cas pour des tablettes PC, des PDAs ou des scanners.

Ceci veut dire que les structures de recherche clinique peuvent réaliser des économies en termes de temps et de coût, tout en évitant des erreurs de ressaisie. Des études ont montré que la capture de données numérique avec la technologie du stylo numérique offre de meilleurs résultats qu'avec des solutions alternatives telles que des ordinateurs portables, des PDAs ou des tablettes PC. Les taux d'erreurs lors de la saisie des données sont proches de zéro, à mettre en parallèle avec des économies de temps qui peuvent aller jusqu'à 60%. Ceci a été confirmé par une étude publiée à l'occasion de la 'World Usability Day 2008' (Boldt R, Raasch J, Hambourg 2008).

La technologie Anoto au salon EuroDIA 2009

Inventeur de la technologie associant stylo numérique et formulaire, Anoto la met à disposition d'un réseau mondial de partenaires qui l'intègrent au sein de solutions spécifiques pour une variété de secteurs d'activité. Dans le secteur de la pharmacie, la technologie a déjà prouvé son efficacité dans des domaines tels que la saisie de données patient et la documentation du progrès des essais cliniques.

Au salon EuroDIA à Berlin, Massimo Raineri, Head of Systems Development, Biometry chez **Actelion Pharmaceuticals** (www.actelion.com), préside une conférence de 9 h à 10 h 30 le mercredi 25 mars, intitulée « A look into the future : what is on the horizon after we have managed the EDC properly ? » (Hall 9). Sa propre présentation détaillera l'utilisation de la technologie associant stylo numérique et formulaires pour la capture de données lors d'essais cliniques, dont Actelion a été le précurseur.

Les partenaires d'Anoto suivants présenteront leurs solutions au salon de Berlin :

Kayentis (www.kayentis.com), Paltinum Partner d'Anoto, présentera sa solution Clin'Form (Stand 1277, Hall 12). Clin'Form, qui est basée sur la technologie Anoto, fournit une méthode de collecte de données facile à mettre en œuvre pour les sponsors, les enquêteurs, les Associés de Recherche Clinique (CRAs), les patients et d'autres parties impliquées dans des essais cliniques. Il offre un haut niveau de qualité des données combiné avec tous les avantages de la gestion électronique des données, avec pour résultat une optimisation significative des coûts des essais cliniques. Clin'Form a été adoptée par plus d'une douzaine de compagnies pharmaceutiques et a été utilisée avec plus de 50.000 patients dans 50 pays et dans autant de langues.

PharmaForms GmbH (www.pharmaforms.com), un fournisseur de documents liés aux essais cliniques tels que des Formulaires de Rapports de Cas (CRFs), des agendas patient et des dossiers de soumission, présente son système Dotforms-eCRF (Stand 1248, Hall 12). Basée sur la technologie Anoto, cette solution vise à automatiser complètement la capture de données cliniques, du formulaire CRF jusqu'à la base de données. Dotforms-eCRF a obtenu sa certification pour une utilisation dans l'industrie pharmaceutique. La technologie Anoto combine la facilité d'utilisation du papier avec la souplesse de la technologie informatique. Les enquêteurs et les patients continuent d'écrire sur des formulaires comme



d'habitude, en utilisant un stylo numérique. PharmaForms fournit les formulaires papier, qui ressemblent à des formulaires CRF normaux mais intègrent la trame Anoto. Les données enregistrées par le stylo sont transmises au système informatique et sont disponibles en temps réel pour analyse. Dotforms-eCRF est déjà utilisé pour des essais cliniques dans 20 pays, avec plusieurs centaines de stylos déployés.

Le fournisseur de solutions belge **Arco/eClinics Solutions** (www.arco.be – Stand 1202, Hall 12), présente son système DocGenerator qui aide à créer des documents basés sur la technologie Anoto au dessus d'un puissant système de gestion électronique de documents. Cette combinaison permet au responsable de l'essai clinique de construire des 'workflows' de capture et de gestion de données très souples, adaptés à une large gamme de besoins et de processus. Ces derniers peuvent inclure de la reconnaissance optique de caractères (OCR), et des systèmes spécifiques de contrôle qualité et de validation, ainsi que de reporting. La solution combine les avantages du tandem papier stylo avec des capacités de capture et de traitement de données en temps réel.

A propos de Anoto Group

Le Groupe Anoto est l'inventeur et le leader mondial de la technologie du stylo numérique qui permet la transmission rapide et fiable d'un texte écrit à la main sur du papier sur un media numérique. Anoto s'appuie sur un réseau mondial de partenaires un grand choix de solutions basées sur des formulaires, très simples à mettre en œuvre, permettant de capturer, transmettre et stocker des textes et des images manuscrites sous forme numérique pour divers secteurs d'activités dont la santé, la banque et la finance, les transports, la logistique et l'éducation. Le Groupe Anoto emploie environ 110 personnes et possède des bureaux à Lund en Suède (son siège social), Boston et Tokyo. Le Groupe Anoto est coté au NASDAQ OMX sur la liste Nordic Small Cap sous le symbole ANOT. Pour plus d'informations sur Anoto, consultez www.anoto.com.

Contact :

Ebba Åsly Fåhraeus, VP Sales Marketing, Anoto Group AB +46-733-451228

Hervé Lobry, HL.COM, 01.45.00.97.11 – hlobry@hl-com.com