



Cognizant
Shared
Investigator
Platform

Shared Investigator Platform

- Möglichkeiten und Vorteile der Nutzung bei der Durchführung klinischer Studien -



Agenda

1. Was ist SIP, Vorteile von SIP und wofür wird es bereits genutzt bzw. nicht genutzt?
2. Registrierung in SIP und welche Daten sind erforderlich?
3. Registrierung in SIP mit Minimaldaten im User Profile.
4. Datenschutz:
 - Auswahl der Cookies
 - Privacy Policy
 - Welche Änderungen sind für den Einwilligungsprozess dieses Jahr geplant?

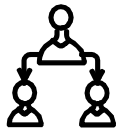
Was ist SIP und wofür wird es genutzt?

Was ist SIP?

Shared Investigator Platform **SIP** ist ein Cloud-basiertes Internetportal, welches von Cognizant betrieben und von verschiedenen Sponsoren (aktuell Amgen, Bristol Myers Squibb, Lilly, MSD, Pfizer, Roche und Boehringer Ingelheim) zur Durchführung von klinischen Studien eingesetzt wird.



Was ist SIP und wofür wird es genutzt?



Single Sign on Tasks and Delegation

Consolidates news, links and tasks across sponsors and studies.



Study Workspace

Gives sites access to all studies across all sponsors in a single location, and eliminates data entry by enabling reuse of site details across studies.



User Profile

Includes sponsor searchable electronically signed "Digital CV."



Document Exchange

Collaborates, exchanges and electronically signs study documents, and streamlines study start-up with Document Packages.



Facility / Department Profile(s)

Describes the capabilities of each clinical location at which patients are treated.



Safety Exchange

Leverages a single inbox across all SIP locations, reducing the time needed to review and acknowledge Safety Letters.






Survey

Facilitates response to feasibility and study surveys across all sponsors.

Was ist SIP und wofür wird es genutzt?

Capabilities	BMS	Eli Lilly	MSD	Roche
Single Sign On -Tasks/Delegation	●	◐	●	●
User Profile	●	◐	●	●
Facility/Department Profile(s)	●	◐	●	●
Organization Profile	●	◐	●	●
Study Workspace	●	◐	●	●
Survey	●	◐	●	●
Study Start-up	●	○	●	◐
Training	●	○	●	◐
Document Exchange	●	◐	●	◐
Safety Exchange	○	○	●	●

 All Studies
  Some Studies
  Evaluating

*Amgen, Pfizer and Boehringer Ingelheim (BI) are also part of the SIP Member Company group

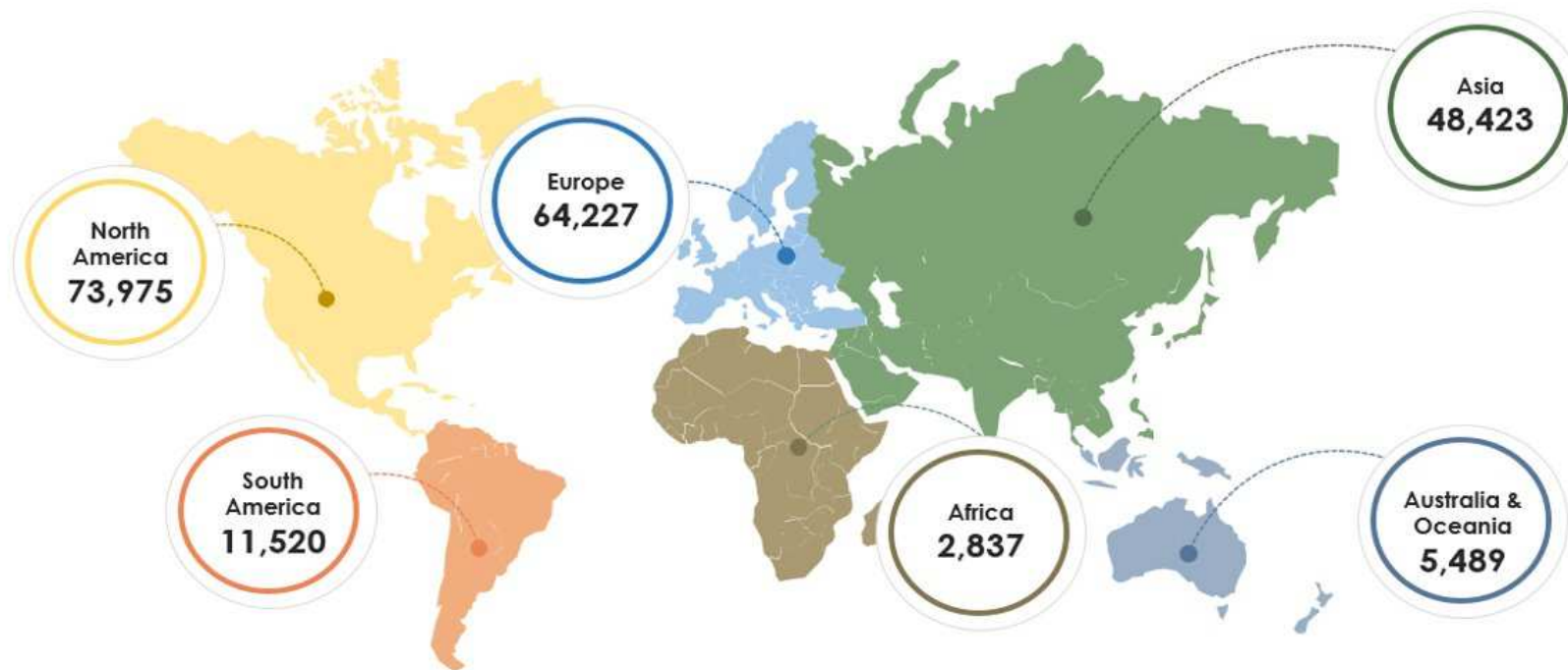
Was ist SIP und wofür wird es genutzt?

Wofür wird SIP nicht genutzt?

- Ihre Daten können nicht von nicht an SIP teilnehmenden Sponsoren in SIP eingesehen werden.
- Die Daten werden von Cognizant nicht an Dritte weitergegeben oder verkauft.
- In SIP wird kein Ranking basierend auf den Rekrutierungszahlen von den Nutzern erstellt. Auch sonst wird keine Studien-Performance in SIP gemessen, um Nutzer für neue Studien auszuschließen bzw. zu bevorzugen.

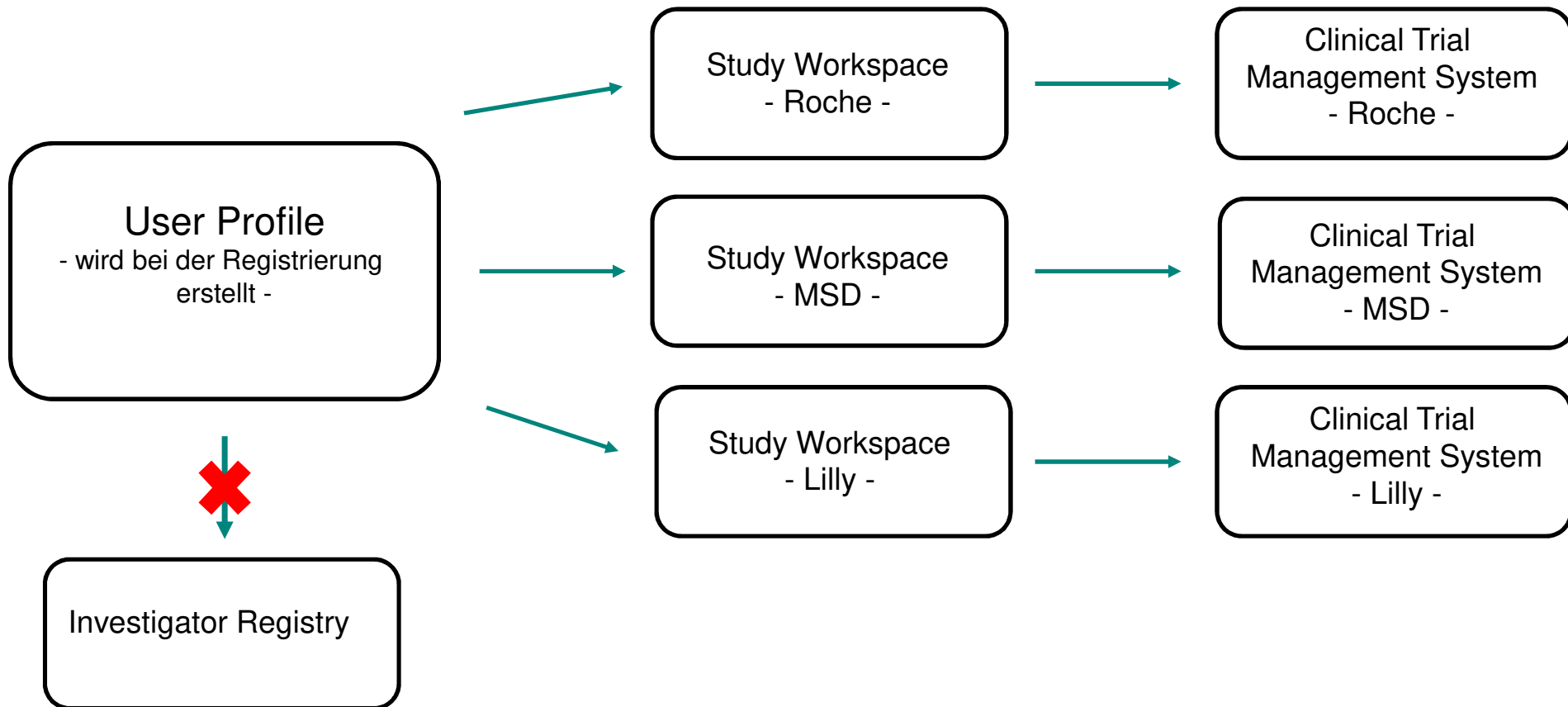
Was ist SIP und wofür wird es genutzt?

User Registration - Site Users Worldwide Distribution



→ Aktuell weltweit 206.471 Nutzer registriert, davon in Deutschland 7.159 Nutzer.

Registrierung in SIP und welche Daten sind erforderlich?



Registrierung in SIP und welche Daten sind erforderlich?

User Profile

- berufliche Kontaktdaten
- Verlinkung mit der Einrichtung (Facility) und Abteilung
- weitere Daten relevant für den Lebenslauf

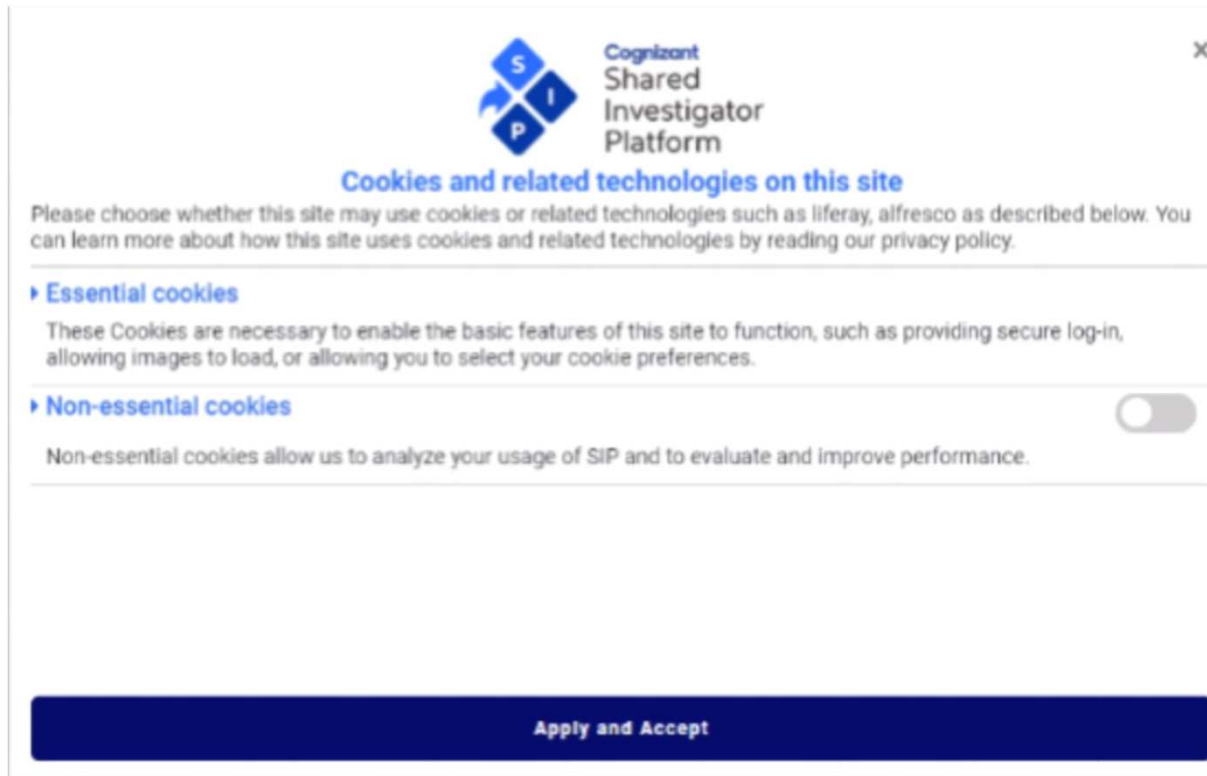
Study Site Profile (Teil des Study Workspace)

- Versandadressen für Medikation, Studiendokumente und Geräte.
- Nutzer mit einem „User Profile“ werden zum Studienteam hinzugefügt.

Registrierung in SIP mit Minimaldaten im User Profile

- Aktuell wird das Profil mit Minimaldaten von folgenden Sponsoren unterstützt:
Roche, MSD, BMS und Pfizer.
- Als Minimaldaten wurden definiert:
 - Vorname und Nachname
 - berufliche Kontaktdaten (Anschrift, E-Mail, Telefon (auch Sekretariat möglich) und Fax)
 - Verlinkung mit bereits im System hinterlegten Facility
- Einheitliche Kommunikation: Kurzes 7-seitiges Handbuch mit einer „Schritt-für-Schritt“-Anleitung zum Thema Registrierung und das Anlegen des Minimal Profils. Zeitaufwand für die Registrierung ca. 10 Minuten.

Datenschutz: Auswahl der verwendeten Cookies



The screenshot shows a cookie consent dialog for the Cognizant Shared Investigator Platform. It features a logo with the letters S, I, and P in blue diamonds. The text asks the user to choose whether the site may use cookies or related technologies like Liferay and Alfresco. It lists two categories: Essential cookies, which are necessary for basic site functions, and Non-essential cookies, which are used for analytics and performance improvement. A toggle switch for non-essential cookies is currently turned off. A dark blue button at the bottom is labeled 'Apply and Accept'.

Cognizant Shared Investigator Platform

Cookies and related technologies on this site

Please choose whether this site may use cookies or related technologies such as liferay, alfresco as described below. You can learn more about how this site uses cookies and related technologies by reading our privacy policy.

▶ **Essential cookies**

These Cookies are necessary to enable the basic features of this site to function, such as providing secure log-in, allowing images to load, or allowing you to select your cookie preferences.

▶ **Non-essential cookies**

Non-essential cookies allow us to analyze your usage of SIP and to evaluate and improve performance.

Apply and Accept

Wurde im Dezember 2021 mit Release 6.2 implementiert und ist gültig für neue und bereits registrierte Nutzer.

Datenschutz: Privacy Policy

Datenschutzbestimmungen in deutscher Sprache finden Sie auf SIP-Seite unter:

Resources

Access additional information and FAQs about the Shared Investigator Platform



[SIP Registration Help](#) ▾

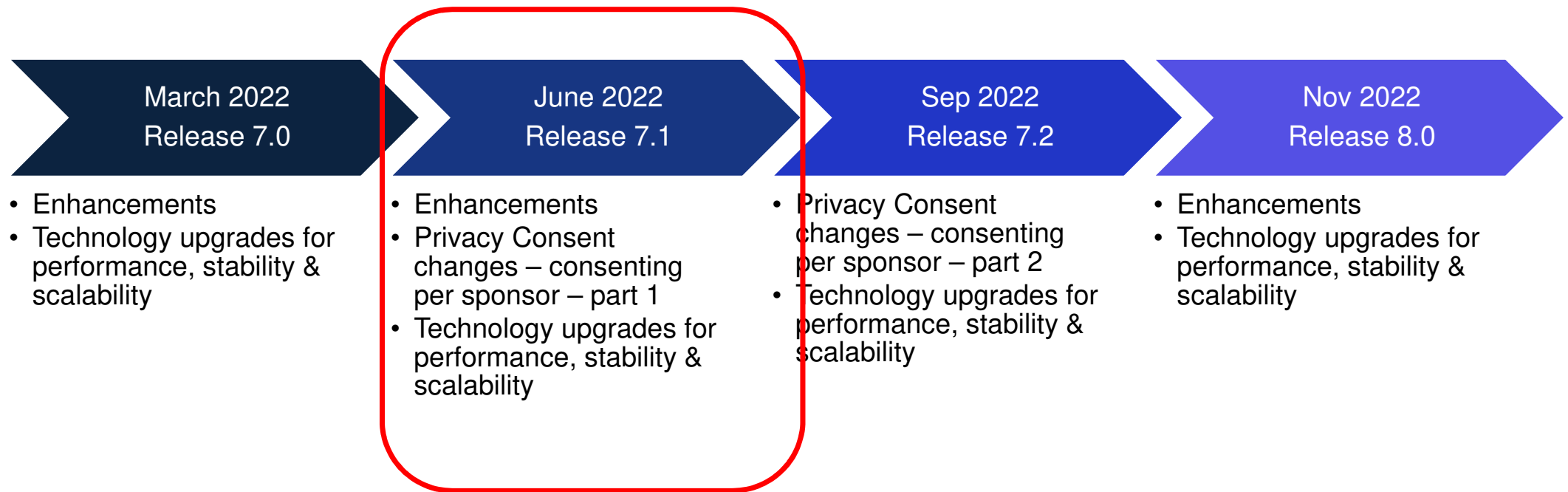
[Legal Documents](#) ▾

German ▾

Language	Document Title	Description
German	SIP Terms of Use	Access the SIP terms of use here
German	SIP Privacy Policy	Access the SIP Privacy Policy here
German	SIP Privacy FAQ	Get Answers to all your queries on Privacy here

Die jetzt gültigen Datenschutzbestimmungen werden aktuell überarbeitet. Die deutschen Datenschutzverantwortlichen der einzelnen Sponsoren waren an dem Review beteiligt.

Datenschutz: Änderungen im Einwilligungsprozess dieses Jahr



Datenschutz: Änderungen im Einwilligungsprozess dieses Jahr

Aktuelle Situation zum Einwilligungsprozess:

By checking each box below and clicking 'Accept' below, you consent and agree to each of the following:

Select All

- (a) my profile information will be made available to all Sponsors for the purpose of receiving study opportunities and running Studies, and also will be provided to the Registry as a resource for clinical trial sponsors looking to identify qualified investigators;
- (b) my profile information may be transferred throughout the world, including to other countries where data privacy laws may be different or less protective than the country in which I am located;
- (c) I have received, read, and acknowledge the [SIP/IR Privacy Policy](#), applicable to both the SIP and the Registry;

Datenschutz: Änderungen im Einwilligungsprozess dieses Jahr

Geplante und bestätigte Änderung zu (a) + (c):

The screenshot shows a consent form for SIP Sponsors. It includes a checkbox for sharing the profile with all SIP sponsors, a list of sponsor checkboxes (Amgen, BMS, Merck, Roche, Bayer, Lilly, Pfizer), and a statement that selections can be changed at any time on the profile page.

Share my profile with all SIP sponsors

Amgen → → BMS → → Merck → → Roche

Bayer → → Lilly → → Pfizer

You can change your selections at any time on your profile page.

→ Separate Einwilligung für SIP und Investigator Registry.

Fragen?

