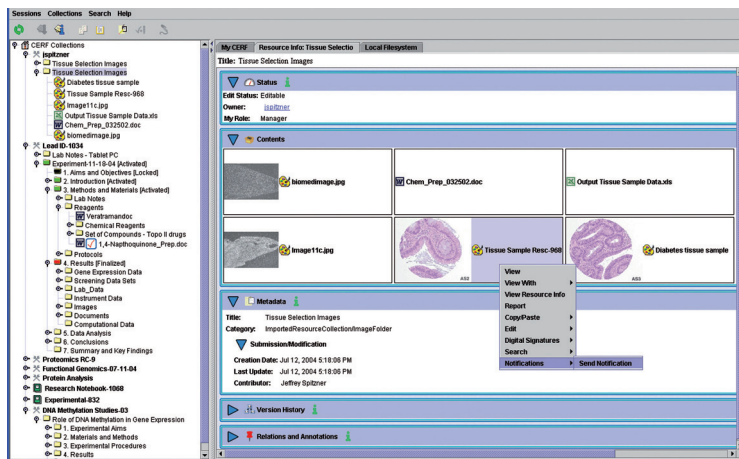
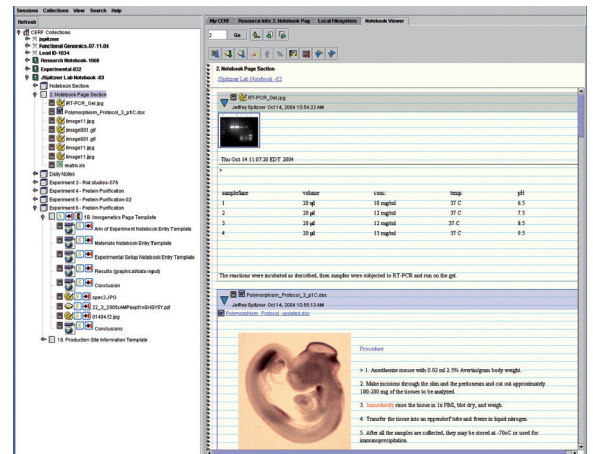


SigmaCERF -

Das elektronische Laborjournal-Framework für Wissenschaftler und Organisationen in Forschung und Entwicklung

SigmaCERF ist ein sicheres wissenschaftliches Informationssystem, das speziell für die Verwaltung und gemeinsame Nutzung von Inhalten (Dokumente, Tabellen, wissenschaftliche Daten, Berichte), Anwendungen und Datenbanken in Forschungsorganisationen der multidisziplinären Life Sciences entwickelt wurde.

Das Programm kombiniert ein elektronisches Laborjournal (ELN) mit einem System für wissenschaftliche Inhaltsverwaltung, einem erweiterbaren Framework für Informations- und Datenintegration und einer wissenschaftlich orientierten Informatik-Plattform. Einzelnutzern, Arbeits- oder Forschungsgruppen, die auf mehrere Standorte oder verschiedene Forschungseinheiten verteilt sind, stellt SigmaCERF so eine einheitliche elektronische Informations- und Kommunikationsplattform zur Verfügung.

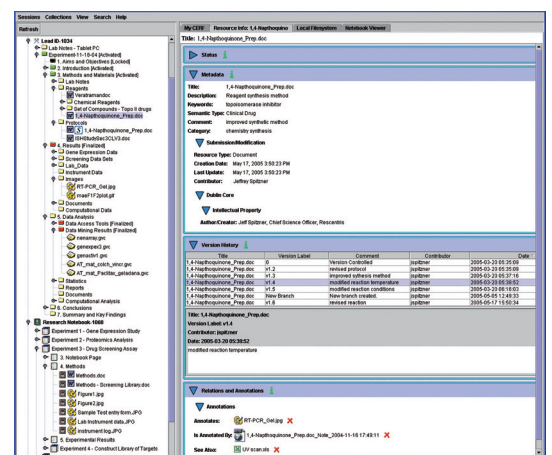


Der **SigmaCERF**-Server ermöglicht das zentrale Management von Systemfunktionen (z.B. Sicherheit, Anwender- und Systemadministration, Arbeitsabläufe) sowie von Datenspeicherung, Projekten, Inhalten, Annotationen, Metadaten und der Organisation von Experimenten.

Projekte, Dokumente, Daten und Notebooks können überall, wo der Anwender einen Internet-Zugang hat, erstellt und bearbeitet werden.

SigmaCERF erfüllt Regelungen und Bestimmungen nach 21 CFR Part 11 (Audit Trails, Zeit-Datumsmarkierungen, Sicherheit, Zugangskontrolle, Anwenderautorisierung, Versionenverwaltung, digitale Signaturen, PDF-Berichte) und lässt sich leicht für Verordnungsvorgaben (USPTO, GLP) konfigurieren.

Zum Schutz geistigen Eigentums (IP) stellt **SigmaCERF** signierte Dateien für die vollständige Aufzeichnung der Entstehungs- und Entwicklungshistorie von Forschungsdaten und Dokumenten in druckfähiger und lesbarer Form in einem Langzeit-Speicherformat zur Verfügung.



Was tut SigmaCERF?

- **SigmaCERF** verbindet ein vollwertiges elektronisches Laborjournal (ELN) mit einem wissenschaftlichen Informationsverwaltungssystem, gemeinsamer Nutzung und Projektorganisation.
 - Unterstützt die Organisation und gemeinsame Arbeit an Projekten, Experimenten, Notebooks und Berichten.
 - Bietet Suchfunktionen im Volltext, in Metadaten und in einer kontrollierten Fachterminologie (controlled vocabulary).
 - Fördert die einheitliche und effizientere Nutzung von Vorlagen und Formularen in Protokollen und Datensammlungen.
- **SigmaCERF** orientiert sich an wissenschaftlichen Arbeitsweisen, speziell in Biologie und multidisziplinären Life Sciences.
 - Archiviert Annotationen und wissenschaftliche Interpretationen: dokumentiert den Entdeckungsverlauf.
 - Erfüllt Regelungen und Bestimmungen nach 21 CFR Part 11: Audit trails, Zeit-/Datumsmarkierungen, Sicherheit, Zugangskontrolle, Anwender-autorisierung, Versionenverwaltung, digitale Signaturen, PDF-Berichte.
 - Schützt und verwaltet geistiges Eigentum (IP).
 - Der Computer des 'Wissensarbeiters': **SigmaCERF** verknüpft persönliche und Teamaktivitäten mit Inhalten und ist mehr anwender- als datenzentriert.
- **SigmaCERF**s Aufbau auf Standards und Ontologien ermöglicht eine leichtere Anpassung wissenschaftlicher Datenmodelle und Vorlagen sowie leichte Erweiterung und umfassende Inhalte: '*The semantic ELNTM*' (ELN = Electronic Laboratory Notebook).
- **SigmaCERF** ist eine Cross-Plattform-Lösung - gleiche Handhabung auf Windows/Linux/Mac.
- **SigmaCERF** bietet anpassungsfähige und flexible Zusatzkomponenten.
 - Das **SigmaCERF** Entwicklungs-Set enthält Ontologie-Manager-Programme für die Erstellung von Formularen, Vorlagen, Arbeitsablaufanalysen, wissenschaftlichen Daten- und Metadaten-Modellen, kontrollierter Terminologie und Datenbankintegration.

Wer profitiert von SigmaCERF?

Wissenschaftler:

- **SigmaCERF** erleichtert den Informationsaustausch und die gemeinsame Nutzung von Dokumenten und verbessert so die Produktivität von Forschungsprojekten.
- **SigmaCERF** organisiert Projekte, Daten und Informationen und sorgt für die Einhaltung der organisationsinternen Performance-Standards (SOPs).
- **SigmaCERF** reduziert die Zeit, die Wissenschaftler für die Informationsverwaltung, Archivierung und Suche nach Dateien aufbringen müssen, um 35 - 60%. So bleibt mehr Zeit für die eigentliche Forschung und die Entwicklung innovativer Ideen, IP (intellectual property) und Entwicklungschancen können schneller erkannt werden.

Unternehmens-/F&E-Management:

- **SigmaCERF** verbessert die Produktivität, Qualität und den Entscheidungsfindungsprozeß in der F&E-Abteilung, indem es mehr Transparenz über aktuelle Entwicklungen fördert und Projekte zu einem schnelleren Abschluß bringt.
- **SigmaCERF** erhöht die Unternehmensbewertung und die Rendite (ROI) im F&E-Bereich.
- **SigmaCERF** verbessert das Portfolio- und Projektmanagement und fördert die interne und abteilungsübergreifende Kommunikation.
- **SigmaCERF** steuert Planung und Entscheidungsfindungsprozesse im Unternehmen und beschleunigt so die Entwicklung zur Marktreife.

Juristische/Patents-/Dokumentations-Abteilung:

- **SigmaCERF** erleichtert die Einhaltung regulatorischer Vorgaben (21 CFR 11).
- **SigmaCERF** unterstützt die schnellere regulatorische Vorlage von Dokumenten.
- **SigmaCERF** vermindert Risiken.
- **SigmaCERF** erfaßt und schützt geistiges Eigentum (IP).

IT-Dienstleistungen/Informatik:

- **SigmaCERF** wird aus dem Netz installiert und upgedated. Das reduziert den Support-Bedarf.
- **SigmaCERF** ist eine Cross-Plattform-Lösung; das Framework bietet leicht zu handhabende, erweiterbare, offene Systeme, die auf Datenstandards, Ontologien und semantischen Web-Technologien aufgebaut sind.
- **SigmaCERF** läßt sich in bestehende Systeme und Datenstandards integrieren und unterstützt diese??
- **SigmaCERF** vermindert die Gesamtbetriebskosten zugunsten der F&E IT-Anschaffungen.

Wie setzen Wissenschaftler SigmaCERF ein?

Browsen Sie SigmaCERF, um frühere Arbeiten erneut aufzurufen und zu nutzen (durch Zugangskontrolle gefiltert)

- Projekte, Experimente, Journale, Dateien
- Hintergrundinformationen, Datenbank-Referenzen

Durchsuchen Sie SigmaCERF nach den Informationen, die Sie brauchen (Inhalt und Kontext)

- Titel, Autoren, Metadaten
- Volltext-Suche
- Lokalisierung von Experten und Expertisen
- Nutzung der Ausdrücke aus hierarchisch kontrollierter Terminologie

Verwalten Sie Web- und Datenbankinhalte

- Microsoft® Office/IE (Internet Explorer) -Integration
- Speichern von Internetseiten
- SigmaCERF-Integration mit Datenquellen (Anwendungen, Internetdienste, SQL/XML-Datenbanksysteme)
- Öffentlicher und Drittpartei-Datenzugang/-management

Speichern Sie alle Arten von Daten und vereinfachen Sie die Dateneingabe

- Arbeiten Sie mit den Daten Ihrer bevorzugten Applikationen (allgemein, wissenschaftlich)
- Nutzen Sie individuelle Dateneingabe-Formulare, die spezifischen Forschungsinhalt-Typen entsprechen, und Annotationen einschließlich kontrollierter wissenschaftlicher Terminologie und optionalen Formularfeldern

Verbessern Sie die Qualität und Transparenz Ihrer Forschung

- Nutzen Sie Journalvorlagen zur Erstellung von Experimentstrukturen und -inhalten, einschließlich aller Formulare und Dateien, die im Projektverlauf ausgefüllt werden müssen.
- Erfassen Sie die rohen und behandelten Daten für die erneute Nutzung und Neu-Analyse durch die Wissenschaftler und erstellen und managen Sie "human-readable" Journalansichten und druckfähige PDF-Wiedergaben von Daten (im Kontext vollständiger Aufzeichnungen und evidence trails) zur Unterstützung der Einhaltung Verordnungs-Vorgaben.

SigmaCERF Funktionen:

Zusammenarbeit in einer sicheren Umgebung

SigmaCERF-Projekte und -Journale erlauben einer beliebigen Anzahl von Nutzern den gemeinsamen Zugriff auf Daten und deren Nutzung in Echtzeit - soweit sie die geeigneten digitalen Referenzen für die Autorisierung vorweisen können. Intuitive Oberflächen, hinter denen sich der hohe Entwicklungsstand eines robusten und sicheren Systems verbirgt, sichern die einfache Handhabung. Ansichten und Aktionsmenüs werden automatisch gefiltert, um die zahlreichen rollenbasierten Zugangsrechte, die sich an den Mitgliedschaften in SigmaCERF-Arbeitsgruppen orientieren, zu überprüfen. So haben Anwender zwar transparenten Zugang zu autorisierten Inhalten, nicht aber zu gesperrten Dokumenten und Aktivitäten.

Versionskontrolle

SigmaCERFs umfassendes Dokumenten-Kontrollsystem erleichtert das Nachverfolgen von Informationen bei gleichzeitiger Befolgung der Anforderungen nach 21 CFR 11. Inhalte können in SigmaCERF unter Versionskontrolle gesetzt werden, so dass das Überschreiben durch neue Inhalte bei der gemeinsamen Nutzung von Dokumenten verhindert wird. Alle Versionen werden aufgezeichnet und bewahrt - jede mit ihren eigenen Metadaten - und Anwender können frühere Versionen nach Bedarf ansehen und öffnen. Die Versionshistorie enthält das Protokoll der Mitarbeiter, Updates, Kennzeichnungen und Ressourcen-Informationen. Strenge Zugangskontrollen vermeiden das versehentliche Verändern von Labor-Standardprozeduren (SOP = Standard of Performance) bei der Änderung persönlicher Protokolle und Vorlagen.

Metadaten

SigmaCERF extrahiert automatisch grundlegende Metadaten aus jedem Dokument, das in der SigmaCERF Datenbank registriert wird. Metadaten helfen bei der Konstruktion von Audit Trails und enthalten Angaben zu dem Mitarbeiter, dem Erstellungsdatum und dem Ressource-Typ sowie zum letzten Update. Anwender können Formulare nutzen, um weitere Metadaten wie Autoren, Kommentare oder Definitionen hinzuzufügen, und sie können die Dublin Core Metadaten-Sets, individuelle wissenschaftliche Datenmodelle und veränderbare kontrollierte Terminologien benutzen, um Ressourcen noch effektiver zu durchsuchen bzw. zu annotieren. SigmaCERF unterstützt Batch-Zusätze des Inhalts und der Metadaten sowie der konfigurierbaren automatischen Datenverarbeitung für verschiedene Objekttypen.

Ontologien

Aktionen werden in **SigmaCERF** durch OWL-Ontologien definiert, die kontrollieren, was ein Anwender mit einem bestimmten Ressourcen-Typ tun kann. Wenn zum Beispiel ein Anwender dem System eine JPEG-Bilddatei hinzufügt, weiß SigmaCERF, daß der Nutzer diese Ressource mit Hilfe eines Graphik-Viewers verändern kann. Wenn der Anwender spezifiziert, daß es sich bei der JPEG-Datei um ein biomedizinisches Bild handelt, gibt SigmaCERF dem Anwender ggfs. einen völlig anderen Funktionensatz als für ein Standardbild - das Metadaten-Formular wird kontrollierte Terminologie enthalten, die spezifisch für biomedizinische Bilder ist, und das Bild kann mit einem spezifischen, anstatt mit dem üblichen allgemeinen Bildbetrachtungsprogramm (z.B. Gelanalyse-Software) geöffnet werden. Spezielle Ontologien können für praktisch jeden Nutzer, jede Ressource und Situation und für jeden Arbeitsablauf erstellt werden und können Skripts für die Automation und den Datenverarbeitungsprozeß enthalten.

Formulare und Vorlagen

Ein großer Teil der Forschung entfällt auf das Aufzeichnen von Daten und diese Aufgabe kann viele Mitarbeiter im Unternehmen involvieren. Vorlagen dienen der Standardisierung von Prozeduren und der Verbesserung der Genauigkeit und Effizienz der Dateneingabe. Wie alle Ressourcen in **SigmaCERF** haben Vorlagen damit verbundene Metadaten, die eine komplette Audit-Historie und zusätzliche Suchmöglichkeiten bieten. Vorlagen und Formulare können leicht an Ihre individuellen Bedürfnisse angepaßt werden - entweder durch uns, durch Ihren SigmaCERF-Administrator oder durch Power User.

Kontrollierte Terminologie

Statt der Eingabe von Annotationen durch das Eintippen von Wortfolgen bietet **SigmaCERF** kontrolliertes Vokabular, das es dem Anwender ermöglicht, die geeigneten Metadaten-Kategorien und Schlüsselworte aus vordefinierten Listen (flach oder hierarchisch geordnet) zu wählen. Diese kontrollierte Terminologie kann konfiguriert und verändert werden, so daß Sie entsprechend den verschiedenen Ressourcen-Typen auch verschiedene Sätze an kontrolliertem Vokabular haben können. So wird eine einheitliche Schreibweise im Unternehmen etabliert und relevante Inhalte können problemlos gefunden werden

Digitale Signaturen

Jedes Dokument, jeder Datensatz oder jede Journalseite in **SigmaCERF** kann durch den Ressourcen-Mitarbeiter und einen oder mehrere Mitunterzeichner (je nach dem vorher bestimmten Arbeitsablauf) digital signiert werden. Dies ermöglicht die Authentifizierung und Verifizierung des Dokumentenursprungs und -inhalts und es enthält eine Zeit-/Datums-Markierung sowie Kommentare des Unterzeichnenden. SigmaCERF generiert einzigartige Kryptifizierungs-Schlüsselpaare für jeden Anwender und erlaubt es ihm, dem signierten Dokument eingescannte Bilder seiner handgeschriebenen Unterschrift hinzuzufügen. Journalseiten ermöglichen einen konfigurierbaren Signatur-Arbeitsablauf, in dem Mitunterzeichner mit spezifischen Signierrollen die Ressource in einer bestimmten Ordnung signieren müssen - alles von SigmaCERF im Hintergrund organisiert.

Microsoft Office Integration

SigmaCERF wird mit einem optionalen Microsoft Office® Integrationspaket geliefert, welches das Speichern von Microsoft Office-Dokumenten in einem SigmaCERF-Journal erleichtert. Nach Ablauf der Installation verzeichnet die Microsoft Office-Anwendung einen neuen "Export to Local SigmaCERF" ("In lokales SigmaCERF exportieren")-Button. Das Microsoft Office-Integrationspaket enthält eine "Select 'n Search"- ("Wählen und Durchsuchen")-Option, die es Anwendern ermöglicht, mehrere Datenbanken mit Suchworten zu durchsuchen, die durch Hervorheben von Text gekennzeichnet sind. Die Ergebnisse der Suche werden dann in SigmaCERF gespeichert.

Optionale Integration mit Amphora PatentSafe™

Das SigmaCERF-Notebook™ läßt sich mit dem Amphora PatentSafe™ System integrieren. Das sichert direkten Zugriff auf die sicheren elektronischen Aufzeichnungen in ihrem Originalformat im ELN-System, und sichere Ausdrücke der Aufzeichnungen auf dem Amphora PatentPad Sicherheitspapier.

