



透过OVERSIGHT™的智能视角洞悉全局数据全景

A black and white photograph of a woman with curly hair, smiling while looking at a laptop. A red diagonal line cuts across the image from the bottom left towards the middle right.

精准洞察数据趋势与异常并快速响应至关重要，但传统审计报告往往晦涩难懂。为您的IXRS®3系统加载OVERSIGHT™ IRT增强模块，即可按需获取药盒、受试者及研究中心的规范化数据历史记录。

OVERSIGHT™自动整理您的数据,帮助识别异常情况,例如:研究中心进行高风险数据修改、过多数据调整或意外系统操作。



事件视图

按研究中心统计各类IXRS®系统事件数量,包含调整类型(如适用)及调整/变更原因的归类分析。



汇总视图

提供与事件视图相同的数据,但将事件、数据变更及原因分别独立呈现。这一功能使用户能够按地点、高效/低效表现,以及任何异常值识别趋势。



操作详情

提供所有IXRS事件的详细视图,包含以下具体信息:操作执行者、操作日期/时间、操作前后的数值变化。

筛选并深入分析操作数据,洞察真实情况

虽然原始的研究中心、药盒和受试者数据始终记录在IRT系统中,但您能否从中获取可执行的洞察?若不经数据导出和人工处理等额外步骤,则无法实现。

图一:IXRS系统记录的操作详情

Subject Audit Trail

EventsTransaction DetailsSummary

Transaction Date (UTC)

StartEnd

12/1/2024→4/3/2025

Event TypeData Change Type

Edit Date of Birth, Edit Informed Cons...

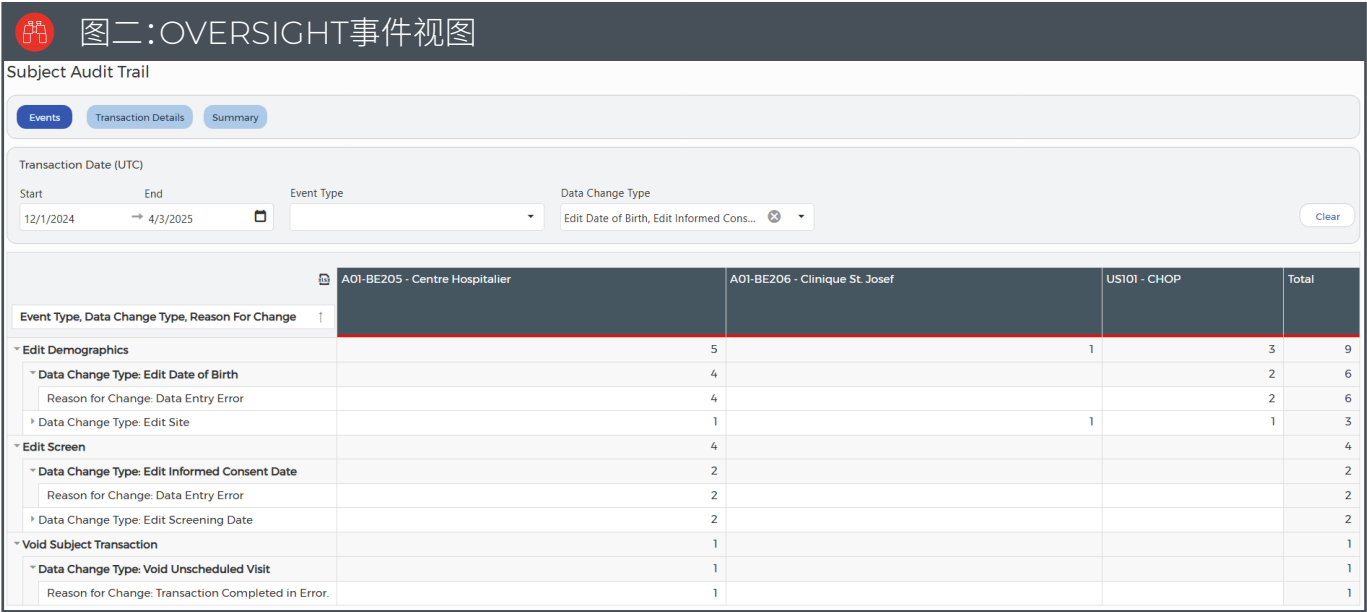
Clear

Export

Subject ID	Record Type	Event Type	Event Name	Event Attribute	Attribute Value	Data Change Type	Changed From	Changed To
A01-BE2050002	VOID	Void Subject Transaction	Unscheduled Visit	N/A	N/A	Void Unscheduled Visit	Registered	VOID
A01-BE2050006	Update	Edit Demographics	Edit Demographics	Date of Birth	Sep-1991	Edit Date of Birth	Sep-1990	Sep-1991
A01-BE2050007	Update	Edit Demographics	Edit Demographics	Date of Birth	May-1979	Edit Date of Birth	May-1982	May-1979
A01-BE2050007	Update	Edit Demographics	Edit Demographics	Date of Birth	May-1980	Edit Date of Birth	May-1979	May-1980
A01-BE2050008	Update	Edit Demographics	Edit Demographics	Date of Birth	01-Jul-1989	Edit Date of Birth	Jul-1989	01-Jul-1989
A01-BE2050008	Update	Edit Demographics	Edit Demographics	Site Code	A01-BE205	Edit Site	US101 - CHOP	A01-BE205 -
A01-BE2050010	Update	Edit Screen	Screen	Screening Date	09-Mar-2025	Edit Screening Date	03-Mar-2025	09-Mar-2025
A01-BE2050010	Update	Edit Screen	Screen	Informed Consent Date	09-Mar-2025	Edit Informed Consent Date	03-Mar-2025	09-Mar-2025
A01-BE2050010	Update	Edit Screen	Screen	Informed Consent Date	08-Mar-2025	Edit Informed Consent Date	09-Mar-2025	08-Mar-2025
A01-BE2050010	Update	Edit Screen	Screen	Screening Date	08-Mar-2025	Edit Screening Date	09-Mar-2025	08-Mar-2025

OVERSIGHT™赋能用户直接在IXRS®3平台中按需筛选与整合数据

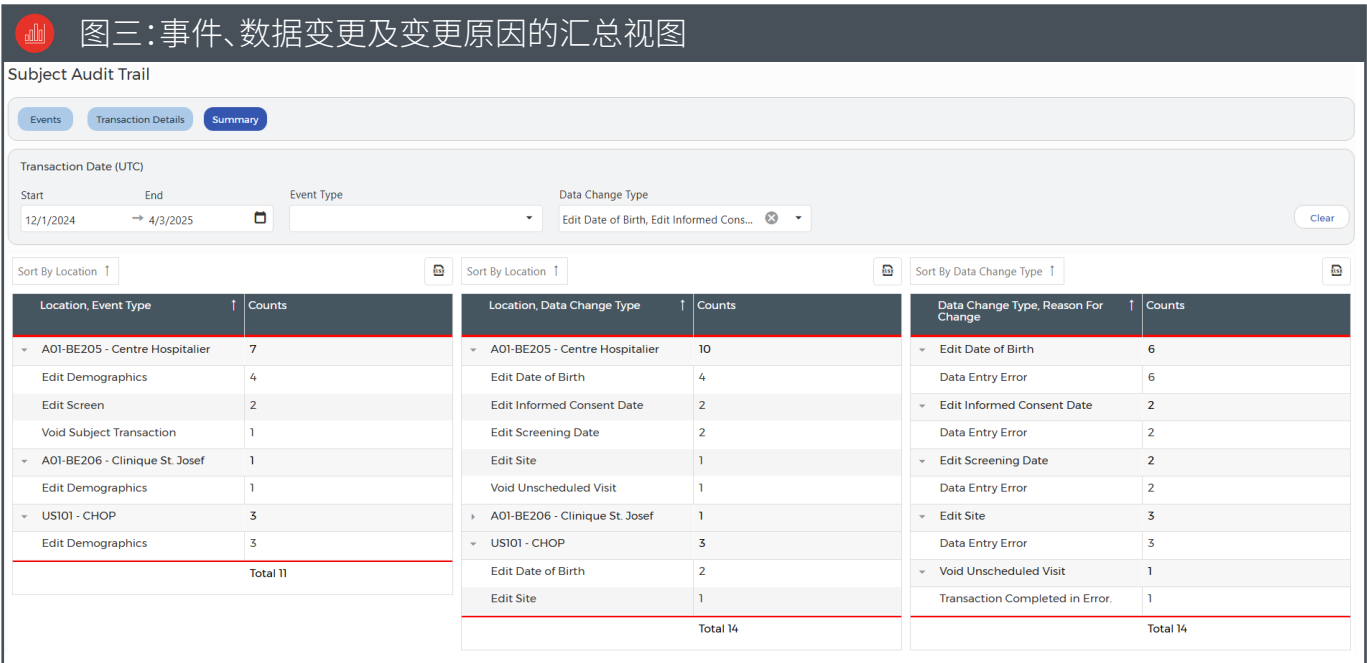
现在,您可以清晰掌握临床试验中的事件发生数量(按研究中心统计)及数据变更情况,从而轻松识别异常操作。



当异常数据尽在掌握,方能及时调查并采取行动

透过OVERSIGHT™的视角,您可以轻松发现并标记研究中心录入的数据异常,并在问题扩大前采取必要措施予以纠正。

汇总视图提供所有变更和调整的可视化,使您能够做出明智决策:该数据异常是否可以接受,或是时候致电联系研究中心。



实施有效的数据, OVERSIGHT™ 监管是维护合规性的关键

人用药品技术要求国际协调理事会 (ICH) 修订指南要求临床试验申办方提供研究监测的书面证据。

英国药监局 (MHRA)、美国食药监局 (FDA) 及欧洲药监局 (EMA) 发布的数据完整性指南, 不仅旨在确保数据完整性, 更要求采取主动预防性措施。

为此, 我们为 IXRS®3 系统开发了 OVERSIGHT™ 工具, 助您及时发现问题, 而非被动等待差异显现。

立即咨询为您的 IXRS 平台添加此 IRT 增强模块——助您持续满足数据规范与法规要求。

“OVERSIGHT™ 可识别临床试验
关键控制点的变更情况、操作人员
及变更原因。”



Matt Lowrie
质量保证与法规合规
副总监

almacgroup.com

联系我们

全球总部
+1 215 660 8500

英国总部
+44 28 3835 2121

亚洲总部
+65 6309 0720

日本
+81 3 4233 9178

clinicaltechnologies@almacgroup.com