



IXRS<sup>®3</sup>

# 보관 시험기관 자료

시험자 액세스



시험자가 시험기관의 시험 종료 자료를  
쉽게 다운로드할 수 있도록 합니다.

IXRS®의 보관 시험기관 자료 기능을 통해 시험자는 IRT 시스템을 오프라인으로 전환하기 전에 시험 종료 시 필요에 따라 웹 기반으로 시험기관의 IRT 자료를 다운로드할 수 있습니다.

Almac의 보관 시험기관 자료 솔루션은 시험자 및 기타 지정된 직원에게 눈가림 해제된 시험대상자 및 키트 점검 추적 자료를 제공하여, 시험기관에서 모든 자료에 대한 완전한 추적성과 가시성을 제공할 수 있게 합니다. 이는 시험자가 보관 목적으로 모든 시험기관 자료의 사본을 보유할 수 있도록 완전한 규제 준수를 보장합니다.

## 보관 시험기관 자료에 대한 시험자 액세스가 필요합니까?



규제 절차 및 지침에서는 시험자가 IRT에 입력된 자료의 관리를 책임지며 유지해야 한다는 점을 강조합니다.

IXRS® 내의 보관 시험기관 자료 기능은 시험기관의 시험대상자 및 임상 공급품 자료에 대한 완전한 추적성 및 이력을 정확하게 제공하는 누적 IRT 자료를 시험기관에 제공합니다.

이 내장 IRT 솔루션은 시험자가 임상시험 보관을 위해 눈가림 해제된 누적 IRT 자료에 접근할 수 있는 메커니즘을 제공하며, 이에 대한 책임은 시험자에게 있습니다. 이 솔루션은 여러 자료 보고서 내보내기를 필터링하고 다운로드하거나 불완전한 자료가 있을 수 있는 외부 시스템에 의존하는 등 다른 수동 프로세스에 의존할 필요가 없습니다.

이 솔루션은 사용자들의 피드백에 기반하여 설계되었으며, 필요한 시험기관 자료의 원버튼 다운로드를 제공하여 눈가림 해제된 자료에 대한 시기 적절한 액세스 해제를 관리합니다. 이는 또한 **“시험자가 자료를 입력하는 모든 시스템이 임상시험 종료 시 이 자료를 제공해야 한다”**는 규제 지침을 충족하기 위해 개발되었습니다.

이제 시험자 및 다른 직원은 시험 종료 중 제한된 기간 동안 눈가림 해제된 임상시험 자료 내보내기를 다운로드하고, 그렇게 할 수 있도록 즉시 알림을 받을 수 있습니다.

## 솔루션 개요

시험 종료 시 필요한 IRT 자료를 시험기관에 제공하는 것이 원클릭 솔루션으로 용이해집니다.

- 1 적절한 시점에 IXRS® 설정을 켜서 시험자가 시험 종료 보관을 위해 눈가림 해제된 데이터셋을 다운로드할 수 있습니다. 다른 사용자 유형에게도 액세스 권한이 부여될 수 있습니다.
- 2 시험기관은 자료를 다운로드할 수 있다는 이메일 알림 통지를 받습니다.
- 3 시험기관은 IXRS®에 로그인하여 보관을 위해 시험기관의 모든 자료가 포함된 눈가림 해제된 자료 내보내기를 다운로드할 수 있습니다.
- 4 시험기관은 다운로드가 완료될 때까지 매주 알림을 받게 됩니다.
- 5 시험 관리자는 시험기관 다운로드 준수 활동의 진행 상황을 볼 수 있습니다.

### IXRS®3에서의 보관 시험기관 자료 활성화 이점



[almacgroup.com](http://almacgroup.com)

### 연락처

글로벌 본부  
+1 215 660 8500

영국 본부  
+44 28 3835 2121

아시아 본부  
+65 6309 0720

일본  
+81 3 4233 91 78

[clinicaltechnologies@almacgroup.com](mailto:clinicaltechnologies@almacgroup.com)