



IXRS^{®3}

研究中心数据归档

研究者访问权限



使研究人员能够轻松下载
其研究中心的研究结束数据。

Archival Site Data IXRS® 功能允许研究者在研究结束时，在 IRT 系统下线之前，通过网络按需下载研究中心的 IRT 数据。

Almac 的研究中心数据归档解决方案可为研究者和任何其他指定人员提供非盲受试者和药盒审计跟踪数据，从而使他们对其研究中心的所有数据具有全面的可追溯性和可视性。这样可以确保研究者完全遵守法规，获得所有研究中心数据的副本，以便存档。

我是否需要研究中心数据归档研究者访问权限？



监管流程和指南强调研究者有责任并保持对输入 IRT 的数据的控制

IXRS® 中的研究中心数据归档功能可为研究中心提供以往累积 IRT 数据，准确地提供研究中心受试者和临床供应数据的全面可追溯性和历史记录。

这种嵌入式 IRT 解决方案为研究者提供了一种机制，使他们能访问用于其负责的试验存档以往累积的非盲 IRT 数据。该解决方案可消除对其他人工流程的依赖，如筛选和下载多个数据报告，或不再需要依赖可能存在不完整数据的外部系统。

该解决方案是根据用户的反馈意见设计的，只需一个按钮即可下载必要的研究中心数据，从而保持对及时发布非盲数据访问的控制权。开发该系统也是为了满足监管指南的要求，即“只要研究者输入数据的任何系统都应在临床试验结束时提供这些数据”

现在，您可以让研究者和其他人员在研究结束阶段的有限时间内下载非盲试验数据报告，并及时收到相关提醒。

解决方案概述

通过一键式解决方案，在研究结束时为研究中心提供必要的 IRT 数据变得轻而易举

- 1 在适当时候，IXRS® 设置可被启动，以便研究者下载研究档案结束时的非盲数据集。其他用户类型也可获准访问。
- 2 研究中心会收到可下载数据的电子邮件提醒通知。
- 3 研究中心登录 IXRS®，可以下载包含其研究中心所有数据的非盲数据报告，以便存档。
- 4 在下载完成之前，研究中心每周都会收到提醒通知。
- 5 研究管理人员可查看研究中心下载合规活动的进展情况。

在 IXRS®3 中启用研究中心数据归档的益处



almacgroup.com

联系方式

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