



IXRS<sup>®3</sup>

# Archival Site Data

Investigator Access



治験責任医師が治験実施施設の治験終了データに簡単にアクセスし、ダウンロードできるようにします。

IXRS®のArchival Site Dataは、治験が終了してIRTシステムがオフラインになる前に、治験責任医師が自身の施設のIRTデータにオンデマンドかつウェブベースでアクセスし、データをダウンロードできるようにする機能です。

AlmacのArchival Site Dataソリューションは、治験責任医師やその他の指定された担当者に非盲検の被験者と治験薬に関する監査証跡データを提供することで、治験実施施設のあらゆるデータの完全なトレーサビリティと可視化を実現します。これにより、治験責任医師は治験実施施設の全データのコピーをアーカイブ目的で保持できるようになり、完全な規制遵守を徹底できます。

## Archival Site Data Investigator Accessは必要か？



規制プロセスとガイドラインでは、治験責任医師がIRTに入力されたデータに責任を負い、その管理を徹底する必要があることが強調されています

IXRS®内のArchival Site Data機能により、各施設の被験者と治験薬に関するデータの完全なトレーサビリティと履歴を累積IRTデータを通して入手できます。

このIRTの追加機能により、治験責任医師は非盲検累積IRTデータにアクセスし、自身が責任を負う治験を簡単にアーカイブできるようになります。このソリューションにより、複数のデータレポートのダウンロードやフィルタリングの手間が省け、不完全なデータが含まれている可能性のある外部システムに頼ったりするなど、手動のプロセスを実施する必要がなくなります。

**このソリューションは、ユーザーからのフィードバックに基づいて設計されました。必要な治験実施施設のデータをボタン1つでダウンロードできるため、管理を徹底して非盲検データへのアクセスを適時解放できます。**また、このソリューションは、「治験終了時に、各施設の治験責任医師があらゆるシステムに入力したデータを提供する必要がある」という規制ガイドラインの準拠も目的として開発されました。

このソリューションを利用すれば、治験責任医師やその他の担当者は試験終了時に短時間で非盲検治験データをダウンロードしたり、その作業の実施を促すリマインダーを受け取ったりできるようになります。

## ソリューションの概要

このワンクリックソリューションは、治験終了時に治験実施施設が必要なIRTデータを簡単に入手できるようにします

- 1 適切なタイミングでIXRS®の設定が有効になり、治験責任医師は治験終了時のアーカイブのための非盲検データセットにアクセスし、ダウンロードできるようになります。他のユーザータイプにもアクセス権を付与できます。
- 2 治験実施施設に、データがダウンロード可能になったことを知らせるアラート通知が電子メールで送信されます。
- 3 治験実施施設はIXRS®にログインし、各施設のすべてのデータを含む非盲検データをエクスポートしてアーカイブできます。
- 4 ダウンロードが完了するまで、未完了の施設に毎週リマインダーアラートが送信されます。
- 5 治験マネージャーは、各施設によるダウンロード作業の進捗とコンプライアンスを確認できます。

## IXRS®3でArchival Site Dataを有効化する利点



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

### 連絡先

グローバル本部  
+1 215 660 8500

英国本社  
+44 28 3835 2121

アジア本社  
+65 6309 0720

日本  
+81 3 4233 9178

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