



产品简介

适用于 IXRS®3 的
按需 IRT 辅助产品
和服务





除 IRT 之外

Almac 的一系列工具和服务帮助申办方将之前相互脱节且通常以纸质形式建立的关键临床试验功能网络整合到一个中心平台中, 并实现数字化。

您将如何管理供应药物清点?
在清点、核对、退还和销毁方面, 纸质记录耗时且容易出错。使用多个系统会造成数据重复录入和核对难题。

通过 IRT 实现监管链的集中化和数字化



您将如何开展和记录 IRT 用户培训?
参与临床研究的所有人员都需要接受培训。监管指南建议将培训记录在案, 供审计和检查使用。

在使用系统之前, 通过按需提供的网络培训模块对用户进行认证

您将如何确保必要的 IRT 数据监管?
监管规定要求定期审查 IRT 审计数据日志, 申办方必须及时解决任何引起质量、安全性或完整性顾虑的数据。

让 IRT 提供必要的结论和趋势

研究结束时, 研究中心将如何保存其 IRT 数据?

法规规定, 研究者输入数据的任何系统都应在临床试验结束时提供研究结束数据。

使研究中心能够通过一键式解决方案下载其研究结束时的 IRT 数据

您的随机分配和药盒分配数据是否需要可验证证据?

我们的生物统计数据监查服务提供遵循监管建议的计划文件和循证报告。

从 IRT 专业生物统计学家处获得生物统计数据监查

适用于 IXRS®3 的按需辅助产品和服务

IXRS®3 辅助产品和服务	我们为何开发此解决方案	工作原理	为什么基于 IXRS 的解决方案更好
	<p>监管要求为所有试验用药品保留完整的监管链和清点记录。研究中心依从性和在不同系统 (IRT、EDC、CTMS、Paper forms) 中及时数据录入方面的挑战使得流程繁琐耗时、容易出错。</p>	<p>作为 IXRS®3 的一部分, ART™ 为用户提供一个应用程序, 用于管理清点、核对、退还和销毁等供应物管理步骤。ART™ 可针对研究的必要顺序步骤定制, 为用户提供可重复、用户友好的研究中心和仓库流程。它确保录入研究方案要求的所有数据点, 并通过系统验证帮助识别错误。</p> <p>其中包括报告和警报机制, 以帮助确保这些活动按计划进行, 避免在研究结束时急于完成任务和药物核对工作。</p>	<p>已在 IXRS®3 中收集的关于临床供应产品的数据将用于推动后续的清点步骤, 为整个监管链提供可见性。</p> <p>在适当的时间提示研究中每个药盒的清点步骤, 从而提高数据的依从性和准确性, 并消除重复和手动数据录入的负担。</p> <p>将 ART™ 整合到一个端到端系统中, 可继续研究中心的临床供应管理工作流程。</p>
	<p>ICH、MHRA 和 FDA 指南要求申办方提供研究数据完整性监督的记录证据。虽然研究中心、药盒和受试者原始数据始终记录在 IRT 中, 如果不导出和手动分析这些数据, 要识别潜在异常情况就很难。我们开发了适用于 IXRS®3 的 OVERSIGHT, 以减轻分析工作的负担。</p>	<p>OVERSIGHT™ 是一套分析报告, 可自动整理 IRT 数据和操作历史记录, 以便于数据完整性审查。</p> <p>它提供了多个层级, 用于查看操作和数据处理。摘要视图有助于识别异常情况, 例如研究中心或用户进行高风险数据编辑和/或系统中的意外操作。</p> <p>当您看到异常值时, 您可以进行调查并及时采取行动。</p>	<p>OVERSIGHT™ 自动整理并直接在 IXRS®3 平台上按需提供汇总数据, 从而最大限度地减少了进行研究数据完整性审查所需的时间。</p>
	<p>所有参与临床试验开展的人员都需要接受培训, 包括使用 IRT* 等计算机化系统。监管指南指出: “将培训记录在案, 保留记录供监查、审计和检查。”</p> <p>*EMA/INS/GCP/112288/2023 药物临床试验质量管理规范检查员工作组 (GCP IWG)</p>	<p>IXRS® University 是 Almac 的 IXRS®3 培训系统, 通过交互式在线模块提供用户培训。培训课程根据用户角色按研究进行配置, 并包含 IXRS® 功能。用户在使用 IXRS® 进行研究之前需要完成培训。</p> <p>每位用户在完成培训后都会获得认证, 并通过下载获得证书。研究级别的报告可供申办方跟踪培训完成情况并作为合规证明。</p>	<p>IXRS® University 通过单点登录无缝集成到系统中, 经过验证 (符合 21 CFR 第 11 部分的规定), 可在研究启动时使用。</p>

适用于 IXRS®3 的按需辅助产品和服务

IXRS®3 辅助产品和服务	我们为何开发此解决方案	工作原理	为什么基于 IXRS 的解决方案更好
	<p>最近，监管指南建议申办方重点检查对试验结果可靠性至关重要的领域，如随机分配，以将每个领域的检查计划明确记录在案，并提供具有可验证证据的检查活动报告。</p> <p>因此，我们开发了强大的遵循本指南的生物统计数据检查服务。</p>	<p>所有数据检查活动均由 Almac 的生物统计团队进行。这包括制定书面计划（详细说明人员、事由、时间、方式），并通过 SAS 程序生成具有可验证证据的检查活动报告。</p> <p>随机分配/药盒分配检查是根据从 IXRS® 中提取的累积数据独立进行的。</p>	<p>Almac 的生物统计团队在进行此类审查方面具有独特的优势：它们是非盲的，可以访问数据，并且具有高水平的专业 IRT 随机分配专业知识。</p> <p>我们的生物统计数据检查材料提供了有充分记录的计划和报告，并提供了可验证证据，可随时纳入 TMF 或用于支持监管申报。</p>
	<p>根据监管指南，申办方的责任是：“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”。但是，当您的研究结束并归档后，研究者将无法再访问累积的 IRT 数据。如果对研究中心进行审计，其累积的 IRT 数据将不足以准确重现受试者和药盒数据的完整可追溯性和历史记录。</p>	<p>此工具允许研究者和其他指定人员在研究结束时通过数据导出下载其研究中心的非盲试验数据。当研究已允许进行研究结束下载时，将通过电子邮件通知提示研究中心。如果研究中心未完成此任务，还将收到跟进提醒。将提供相关研究报告，可以看到每个研究中心是否完成此步骤，以便进行检查并确保研究中心的依从性。</p>	<p>在研究结束时向研究者提供累积的 IRT 数据具有挑战性。直接使用 IRT 是最佳方法，可确保其中提供了所有研究者拥有的 IRT 数据。否则，您可能依赖于包含部分数据的外部系统，或者自己承担人工解析和分发数据的任务。此 IXRS®3 工具可自动在适当时间直接向研究中心提供必要综合数据。</p>
	<p>IXRS® 采集了大量临床和供应数据，这些数据定期用于研究管理。分析仪表板将数据打包，为不同的用户类型（临床和供应，以及盲态和非盲态）提供快速和可付诸实施的洞见。</p>	<p>盲态临床仪表板组合包括 3 个视图：研究、受试者和研究中心货件。这些仪表板提供了对关键绩效指标的洞见，例如研究中的总体受试者、历史访视完成情况、当前访视分发情况、逾期访视和超出窗口的访视、研究中心状态和活动以及盲态库存。</p> <p>非盲供应仪表板组合包括 2 个视图：仓库供应药物以及研究中心和受试者用品。这些数据提供了库存趋势，并可可视化显示供应药物可用性、不同地点的使用情况和随时间推移的消耗情况。用户可快速查看即将发生的供应事件，如有效期。</p>	<p>这些高级仪表板是一款开箱即用的解决方案，专为满足负责监督临床和供应领域中关键绩效领域的 IXRS® 用户的需求而量身定制。</p>

IXRS®3 IRT 平台

我们市场领先的受试者随机分配和试验供应管理解决方案提供多种模式，是目前高度评价的可配置和可定制性交互式响应技术。

从 I 期到 IV 期，从简单的设计到复杂的适应性试验，IXRS®3 可轻松适应各种研究目标，并配备了一支由专业生物统计学家、语言和整合专家组成的团队，全天候随时准备提供服务。

我们开发了这一系列创新按需辅助产品，以应对监管指南的变更和申办方的需求。将它们添加到您的 IRT 平台，可增强其集中支持关键流程的能力，助力成功开展临床研究。

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