



자료표

---

IXRS®3용 주문형  
IRT 부스터 및 서비스  
이용 가능





# IRT의 한계를 넘다

Almac의 도구와 서비스군을 통해 의뢰자는 과거의 단절된 종이 기반의 주요 임상시험 기능을 단일 중앙 플랫폼으로 조율하고 디지털화할 수 있습니다.



## 공급 수불관리를 어떻게 처리하시겠습니까?

수불관리, 대조확인, 반품 및 폐기의 측면에서 종이 기록은 시간이 많이 걸리고 오류가 생길 가능성이 높습니다. 여러 개의 시스템을 사용하게 되면 중복된 데이터를 입력하고 대조확인이 어려워질 수 있습니다.

**IRT를 통해 관리 연속성 집중화 및 디지털화**

## IRT 사용자 교육을 어떻게 실시하고 문서화하시겠습니까?

임상연구에 관여하는 모든 인력은 교육을 받아야 합니다. 규제 가이드라인에서는 교육의 문서화 및 점검 및 실태조사 목적의 이용을 권장합니다.

**시스템 사용 전 주문형 웹 기반 교육 모듈을 통해 사용자 교육 실시**

## 필수 IRT 데이터 감독 업무를 어떻게 처리하시겠습니까?

규제 요건에 따라 IRT 감사 데이터 로그는 주기적으로 검토되어야 하며, 의뢰자는 품질, 보안, 무결성 문제가 있는 데이터를 신속하게 수정해야 합니다.

**IRT로 필수 정보와 동향 파악**

## 연구 종료 시 시험기관은 자체 IRT 데이터를 어떻게 저장하게 됩니까?

규제상 시험자가 데이터를 입력하는 시스템인 경우 임상시험 종료 시 연구 종료 데이터를 제출해야 합니다.

**시험기관에서 클릭 한 번으로 연구 종료 IRT 데이터 다운로드 가능**

## 무작위배정과 키트 배정 데이터에 관한 검증 가능한 근거가 필요합니까?

Almac의 임상통계 데이터 모니터링 서비스(Biostatistics Data Monitoring Service)를 통해 규제당국의 권고를 준수하는 계획서(Plan Documentation)와 근거 기반 보고서(Evidence-Based Reports)를 작성할 수 있습니다.

**IRT 전담 임상통계인력으로부터 임상통계 데이터 모니터링 받기**

# IXRS®3용 주문형 IRT 부스터 및 서비스 안내

IXRS®3 부스터 및 서비스	솔루션 개발의 이유	작동 방식	IXRS 기반 솔루션이 더 우월한 이유
	<p><b>규제 요건</b>에 따라 모든 시험용 의약품에 대해 <b>전체적인 관리 연속성 및 수불관리</b> 기록을 보존해야 합니다. 시스템이 분산되어(IRT, EDC, CTMS, 종이 양식) 시험기관이 규제를 준수하고 적시에 데이터를 입력하기 어렵게 되면 시험 과정이 진부해지고, 오류가 발생하기 쉬워지고, 시간이 많이 걸리게 됩니다.</p>	<p>ART™에는 사용자가 <b>수불관리, 대조확인, 반품 및 폐기를 관리</b>할 수 있는 애플리케이션(IXRS®3의 일부)이 있습니다. ART™는 연구의 필수적인 순차적 단계에 맞게 조정할 수 있고, 시험기관과 보관소에서 반복 가능하고 사용자 친화적인 프로세스를 제공합니다. 임상시험 계획서에서 요구하는 모든 데이터 포인트를 포착하고 시스템 검증을 통해 오류를 식별하는데 도움을 줍니다.</p> <p>보고 및 경고 메커니즘이 포함되어 업무가 일정에 맞게 진행되고 있는지 확인함으로써 연구 종료 시 밀린 과업의 무리한 추진이나 의약품 조정 노력을 방지합니다.</p>	<p>IXRS®3 내부에 있는 임상 공급 의약품에 대한 <b>기존 수집 데이터</b>는 후속 수불관리 단계를 뒷받침하고 전체적인 관리 연속성 정보를 확인하는데 활용됩니다.</p> <p>수불관리 단계는 연구 중에 키트별로 적합한 시점에 촉발되어 데이터 규제 준수도와 정확성을 높이고 중복 및 <b>수동 데이터 입력의 부담을 없애 줍니다.</b></p> <p>ART™를 적용하면 시험기관의 공급 관리 워크플로를 지속시키는 <b>중단간 시스템을</b> 구축할 수 있습니다.</p>
	<p>ICH, MHRA, FDA <b>가이드라인에 따라</b> 의뢰자는 연구 데이터 무결성 감시 근거를 문서화해야 합니다. 시험기관, 키트 및 시험대상자에 대한 미가공 데이터는 항상 IRT에 기록되지만, 이 데이터를 내보내고 수동으로 분석하지 않으면 <b>잠재적인 이상을 식별</b>하기가 어렵습니다. 이런 분석 업무의 부담을 덜기 위해 개발된 것이 바로 IXRS®3용 OVERSIGHT입니다.</p>	<p>OVERSIGHT™는 IRT 데이터와 <b>트랜잭션 이력을 자동으로 정리하여 손쉽게 데이터 무결성을 검토</b>할 수 있는 분석 보고서입니다.</p> <p>다층 구조에서 트랜잭션과 데이터 처리 정보를 조회할 수 있습니다. 요약 조회는 고품질 데이터 편집을 실시하는 시험기관이나 사용자와 같은 불규칙성이나 예기치 못한 시스템 트랜잭션을 식별하는 데 도움이 됩니다.</p> <p>이상치를 확인할 수 있으면 조사하여 적시에 조치할 수 있습니다.</p>	<p>OVERSIGHT™는 <b>IXRS®3 플랫폼에서 바로</b> 주문형으로 데이터를 자동으로 정리하고 요약함으로써 연구 데이터 무결성 검토 시 소요되는 시간을 최대한 단축해 줍니다.</p>
	<p>IRT* 같은 컴퓨터 시스템의 사용을 포함하여, 임상시험 수행에 관여하는 모든 인력은 교육을 수료해야 합니다. <b>규제 가이드라인에는 “교육 내용을 문서화하고, 해당 기록을 모니터링, 감사, 검사용으로 보관해야 한다”고 명시되어 있습니다.</b></p> <p>*EMA/INS/GCP/112288/2023 임상시험 관리기준 검사자 실무그룹 (GCP IWG)</p>	<p>IXRS® University는 양방향 온라인 모듈을 통해 사용자 교육을 제공하는 Almac의 IXRS®3 교육 시스템입니다. 교육 과정은 사용자 역할에 따라 연구별로 구성되며 IXRS® 기능에 포함됩니다. 사용자는 <b>연구에 IXRS®를 활용하기 전에 이 교육을 수료</b>해야 합니다.</p> <p>개별 사용자는 교육 수료 시 <b>인증을 받게</b> 되며 수료증을 다운로드받게 됩니다. 의뢰자는 연구별 보고서로 교육 수료 진행도를 추적하고 규제 준수 근거 자료로 활용할 수 있습니다.</p>	<p>IXRS® University는 <b>통합 인증(SSO)으로 시스템과 완벽하게 통합되는 인증(21 CFR part 11 준수) 시스템으로, 연구 가동(go-live) 시 이용</b> 가능합니다.</p>

# IXRS®3용 주문형 IRT 부스터 및 서비스 안내

IXRS®3 부스터 및 서비스	솔루션 개발의 이유	작동 방식	IXRS 기반 솔루션이 더 우월한 이유
	<p>최근의 규제 지침에서는 의뢰자가 무작위배정(Randomization)과 같은 시험 결과의 신뢰도를 좌우하는 분야의 모니터링에 집중함으로써 각 분야의 <b>모니터링 계획(Monitoring Plan)</b>을 명확하게 작성하고 <b>검증 가능한 근거(Verifiable Evidence)</b>가 있는 <b>모니터링 활동 보고서(Monitoring Activity Report)</b>를 작성할 것을 권고하고 있습니다.</p> <p>이에 따라, 이러한 지침을 준수하는 건설한 <b>임상통계 데이터 모니터링 서비스(Biostatistics Data Monitoring Service)</b>가 개발되었습니다.</p>	<p>모든 데이터 모니터링 활동은 Almac 임상통계그룹(Biostats Group)에서 수행합니다. <b>계획서(Documented Plan)</b> 작성(누가, 무엇을, 언제, 어떻게를 상세히 설명)과 SAS 프로그래밍을 통한 <b>검증 가능한 근거가 있는 모니터링 활동 보고서</b> 작성도 이 활동에 포함됩니다.</p> <p>무작위배정/키트 배정 모니터링 (Randomisation/Kit Assignment Monitoring)은 IXRS®에서 추출된 누적 데이터로 별도 실시됩니다.</p>	<p>눈가림 해제 상태이고 데이터 접근권이 있으며 최고 수준의 전담 <b>IRT 무작위배정 전문성</b>을 갖추고 있는 <b>Almac 임상통계그룹</b>은 이러한 검토 업무를 수행할 수 있는 <b>특별한 역량을 갖추고 있습니다.</b></p> <p><b>Almac의 임상통계 데이터 모니터링 자료</b>는 검증 가능한 근거가 있는 잘 입증된 계획서와 보고서로서, 언제나라도 즉시 <b>TMF</b>에 포함하거나 규제당국 제출 자료로 활용할 수 있습니다.</p>
	<p>규제 가이드라인에 따라 의뢰자의 책임은 “시험자가 데이터를 입력하는 시스템인 경우 임상시험 종료 시 이 데이터를 제출하는 것”입니다. 단, <b>연구가 종결되고 아카이빙된 경우, 시험자는 누적 IRT 데이터에 더 이상 접근할 수 없습니다.</b> 시험기관 감사 시, 시험대상자와 키트 데이터의 추적 가능성과 이력을 정확하게 재현하기에는 누적 IRT 데이터량이 부족하게 됩니다.</p>	<p>이 도구를 사용하면 <b>시험자와 기타 지정 인력은 연구 종결 시점에 데이터 내보내기를 통해 소속 시험기관의 눈가림 해제 시험 데이터를 다운로드받을 수 있습니다.</b> 연구 종료 데이터 다운로드가 가능해지면 시험기관은 이메일로 통보받게 됩니다. 또한 이 과정을 실시하지 않은 경우 후속 알림도 받게 됩니다. 이 단계를 수행하는 개별 시험기관은 시험 보고서를 확인하여 시험기관의 규제 준수도를 모니터링할 수 있게 됩니다.</p>	<p><b>연구 종료 시 시험자에게 누적 IRT 데이터를 제공하는 일은 힘든 일입니다.</b> 모든 시험자 소유 IRT 데이터를 제출하려면 IRT를 직접 활용하는 것이 최선입니다. 그렇지 않으면 부분적인 데이터를 포함하는 외부 시스템에 의존하거나 직접 데이터를 수동으로 구문 분석하여 배포해야 할 수 있습니다. <b>IXRS®3</b> 도구는 자동으로 제때에 시험기관에 직접 필요한 종합 데이터를 제공합니다.</p>
	<p>IXRS®는 연구 관리 시 주기적으로 활용되는 <b>방대한 임상 및 공급 데이터</b>를 포착합니다. 분석 대시보드에 데이터를 분류 배치하여 임상과 공급은 물론 눈가림 및 눈가림 해체에 이르는 다양한 사용자에게 신속하고 실용적인 정보를 제공합니다.</p>	<p><b>눈가림 임상 대시보드</b> 패키지는 연구, 시험대상자, 시험기관 배송의 세 가지 조회 모드가 있습니다. 이 대시보드에는 연구 전체 시험대상자, 방문 완료 이력, 현재 방문 배정, 기한 만료 방문, 기간 외 방문, 시험기관 상태 및 활동, 눈가림 재고 등 주요 성과에 대한 분석 정보가 있습니다.</p> <p><b>눈가림 해제 공급 대시보드 패키지</b>에는 보관소 공급품과 시험기관 및 시험대상자 공급품의 두 가지 조회 모드가 있습니다. 이 대시보드에는 재고 동향과 공급품 가용성, 소재지별 사용량, 시간 경과에 따른 소비량에 관한 시각 자료가 있습니다. 사용자는 만기 등 향후 도래할 공급품 관련 공지를 신속하게 확인할 수 있습니다.</p>	<p>이 프리미엄 대시보드는 임상 및 공급 분야에서 주요 성과 감도를 담당하는 IXRS® 사용자의 필요에 맞게 설계된 <b>독창적인 솔루션</b>입니다.</p>

## IXRS®3 IRT 플랫폼

다양한 방식으로 이용 가능한 당사의 환자 무작위 배정 및 임상시험 공급 관리를 위한 시장 선도적인 솔루션은 가장 구성이 가능하고 맞춤화가 가능한 양방향 응답 기술입니다.

제1상부터 제4상까지, 간단한 설계부터 복잡한 적응형 연구까지, IXRS®3은 연구 목표의 모든 순열을 쉽게 수용할 것이며, 전문 생물통계학자, 언어 및 통합 전문가들로 구성된 팀이 연중무휴로 대기하고 있습니다.

IXRS® 부스터는 규제 가이드라인 변화와 의뢰자의 필요에 대응하기 위해 개발된 혁신적인 주문형 기능입니다. IRT 플랫폼 추가 시 성공적인 임상연구 실시의 필수 조건인 중앙집중형 임상 프로세스 지원 역량을 높여 줍니다.

[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 9178

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