ALMAC

Partnering to Advance Human Health

技术手册

ACCOUNTABILITY & RECONCILIATION TRACKING

发现自动化流程带来的显著效益与成本节约

什么是 ART™ 责任追溯与核对追踪系统?

ART™ (责任追溯与核对追踪系统) 是 Almac's IXRS®3 套件的核心组件，提供符合监管要求的数字化供应链监管链解决方案，用于供应责任追溯与核对，具备监管机构所需的数据完整性与可追溯性标准。

ART™ 有效地解决传统监管链重建过程中的四大痛点：流程繁琐、易出错、高成本、耗时久。通过整合 IRT, EDC 及纸质记录等分散的临床系统数据，显著提升研究中心合规性，杜绝记录缺失或错误。

ART™ 采用防差错工作流消除数据整合瓶颈，实现供应链全事件的可视化管控——让您的监管链管理成为艺术。

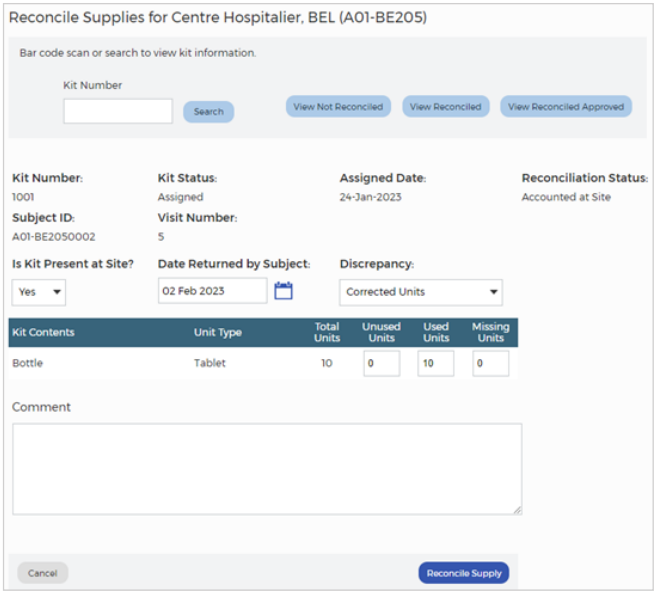
为何需要在 IXRS®3 系统中整合供应链追溯功能?

ART™ 构建端到端系统，延续研究中心的临床供应管理流程。IXRS®3 已采集的临床物资数据可直接用于后续追溯步骤，完整呈现监管链全貌。

IXRS®3 全程追踪药品从释放到受试者配药的动态，精确记录每个单位药品的位置、批次及受试者信息。利用这些现有数据驱动追溯、核对、退回和销毁流程，可简化流程并降低整体工作量。系统会根据研究方案自动触发各试剂盒的追溯节点，提升数据准确性，消除重复录入和手动输入的负担。

ART™ 如何满足临床试验申办方研究方案的灵活性需求?

ART™ 是可完全配置的解决方案，能根据任何研究方案要求记录临床供应的追溯、核对、退回与销毁，确保研究中心完全符合 GCP 与 GMP 规范。



ART™ 可根据您的临床试验需求，定制化配置事件步骤与执行顺序，在研究中心和仓库中形成标准化可重复流程，持续提升合规性。该系统能全面捕获方案要求的所有数据点，并通过系统验证机制辅助识别错误。内置的报告与预警功能可实时监测试验进展，避免在研究结束时出现任务追赶和数据核对的紧急状况。

ART™ 功能的工作流程

供应物资追溯：IXRS®3 记录所有发往研究中心的物资，并在适当时机（如受试者退回、过期、损坏、研究中心关闭）触发追溯流程。系统根据研究配置采集数据，并通过验证检查确保高准确性。

供应物资核对：该可选步骤允许次级用户（如监查员）复核已录入的追溯数据。若发现异常，系统将向研究中心发送重新追溯请求。待核对确认无误后，物资将进入退回或销毁登记流程。

供应物资退回流程：研究中心向销毁机构退回物资时，可通过 ART™ 系统记录并管理退回运输。系统将持续更新退回清单直至确认实物退回。该站点配备了相应的退货设施，并支持采集物流追踪数据。

供应物资销毁登记：根据预设研究流程，销毁操作可在研究中心或仓库层级进行登记。研究中心需选择一个或多个待销毁试剂盒并记录操作日期；仓库则需标记一个或多个退回运输批次，登记销毁活动及发生日期。

ART™ 的优势

GCP 与 GMP 合规保障

确保试验全周期内所有供应物资可追溯，作为关键控制点验证方案执行的合规性，并确认受试者用药与方案要求完全一致。

符合欧盟最新临床试验法规要求

满足对试验物资退回与销毁标准化流程的既定规范。

提升研究中心合规性

通过将 ART™ 完全集成至研究中心既有的 IXRS® 工作流，最大限度减少追溯与退回操作的时间与人力成本——所有源数据自动预填，彻底杜绝重复录入。

生成准确完整记录

直观的工作流设计结合系统验证步骤，有效防止用户遗漏操作环节或录入错误数据。

大幅简化监查工作

通过整合临床与物资数据的统一视图，监查员（CRA）可提前规划工作重点，精准定位需优先处理的问题。

加速研究结束进程

系统化数据验证显著减少数据差异，极大降低核对工作量。

almacgroup.com

联系我们

全球总部
+1 215 660 8500

美国总部
+44 28 3835 2121

亚洲总部
+65 6309 0720

日本总部
+81 3 4233 9178

clinicaltechnologies@almacgroup.com