

OVERSIGHT™

TRIAL DATA INTEGRITY MONITORING SYSTEM

通过 OVERSIGHT™ 的视角查看全貌

能够查看数据中的趋势和异常并采取必要的措施至关重要，但审计跟踪报告并不容易阅读。将 OVERSIGHT™ IRT booster 添加到您的 IXRS®3 中，以查看药品、受试者和研究中心的有序的、按需的数据历史记录。

Oversight™会自动整理您的数据以便于识别各种异常事件，例如，研究中心进行了高风险编辑，过多的数据更改，或系统中的意外操作。



事件视图

按位置为每个 IXRS/IRT 事件，数据更改类型（如适用）和更改原因提供计数。



汇总视图

提供与事件视图相同的数据，但将事件、数据变更和原因分别列出。这使用户能够按位置、高/低性能者或任何异常值识别趋势。



操作详情

提供所有 IXRS 事件的详细视图。提供详细信息，例如：执行操作的人员、日期/时间、之前和之后的值。

筛选并深入查看操作数据，以了解实际情况

虽然原始研究中心、药品和受试者数据始终记录在交互式响应系统 (IRT) 中，但您是否可以从中获得任何可付诸实施的结论？

要想做到这点，还需要几个额外的步骤，例如导出数据并手动处理数据。

图 1: IXRS 中记录的操作详情

Events

Transaction Details

Summary

Subject Audit Trail Report

Transaction Date (UTC)

Last

7

Months

1/10/2022 - 8/9/2022

Change to Date Range

Subject ID

All

Country

All

Site Code

All

Site Name

All

Investigator

All

Less Filters

Clear Filters

Record Type

All

Event Type

Multiple selections

Event Name

All

Event Attribute

All

Data Change Type

All

Reference Number

All

Reason For Change

All

Transaction Completed By

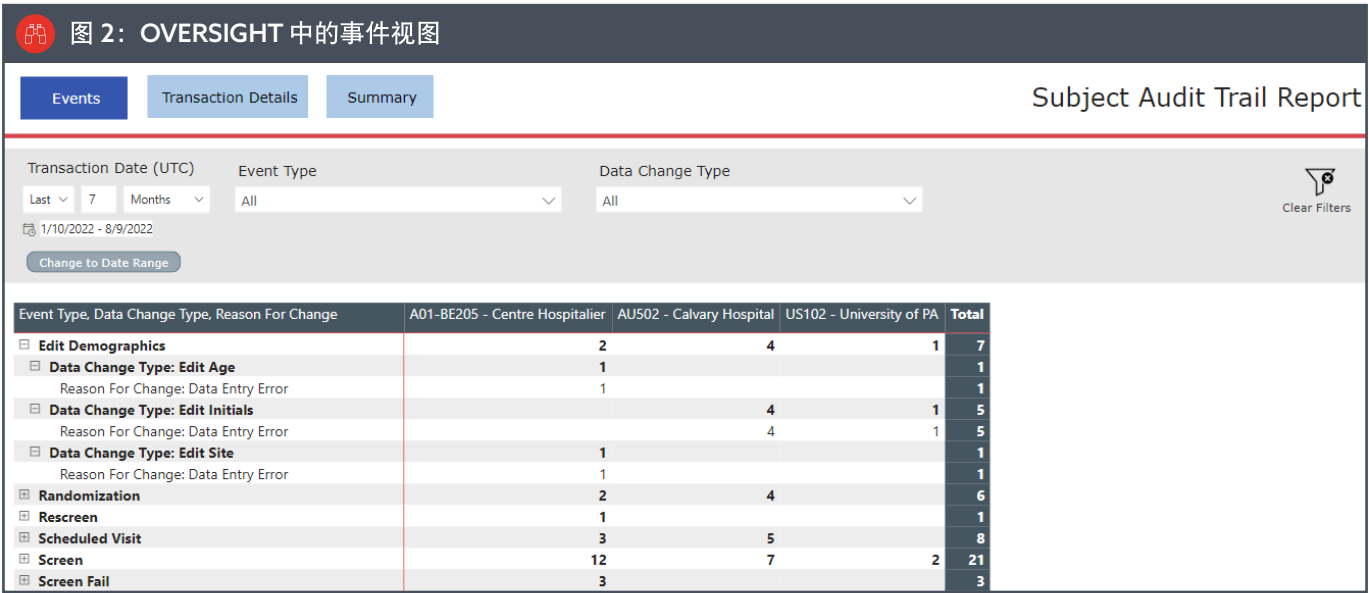
All

Returning 194 records

Country	Site Code	Site Name	Investigator	Subject ID	Record Type	Event Type	Event Name	Event Attribute	Attribute Value	Data Change Type	Changed From	Change To
Belgium	A01-BE205	Centre Hospitalier	Emma Thys	A01-BE2050005	Update	Edit Demographics	Edit Demographics	Age	68	Edit Age	66	68
Belgium	A01-BE205	Centre Hospitalier	Emma Thys	US1020002	Update	Edit Demographics	Edit Demographics	Site Code	A01-BE205	Edit Site	US102 - University of PA	A01-BE205
Australia	AU502	Calvary Hospital	James Robinson	AU5020002	Update	Edit Demographics	Edit Demographics	Initials	SEW	Edit Initials	SEE	SEW
Australia	AU502	Calvary Hospital	James Robinson	AU5020002	Update	Edit Demographics	Edit Demographics	Initials	SEE	Edit Initials	SET	SEE
Australia	AU502	Calvary Hospital	James Robinson	AU5020005	Update	Edit Demographics	Edit Demographics	Initials	SSB	Edit Initials	SSS	SSB
Australia	AU502	Calvary Hospital	James Robinson	AU5020007	Update	Edit Demographics	Edit Demographics	Initials	DDT	Edit Initials	DDD	DDT
United States	US102	University of PA	Louise Jones	US1020002	Update	Edit Demographics	Edit Demographics	Initials	ABG	Edit Initials	ABC	ABG
Belgium	A01-BE205	Centre Hospitalier	Emma Thys	A01-BE2050010	Insert	Rescreen	Rescreen	Rescreening Date	05-Aug-2022	N/A	N/A	N/A
Belgium	A01-BE205	Centre Hospitalier	Emma Thys	A01-BE2050010	Insert	Rescreen	Rescreen	Subject Status	Rescreened	N/A	N/A	N/A
Belgium	A01-BE205	Centre Hospitalier	Emma Thys	A01-BE2050001	Insert	Scheduled Visit	Assignment Visit 4	Baseline Body Surface Area	1.00 m²	N/A	N/A	N/A
Belgium	A01-BE205	Centre Hospitalier	Emma Thys	A01-BE2050001	Insert	Scheduled Visit	Assignment Visit 4	Body Surface Area at Visit	1.00 m²	N/A	N/A	N/A
Belgium	A01-BE205	Centre Hospitalier	Emma Thys	A01-BE2050001	Insert	Scheduled Visit	Assignment Visit 4	Calculated	A: Active 200	N/A	N/A	N/A

OVERSIGHT™让您能够直接在 IXRS®3 平台中按需筛选和整理这些数据

现在，您可以清楚地看到研究中和在研究中心发生的事件数量，以及数据变化，以轻松识别异常。



当您看到异常值时——您可以进行调查并及时采取行动

通过 OVERSIGHT 的视角，您可以轻松地发现和标记研究中心输入的数据中的异常，并采取必要步骤纠正问题，防止它们变得更严重。

摘要视图提供所有变更和调整，使其可见，供您做出明智的决策：这些数据异常是否可接受，还是需要立刻打电话联系研究中心？



提供有效的数据监管对于保持监管合规性至关重要

国际人用药品注册技术协调会 (ICH) 修订指南要求具有申办方如何实施研究监督的记录证据。

英国药监机构 (MHRA) 和美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布的数据可靠性指南和欧洲药品管理局 (EMA) 现行 (2021) 指南草案不仅旨在确保数据可靠性，而且要加强和采取更主动的方法。

我们为 IXRS®3 开发了 OVERSIGHT 工具，因此您不必等到差异出现时才采取行动，那就为时已晚了。

立即向我们咨询如何在您的 IXRS 平台中添加此 IRT booster，让您始终掌握最新数据指南和法规。

“OVERSIGHT™ 可识别您试验中的关键数据点是否发生变更、谁进行了变更，以及原因。”



Matt Lowrie

Almac Clinical Technologies
质量保证部经理

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