

OVERSIGHT™

TRIAL DATA INTEGRITY MONITORING SYSTEM

透過 OVERSIGHT™ 視角
觀看完整局勢

能從資料中的趨勢和異常，並據此採取必要的行動至關重要，然而，稽核記錄報告並不容易理解。新增 OVERSIGHT™ IRT 輔助器至您的 IXRS®3，以便檢視藥品、受試者和試驗中心的組織化、隨選的資料歷史。

OVERSIGHT™ 會自動整理您的數據以便於識別各種異常事件，例如，研究中心進行了高風險編輯，過多的數據更改，或系統中的意外操作。



活動檢視

按位置為每個 IXRS/IRT 事件，數據更改類型（如適用）和更改原因提供計數。



摘要檢視

提供與事件檢視相同的資料，但分別區分事件、數據更改和原因。這讓使用者可以根據地點、高／低表現因子，或任何極端區來識別趨勢。



操作詳情

提供所有 IXRS 事件的詳細視圖。提供詳細資訊，例如：執行操作的人員、日期/時間、之前和之後的區。

篩選並深入查看操作數據，以了解實際情況

儘管原始試驗中心、藥品和受試者資料一直記錄在 IRT 中，但您是否可以從中獲得任何可付諸實施的結論？

要想做到這點，還需要幾個額外的步驟，例如導出數據並手動處理數據。

圖 1：IXRS 中記錄的操作詳情

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

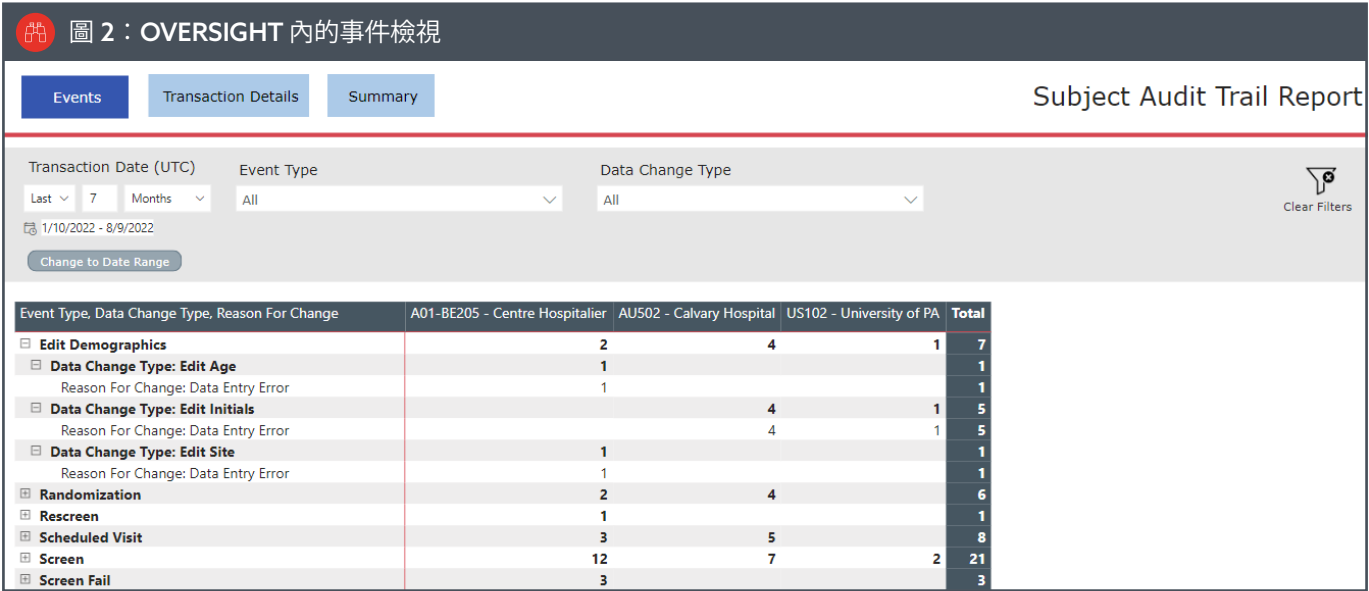
All

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™讓您能直接在 IXRS®3 平台中依據您的需求篩選和組合管理這些資料

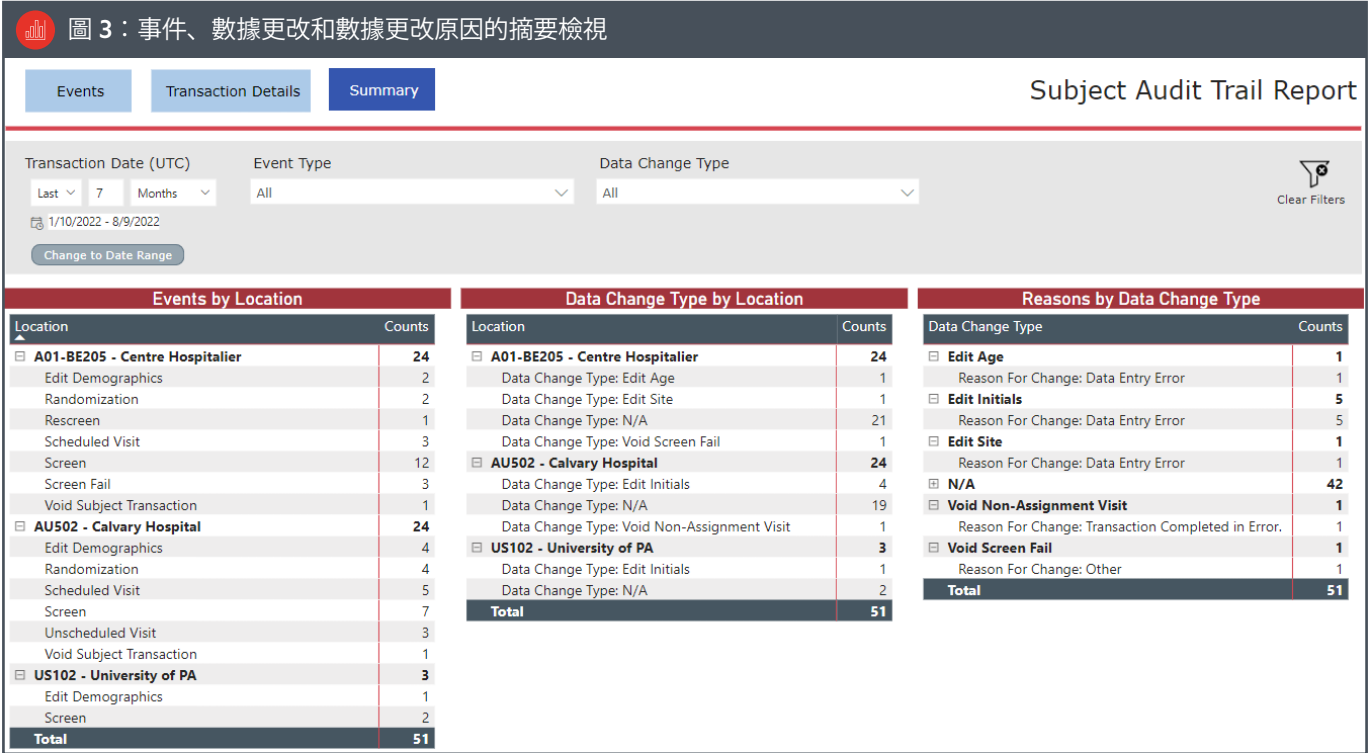
現在，您可以清楚看到試驗中與於各試驗中心發生的事件數，以及數據更改，以利輕鬆識別不尋常之處。



當您發現極端時 – 您可以調並及時採取行動

透過 OVERSIGHT 的視角，您可以輕鬆注意到，並標記試驗單位輸入數據中的異常，並在問題變得更嚴重之前採取必要步驟來補救。

摘要檢視為所有更改和調整提供可見度，使您能做出明智的決定：這些不規則資料是否可以接受，或是時候拿起您的電話並聯絡試驗中心？



提供有效的資料對於 OVERSIGHT 維持法規遵從性至關重要

人用藥品註冊技術要求國際協調會 (ICH) 修訂指南要求具有申辦方如何實施研究監督的記錄證據。

由 MHRA、FDA 所提出的數據完整性指南，以及 EMA 最新（2021 年）的指南草案，其目的不僅在於確保資料完整性，更是為了提升並採取更主動的方法。

我們針對 IXRS®3 開發了 OVERSIGHT 工具，因此您不必等到差異出現時才採取行動，那就為時已晚了。

請立即向我們諮詢如何將 IRT BOOSTER 加入您的 IXRS 平台，並隨時掌握資料指南和法規。

OVERSIGHT™ 可辨識您試驗中重要的數據點是否已經改變、誰改變了這些數據點，以及原因。



Matt Lowrie

Almac Clinical Technologies
品質保證經理

almacgroup.com

連絡我們

全球總部
+1 215 660 8500

英國總部
+44 28 3835 2121

亞洲總部
+65 6309 0720

日本
+81 3 4233 9178

clinicaltechnologies@almacgroup.com