ALMAC

Partnering to Advance Human Health

ファクトシート

IXRS® UNIVERSITY

IRTトレーニングおよび認定

IXRS® UNIVERSITY

IXRS® Universityは、ウェブベースのトレーニングをユーザーにオンデマンドで提供します。トレーニングモジュールは、IXRS®を使用するうえで最も重要なポイントについてユーザーをトレーニングできるように設計されています。トレーニングを受けたユーザーはミスをする可能性が低くなり、その結果システムデータの品質が向上します。

ご自身の治験にIRTのトレーニングと認定は必要ですか？

治験の実施に関与するすべてのユーザーにトレーニングが必要です。トレーニングには、IRTなどのコンピューターシステムの使用に関するモジュールが含まれています。
規制ガイドラインでは、トレーニングを文書化し、監査と検査の目的で利用できるようにすることが推奨されています。この追加機能により、システムを使用する前に各ユーザーが自動的に確実にトレーニングを受けられるようになるため、手動でもプロセスが不要になります。

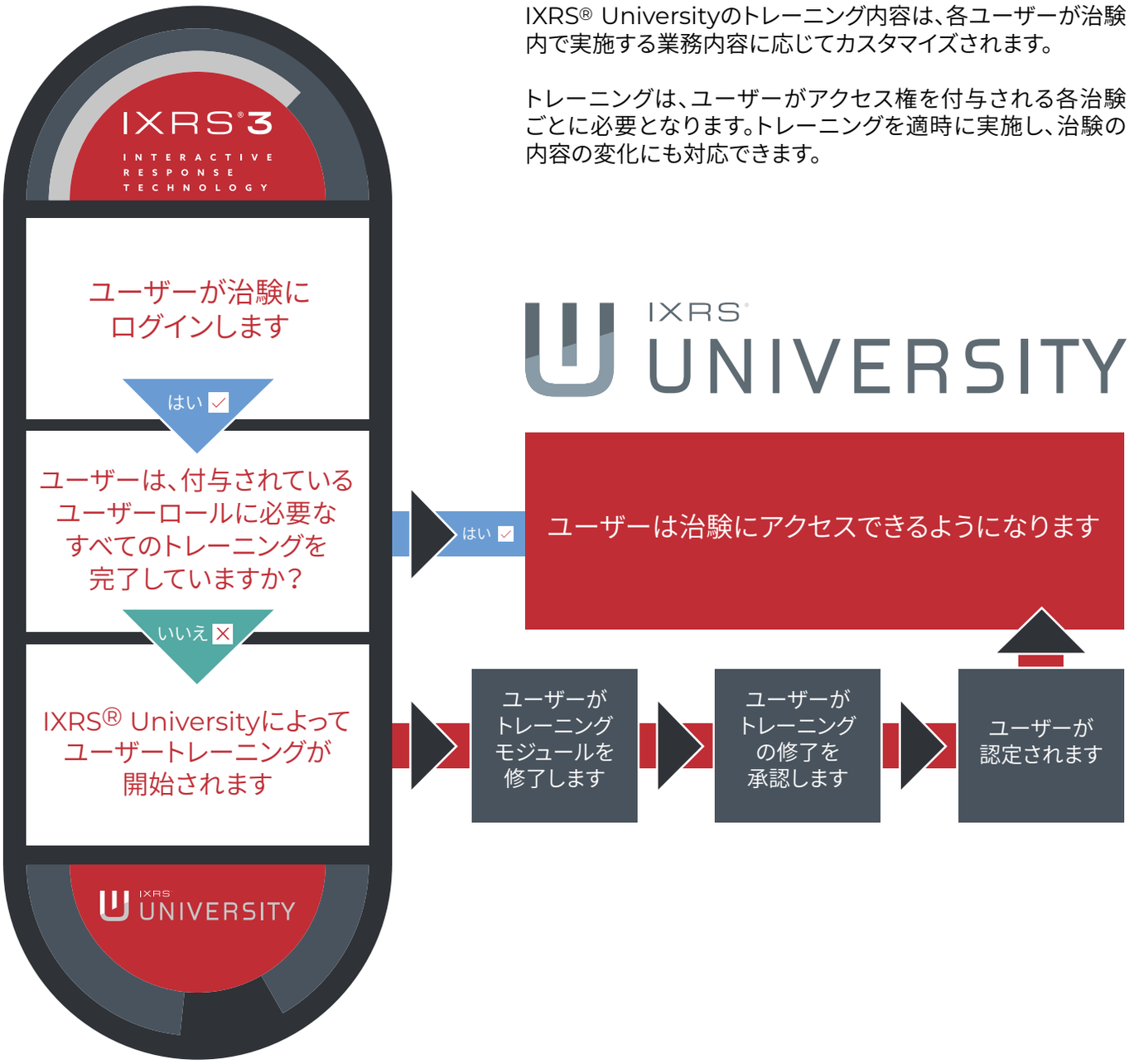
IXRS® UniversityはIXRS®3と完全に統合されているため、ユーザーはアクセス権を取得し、各治験のトランザクションを実行する前にトレーニングを完了する必要があります。トレーニングを完了すると、ユーザーは治験にアクセスできるようになり、さらに認定証もダウンロードできます。認定情報は治験依頼者にも提供され、規制要件を満たすために必要な文書として利用できます。

- ログイン検証によるIXRS®へのゲート型アクセス
- 検証済みシステム（21 CFR Part 11準拠）
- 各治験ごとのトレーニングコンプライアンスレポート
- 治験開始時に利用可能
- ユーザー認定証の提供
- すべてのユーザーロールに対してIXRS® Universityのトレーニングを必須に設定可能

トレーニングの割当てとワークフロー

IXRS® Universityのトレーニング内容は、各ユーザーが治験内で実施する業務内容に応じてカスタマイズされます。

トレーニングは、ユーザーがアクセス権を付与される各治験ごとに必要となります。トレーニングを適時に実施し、治験の内容の変化にも対応できます。



almacgroup.com

連絡先

グローバル本部
+1 215 660 8500

英国本社
+44 28 3835 2121

アジア本社
+65 6309 0720

日本
+81 3 4233 9178

clinicaltechnologies@almacgroup.com

© Almac Group Ltd, All rights reserved. AM5181