

 IXRS[®]
UNIVERSITY

IRT 교육 및 인증





IXRS® University는 사용자에게 필요에 따른 웹 기반 교육을 제공합니다. 교육 모듈은 IXRS® 사용의 가장 중요한 측면에 대해 사용자를 교육하도록 설계되었습니다. 교육을 받은 사용자는 실수를 할 가능성이 낮아서 시스템 자료의 품질이 더 높아집니다.

내 시험에 IRT 교육 및 인증이 필요합니까?

IRT와 같은 컴퓨터 시스템의 사용을 포함하여, 임상시험 수행에 관여하는 모든 개인에 대해 교육이 필요합니다. 규제 가이드라인에서는 교육이 문서화되고 점검 및 실태조사 목적으로 이용할 수 있도록 권장합니다. 이 내장 솔루션은 각 사용자가 시스템 사용 전에 교육을 받아 수동 프로세스를 제거하도록 보장하는 자동화된 메커니즘을 제공합니다.

IXRS® University는 IXRS®3 애플리케이션과 완전히 통합되어 있으므로, 사용자는 각 시험 내에서 트랜잭션에 접근하고 이를 완료하기 전에 교육을 완료해야 합니다. 교육 완료 시, 사용자는 시험에 대한 액세스 권한을 얻을 뿐만 아니라 다운로드 가능한 인증서를 갖게 됩니다. 인증 정보는 규제 요건을 충족하기 위해 필요한 문서기록을 제공하여 의뢰자도 이용 가능합니다.



IXRS®로의 게이트
액세스에 대한 검증 로그인



검증된 시스템
(21 CFR part 11 준수)



시험 수준 교육 준수 보고



study go live에서
이용 가능



사용자 인증 제공



모든 외부 역할은 IXRS®
University 교육을 요구하도록
구성될 수 있습니다.

교육 배정 및 워크플로

IXRS® University 교육 내용은 수행할 특정 기능에 대해 시험 내 각 역할에 맞게 맞춤화될 것입니다.

사용자에게 접근 권한이 부여된 각 시험에 대한 교육이 필요하며, 이는 교육이 시기 적절하고 시험 특성의 변동을 설명하도록 보장합니다.



almacgroup.com

연락처

글로벌 본부
+1 215 660 8500

영국 본부
+44 28 3835 2121

아시아 본부
+65 6309 0720

일본
+81 3 4233 91 78

clinicaltechnologies@almacgroup.com