

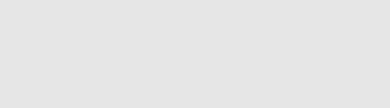
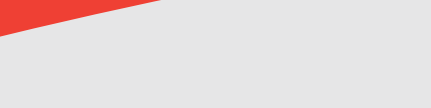
Almac Clinical Technologies

솔루션 제품군

업계에서 가장 유연한 IRT

IXRS®3

I N T E R A C T I V E
R E S P O N S E
T E C H N O L O G Y



적응형 구축(BUILT TO ADAPT)

IXRS®3

I N T E R A C T I V E
R E S P O N S E
T E C H N O L O G Y

당사는 20여 년의 업계 경력을 바탕으로 의뢰자들이 임상시험을 구축하고 운영할 때 경험하는 도전과 부담을 잘 알고 있습니다. 환자 모집, 임상시험계획서 적응, 실시기관 및 벤더 선정 등 해야 할 일은 많고 기대 수준은 높습니다.

Almac Clinical Technologies 솔루션 제품군은 시험대상자 무작위배정과 공급 관리 문제를 해결하여 IRT를 과제 목록에서 제거해줍니다.

3800+
IXRS 연구

520+
IXRS®3 라이브 연구

11,000+
연간 시험기관 활성화 건수

65+
언어

120+
국가

67,000+
현재 환자 수



2021 IXRS®3 연구 분포도

IXRS®3 기능

IXRS®3 플랫폼은 현대 임상시험이 요구하고 사용자에게 쉽고 직관적인 특징과 기능으로 사전 구성되어 있으나, 연구에 따라 특별히 생성되거나 도중에 수정되어야 하는 역량을 신속하게 개발할 수 있습니다.



우리가 자랑하는 IXRS®3 기능

- IXRS®3**
인간의 실수가 발생하기 쉬운 단계를 자동화하도록 시험기관 측 기능을 설계했습니다.
- 직관적인 인터페이스**
웹프 데스크에 지원을 요청하거나 임상시험 준수 위반을 걱정할 필요 없이 시험기관 사용자가 자유롭게 데이터를 정정할 수 있습니다.
- 사용자 요건 수집 단순화**
수백 페이지에 달하는 사양과 난해한 법률 용어 대신에 읽기 쉬운 시각적 도구를 활용합니다.
- “제어형 애자일(Controlled-Agile)” 개발 방식**
배포 시 예기치 않았던 일이 발생하지 않도록 소프트웨어 빌드의 단계마다 확인하고 대응합니다.
- 사전 구축된 커넥터**
우리는 귀하에게 필요한 외부 통합의 유형을 예상했으며 매일 지속해서 추가합니다.

IRT 시작 모드

연구 요건에 맞는 모드 선택 가능

연구마다 IRT 요건은 다릅니다. Almac Clinical Technologies 솔루션 제품군은 다양한 구성, 가동(go live) 속도, 비용 제약 요건을 충족하는 세 가지 IXRS®3 플랫폼 시작 방식을 제공합니다.



단순한 임상시험계획서용
빠른 시작 모드
단 2주 안에 연구를 시작하고
진행하면서 구성



빠른 시작 모드 + 업그레이드 선택
업계에서 가장 빠른 IRT 시작 모드,
연구 1일 차 전에 원하는 기능과
애드온을 추가하십시오



복잡한 적응형 임상시험계획서용
유연 시작 모드
사용에서 가장 유연한 구성 및
사용자 설정이 가능한 기술로
IXRS®3 플랫폼 맞춤형

IRT 플랫폼	IXRS®3	IRT 플랫폼	IXRS®3	IRT 플랫폼	IXRS®3
설정 속도	2주부터	설정 속도	5주부터	설정 속도	8주부터
가동 전 맞춤화	축소 가능	가동 전 맞춤화	맞춤화 가능 + 업그레이드 선택	가동 전 맞춤화	무제한
가동 후 맞춤화	무제한	가동 후 맞춤화	무제한	가동 후 맞춤화	무제한
적합한 연구	개발형 요건이 없는 단순한 임상시험계획서	적합한 연구	선택 기능 업그레이드 또는 애드온 구성요소가 필요한 임상시험계획서	적합한 연구	복잡한 적응형 연구 및 특별 맞춤화
관리	\$	관리	\$\$	관리	\$\$\$



Simplify™는 Almac의 빠른 IRT 시작 모드로서 쉽고 빠르게 플랫폼을 구성할 수 있도록 설계되었습니다.

Simplify는 처음에 맞춤화가 필요하지 않은 경우 IXRS®3 내부의 종합적인 사전 구축 기능을 활용하여 검증된 업계 최고의 솔루션을 제공합니다.

- ✓ 단 2주 안에 빠른 배포
- ✓ 부담 없이 투명하게 책정된 가격
- ✓ 저점접 시작
- ✓ 가동 이후 맞춤화 가능



업계의 판도를 바꾼 플랫폼 구성 시스템이 출시된 이래 당사의 엔지니어들과 개발자들은 완전 맞춤형 구축으로 전환하지 않고도 가장 많이 사용되는 맞춤화 기능과 애드온을 추가해 시스템 역량을 확대할 새로운 방법을 끊임없이 모색하고 있습니다.

모든 핵심 IXRS®3 기능이 이미 포함된 Simplify™PLUS로 선택 업그레이드를 추가하면서도 일정 단축과 비용 절감을 효과를 계속 누릴 수 있습니다.

우리가 자랑하는 SIMPLIFY™ 및 SIMPLIFY™ PLUS 기능

- 확장 가능한 핵심 기능**
절대 “고정형”이 아닙니다. 최초 시스템 배포 후에 예상치 못했던 임상시험계획서 수정이 발생할 경우, 검증된 소프트웨어 배포 방식으로 신속하고 안전하게 필요한 맞춤화를 반영합니다.
- 투명성**
플랫폼 구성 변경이 비용과 일정에 미치는 영향을 실시간으로 확인할 수 있습니다.
- 사전 구축 통합**
Simplify™는 다른 일반적인 전자임상(eClinical) 시스템과 통합되어 새로운 EDC 통합을 원점에서 계획하고 시작하는 데 드는 시간을 절약해 줍니다.



가장 포괄적이고 맞춤화 가능한 배포 모델을 통해 IXRS 플랫폼 구성과 업무 흐름을 의뢰자별 요건에 맞게 맞춤화하는 한편, 어떤 외부 시스템과도 통합 가능합니다.

IXRS®3 UNLIMITED는 Almac의 20여 년 IRT 경험의 산물입니다. 복잡한 것에서 적용형까지 이 시작 모드에서 수용할 수 없는 임상시험계획서는 없습니다.

- ✓ 마스터 임상시험계획서
- ✓ 플랫폼
- ✓ 바꾸니형
- ✓ 우산형

애드온

한 차원 높은 IRT 경험

ART™ 수불관리 및 대조확인 추적

ART™는 어떤 임상시험계획서에도 맞는 수불관리 및 대조확인용 완전 구성 가능 솔루션으로, 실시기관의 임상시험관리기준(GCP) 준수를 완벽하게 관리할 수 있도록 지원합니다.

ART™는 공급 관리와 모니터링용 도구에 그치지 않습니다. 실시기관의 준법 감시, CRA의 운영 효율화, 임상 운영팀의 모니터링, 감사, 기록물 생산을 위한 중요하고 핵심적인 도구입니다.

- ✓ 대조확인 과정 효율화
- ✓ 연구 종료 단축
- ✓ 공급망 전체 추적성 생성
- ✓ 수불관리 데이터의 완전성과 정확성 개선
- ✓ 환자 안전 보호 및 준법 감시 강화

OVERSIGHT 시험 데이터 무결성 모니터링 시스템

임상시험 감사 검토를 통해 데이터 불일치, 임상시험계획서 위반, 데이터 무결성 문제 식별. 동향과 문제를 신속하게 확인하고 필요한 조치를 하는 것이 중요합니다. OVERSIGHT는 키트, 시험대상자, 실시기관의 데이터 이력에 대한 주문형 가시성을 제공합니다. 많은 경우에 IXRS가 첫 번째 진입 지점으로 eCRF 역할을 한다 점에서 중요한 제어 지점이므로, 공급적으로 다른 시스템(EDC, eCOA, CTMS)으로 표시되는 데이터 소스는 시스템 간의 잠재적 불일치나 임상시험 중 진행 중인 대조확인 활동에 사용할 수 있습니다.

최근 가이드라인과 규정의 향후 방향
국제약물규제조화위원회(ICH) 개정 지침에서는 의뢰자가 연구를 어떻게 감독했는지에 대한 문서화된 증거를 요구합니다. 증례, 요약, 세부 처리내용의 세 가지에 대한 추적이 필요합니다.

DCT 지원 패키지

의뢰자들이 분산형 임상시험(DCT)을 포용하면서 이런 임상시험 설계를 지원하는 역량을 추가로 확대하고 있습니다.

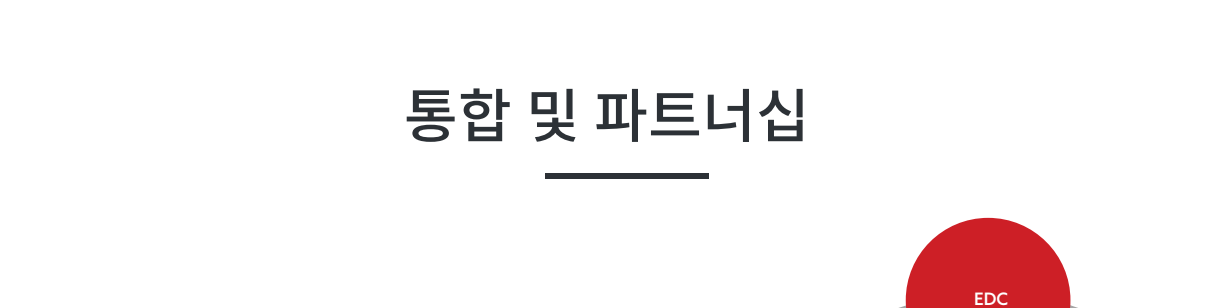
시스템 통합

Almac의 통합 역량과 파트너 네트워크를 통해 분산형 임상시험에서 사용되는 타 플랫폼과 더 쉽게 통합 가능합니다. 분산형 임상시험은 관련 시스템 애플리케이션의 숫자를 늘리고 있습니다.

- ✓ 시스템 동의
- ✓ eCOA
- ✓ 환자 모집
- ✓ 통합 인증(SSO)
- ✓ 원격 선별심사

IXRS®3 분산형 임상시험 기능
시험기관이 시험약의 가검체별로 방문 등록을 할 수 있도록 지원. 이런 유형의 임상시험계획서 설계가 좋은 점:

- ✓ 매 방문에 불출 시험기관으로 이동해야 하는 부담을 줄여 환자 보유율 높임
- ✓ 저등록 또는 무등록으로 인한 시험기관에서의 시험약 낭비 방지
- ✓ 변화하는 공급망 환경에 기민하게 대응 가능



DTP(환자 직접 배송) 업무 흐름 관리

통합 및 파트너십

파트너십 프로그램

IRT는 초점과 전문 지식을 갖추고 있으며 임상시험의 성패는 수많은 기술, 데이터 솔루션, 사람들이 공동의 목표를 달성하고자 함께 협력한 결과라는 것을 이해합니다.

IXRS®3 솔루션 제품군은 의뢰자 벤더 및 파트너와 호환되도록 구축되었으며 업계에서 가장 규모가 크고 혁신적인 업체를 포함하는 자체 파트너 네트워크를 키워왔습니다.

EDC	1200+ 연구
CTMS	400+ 연구
임상 의약품	600+ 연구
최적화	50+ 연구
중앙 실험실	200+ 연구
임상 평가	25+ 연구

통합 경험

Almac Clinical Technologies IXRS®3 솔루션 제품군은 어떤 시스템 또는 공급업체와도 통합이 가능합니다.



글로벌 본부
+44 28 3836 2436

유럽 본부
+353 42 932 0718

미국 본부
+1 215 660 8500

미국 노스캐롤라이나 주 더럼
+1 (919) 479 8850

아시아 본부
+65 6309 0720

일본
+81 367 218720