ALMAC
Partnering to Advance Human Health

Almac 的交互式响应技术平台

业内最灵活的交互式响应技术平台（IRT）

IXRS®3
INTERACTIVE
RESPONSE
TECHNOLOGY

IXRS®3 Simplify™　IXRS®3 Simplify™ PLUS　IXRS®3 UNLIMITED

具备超强的适应力

IXRS®3
INTERACTIVE
RESPONSE
TECHNOLOGY

我们在业界耕耘了 20 多年，非常了解申办方在建立与执行临床试验时所面临的压力与挑战：包括受试者招募、研究方案调整、研究中心与供应商的选择等等. 这一系列的项目会复杂化您手上的工作清单，加上对临床试验的期望也很高导致申办方的负担也跟着增加。

Almac Clinical Technologies的交互式应答响应技术组合为您解决了受试者随机分配与药物供应管理的各种难题，让您轻松完成您清单中的IRT选项。

业界最受欢迎的 IRT 平台

超过 3800 个
IXRS® 3 试验

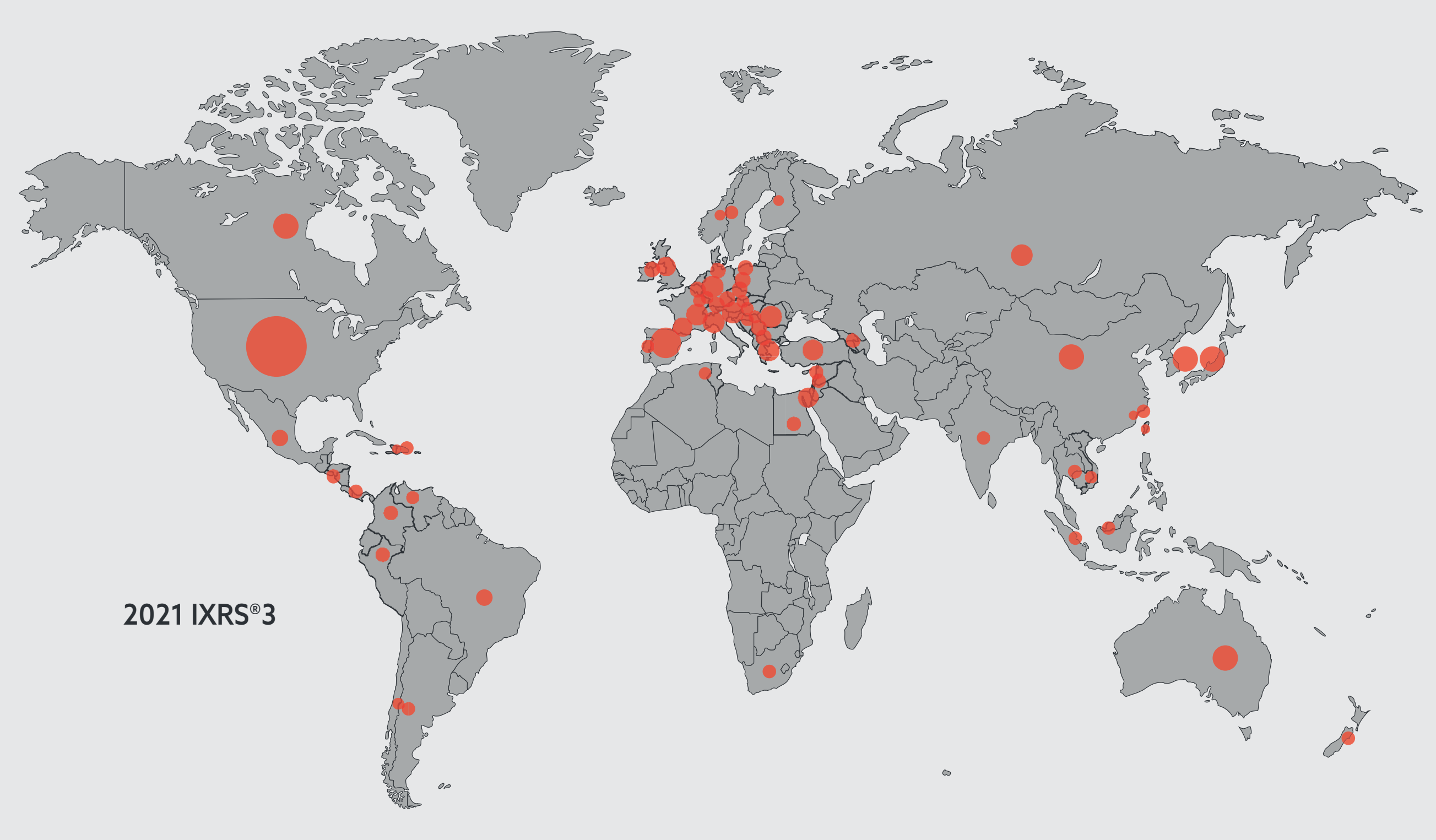
超过 520 个
IXRS® 3目前在线试验

超过 11,000 个
每年启动的研究中心

超过 65 种
语言

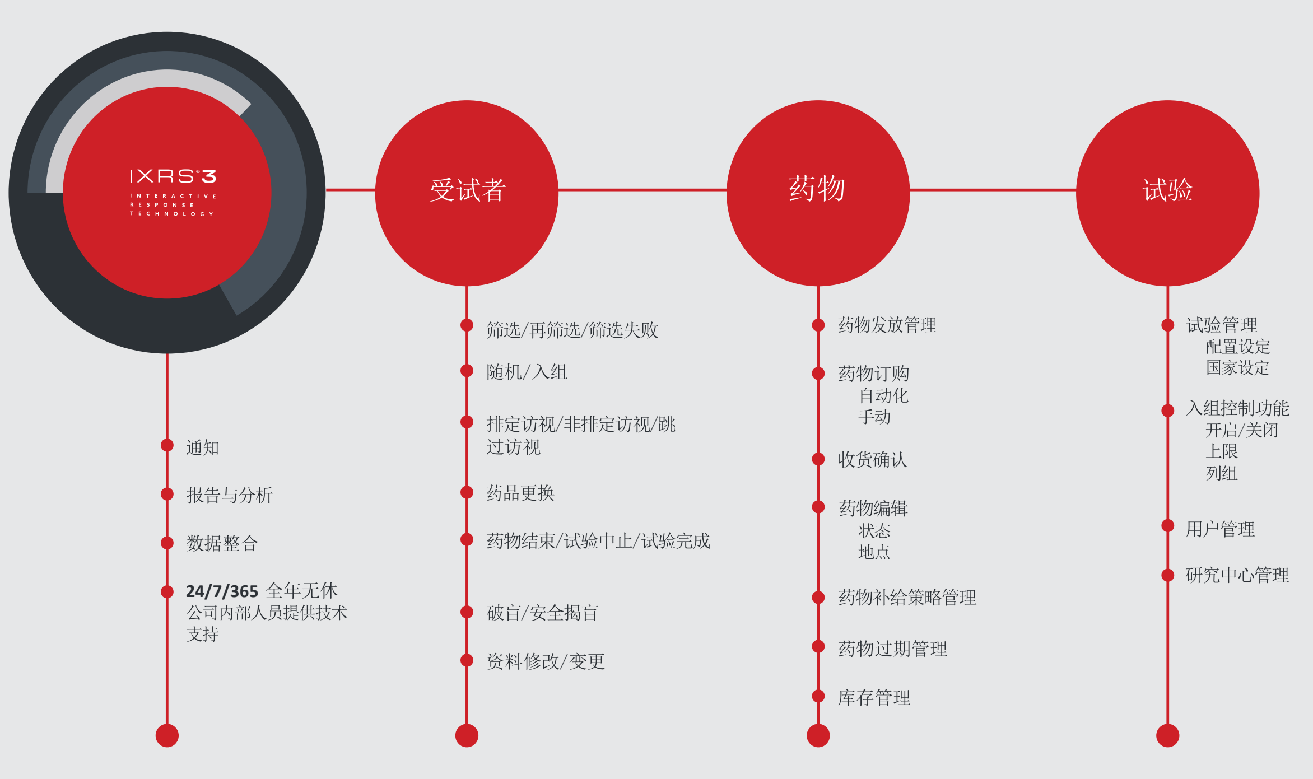
超过 120 个
国家

超过 67,000 名
受试者



IXRS®3 的主要功能

IXRS®3 平台已预先配置了现代临床试验所需并且让用户能简单上手且直观的特点与功能，还有其他为您的方案特别打造的功能（或必须在试验中期修改添加的功能），都可以快速开发。



- 通知
- 报告与分析
- 数据整合
- **24/7/365** 全年无休
公司内部人员提供技术支持

受试者

- 筛选/再筛选/筛选失败
- 随机/入组
- 排定访视/非排定访视/跳过访视
- 药品更换
- 药物结束/试验中止/试验完成
- 破盲/安全揭盲
- 资料修改/变更

药物

- 药物发放管理
- 药物订购
  - 自动化
  - 手动
- 收货确认
- 药物编辑
  - 状态
  - 地点
- 药物补给策略管理
- 药物过期管理
- 库存管理

试验

- 试验管理
  - 配置设定
  - 国家设定
- 入组控制功能
  - 开启/关闭
  - 上限
  - 列组
- 用户管理
- 研究中心管理

我们最爱的 IXRS® 3 功能

IXRS®3
专为研究中心设计的功能，目的在把容易发生人为失误的步骤自动化

直观的界面
研究中心用户可自行订正资料，不需拨打服务台专线寻求支持，也不用担心自己会违反试验规定。

简化的系统需求文件
用容易阅读的视觉辅助工具来取代上百页的功能规格与法律文字。

「受控式敏捷」开发方法
软件建置的每个阶段都能全程检视并及时互动，避免交付时出现意外差异。

预建的数据整合功能
我们已事先预料到您会需要用到的第三方整合类型，而且每天还会持续加入更多。

选择适合您试验需求的模式

不同的试验具有不同的 IRT 需求。Almac 临床技术解决方案套件提供三种启动 IXRS® 3 平台的方法，满足各式各样配置需求、上线速度需求及成本限制需求。

IXRS®3 Simplify™

针对简单研究方案的快速启动模式
最短只需2周即可开始临床试验，让您边做边调整设定

IRT 平台	IXRS®3
上线速度	最短两周起
上线前定制化	一部分的附加功能
上线后定制化	无限制
适用试验	没有开放式需求的简易方案设计
成本	$

IXRS®3 Simplify™ PLUS

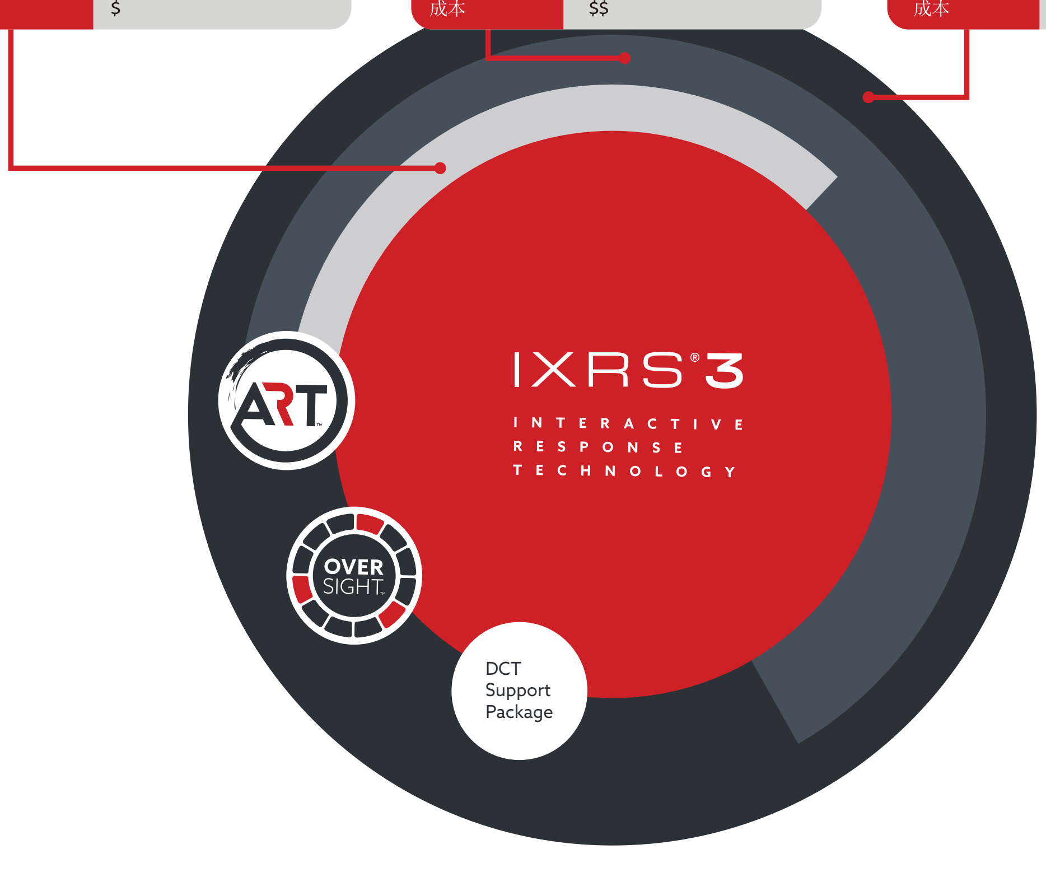
快速启动模式，再加上特选升级功能
为我们行业最快速的 IRT 启动模式加入特选功能和附加功能

IRT 平台	IXRS®3
上线速度	最短五周起
上线前定制化	一部分的附加功能，和特选的升级功能
上线后定制化	无限制
适用试验	需要特选功能升级或附加功能的方案设计
成本	$$

IXRS®3 UNLIMITED

针对复杂及适应性研究方案的灵活启动模式
运用配置能力与定制化最强大的技术，量身打造您的 IXRS®3 平台

IRT 平台	IXRS®3
上线速度	最短八周起
上线前定制化	无限制
上线后定制化	无限制
适用试验	复杂及适应性试验，以及独特的定制化
成本	$$$



IXRS®3 启动模式

IXRS®3 Simplify™

Simplify™ 是 Almac 的快速 IRT 启动模式，能提供简单快速的平台配置。

Simplify™ 利用 IXRS®3 中的全面预建主要功能组合，在一开始不需定制功能的情况下，提供经证实且领先业界的解决方案。

- ✓ 快速部署最短两周起
- ✓ 经济适用透明的定价机制
- ✓ 低门槛的启动步骤
- ✓ 保有上线后客制化的弹性

IXRS®3 Simplify™ PLUS

自从我们这套革新性平台配置系统推出以来，我们的工程师与开发人员就不断追求能扩展其能力的全新方法，纳入最受欢迎的定制功能与附加功能，而不需要切换到完全定制的软件组件。

Simplify™PLUS 已包含所有核心 IXRS® 3 功能，除了让您加入特选升级功能外，同时还保有启动时间短和成本较低的特点。

最热门的 SIMPLIFY™ 与 SIMPLIFY™ PLUS 功能

Transparency
您可以实时看到平台配置的变更，对于成本与启动时间的影响。

Expandable Core
永远不被「锁定」。在您的初始系统交付后，研究方案如必须进行非事先预期的更改，我们会通过受到验证的软件交付方式，快速安全地为其叠加必要的定制功能。

Prebuilt Integrations
Simplify™ 纳入了与其他常用 eClinical 系统的整合功能，让您不需要花时间从头开始规划及开始新的 EDC 整合。

IXRS®3 UNLIMITED

我们拥有最全面且可定制的交付模式，因此我们能根据试验申办方的具体要求，量身打造 IXRS 平台配置与工作流程，并且跟任何第三方系统整合。

IXRS®3 UNLIMITED 是 Almac 超过二十年 IRT 经验的心血结晶。从复杂的方案设计到适应性设计，没有一个方案式此模式无法解决的：

- ✓ 主试验方案
- ✓ 平台试验
- ✓ 篮式试验
- ✓ 伞式试验

附加功能

ART™
药物监管链

ART™ 是一种完全可配置且符合任何研究方案的药物计数与核对解决方案，让您完全控制研究中心对良好临床实践（GCP）的遵守情况。

ART™ 不只是一种供应管理与监测的工具，而且还有助于研究中心遵循研究方案，让 CRA 能简化其作业流程，并对临床运营部门（Clinical Operations）监测、审计及生成记录也至关重要。

- ✓ 简化核对流程
- ✓ 加速试验收尾流程
- ✓ 建立整个供应链的可追溯性
- ✓ 提升药物监管链数据的完整性与准确性
- ✓ 维护受试者安全并强化研究方案的遵从性

OVERSIGHT
试验数据完整性
监测系统

透过审查稽核轨迹，辨认资料不一致之处、研究方案偏离情形、以及资料完整性问题。能快速辨识趋势及问题，并据以采取必要行动，是至关重要的事。OVERSIGHT 能让人按需求清楚查看针对药盒（Kit）、受试者及研究中心的数据历史记录。OVERSIGHT 是一个关键的控制点，因为在许多情况下，IXRS 由于是第一个数据输入点，所以会扮演 eCRF 的角色，正因如此，也会是最终推送至其他系统（EDC、eCOA、CTMS）的数据来源，可以用于调查试验期间各个系统间或进行中核对活动间的任何差异处。

超前掌握最新指南与法规
经国际医药法规协和会（International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use；简称 ICH）修订的指引，要求提供申办方如何监督试验的书面证明。在可追溯性方面提供了三种检视画面，包括事件、摘要及交易细节。

DCT
支持组件

随着申办方开始接受远程智能临床试验/去中心化试验（DCT），我们进一步扩大我们对这种试验设计的支持能力。

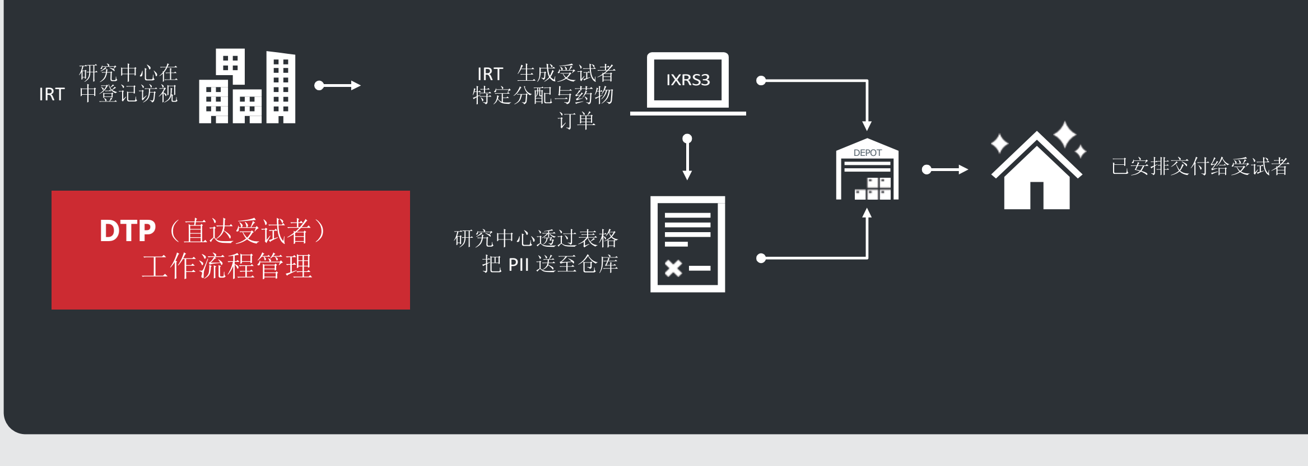
系统整合
Almac 的整合能力与合作伙伴网络，让您更容易跟其他远程智能临床试验的平台互动。去中心化试验正在扩大相关联的系统应用数量：

- ✓ 电子知情同意书
- ✓ eCOA
- ✓ 受试者入组
- ✓ 单点登入（SSO）
- ✓ 远程筛选

IXRS®3 远程去中心化试验功能

让研究中心能够以宅配试验材料方式登记回诊。 这种研究方案设计有助于：

- ✓ 减轻受试者必须每次前往药物分发试验单位回诊的负担，进而提高受试者保留率
- ✓ 在入组人数低或零入组人数时，能避免研究中心浪费试验药品
- ✓ 可灵活因应供应链局面的变化

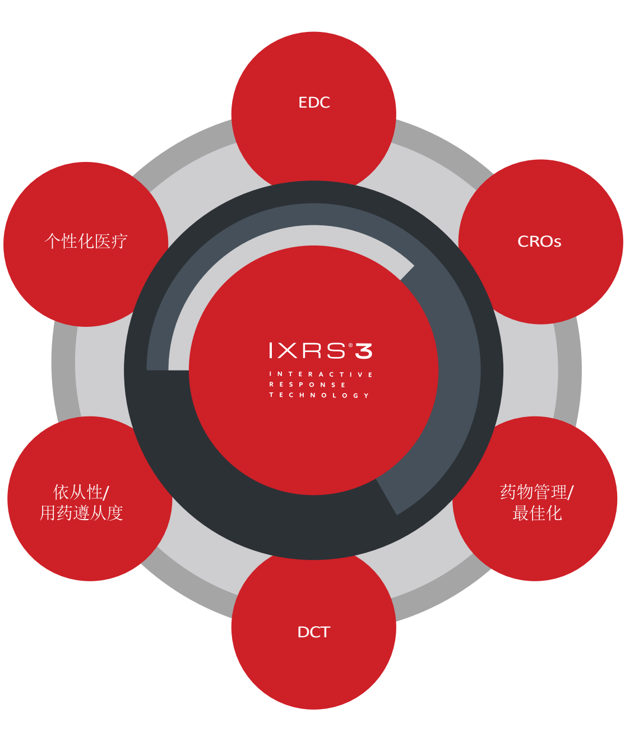

IRT 研究中心在中登记访视
IRT 生成受试者特定分配与药物订单
IXRS3
研究中心透过表格把 PII 送至仓库
DEPOT
已安排交付给受试者
DTP（直达受试者）工作流程管理

数据整合与合作伙伴关系

合作伙伴计划

凭借我们在 IRT 的专注与专业知识，我们了解到，成功的临床试验是由无数科技、数据解决方案及人员所带来的成果，都是他们一起努力才能实现共同目标。

我们所创造的 IXRS®3 解决方案组合，能与申办方的供应商和合作伙伴兼容，同时我们还发展自己的合作伙伴网络，纳入许多业界最大型和最创新的参与者。



EDC	超过 1200 次试验
CTMS	超过 400 次试验
ERP	超过 600 次试验
供应预测	超过 50 次试验
中央实验室	超过 200 次试验
ePRO, ePD, eCOA	超过 25 次试验

整合经验

Almac Clinical Technologies的 IXRS®3 解决方案组合可以跟任何系统和供应商整合。

almacgroup.com

GET IN TOUCH

Global HQ
+44 28 3836 2436

US HQ
+1 215 660 8500

Asia HQ
+65 6309 0720

EU HQ
+353 42 932 0718

Durham, NC, USA
+1 (919) 479 8850

Japan
+81 367 218720

clinicaltechnologies@almacgroup.com

© Almac Group Ltd, All rights reserved. AM 8593