

OVERSIGHT™

TRIAL DATA INTEGRITY MONITORING SYSTEM

OVERSIGHT™ 렌즈를 통해 전체
모습을 확인해 보십시오.

자료의 추세와 이상을 확인하고 필요한 조치를 취할 수 있도록 하는 것은 중요하지만, 점검기록 보고서를 판독하기는 쉽지 않습니다. IXRS®3에 OVERSIGHT™ IRT부스터를 추가하여 키트, 시험대상자 및 시험기관의 조직화된, 원하는 대로 받아볼 수 있는 자료 이력을 확인하십시오.

OVERSIGHT™는 시험기관이 고위험 자료 편집을 하거나, 너무 많은 자료 조정 또는 예상치 못한 시스템 처리 작업을 하는 것과 같은 이상을 식별하는 데 도움이 되도록 귀하의 자료를 자동으로 구성합니다.



사례 보기

각 IXRS 사례, 자료 변경 유형 (해당되는 경우) 및 변경 사유에 대한 위치별 수를 제공합니다.



요약 보기

사례 보기와 동일한 자료를 제공하지만 사례, 자료 변경 및 사유를 별도로 구분합니다. 이를 통해 사용자는 위치, 고/저 성과자 또는 이상치별로 추세를 식별할 수 있습니다.



처리 작업 세부 정보

모든 IXRS 사례에 대한 자세한 보기를 제공합니다. 처리 작업자, 날짜/시간, 이전 및 이후 값과 같은 세부 정보를 제공합니다.

처리 작업 자료를 필터링하고 집중적으로 분석하여 실제 진행 상황을 확인합니다.

시험기관, 키트 및 시험대상자 자료는 항상 IRT에 기록되지만, 이를 통해 조치 가능한 통찰력을 얻을 수 있으십니까?

여기에는 자료 송출 및 수동 처리와 같은 추가 단계가 필요합니다.

그림 1: IXRS에 기록된 처리 작업 세부사항

Subject Audit Trail Report													
Transaction Details												Summary	
Transaction Date (UTC)	Subject ID	Country	Site Code	Site Name	Investigator	Record Type	Event Type	Event Name	Event Attribute	Data Change Type	Reference Number	Reason For Change	Transaction Completed By
Last 7 Months	All	All	All	All	All	All	Multiple selections	All	All	All	All	All	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 m ²	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 m ²	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™은 IXRS®3 플랫폼에서 직접 원하는 대로 이 자료를 필터링하고 정리할 수 있는 기능을 제공합니다.

이제, 임상시험에서 시험기관별로 발생한 사례의 수와 불규칙성을 쉽게 식별할 수 있는 자료 변경 사항을 명확하게 확인할 수 있습니다.

그림 2: OVERSIGHT 내에서 사례 보기

Subject Audit Trail Report

Events Transaction Details Summary

Transaction Date (UTC) Event Type Data Change Type

Last 7 Months All All

1/10/2022 - 8/9/2022

Change to Date Range

Event Type, Data Change Type, Reason For Change	A01-BE205 - Centre Hospitalier	AU502 - Calvary Hospital	US102 - University of PA	Total
<input type="checkbox"/> Edit Demographics	2	4	1	7
<input type="checkbox"/> Data Change Type: Edit Age	1			1
Reason For Change: Data Entry Error	1			1
<input type="checkbox"/> Data Change Type: Edit Initials		4	1	5
Reason For Change: Data Entry Error		4	1	5
<input type="checkbox"/> Data Change Type: Edit Site	1			1
Reason For Change: Data Entry Error	1			1
<input type="checkbox"/> Randomization	2	4		6
<input type="checkbox"/> Rescreen	1			1
<input type="checkbox"/> Scheduled Visit	3	5		8
<input type="checkbox"/> Screen	12	7	2	21
<input type="checkbox"/> Screen Fail	3			3

이상치를 확인할 수 있으면 조사하여 시기 적절한 조치를 취할 수 있습니다.

OVERSIGHT의 렌즈를 통해, 시험기관에서 입력한 자료의 이상을 쉽게 인식하고 플래그를 지정할 수 있으며, 문제가 더 커지기 전에 문제를 교정하는 데 필요한 조치를 취할 수 있습니다.

요약 보기는 모든 변경사항 및 조정에 대한 가시성을 제공하여, 이 자료 이상이 허용 가능한 것인지 아니면 전화하여 시험기관에 연락해야 하는 것인지 정보에 입각한 결정을 내릴 수 있게 해줍니다.

그림 3: 사례, 자료 변경사항 및 자료 변경 사유의 요약 보기

Subject Audit Trail Report

Events Transaction Details Summary

Transaction Date (UTC) Event Type Data Change Type

Last 7 Months All All

1/10/2022 - 8/9/2022

Change to Date Range

Events by Location		Data Change Type by Location		Reasons by Data Change Type	
Location	Counts	Location	Counts	Data Change Type	Counts
<input type="checkbox"/> A01-BE205 - Centre Hospitalier	24	<input type="checkbox"/> A01-BE205 - Centre Hospitalier	24	<input type="checkbox"/> Edit Age	1
Edit Demographics	2	Data Change Type: Edit Age	1	Reason For Change: Data Entry Error	1
Randomization	2	Data Change Type: Edit Site	1	<input type="checkbox"/> Edit Initials	5
Rescreen	1	Data Change Type: N/A	21	Reason For Change: Data Entry Error	5
Scheduled Visit	3	Data Change Type: Void Screen Fail	1	<input type="checkbox"/> Edit Site	1
Screen	12	<input type="checkbox"/> AU502 - Calvary Hospital	24	Reason For Change: Data Entry Error	1
Screen Fail	3	Data Change Type: Edit Initials	4	<input type="checkbox"/> N/A	42
Void Subject Transaction	1	Data Change Type: N/A	19	<input type="checkbox"/> Void Non-Assignment Visit	1
<input type="checkbox"/> AU502 - Calvary Hospital	24	Data Change Type: Void Non-Assignment Visit	1	Reason For Change: Transaction Completed in Error.	1
Edit Demographics	4	<input type="checkbox"/> US102 - University of PA	3	<input type="checkbox"/> Void Screen Fail	1
Randomization	4	Data Change Type: Edit Initials	1	Reason For Change: Other	1
Scheduled Visit	5	Data Change Type: N/A	2	Total	51
Screen	7	Total	51		
Unscheduled Visit	3				
Void Subject Transaction	1				
<input type="checkbox"/> US102 - University of PA	3				
Edit Demographics	1				
Screen	2				
Total	51				

규제 준수를 유지하기 위해서는 효과적인 자료 OVERSIGHT를 제공하는 것이 중요합니다.

국제약품규제조화위원회(ICH) 개정 지침에서는 의뢰자가 임상시험을 어떻게 감독했는지에 대한 문서화된 증거를 요구합니다.

MHRA, FDA가 규정한 자료 무결성 지침 및 EMA의 현행(2021) 초안 지침은 자료 무결성을 보장할 뿐만 아니라, 개선 및 보다 적극적인 접근법을 취하는 것을 목표로 했습니다.

IXRS®3용 OVERSIGHT 도구가 개발되었으므로, 불일치가 이미 너무 늦어졌을 때 드러나기까지 기다릴 필요가 없습니다.

오늘 귀하의 IXRS 플랫폼에 이 IRT 부스터를 추가하는 것에 대해 문의하시고, 항상 최신 자료 지침 및 규정을 유지하십시오.

“OVERSIGHT™는 귀하의 임상시험에서 중요한 조절 지점이 변경되었는지, 누가 변경했는지와 그 이유를 식별합니다.”



Matt Lowrie

Almac Clinical Technologies의
품질보증 관리자

almacgroup.com

GET IN TOUCH

글로벌 본부
+1 215 660 8500

영국 본부
+44 28 3835 2121

아시아 본부
+65 6309 0720

일본
+81 3 4233 9178

clinicaltechnologies@almacgroup.com