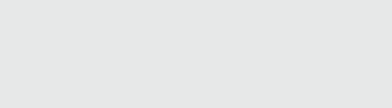


Almac Clinical Technologies ソリューションスイート

業界で最も柔軟性に富んだIRT

IXRS®3

INTERACTIVE
RESPONSE
TECHNOLOGY



適応を前提とする設計

IXRS®3

INTERACTIVE
RESPONSE
TECHNOLOGY

Almacは20年以上の経験から、臨床試験の計画と実施に際してスポンサーが直面するさまざまな課題や重圧を十分に理解しています。被験者の募集、プロトコルの適応、施設とベンダーの選定など、多くの課題があり、いずれも高い水準が要求されます。

Almac Clinical Technologiesソリューションスイートをご利用いただく、被験者無作為化や治験薬管理をめぐる課題が解決され、貴社の課題リストにIRTを記載する必要がなくなります。

3800以上

IXRSで対応した
治験の総数

520以上

IXRS®3ライブ
治験の総数

11,000以上

年間の施設
アクティベーション件数

65+

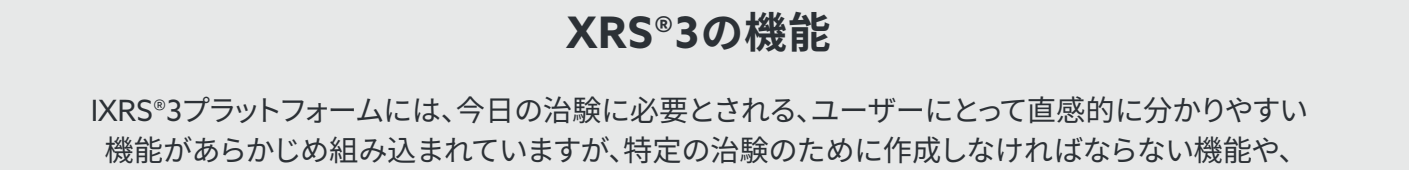
対応言語総数

120+

治験実施国総数

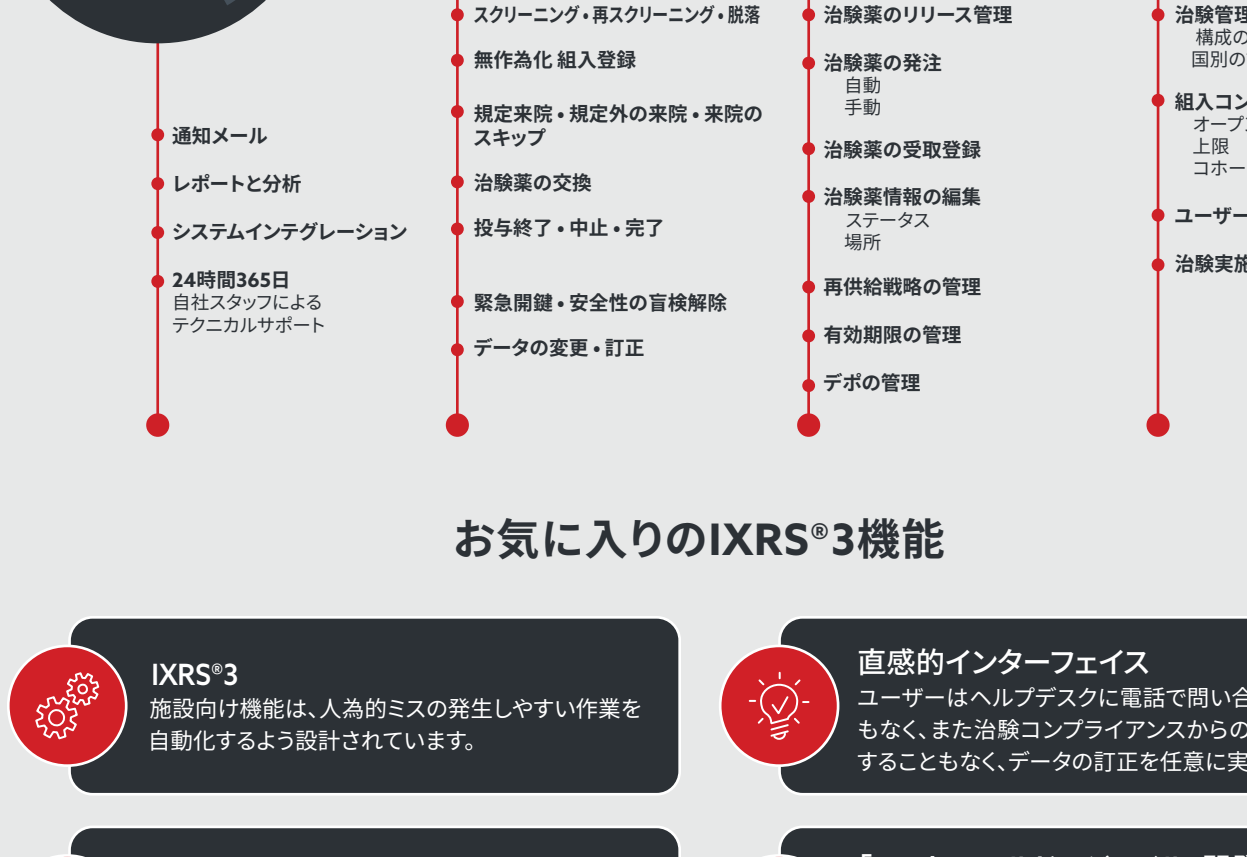
67,000+

現在の被験者数



XRS®3の機能

IXRS®3プラットフォームには、今日の治験に必要なとされる、ユーザーにとって直感的に分かりやすい機能があらかじめ組み込まれています。特定の治験のために作成しなければならない機能や、途中で変更が必要になった機能も、迅速に開発することが可能です。



お気に入りのIXRS®3機能

IXRS®3
施設向け機能は、人為的ミスの発生しやすい作業を自動化するよう設計されています。

直感的インターフェイス
ユーザーはヘルプデスクに電話で問い合わせる必要もなく、また治験コンプライアンスからの逸脱を心配することもなく、データの訂正を任意に実行できます。

簡略化されたシステム要件の収集
何百ページにも及ぶ様書や専門用語の代わりに、読みやすいビジュアルツールを使用します。

「コントロールドアクセス」開発手法
ソフトウェア開発の名目で確認と対処を行い、デリバリーの時点で予期せぬ事態が起こらないようにします。

事前に作成済みのコネクタ
Almacは、必要なサードパーティインテグレーションをすでに予測しています。また、新しいインテグレーションを常に追加し続けています。

IRTスタートアップモード

治験のニーズに合ったモードを選択

IRTに対するニーズは、治験ごとに異なります。Almac Clinical Technologiesのソリューションスイートでは、IXRS®3プラットフォームの運用を開始する3つのアプローチが用意されています。これらのモードにより、構成、稼働までの所要期間、コストの制約といった多様なニーズに対応します。

**単純なプロトコルに対応する
迅速なスタートアップモード**
わずか2週間で治験を開始 - 迅速な構成

**迅速なスタートアップモードに
厳選されたアップグレードを追加**
業界で最も迅速なIRTスタートアップ
モードに、厳選された機能および
アドオンを最初から追加

**複雑なアダプティブのプロトコルに
対応する柔軟なスタートアップモード**
構成とカスタマイズが最も容易に行える
テクノロジーで、IXRS®3プラットフォーム
を調整

IRTプラットフォーム	IXRS®3	IRTプラットフォーム	IXRS®3	IRTプラットフォーム	IXRS®3
セットアップの速さ	最短2週間	セットアップの速さ	最短5週間	セットアップの速さ	最短8週間
稼働前のカスタマイズ	標準機能	稼働前のカスタマイズ	標準装備のカスタマイゼーションに、厳選されたアップグレードを追加	稼働前のカスタマイズ	無制限
稼働後のカスタマイズ	無制限	稼働後のカスタマイズ	無制限	稼働後のカスタマイズ	無制限
最適な治験	未決の要件がない、単純なプロトコル	最適な治験	厳選された機能アップグレード、またはアドオンコンポーネントを必要とするプロトコル	最適な治験	複雑なアダプティブの治験、独自のカスタマイゼーション
コスト	\$	コスト	\$\$	コスト	\$\$\$



Almacの迅速なIRTスタートアップモードであるSimplify™を使用すると、プラットフォームの構成をすばやく簡単に行うことができます。

総合的な標準機能を持つSimplifyは、業界をリードするIXRS®3と同じプラットフォームで一部事前に構築されており、Go-live前の際にカスタマイズ機能の搭載が不要の場合、Simplifyの利用をおすすめします。

- ✓ 最短2週間の迅速な導入
- ✓ 手頃で透明性の高い価格設定
- ✓ ロータッチのスタートアップ
- ✓ 稼働後にカスタマイズできる柔軟性

Almacではこの画期的なプラットフォーム構成システムを発表して以来、完全なカスタムビルドに切り替えることなく、人気の高いカスタム機能やアドオンをプラットフォームに追加できるよう、エンジニアと開発者が絶え間なく追求してきました。

IXRS®3のコア機能すべてを搭載したSimplify™PLUSを使用すると、期間を短く、コストを低く保ちながら、厳選されたアップグレードを追加することができます。

お気に入りのSIMPLIFY™およびSIMPLIFY™ PLUS機能

拡張可能なコア
「ロックイン」を回避できます。初期システムのデリバリー後に、予想外のプロトコル修正が必要になった場合、Almacは検証済みのソフトウェアデリバリー手法を使用して、必要なカスタマイゼーションを迅速かつ安全に追加します。

透明性
プラットフォーム構成の変更によって、コストや適時性にどのような影響が及ぶか、リアルタイムに確認できます。

事前に構築済みのインテグレーション
Simplify™には、他の一般的なeClinicalシステムとのインテグレーションが含まれています。そのため、新しいEDCインテグレーションをゼロから計画して着手する必要がありません。

Almacは、最も総合的かつカスタマイズ性の高いデリバリーモデルにより、スポンサー固有の要件に応じてIXRSプラットフォームの構成およびワークフローを調整し、任意のサードパーティシステムと統合することが可能です。

IXRS®3 UNLIMITEDは、Almacの20年以上に及ぶIRTの経験から生まれた成果です。どれほど複雑で適応を必要とするプロトコルでも、このスタートアップモードで対応できないものはありません。

- ✓ マスタープロトコル
- ✓ プラットフォーム
- ✓ バスケット
- ✓ アンブレラ

アドオン

IRTエクスペリエンスのアップグレード

ART™
治験薬管理・照合追跡ソフトウェア

ART™は、あらゆるプロトコルに順応する治験薬管理・照合ソリューションであり、医薬品の臨床試験の実施基準（GCP: Good Clinical Practice）に対する施設のコンプライアンスを完全にコントロール可能です。

ART™は、単なる治験薬の管理とモニタリング用のツールではありません。施設がコンプライアンスを達成するうえで非常に重要なツールです。CRAのオペレーションを効率化するのに不可欠であり、クリニカルオペレーションによるモニタリング、監査、記録生成に重要な役割を果たします。

- ✓ 照合プロセスを効率化
- ✓ 治験の終了フェーズの短縮
- ✓ サプライチェーン全体でトレーサビリティを確保
- ✓ 治験薬管理データの完全性と正確性が向上
- ✓ 被験者の安全を守り、コンプライアンスを強化

OVERSIGHT
治験データ完全性
モニタリングシステム

監査証拠をレビューすることにより、データの矛盾、プロトコルからの逸脱、データの完全性に関する問題を特定できます。傾向や問題点をすばやく発見し、必要な措置を実行できることが非常に重要です。OVERSIGHTは、キット、被験者、施設のデータ履歴への可視性をオンデマンドで提供します。多くの場合、IXRSはeCRFとしての役割を果たすことを考えると、これは極めて重要な制御ポイントです。IXRSは最初の入力ポイントであるため、最終的に他のシステム（EDC、eCOA、CTMS）に転送されるデータのソースとなり、システム間で潜在的な食い違いがある場合、調査に使用されたり、治験中の継続的な照合アクティビティに使用される可能性があります。

新のガイドラインおよび規制の一步先を行く
医薬品規制調和国際会議（ICH: The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use）による改定済みのガイダンスでは、スポンサーがどのように治験を監督したかを示す、文書化されたエビデンスが要求されています。イベント、サマリー、トランザクション詳細に対応する3つのビューにより、トレーサビリティを確保します。

**DCTサポート
パッケージ**

スポンサーによる分散型臨床試験（DCT: Decentralized Clinical Trials）コンポーネントの採用に応じて、Almacはこれらの治験デザインに対応する機能をさらに拡張しています。

システムのインテグレーション
Almacのインテグレーション能力およびパートナーネットワークによって、分散型臨床試験の実施に用いる他のプラットフォームとの連携を容易に行うことができます。分散型臨床試験に使用するシステムアプリケーションは、増え続けています。

- ✓ eConsent
- ✓ eCOA
- ✓ 被験者の募集
- ✓ シングルサインオン（SSO）
- ✓ リモートスクリーニング

IXRS®3の分散型臨床試験機能
施設が来院および治験薬の自宅への発送を登録するための機能を提供します。このタイプのプロトコルデザインは、以下のメリットがあります。

- ✓ 調剤施設に出掛ける負担が減ることによる被験者の定着
- ✓ 被験者登録のペースが遅い施設における治験薬の廃棄を減少
- ✓ サプライチェーン環境の変化に対する俊敏性



インテグレーションとパートナーシップ

パートナーシッププログラム

Almacは、IRTに対する注力と専門知識に基づき、治験の成功は、多数のテクノロジー、データソリューション、スタッフの連携によって共通の目標が達成される結果であると理解しています。

AlmacはIXRS®3ソリューションスイートの開発にあたり、スポンサーが使用するベンダーおよびパートナーとの連携を実現しています。また、弊社のパートナーネットワークには業界大手の革新的な企業が数多く含まれています。



システムインテグレーションの経験

Almac Clinical TechnologiesのIXRS®3ソリューションスイートは、任意のシステムまたはベンダーとインテグレーション可能です。

EDC	1200以上の治験
CTMS	400以上の治験
治験薬	600以上の治験
最適化	50以上の治験
中央ラボ	200以上の治験
治験評価	25以上の治験

EDC	1200以上の治験
CTMS	400以上の治験
治験薬	600以上の治験
最適化	50以上の治験
中央ラボ	200以上の治験
治験評価	25以上の治験

EDC	1200以上の治験
CTMS	400以上の治験
治験薬	600以上の治験
最適化	50以上の治験
中央ラボ	200以上の治験
治験評価	25以上の治験

EDC	1200以上の治験
CTMS	400以上の治験
治験薬	600以上の治験
最適化	50以上の治験
中央ラボ	200以上の治験
治験評価	25以上の治験

EDC	1200以上の治験
CTMS	400以上の治験
治験薬	600以上の治験
最適化	50以上の治験
中央ラボ	200以上の治験
治験評価	25以上の治験

EDC	1200以上の治験
CTMS	400以上の治験
治験薬	600以上の治験
最適化	50以上の治験
中央ラボ	200以上の治験
治験評価	25以上の治験

EDC	1200以上の治験
CTMS	400以上の治験
治験薬	600以上の治験
最適化	50以上の治験
中央ラボ	200以上の治験
治験評価	25以上の治験