

 OVERSIGHT™
TRIAL DATA INTEGRITY MONITORING SYSTEM

OVERSIGHT™のレンズを通して
全体像を確認してみませんか

データの傾向や異常を把握し、必要な措置を講じることができることは重要です。しかしそれだけでは監査証跡報告に費やす労力は解消されません。ご使用の IXRS®3 に OVERSIGHT™ IRT ブースターを追加することで、キット、被験者、治験実施施設の履歴が整理され、オンデマンド方式でデータを表示することができます。

OVERSIGHT™は、高リスクのデータ編集を行う施設、膨大なデータ調整を行う施設、予期せぬシステムトランザクションなどで発生する異常を特定するために、データを自動的に整理します。



イベントビュー

各 IXRS イベント、変更したデータの種類（該当する場合）、および変更の理由を施設別に表示します。



サマリービュー

イベントビューと同じデータを提供しますが、イベント、データの変更、および理由を個別に分類します。これにより、ユーザーが施設ごとの傾向、活発な施設、そうではない施設施設、あるいは異常値を把握することができます。



トランザクションの詳細

すべての IXRS イベントの詳細ビューを提示します。トランザクションの実行者、実行した日付／時刻、変更前と変更後の値などの詳細を提示します。

トランザクションデータにフィルターをかけて絞り込み、実際に何が起きたのかを確認しましょう

治験実施施設の生データ、キットデータ、被験者データは常に IRT に記録されますが、今までのデータやレポートから必要なアクションを見つけ出すことができたのでしょうか。

必要なデータをエクスポートして、更に手動で加工していませんか。

図1: IXRSに記録されるトランザクションの詳細

Events

Transaction Details

Summary

Subject Audit Trail Report

Transaction Date (UTC)

Subject ID

Country

Site Code

Site Name

Investigator

Last7Months

All

All

All

All

All

1/10/2022 - 8/9/2022

Record Type

Event Type

Event Name

Event Attribute

Change to Date Range

All

Multiple selections

All

All

Data Change Type

Reference Number

Reason For Change

Transaction Completed By

All

All

All

All

Less Filters

Clear Filters

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	Changed 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 Centre Hospitalier
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 m²	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 m²	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™の導入により、オンデマンドのデータを直接 IXRS®3 プラットフォームでフィルターをかけて整理することが可能になります

これで、当該の治験で発現したイベントの件数と治験実施施設ごとに発現したイベントの件数、およびデータの変更を明確に把握して、異常値を簡単に特定できるようになります。

図 2：OVERSIGHT 内でのイベントビュー

Events					Transaction Details					Summary					Subject Audit Trail Report				
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				
Edit Demographics					2					4					1				
Data Change Type: Edit Age					1										1				
Reason For Change: Data Entry Error					1										1				
Data Change Type: Edit Initials										4					1				
Reason For Change: Data Entry Error										4					1				
Data Change Type: Edit Site					1										1				
Reason For Change: Data Entry Error					1										1				
Randomization					2					4					6				
Rescreen					1										1				
Scheduled Visit					3					5					8				
Screen					12					7					2				
Screen Fail					3										3				

異常値が検出された場合、調査を行い、適切なタイミングで対策を講じることができます

OVERSIGHT のレンズを通せば、治験実施施設が入力したデータの異常を容易に発見してフラグを設定し、重大な問題に発展する前に必要な措置を講じることができます。

サマリービューでは、変更や調整を実施した箇所がすべて可視化され、データの異常が許容範囲内か、あるいは治験実施施設に報告すべきかなど、情報に基づいた意思決定を行うことができます。

図 3：イベント、データ変更、データ変更理由のサマリービュー

Events					Transaction Details					Summary					Subject Audit Trail Report				
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					
A01-BE205 - Centre Hospitalier				24	A01-BE205 - Centre Hospitalier				24	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	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	Edit Site				1					
Screen				12	AU502 - Calvary Hospital				24	Reason For Change: Data Entry Error				1					
Screen Fail				3	Data Change Type: Edit Initials				4	N/A				42					
Void Subject Transaction				1	Data Change Type: N/A				19	Void Non-Assignment Visit				1					
AU502 - Calvary Hospital				24	Data Change Type: Void Non-Assignment Visit				1	Reason For Change: Transaction Completed in Error.				1					
Edit Demographics				4	US102 - University of PA				3	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															
US102 - University of PA				3															
Edit Demographics				1															
Screen				2															
Total				51															

効果的なデータを提供する OVERSIGHT は、法規制へのコンプライアンスを確認する手段としても活用できます

医薬品規制調和国際会議（ICH）改定ガイダンスでは、治験依頼者が治験の監視をどのように実施したかについて文書化したエビデンスを要求しています。

MHRA、FDA より発出された、データインテグリティガイダンス、および EMA による最新（2021 年）のドラフトガイダンスは、データの完全性を保証するだけでなく、強化し、より積極的なアプローチを取ることを目的としています。

弊社の IXRS®3 の OVERSIGHT ツールは、問題が発生する前の段階でデータの不整合を早期に把握する目的で開発されました。

まずは IXRS に OVERSIGHT™の追加についてお問い合わせください。また、データのガイドラインと法規制については常にご確認をお願いいたします。

「OVERSIGHT™は治験における重要な管理ポイントをいつ、誰が、どのように変更したか、そしてその理由を特定してくれます。」



Matt Lowrie

Almac Clinical Technologies
品質保証マネージャー

almacgroup.com

お問い合わせ

グローバル本社
+1 215 660 8500

英国本社
+44 28 3835 2121

アジア太平洋本社
+65 6309 0720

日本
+81 3 4233 9178

clinicaltechnologies@almacgroup.com