

M3 RBM Solution

リスク評価プラン作成
(IQRMP : Integrated Quality Risk Management Plan)

評価実施

プロトコル固定時

症例登録開始まで

症例登録開始以降

プログラムレベル リスク	リスク特定/評価 クリティカルデータ/プロセス		リスク評価 プロセス見直し モニタリング強度変更
プロトコルレベル リスク	RACT Risk Assessment Categorization Tool		KRI Key Risk Indicator
サイトレベル リスク		リスク特定/評価 クリティカルプロセス	
		SRPM sheet Site Risk Categorization and Process Management Sheet	

サービス概要

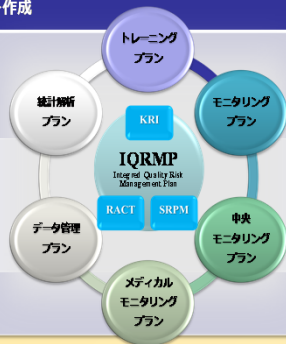
- 効果的・効率的なモニタリングを目指した、M3グループで提供するRBM solutionです。
- ICH-GCP、Transclerate Biopharma Incが提唱するposition paperに準拠した、リスクの特定、リスク評価プラン策定、リスク評価から、リスクに応じたモニタリング強度を変更するRBMの一連の機能を提供します。
- リスクの特定は、ご提供頂く治験情報を元に、プログラムリスク、プロトコルリスク、サイトリスクの特定を行います。
- リスク評価プランは、モニタリング、中央モニタリング、メディカルモニタリング、データ管理、統計解析、トレーニングを含む統合プランの提案が可能です。
- 医療機関での実施リスクは、オンサイトあるいはオフサイトモニタリングにより、治験全体のリスクはEDCデータを可視化および分析することでタイムリーに抽出いたします。
- セントラルモニターまたはモニター、データマネジメント、解析担当者を加えた中央モニタリング委員会を設置してリスク評価を行うことが可能です。
- プロジェクトメンバーはご依頼頂いた治験のリスクを共有し、モニターはCAPAを中心としたプロセスの改善を行い治験の質を向上させます。
- お客様のご要望にあわせて一部の業務のご依頼も可能です。

IQRMP(Integrated Quality Risk Management Plan)
統合品質リスク管理プラン
・ Role & Responsibility決定
・ コミュニケーションフロー作成
・ 横断的機能の特定
・ ベースラインモニタリングアプローチリスト作成

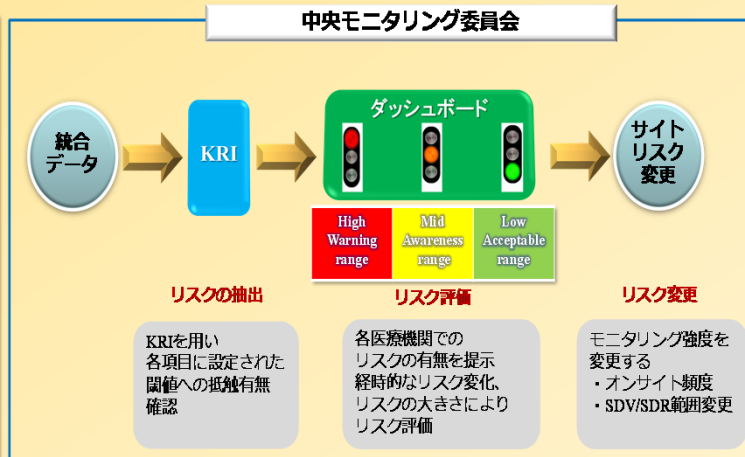
モニタリングプランの内容
・ オンオフサイトモニタリング項目
・ サイトリスク評価方法
・ 頻度・範囲・方法

中央モニタリングプラン
・ 中央モニタリング項目
・ リスク評価方法
・ 頻度・範囲・方法
・ リスク判定方法

メディカルモニタリングプラン
データ管理プラン等



中央モニタリング委員会



Contract Research Organization
株式会社 メディサイエンスプランニング

お問い合わせ先
東京都港区赤坂一丁目11番44号
赤坂インターシティ6階

TEL : 03-5544-8130 / FAX : 03-5544-8131
<http://www.mpi-cro.co.jp>

