

弊社は eTMF (電子トライアル・マスタ・ファイル)を導入しました。モニタ各位が施設で回収する必須文書を格納することも、治験実施医療機関のスタッフが直接格納することも、できるシステムです。

このシステムの一の良さは使い勝手です。簡単な操作で必須文書を作成・管理・保管できます。レビュー・承認のワークフローも簡単です。また電子ファイルを原本とすることもできる為、「紙」媒体の作業を大幅に軽減できます。

治験文書分類リスト及びフォルダ構成は DIA TMF 参照モデルか、日本製薬工業協会医薬品評価委員会が公表している日本の治験関連文書を DIA TMF 参照モデルにマッピングしたものか、いずれかを選択できます。治験依頼者で作成済みの治験文書リストがあれば、そのリストを使用することも可能です。このように柔軟かつユーザー目線で見られる製品に仕上がったのは、ライフサイエンス業界や文書管理関連企業から新たな路を目指したメンバーがノウハウを持ち寄った結果です。

WORD 編集や PDF 変換も楽に行えます。監査証跡があり、電子署名版管理も対応します。ER/ES 指針、FDA CFR 21 Part 11 の法規制要件にも対応しています。クラウド基盤に Amazon Web service を採用している為、高いセキュリティを求めるヘルスケア / ライフサイエンス分野のクライアントの要件を満たしています。

治験実施医療機関で人気のシステムを、弊社が「初めての CRO」として導入することになりました。医療機関と弊社とのコラボレーションを促進することも可能です。



eTMF は Risk-based Monitoring (RBM) にも向いています。eTMF への文書の格納状況や内容をオフサイト・モニタリングで確認できることでモニタリング業務を効率化するとともに、中央モニタリングにおいてリスクの高い施設やプロセスを早期に検知し、品質管理システムを向上することができます。

弊社は受託する臨床試験の必須文書を管理するツールとしてのみならず、弊社の SOP も同じ eTMF で管理します。

ユーザ・フレンドリーな弊社 eTMF をどうぞご利用下さい。