



## MasterControl Clinical Quality Management System (CQMS)<sup>™</sup>

在開發一般藥物產品時，臨床研究的管理是最昂貴和最耗時的流程之一。參與試驗的當事人數量眾多，只有必須執行與管理的文件、流程和任務的巨量數目可超越。為了在臨床環境中保持競爭力，公司必須找到方法來降低整個過程中每個步驟的成本並提高效率。

### MasterControl 如何幫助您的組織？

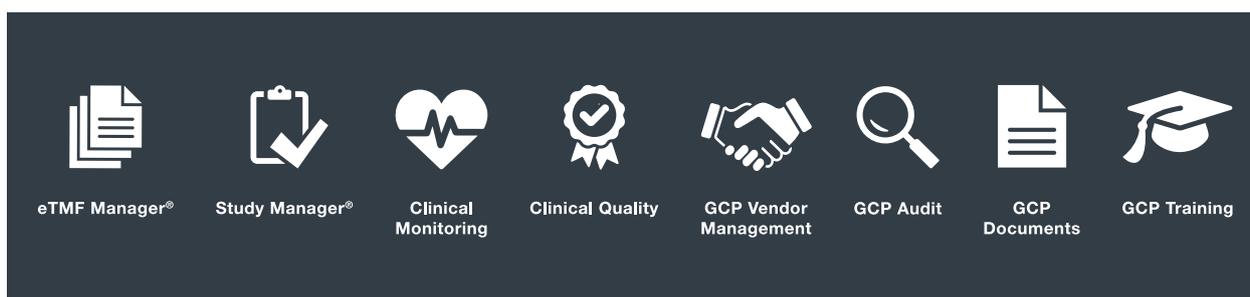
MasterControl Clinical Quality Management System (CQMS)<sup>™</sup> 是一個整體的解決方案，旨在管理在整個臨床試驗生命週期中必須管理與控制的所有文件、任務、流程、關係、稽核和訓練活動。MasterControl CQMS 此一完整解決方案的設計目的，是為了增加效率及重複使用資訊，同時簡化在臨床試驗之前、期間和之後，臨床品質小組和臨床作業功能小組皆須執行的流程和任務。

MasterControl CQMS 為下列項目提供解決方案：

電子試驗主檔案 (eTMF) 管理 – TMF 文件與主動 TMF 管理

- MasterControl Documents<sup>™</sup> – 旗艦型文件管理系統，由超過 1,000 位生命科學客戶使用超過 25 年。

## MasterControl CQMS



- **MasterControl Reference Model™ TMF JumpStart** – 產業最佳實踐 TMF 文件管理配置，以 DIA TMF 參考模型為基礎。
- **eTMF Manager™** – TMF 管理功能，整合了 MasterControl Documents 解決方案。

#### 臨床研究管理 – 產品、研究與現場管理

- **MasterControl Studies™** – 旨於提供臨床研究相關資訊的集中式資源，作為與臨床研究相關所有文件、流程、現場、訓練、稽核、品質等事件的單點事實。

#### 臨床監測 – 監測訪問報告範本

- 立即可用且可配置的監測訪問報告表單範本，針對監測訪問的不同重點區域 (亦即期初、期中與期末監測) 設計。

#### 臨床品質 – 品質事件管理

- **試驗偏差管理**：以在生命科學偏差管理產業中超過 20 年的產業專業知識與品質管理原則為基礎，產生的最佳實踐範本。
- **臨床校正和預防措施 (CAPA) 管理**：以生命科學產業的專業知識和 CAPA 品質管理原則為基礎，著重於 CAPA 原則的臨床研究應用。

#### GCP 供應商管理 – 臨床供應商與虛擬組織管理

- **職務外包**：在不影響監督或合規性的情況下，更深入瞭解合作夥伴作為貴組織延伸的狀況。
- **臨床供應商資格**：使用根據稽核、歷史記錄等等的報告、分析及可測量的資訊，瞭解您的合作夥伴 (和潛在合作夥伴)。
- **臨床供應商關係管理**：從一個集中位置即時管理您的合作夥伴關係，同時維持對其目前狀態、風險與過去歷史記錄的可見性。

#### 稽核管理 – 完整臨床稽核管理

- 強大的稽核管理解決方案，整合了 MasterControl 的完整解決方案套件，可支援稽核臨床計劃、研究、供應商、現場及品質事件，以取得貴組織的 GCP 稽核全貌。

**GCP 文件 – GCP 文件管理**

- SOP 與其他 GCP 文件的完整文件變更控制。
- 與包含 GCP 訓練等其他 GCP 解決方案穩健地整合。

**GCP 訓練 – GCP 與研究`訓練管理**

- 與文件管理整合，以管理訓練材料的完整生命週期。
- 能夠根據小組與角色設計課程與時間表。
- 設計考試、能力測試和驗證。
- 易於配置的訓練，可讓您逐一為研究設計出著重於高風險區域的訓練考試。

**特色與優點：**

- **完整的臨床研究管理：**臨床試驗涉及各種文件、任務和流程，而這些文件、任務和流程通常相互依存，並共用共同的資訊。整合模組可在整個臨床試驗過程中提高資訊的重複使用率與效率。

**挑戰與解決方案****挑戰****MasterControl 解決方案**

難以管理大量構成臨床試驗主要檔案的文件與任務。

MasterControl eTMF Manager 解決方案以 DIA TMF 參考模型為基礎。使用此模型可增加效率，並為所要必要的 TMF 文件提供一個集中位置。

研究管理不只是處理文件而已 – 管理研究的工作量相當繁重。

MasterControl Study Manager 為研究的所有文件、任務、稽核、監測活動、現場、偏離、品質事件等等提供集中式單點事實，所有一切都在一個系統中。

我們是一個虛擬組織，重度依賴合作夥伴。我們如何加強對自身研究的監督？

MasterControl CQMS 可將內部與外部資源一起引入集中系統中，讓這些資源能夠在一個經驗證且合規的系統中合作完成文件和研究。這讓組織能夠透過使用經過實證的供應商管理、稽核管理和品質管理工具，全面監督合作夥伴的活動與合規性。

維護 GCP 合規性訓練記錄。

有了 MasterControl CQMS，訓練可由所使用的使用者角色和方法（隨機操作、虛擬課程等等）加以自訂，並可包含如問卷調查、測試和測驗等熟練程度工具。可稽核與設定訓練任務，以自動排程。MasterControl 訓練工具其可配置的性質，意味著可設計訓練以突顯最高的風險區域，而得到更徹底的訓練。

- **業界公認的最佳實踐：**採用 DIA TMF 參考模型作為業界最佳實踐標準，以確保組織內部與外部各種資源的臨床試驗文件的完整性。
- **易於實施：**由於許多員工都已熟悉 DIA TMF 參考模型，因此使用 MasterControl 的 TMF Reference Model Jumpstart 配置可縮短實施時間，確保公司得到更標準的配置，並能縮短學習曲線。
- **臨床品質管理：**完整的臨床品質管理解決方案，旨在在整個臨床試驗生命週期促進監督、提高透明度，以及管理風險，同時增強整個臨床試驗期間的合規性。

## 關於 MasterControl

MasterControl Inc. 建立軟體解決方案，使生命科學和其他受監管公司能夠更快地為更多人提供改善生活的產品。MasterControl 的整合解決方案透過在整個產品生命週期內自動化和安全地管理關鍵業務流程，從而加快投資報酬並提高效率。全球 1000 多家規模從 5 名到數萬名員工的公司，皆依靠 MasterControl 雲端解決方案來實現新產品開發、臨床、監管、品質管理、供應商管理、製造和上市後監控的自動化流程。MasterControl 解決方案以可擴充、易於實施、易於驗證和易於使用而聞名。如需詳細資訊，請造訪 [www.mastercontrol.com](http://www.mastercontrol.com)。

© 2019 MasterControl Inc. 版權所有。

DSDVXX0USENA4-05/10