



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

临床研究的管理是典型药品开发过程中成本最高、最耗时的过程之一。试验中涉及的参与方数量已经不足以应付必须执行和管理的大量文档、流程与任务。为了在临床领域保持竞争力，公司必须找到一个可为每一个步骤降低成本和提高效率的方法。

### MasterControl 为您的组织提供哪些方面的帮助？

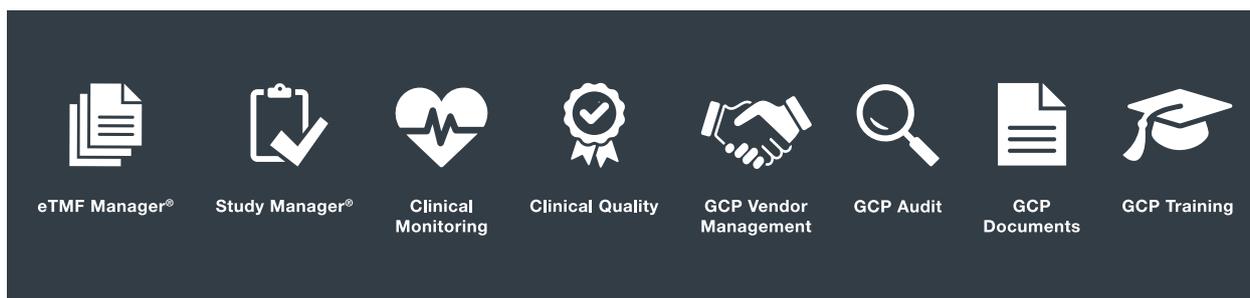
MasterControl Clinical Quality Management System (CQMS)<sup>™</sup> 是一个全面的解决方案，旨在管理临床试验的整个生命周期中必须管理和控制的所有文档、任务、流程、关系、审计与培训活动。MasterControl CQMS 是一个完整的解决方案，旨在提高效率并重复使用信息，同时简化临床试验期间必须由临床质量和临床操作功能组在临床试验开始前、试验中以及试验结束后执行的流程和任务。

MasterControl CQMS 提供以下方面的解决方案：

#### Electronic Trial Master File (eTMF) 管理 – TMF 文档和积极 TMF 管理

- **MasterControl Documents<sup>™</sup>** – 25 年来，超过 1,000 家生命科学行业的客户都在使用的旗舰文档管理系统。
- **MasterControl Reference Model<sup>™</sup> TMF JumpStart** – 业内基于 DIA TMF 参考模型，具有最佳实践的 TMF 文档管理配置。
- **eTMF Manager<sup>™</sup>** – TMF 管理，集成了 MasterControl 文档解决方案。

## MasterControl CQMS

eTMF Manager<sup>®</sup>Study Manager<sup>®</sup>

Clinical Monitoring

Clinical Quality

GCP Vendor Management

GCP Audit

GCP Documents

GCP Training

#### 临床研究管理 – 产品、研究和现场管理

- **MasterControl Studies™** – 专为提供与临床研究相关的集中信息源, 作为与临床研究相关的所有文档、流程、站点、培训、审计和质量事件等的唯一数据源。

#### 临床监控 – 监控访问报告模板

- 打开即可使用且可配置的监控访问报告表单模板, 专为监控访问的不同关注阶段 (例如初始期、过渡期以及结束期的监控) 而设计。

#### 临床质量 – 质量事件管理

- **协议偏差管理:** 以其在生命科学领域的偏差管理方面积累了 20 多年的行业专业知识和质量管理理论构建而来的最佳实践模板。
- **临床纠正措施和预防措施 (CAPA) 管理:** 基于生命科学领域的行业专业知识和 CAPA 质量管理原则, 重点关注 CAPA 原则的临床研究应用。

#### GCP 供应商管理 – 临床供应商和虚拟组织管理

- **功能外包:** 在不影响监督或合规性的前提下, 更深入地了解合作伙伴, 并将合作伙伴视为公司的延伸。
- **临床供应商资格:** 通过使用基于审计、历史记录等的报告、分析和可测量的信息, 了解谁是您的合作伙伴 (以及潜在的合作伙伴)。
- **临床供应商关系管理:** 在确保清晰地了解当前的状态、风险和过往历史记录的情况下, 集中地实时管理您的合作伙伴。

#### 审计管理 – 全面的临床审计管理

- 一个功能强大的审计管理解决方案, 集成了 MasterControl 的完整解决方案套件, 支持临床计划、研究、供应商、站点和质量事件的审计, 为您的公司提供一个完整的 GCP 审计情况。

#### GCP 文档管理 -- GCP 文档管理

- 适用于 SOP 和其他 GCP 文档的文档变更管理。
- 与包括 GCP 培训在内的其他 GCP 解决方案稳健集成

## GCP 培训 – GCP 和研究培训管理

- 与文档管理相结合, 形成完整生命周期管理的培训材料。
- 能够根据团队和角色设计课程并进行安排
- 设计考试、能力测试和验证。
- 易于配置的培训让您可以根据逐项研究结果设计专注于高风险领域的培训考试。

## 特点和优势:

- **完整的临床研究管理:** 临床试验涉及各种文档、任务和流程, 这些文档、任务和流程通常相互依赖并共享通用的信息。集成模块在整个临床试验过程中提高了信息的重复使用率和效率。

## 挑战和解决方案

## 挑战

## MasterControl 解决方案

在管理构成临床试验主文件的大量文档和任务方面遇到困难

MasterControl eTMF 管理解决方案基于 DIA TMF 参考模型。使用此模型将提高效率, 并为所需的全部 TMF 文档提供一个中央存储库。

研究管理不仅仅是处理文件 - 管理研究是重中之重。

MasterControl Study Manager 为研究的所有文档、任务、审核、监控活动、站点、偏差、质量事件等提供唯一数据源, 一切尽在一个系统中。

我们是一家虚拟公司, 严重依赖于我们的合作伙伴。我们怎样才能对研究展开更好的监督?

MasterControl CQMS 将内部和外部资源集中在一个集中式系统中, 以便这些资源在经过验证的合规系统中共同为文档和研究提供帮助。它通过使用成熟的供应商管理、审计管理和质量管理工具, 为公司提供针对合作伙伴活动与合规性的全面监督。

维护 GCP 合规培训记录。

借助 MasterControl, 可以根据用户角色和使用的方法 (特设、虚拟课堂等) 定制培训, 并利用问卷调查、测试和测验等评估熟练程度的工具。可以对培训任务进行审计并将其设置为自动安排。可以对培训任务进行审计并将其设置为自动安排。MasterControl 培训工具可以配置, 这意味着可以将培训设计为突出风险最高的部分, 以便进行更全面的培训。

- **行业认可的最佳实践:** DIA TMF 参考模型已被作为行业最佳实践标准而采纳, 用于确保来自组织内外的各种资源的临床试验文件的完整性。
- **实施简单:** 由于许多员工都熟悉 DIA TMF 参考模型, 因此使用 MasterControl 的 TMF 参考模型 Jumpstart 配置可缩短实施时间, 确保公司获得更加标准的配置并缩短学习曲线。
- **临床质量管理:** 一个完整的临床质量管理解决方案, 旨在促进监督、提高透明度, 并在整个临床试验生命周期内管理风险, 从而提高整个临床试验的合规性。

## 关于 MasterControl

MasterControl Inc. 致力于创建软件解决方案, 使生命科学和其他受管制公司能够抢先向更多人提供可以改善生活的产品。MasterControl 的集成解决方案通过在整个产品生命周期中自动化完成并安全地管理关键业务流程, 加快投资回报, 提高效率。全球有超过 1,000 家规模从五人到数万人不等的公司依靠 MasterControl 云解决方案实现新产品开发、临床、监管、质量管理、供应商管理、制造和上市后监督等流程的自动化。MasterControl 解决方案以可扩展、易于实施、易于验证和易于使用而著称。如需了解更多信息, 请访问 [www.mastercontrol.com](http://www.mastercontrol.com)。

© 2019 MasterControl Inc.保留所有权利。

DSDVXX0USENA4-05/10