

凯理斯 CTMS

# 临床试验专业知识和技术创新打造强大功能

CALYX™

凯理斯 CTMS 为企业提供一种前沿的解决方案，帮助计划、管理和跟踪全球临床试验从启动到结束的各阶段。这是一个集中式系统，可协调整个临床层级的所有运营和管理活动，方便生物制药申办方和临床研究组织 (CRO) 简化工作流程、主动管理整个试验生命周期中的风险，从而智能化管理临床试验中的复杂事务。该解决方案包含所有运营试验数据，方便整个企业共享一致准确的信息，从而有利于及时和明智地作出决策。



## CTMS 跟踪和管理

CTMS 跟踪和管理功能用于规划和跟踪所有项目和试验，让临床计划的运行状况持续直观可见，实现稳健的运营监督，确保透明度。参与试验的国家/地区和研究中心、患者及其参与进展的详细信息均包含在这里。它拥有与试验相关的所有信息，例如重要节点、访视设计、时间表、入组和研究中心激活指标，以及详细的问题/联系跟踪。

## CTMS 监察

研究中心监察功能是一个基于网络的在线/离线工具，支持研究中心全方位管理和监察：研究中心监察数据收集、里程碑计划、研究方案偏差、遇到的问题和受试者招募在内的各方面事项。收集的数据会自动填充到监察访视报告中，整个审批流程的管理都会在 CTMS 系统中进行。凯理斯 CTMS 还支持安全、非盲监察功能，适用于独立药物监察或由非盲监察员执行的其他监察功能。该系统可在笔记本电脑和平板电脑上使用，让研究中心管理和监察更便携、更灵活。

## CTMS 监察应用程序

监察应用程序这一新解决方案令人欣喜，研究中心监察员使用 iPhone 或 Android 智能手机就可离线工作。该应用程序使研究中心监察员能够在简单直观的操作导航下，随时管理临床研究数据。用户可获取研究中心和受试者信息，启动监察访视，发现并审查问题，更快地予以解决。使用该应用程序能够同时、高效地完成多项监察任务，无需大量记录，还能消除数据差异。此外，它还能整合 Outlook 电子邮件和日历功能，让使用更加灵活。

## CTMS 临床成本跟踪

临床成本跟踪采用多中心、多币种和全成本分析功能，管理临床试验相关成本的规划、预测和跟踪。它拥有一个精密的自动化研究者支付设施，可与公司会计系统整合，提供完整的付款生成和审批流程，便于一次性管理数百个研究中心的财务。

## CTMS 研究者

研究者功能可提供研究者数据概况，并能为未来研究选择更合适的研究者。使用该功能可创建动态列表，以共享、改进和审查研究中心可行性。该功能还可分析研究者表现、经验和专长，更大程度发挥历史数据的价值，为研究者和研究中心的选择提供有价值的决策支持。

## CTMS 监管文件跟踪

确保研究监管文件及时完整是一项繁重且具有挑战性的任务，而监管文件跟踪功能可简化该项任务。该功能侧重于在研究启动期间收集合适的文件，以便及时批准和启动研究中心。它可根据不同试验和国家/地区进行调整，以确保能收集到诸如美国食品药品监督管理局 (FDA) 1572 表、知情同意书、研究方案签名页等必要文件。

## CTMS 任务管理

任务管理功能有助于让用户集中关注、优先考虑基于日期或状态而需要关注的活动。CTMS 是一个大型系统，其用户通常可跨研究支持多个研究中心。与其让用户运行报告或无重点地浏览系统，该功能可呈现实时、动态的“待办事项”列表，列出重要节点、研究中心访视和其他事件等内容。用户可以深入分析记录，必要时予以更新，并可返回到任务管理屏幕，选择需要关注的下一个记录。

# CALYX™

可靠地解决复杂问题



[zh.calyxai.cn](http://zh.calyxai.cn)

[hello@calyx.ai](mailto:hello@calyx.ai)

©2022 凯理斯版权所有

