



プレゼンテーション題目

eSource を用いた Clinical Monitoring

プレゼンテーション要旨

臨床試験をより効率的に行うためのメソッドやテクノロジーは日々進化しております。例えば数年前までは斬新的な手法として取り上げられていた Risk Based Monitoring について当社では標準的に導入するまでに至りました。また、さらに遡ると現在はあたりまえに導入されている eCRF (EDC) も二十年前までは紙 CRF が多く用いられておりました。

当社では eClinical Solution の一環として、治験の eSource 化が伴われることは避けられないと考えており、既に実試験での導入を進めております。なお、当社は eSource のシステム提供をする Medrio 社の日本における唯一の Partner となっております。

eSource は EDC へ治験 Data を First Recording し、EDC 内の Data を原データ (eSource) とすることにより、モニタリングの効率化と症例記録における医療機関のペーパーレス化を目指しております。EDC 内の Data を原データ (eSource) とすることは施設内での原資料からのデータの転記が無くなります。同時にモニターは on site での SDV が大幅に減り、off site での試験進捗及びデータレビューが可能となるため、モニタリングコストの削減に繋がります。また、ALCOA の原則に従ったデータの品質向上や、試験終了と同時にデータが完成するため Closing のスピードアップが出来ると考えております。

本ランチョンセミナーでは、eSource そのもののご説明から、90%以上の Data Point を eSource 化した実例を基に eSource 導入経験などについてご紹介させていただきます。是非ご参加の程よろしく願いいたします。

*** 競合他社様の本ランチョンへの参加はご遠慮いただいております。**