

M3 RBM Solution

リスク評価プラン作成
(IQRMP: Integrated Quality Risk Management Plan)

評価実施

プロトコル固定時

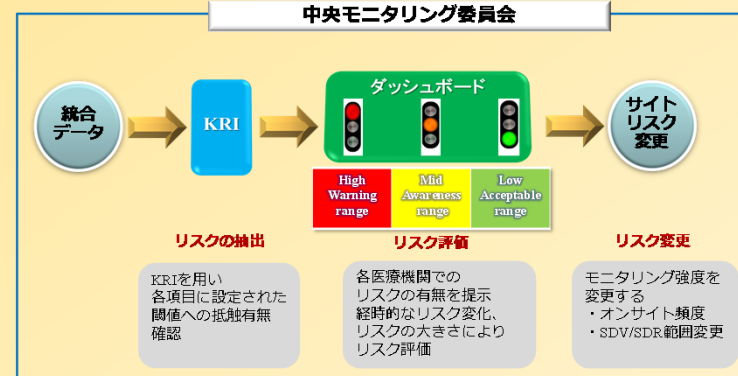
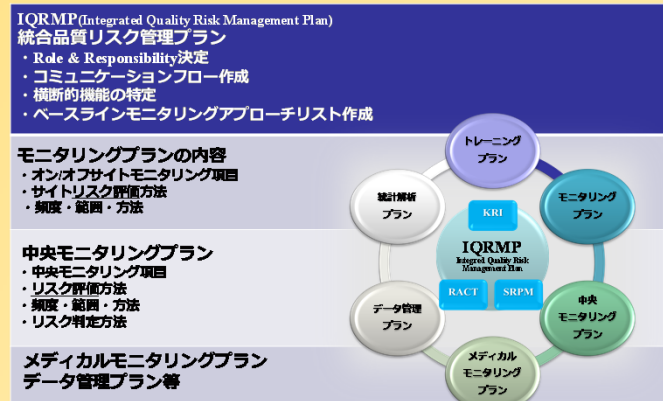
症例登録開始まで

症例登録開始以降

サービス概要

- 効果的・効率的なモニタリングを目指した、M3グループで提供するRBM solutionです。
 - ICH-GCP、Transcelerate Biopharma Incが提唱するposition paperに準拠した、リスクの特定、リスク評価プラン策定、リスク評価から、リスクに応じたモニタリング強度を変更するRBMの一連の機能を提供します。
 - リスクの特定は、ご提供頂く治験情報を元に、プログラムリスク、プロトコルリスク、サイトリスクの特定を行います。
 - リスク評価プランは、モニタリング、中央モニタリング、メディカルモニタリング、データ管理、統計解析、トレーニングを含む統合プランの提案が可能です。
 - 医療機関での実施リスクは、オンサイトあるいはオフサイトモニタリングにより、治験全体のリスクはEDCデータを可視化および分析することでタイムリーに抽出いたします。
 - セントラルモニターまたはモニター、データマネジメント、解析担当者を加えた中央モニタリング委員会を設置してリスク評価を行うことが可能です。
 - プロジェクトメンバーはご依頼頂いた治験のリスクを共有し、モニターはCAPAを中心としたプロセスの改善を行い治験の質を向上させます。
- お客様のご要望にあわせて一部の業務のご依頼も可能です。

プログラムレベル リスク	リスク特定/評価 クリティカルデータプロセス	リスク評価 プロセス見直し モニタリング強度変更
プロトコルレベル リスク	RACT Risk Assessment Categorization Tool	
サイトレベル リスク	リスク特定/評価 クリティカルプロセス	KRI Key Risk Indicator
	SRPM sheet Site Risk Categorization and Process Management Sheet	



MIC MEDICAL 株式会社 **MIC**メディカル

お問い合わせ先
東京都港区虎ノ門 4-1-28 虎ノ門タワーズオフィス 15F.
TEL : 03-6880-9650 / FAX : 050-3153-1522
<https://www.micjp.co.jp>

