



Pinnacle 21 Enterprise

标准化管理&法规依从





企业介绍 About us

源资科技

源资信息科技（上海）有限公司成立于2008年，业务覆盖生物信息、药物研发、材料研发、临床试验设计和数据分析以及企业质量信息化管理等各个领域，是一家提供综合软件解决方案和服务咨询的高新技术企业。

公司凭借专业的软件和优质的服务能力，为企业、医院、高校和科研机构等提供合规创新的信息化解决方案。目前已与超过300家国内知名医药化工及高科技企业展开业务，与2000余家高校科研院所形成合作，临床项目已服务100多家研究院、医院，获得众多客户的信任。

合作伙伴Certara

Certara公司是药物研发服务供应商，专注于提供药物研发所需的软件产品和咨询服务，其业务范围涵盖整个药物生命周期——从发现到进入患者。

Certara的员工包括数百名的药学和医学百名博士、科学家和监管专家，致力于为全球生物制药公司开发关键药物。

Certara公司所拥有一系列的生物模拟产品，包括Phoenix WinNonlin、Phoenix NLME、Phoenix IVIVC、Toolkit、Trial Simulator、RsNLME、Pirana、Integral、Pinnacle 21、D360、SEND Explorer、Vyasa、Global Submit、Sychrogenix Writer、BaseCase等等，源资科技承担着这些产品在中国销售和技术服务工作。



Pinnacle 21 Enterprise

标准化管理&法规遵从

企业级解决方案构建以确保CDISC合规性: FDA批准的先决条件

01 验证评分卡

通过查看数据质量、标准遵从性等方面的通过/失败列表，准确地知道要处理什么。

02 问题整理

通过我们的直观界面查看、组织和标记各种数据问题，并能快速添加注释和分配任务。

03 问题管理

与CROs、开发人员和其他人沟通和协作，通过系统简便的信息沟通工具及时解决问题。

04 变更轨迹稽查

生成并审查一份简单的审计追踪报告，详细说明自上次验证数据以来发生了哪些变化。

05 验证历史记录

一个简单的点击，即可创建一个图表，显示随着时间推移的数据质量，以确保你在正确的方向上移动。

06 DEFINE.XML 2.0 设计器

为SDTM、ADaM、SEND和遗留数据集创建definition.xml 2.0，并轻松地将definition.xml 1.0文件转换为definition.xml 2.0。

07 定制域

轻松定制您的数据集，以支持接近CDISC标准:如SDTM+或申办方定义的格式。

08 自定义规则

通过我们易于使用的用户界面定制规则，以满足您的特定需求，并在企业范围内共享它们。

Pinnacle 21 Enterprise

CDISC 合规性软件助力数据递交 - 从监管机构的角度检视您的数据

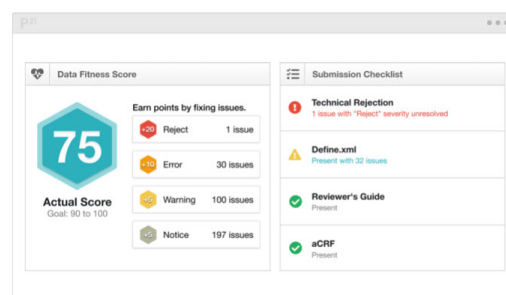
Pinnacle21是为向监管机构申报递交准备非临床研究与临床试验数据的软件领域的全球领导者。全球最大的25家生物制药公司中，有22家信任Pinnacle 21 Enterprise。美国FDA和日本PMDA都使用这同一个平台来审评申报资料的数据质量、CDISC合规性与适用性。

您也可以根据监管机构的拒绝标准来判断数据集的情况，提前修正问题、降低风险，从而加快审评过程。

- 使用仪表板和评分算法来监测申报数据准备的进度。
- 使用清晰的前视图和后视图来跟踪多次验证运行之间的变更。
- 使用我们预先构建的报告更深入地挖掘研究您的数据构成，从而展现模式和不一致之处。

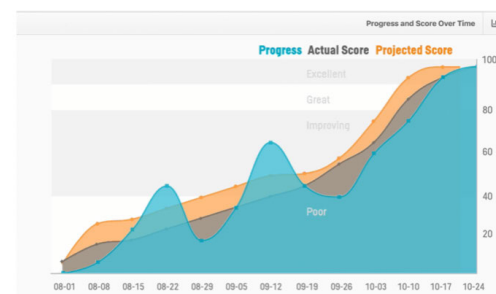
您的数据适用度评分是多少？

Pinnacle 21 Enterprise会检查您的数据是否符合CDISC标准、受控术语、MedDRA和WHODrug等词典。这是您的数据集在被递交给美国食品药品监督管理局(FDA)、日本医药品与医疗器械局(PMDA)或中国国家药品监督管理局(NMPA)之前的最后一个检查点。它将检查您的数据是否符合每个监管机构的业务规则。因为数据问题可能会使他们的标准化审评工具偏离，所以我们提供意见和“修正建议”，以便您的数据可以“保持正轨”。



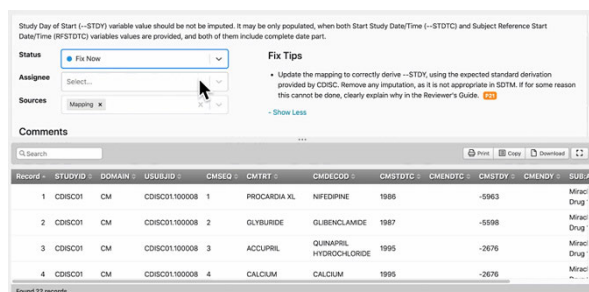
不断发现并解决数据质量问题

在试验进行期间解决数据可能的质量问题，尽可能早的并经常性的验证数据，从而最大限度地降低监管延误的风险。我们内嵌的反馈循环可为您和您的合作伙伴提供帮助。申办者可以将Pinnacle21 Enterprise软件平台的访问权限与合作伙伴和供应商共享。此外，您还可以将您自定义的标准、术语和业务规则上传到我们的验证器中，以查看哪些是符合CDISC的，哪些是需要改进的。确保每个人的可交付成果永久合规并且随时可以进行申报递交。



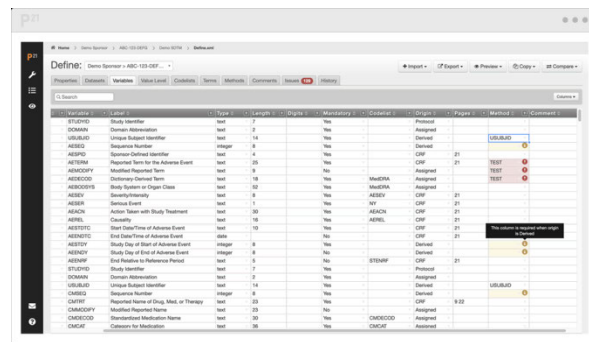
通过无缝问题管理保持单一事实来源

与开发人员及外部供应商（往往是分散式团队）进行协作解决问题并使数据集标准化。通过批量操作和自动化程序快速批量处理问题。通过预先设置验证问题的状态和来源，为验证问题设置自定义默认值。引入您自己的工作流，我们的平台支持任何复杂的用例。拥有一套标签和过滤器让您可以通过编程立即修复问题、把问题委托给其他协作用户解决或让问题随着时间的推移而被解决。



使可用于递交的Define.xml文件的准备速度提高80%

Define.xml文件记录了描述您的表格数据集结构的元数据。它们会将您的数据结构及其来源告知审评员。许多试验递交会因为**Define.xml**文件错误而失败。我们的**Define**文件设计器 (**Define Designer**) 能够自动创建这些文件。它可让您在线直接管理和编辑这些文件，就像是一个电子表格。无需编写任何的代码、**XML**、宏或脚本。我们的解决方案为您提供对**SDTM**、**SEND**、**ADaM**和分析结果元数据数据集的一站式支持。您甚至可以实现自动填充元数据、实时验证和版本比较。



Pinnacle 21 Data Exchange

节省引入供应商数据的时间，将更多时间花在进度上

Pinnacle 21 Data Exchange是一个集成模块，可简化把从外部来源的数据引入临床试验数据的过程。它不但确保了数据的完整性和监管的合规性，同时还赋予申办方保持执行监督的能力，以促进申办方做出客观的决策。其影响力是如此之大，全球十大制药公司已经实现了平均每年每个研究节省400个运营小时。

目前，据统计有超过70%的临床数据是来自EDC系统以外的，大量的“外部供应商”数据如海啸般有可能使传统的数据管理工具和维持临床试验正常运转的流程沉没。为了满足不断变化的行业需求和因行业变化带来的客户需求，我们根据申办方和供应商之间基于Web的实时的工作流程扩展了我们的平台，使其获取外部供应商数据的工作变得更加方便和有效。

Pinnacle 21 Data Exchange 集成模块的优势：

Pinnacle 21 Data Exchange模块满足了不断变化的行业需求和关键数据合规性要求，它具有以下优势：

- 确保您始终使用最新的数据。**Data Exchange**基于Web的标准设计系统保证申办方和供应商在无需离开该平台的情况下始终使用最新的标准。
- 秘密和安全地传输文件。我们简化了供应商到申办方数据库之间的安全文件传输过程。随着文件的移动，我们会根据您预先定义的结构 / 格式、代码列表和值级要求，对这些文件进行验证和检查。
- 便捷有效的管理报告界面。低摩擦的分析和指标来源，用于做出客观决策，例如，比较各部门和供应商之间的汇总数据的质量。跟踪数据库说明文档的开发、数据传输和问题解决的周转时间。最后，监控传输文件质量并使工作流自动化。



Data Exchange 客户案例示例：

在数据库说明文档创建和研究特定的编程过程中，在整个产品组合上都减少了工作量。在最近与一家排名前10的制药公司进行的Data Exchange试点中，我们的客户在40项临床研究中节约了大量时间。无论您的目标是减少逻辑核查输出还是缩短从数据采集到分析到数据库冻结的时间，我们的平台都可以大大改善您的外部供应商数据管理过程。



我们的专家



Erin Erginer

产品总监

具有20年临床研究和医疗保健经验的创新领导者，专注于临床生物样本和数字化健康评估数据的获取、管理和转换。为制药行业提供技术化解决方案的协作创造者。多才多艺的分析总监，具有良好的人际交往和沟通能力，并具有在战略和战术层面上管理多职能团队的经验。主要优势包括推动转型变革、战略规划和执行、带头进行业务流程改进计划，以及组建高绩效的组织。在研发部门中制定和引入了无数的策略，以实现效率并解决业务流程和应用软件之间的差距。在业务运营监督和指导方面经验丰富，包括资源和财务预测及优先排序。



源资信息科技(上海)有限公司
电话:+86-21-32504385
网址:www.tri-ibiotech.com
邮箱:support@tri-ibiotech.com

上海总公司
地址:上海市长宁区天山路18号701
北京分公司
地址:北京市顺义区安泰大街融慧园15-3

重庆办事处
地址:重庆市渝中区石油路大坪时代
天街B馆3栋2803