

## 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

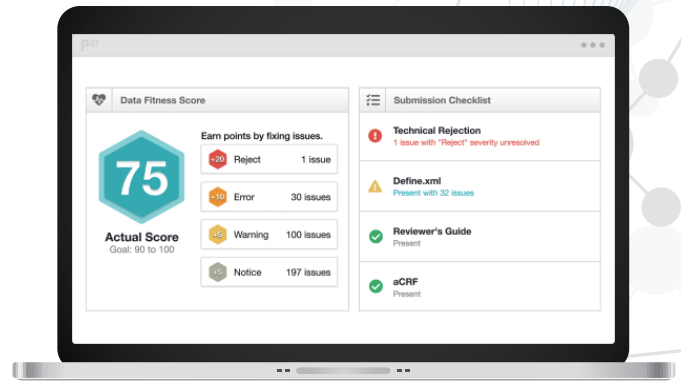
Pinnacle 21是为向监管机构申报递交准备非临床研究与临床试验数据的软件领域的全球领导者。全球最大的25家生物制药公司中，有22家信任Pinnacle 21 Enterprise。美国FDA和日本PMDA都使用这同一个平台来审评申报资料的数据质量、CDISC合规性与适用性。

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？

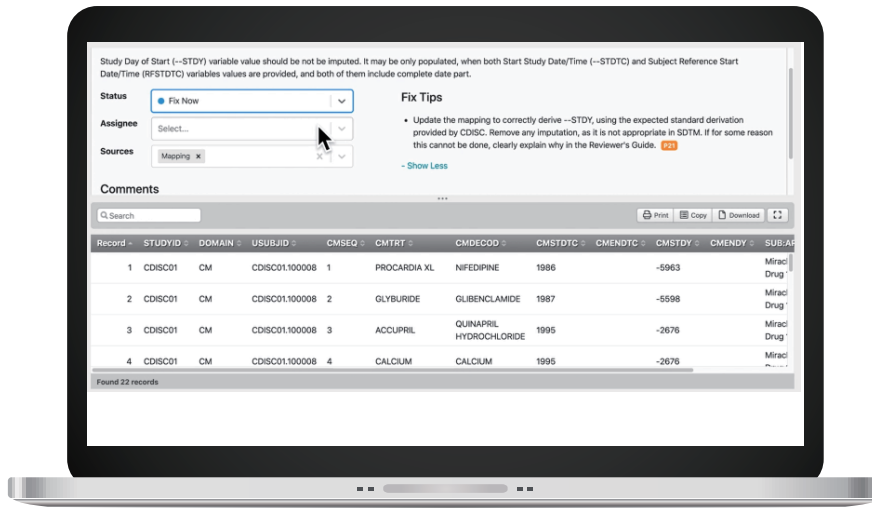
Pinnacle 21 Enterprise会检查您的数据是否符合CDISC标准、受控术语、MedDRA和WHODrug等词典。这是您的数据集在被递交给美国食品药品监督管理局(FDA)、日本医药品与医疗器械局(PMDA)或中国国家药品监督管理局(NMPA)之前的最后一个检查点。它将检查您的数据是否符合每个监管机构的业务规则。因为数据问题可能会使他们的标准化审评工具偏离，所以我们提供意见和“修正建议”，以便您的数据可以“保持正轨”。



### 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Pinnacle 21 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。

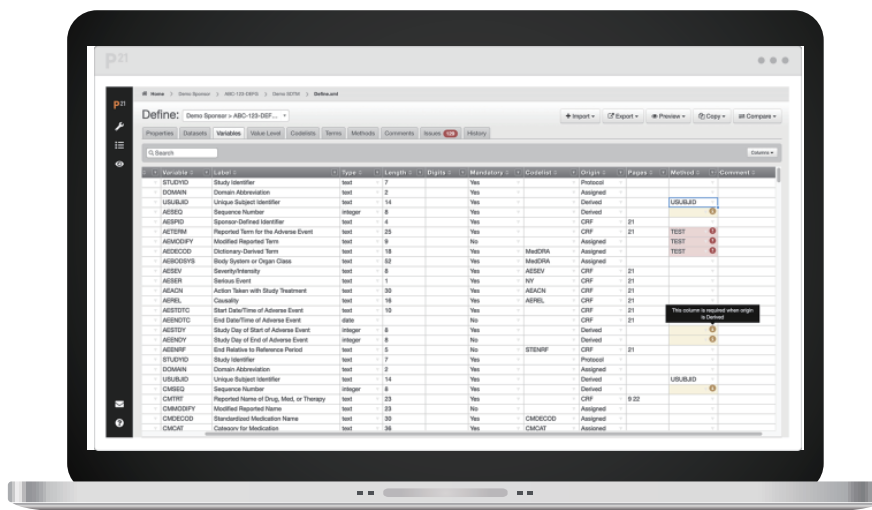




### 通过无缝问题管理保持单一事实来源

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。

## 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

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，我们会根据您的预先定义的结构/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 workflow 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。



## 关于Certara

Certara致力于通过其独特的基于模型软件的药物开发组合、监管科学和各类市场进入方案来优化药企的研发生产力、商业价值及患者预后。事实上,在过去六年内所有获得美国FDA批准的新药中,90%以上都得到了Certara软件或服务的支持。Certara的客户包括全球1,600家生物制药公司、领先的学术机构、以及遍布60个国家/地区的主要药监部门。

## 关于创腾科技

创腾科技专注医药和材料科学研究领域21年,通过对云计算,移动互联和科学人工智能的技术的创新应用,帮助企业和创新科研机构快速进行研发的数字化转型,实现智能创新。

创腾科技拥有业界领先的从数字化研发到智能创新的整体移动互联解决方案,包括iLabPower数字化研发平台(涵盖研发与质量检测),SDH科学数据基因组平台和MaXFlow科学人工智能创新平台。

创腾科技拥有超过千用户,正在服务数万名中国的科技精英,国内顶级的科研机构,名列前茅的制药企业,CRO/CDMO和石油化工企业,以及新药创新的明星企业都在利用创腾科技的数字化研发及智能创新平台,实现其智能创新的核心战略。

## 创腾科技 | 北京·上海·苏州·广州·成都

北京市海淀区知春路17-7号北航致真大厦A座12层1201室  
电话: 010-82676188

江苏省苏州市工业园区东长路88号2.5产业园A2栋301室  
电话: 0512-67509707

创腾官网: [www.neotrident.com](http://www.neotrident.com)  
创腾邮箱: [market@neotrident.com](mailto:market@neotrident.com)

上海市浦东新区张江达尔文路88号半岛科技园2栋3层301室  
电话: 021-51821768

广东省广州市天河区黄埔大道西33号三新大厦16-E房  
电话: 020-88527961

四川省成都市锦江区东御街19号1栋3310室  
电话: 028-66319683