

PINNACLE 21

BY CERTARA

P21 Enterprise Fact Sheet

臨床データの適合性確認、規制遵守、申請準備を支援するSaaSソリューション：

データ品質とパフォーマンスのためのプラットフォーム

お問合せ先(日本): japan.sales@certara.com

P21

© Copyright 2022 Pinnacle 21 | Certara Inc. All rights reserved. Unauthorized distribution prohibited.

P21E: バリデーションと解析

クラウド上の単一プラットフォームでデータの品質とメタデータを管理し、パイプラインのリスクを軽減します。データロック後の冗長なプロセスや作業のやり直しから解放されませんか。

トライアルデータがクリーンでインストリームに適合しているかを検証

- ▶ **Enterprise版のみで利用可能なP21 Engineが、申請可能なデータかどうかを評価**
 - ▶ CRO、スポンサー、米国FDA、PMDAなどでも実際に使用されているプラットフォーム
 - ▶ 規制当局でのレビューへの影響度に応じてパッケージレベルのData Fitness Scoreを可視化。個別のルールに対応したP21 SMEsによる画面上での解決のヒントを通じて、修正の優先順位を決定
- ▶ **1回目の登録からフロントロードでデータクリーニングを実施**
 - ▶ SEND、SDTM、ADAM、BIMO、Define-XMLを、プレクリからフェーズI-Vまで、安全かつ統一されたプロセスで適合

ポートフォリオ全体管理機能でハイレベルなプロジェクト管理を支援

- ▶ **試験単位のデータ品質レベルから申請全体のKPIのロールアップとトラッキング**
 - ▶ オフラインでのサイロ化や予期せぬ事態を防ぐため、進捗状況をモニタリングし、すべて試験の活動状況を可視化
 - ▶ 各文書の単一ソースとして、成果物と履歴記録の無制限アーカイブホスティング機能を活用
- ▶ **試験内および申請全体の傾向を表示して「ベストプラクティス」を自動化**
 - ▶ 予測スコアを使用して将来の結果を予測し、リスクを秘めているプロジェクトに早期介入
 - ▶ Rejectや再発アラートに対応し、全ての申請に及ぶコンFORMANCEの脆弱性を改善

P21E: Issueマネジメント & Defineデザイナー

過去の作業を再利用し、何度も実施するステップを自動化するため、サポートドキュメント作成を効率化します。

Issueとレビュー用ガイドのコラボレーションの一元管理

- ▶ **チームで同時に編集し、製薬会社とCRO間でのスプレッドシート管理から解放**
 - ▶ Projected Fitness Scores機能が、各課題の原因や今後の修正に必要な労力を確認
 - ▶ チケットingワークフロー、一括更新、自動化機能が、異なる複数のチーム間におけるIssueの委任、フィルタリング、タグ付け、修正を実現
 - ▶ デリバリーごとに摩擦をゼロにした結果の照合
 - ▶ レポートを自動保存し、差分を簡単に比較
 - ▶ ユーザ企業独自の修正ヒントや課題説明など、作業補助を標準化しチームで再利用可。過去の作業がReviewer's Guideの作成をスピードアップ
 - ▶ 解決できない課題に対しては、企業でストックした標準化された説明文が各ルールに対してポップアップ。同じルールに適応された過去の説明文も合わせて表示

標準/メタデータの導入とdefine.xmlの自動化

- ▶ **データをバリデーション中に、メタデータもスキャンし、プロファイルしてdefine.xmlを即座に生成**
 - ▶ FDA の要件に沿った Define-XML 2.0/2.1 および Analysis Results Metadata (ARM) の完全サポート
 - ▶ 前回の作業や業界標準・カスタム標準のインポート、複数のフォーマット (xlsx、xml、xls、pdf) のエクスポートに対応。xlsx、xml、xls、pdfに対応
- ▶ **リアルタイムにセル検証を行うオンスクリーンGUIエディタ**
 - ▶ リアルタイムの色分けとインストラクションのヒントが、全コンテンツの一貫性を検証
 - ▶ セルレベルの「ビルダー」を使用し表計算作業を補強、aCRFから原文ページ番号を瞬時に抽出

PINNACLE 21

BY CERTARA

P21 Enterprise Fact Sheet

技術インフラとサポート体制

お問合せ先(日本): japan.sales@certara.com

P21

© Copyright 2022 Pinnacle 21 | Certara Inc. All rights reserved. Unauthorized distribution prohibited.

P21E: セキュリティーと信頼性

SDLC検証済みのフルマネージドSaaS環境上にホスティング。安全な環境構築、運用時の技術サポートを提供しています。

R監査に耐える高性能なクラウドをすべての試験で利用可能

- ▶ **GxP、21 CFR Part 11、および連邦政府調達に準拠**
 - ▶ 数百台のサーバーで数万人のユーザーを記録
 - ▶ 2,400組織と519の承認に対して36Tのデータポイントを処理
- ▶ **自動バックアップ（BC/DR）と99.x%以上のアップタイムを備えたウェブホスティングのためのプロフェッショナルなSLA**
 - ▶ プロセスコントロールと監査、全イベントの活動ログは、インプット/アウトプットの完全なトレーサビリティを保証
 - ▶ 主要な成果物に対する堅牢なバージョンコントロールとロールバックオプション
 - ▶ シングルサインオン（SSO）オプションとテスト環境の提供
- ▶ **ユーザー/フォルダーとデータ保護のためのロールベースのセキュリティモデル**
 - ▶ マクロやその他ツールとの統合のためのユーザーAPIキー
 - ▶ 試験の完全性：臨床試験のデータは処理後に即座に削除

サポートとドメインの専門家によるチームの強化

- ▶ **業界をリードする専門家が、データの標準化および申請のベストプラクティスについてアドバイス**
 - ▶ 社内全体のデータの適合性から、緊急の申請に対する緊急カウンセリングまで、あらゆる支援を提供
 - ▶ バリデーションルールの改良やレビューインパクトのランキング機能、アプリ内のFix Tipsを通じて、凝縮されたノウハウを活用
- ▶ **カスタマーサクセスマネージャーによるプレミアムサポート**
 - ▶ 100以上のセルフサービス・ヘルプセンターの記事やビデオコンテンツにアクセス
 - ▶ インシデントやアイデアのためのサービスデスク・チケットシステム