

## データマネジメント(DM)

レガシーデータのCDISC/SDTM変換にも対応。データマネジメントのトータルソリューションサービスを提供

データマネジメントシステムを構築し、合理化された業務プロセスに従い、経験豊富なスタッフが管理及び運用を行います。データマネジメント業務では、長年の実績で得たノウハウを活用し、治験(Phase I からPhase III)から製造販売後調査等まで網羅的にサービスを提供します。医学知識を有したスタッフによる目視チェックとクエリ作成業務も含め、データ固定までをフルサポートします。EDCを活用したデータマネジメントも提供します。

### 【主な業務一覧】

#### ●DM業務 準備

症例報告書設計、DM作業手順書作成、各種仕様書類作成、データベース設計・構築、バリデーション、教育・訓練

#### ●DM業務 運用

データ入力、修正履歴管理、コーディング、ロジカルチェック、目視チェック、クエリ作成、症例検討会資料作成、外部データ取り込み

#### ●DM業務 固定

データ固定、電子データ納品、DM作業記録書作成・納品

## 統計解析

承認申請のスピード化に貢献する統計解析業務

十分な教育訓練により多数の専門スタッフを育成、様々な試験デザインに対応した統計解析サービスを提供します。業務スケジュールを立案し、解析計画書作成、解析実施および解析報告書作成まで、統計解析業務をフルサポートし、スピード化を実現します。包括的サービスとして被験者数設計、中間解析にも対応します。

### 【主な業務一覧】

#### ●薬剤割付

割付表作成、治験薬への薬剤番号貼付

#### ●被験者数設計

#### ●解析計画書作成

#### ●盲検下レビュー

#### ●薬物動態解析

#### ●データ解析

#### ●キーオープン解析

#### ●中間解析

#### ●解析報告書作成