

LifeSphere Signal and Risk Management™

关键优势

- 同时使用多个来源的实时安全文件
- 统一业务流程，使用高级但简单易用的特性，提供从源头到操作的端到端可追溯性
- 桥连药物警戒与监管事务之间的操作空白
- 用于数据分析和信号检测，精湛的定性和定量工具
- 简化监管沟通和提交
- 协调跨源的安全数据，以便于处理重复、识别失踪病例和交叉引用
- 利用一个安全数据集市完成所有分析任务，从高级风险管理到常规合规监控
- 为部门内部和部门内的不同职能角色量身定制的报表界面
- 符合GVP的风险管理、信号管理、额外监测和安全通信模块

“LifeSphere Signal and Risk Management™是下一代风险管理解决方案，以满足您的药物警戒和法规遵从需求。LifeSphere Signal and Risk Management从最佳实践和引起药物警戒规则变化的潜在驱动因素出发，基于从研发到上市的产品安全文件，发明了创新的企业产品开发、管理和沟通的方法。对于研究中心、机构和学术界来说，它为评估和监测营销药品的收益-风险平衡提供了一站式的平台。”

所有源都集于一处

- 一个计划周密的药物安全项目需要对所有潜在的安全数据来源进行监控。LifeSphere Signal and Risk Management的大数据平台不仅提供了外部安全源，而且还提供了与内部数据的无缝集成
- 多个源同时访问和执行分析
- 支持FDA FAERS*, VAERS, Maude设备, Medline文献, 公司安全, 临床和内部数据
- 协调公司安全数据与公开获得的信息数据

累积收益-风险评估

- LifeSphere Signal and Risk Management系统提供了独特的产品组合驱动的生命周期管理，帮助描述和监控从研发到上市后的药品安全性追踪。
- 从累积时间段中提取安全性追踪截屏快照
- 提供从源到执行的完全可追溯性的系统框架
- 跟踪并向所有相关人员发送变化中的收益-风险状态

和谐的业务流程

通过使用业务流程、生产力和协作工具的数组来简化下游或上游的业务流程，从而提高操作效率、解决遵从性问题并增强控制

- 通过标准化和自动化，消除耗时的任务
- 提供私有和共享模式的协作工作区
- 通过集中跟踪所有行动，改进监管应答

提前发现趋势

- LifeSphere Signal and Risk Management系统丰富的分析和可视化套件为您提供了各种各样的选择，可以发现所有潜在的数据源，以了解已知和未知的风险。执行深度分析，注释结果，并与关键利益相关者共享成果。
- 提供关键洞察力的高级可视化技术
- 聚类、嵌套、并行、热图和基于树的静态和时态分析
- 实时浏览、记录和通信关联

关于ARISGLOBAL®

ArisGlobal是一家富有远见的科技公司，正在改变当今最成功的生命科学公司发展突破并将新产品推向市场的方式。ArisGlobal LifeSphere™ 认知技术平台集成了机器学习功能，可自动化产品生命周期的核心功能。我们的认知平台拥有深厚的专业知识和长达30多年的长期视角，可提供可操作的见解，提高效率，确保合规性，并通过多租户降低总体拥有成本。

ArisGlobal总部位于美国，在欧洲，印度和日本设有地区办事处。欲了解更多信息，请访问 arisglobal.com或在LinkedIn

高级信号检测与管理

无论是无处不在的不相称性度量，还是用于信号检测的复杂贝叶斯数据挖掘技术，LifeSphere Signal and Risk Management系统在利用量化工具检测和管理安全信号时都会使您处于控制之中

- 不相称性度量、药物-药物相互作用、逻辑回归、EBGM/MGPs和Mantel-Haenszel风险比率
- 利用您选择的分层数据集上的静态的或用户自定义的方式运行
- 有效地对潜在信号进行分类、评审和评估的集成 workflow

易于符合监管标准提交

可顺利完成提交的监管报告，如DSURs, ASRs, PSR/PSURs, 即将实施的PBRERs, 以及一些只能特殊人员参与的文献报告。LifeSphere Signal and Risk Management系统的“Master Portfolio”为您提供了在定义和发布“ready-to-use”报告方面的领先优势。

- 密闭、持续和新的风险识别与例行检查相伴
- 摘要表格、行列表、枢轴表和批准的行动计划
- 根据业务和监管需求，来定义，生成和共享报告

业绩和合规计量

- 利用灵活的行业规则，智能地收集有关偏差、瓶颈和不符合的信息，并通过提高总体业务效率来实现法规的遵从性。
- 每周和每月业绩、提交和合规指标
- 使用一个安全集合进行风险管理和操作度量
- 强大的查询和报告功能，支持公司的特殊应用

精简的管理更新

- 使用为整个产品组合提供变更管理、版本控制和文档跟踪的监管信息管理接口来管理和跟踪与监管文档相关的关键更新
- 风险管理计划、核心安全数据表、SmPC和标记工件
- 跟踪源自安全主题的更新和操作
- 支持与外部监管信息管理系统的接口

基于角色的报表视图

- 无论您是流行病学家、安全团队成员、医疗评审人员、治疗主管、QPPV还是管理事务人员，LifeSphere Signal and Risk Management系统的丰富界面以及易于定制的报表界面都可以轻松地在同一个地方访问信息；
- 智能警报、工作区摘要、报告和产品安全追溯
- 部门中不同功能角色的可自定义报表视图
- 丰富的直观界面和动态控件在您的指尖提供信息