

FACT SHEET
.....

LifeSphere Vet Safety™

关键优势

- 帮助报告兽医安全数据，以满足包括美国FDA、EPA、CVMP、欧洲国家、南非和澳大利亚在内的全球和地区监管机构的规定
- 支持以XML格式提交FDA和EMA EudraVigirance兽医产品所要求的电子报告
- 借助预先构建的报告模板和常见问题和过程的知识库，通过构建常见问题、文档和文献的强大存储库，实现不利事件报告的自动化
- 用可操作的OWS自动化案例处理和报告分发
- 通过单一整合视图跟踪所有监管提交和通信，加快行动

今天，所有制药组织-无论是生产人类药品还是兽医药品-都必须建立一个全面的制度，以促进遵守越来越多的立法。而兽医学制药公司仍然依赖于过时的、手动的或断开连接的IT系统，缺乏适当的自动化。

LifeSphere Vet Safety系统是兽医药物警戒和遵守的综合解决方案。该系统是专门为兽医学制药公司设计的，目的是通过简化捕获、跟踪和报告与兽药有关的所有安全事件的过程来减轻人工负担。

兽药警戒与合规的端到端解决方案

LifeSphere Vet Safety是一个基于网络的系统，提供完整VAER (兽药的不良事件报告) 动物用或者人用的案例处理 (间接接触动物药物)。系统专为兽医制药公司捕获、评估、路由和分发VAER提供了便利，以确保监管符合区域和全球报告要求。该系统还提供广泛的功能集，方便发送通信、比较多个版本的VAER、数据隐私、可定制的工作流以及提交跟踪和图表。LifeSphere Vet Safety可以通过标准特性进行开箱即用设计，也可以很容易地定制以支持特殊公司流程和SOP。

自动数据采集和高级用户界面

该系统采用先进的技术对不良事件信息进行集中采集和分类。LifeSphere Vet Safety允许通过网关自动导入来自当局或合作伙伴的E2B XML案例。在从导入的E2B XML创建VAERS之前，系统会自动检查副本。该系统还支持通过电子邮件自动创建VAER，从电子邮件中自动将密钥信息复制到VAER数据输入表单中的相应屏蔽。电子邮件本身保留为该VAER的“源文档”。随着各种库和标准字典的提供，易于使用的用户界面有助于更快和准确的数据输入、编码和报表生成。

符合监管的报告格式

LifeSphere Vet Safety系统可提供创建兽医安全报告的能力，该报告包含全球和地方监管机构(包括EMA和美国FDA)授权的所有数据元素。该系统支持以XML格式以电子方式提交和交换兽医安全数据，如在Eudra Vigirance中明确指出的兽医使用药物政策。LifeSphere Vet Safety支持基于CVMP和VICH准则的所有主要监管报告

强大的 workflow

LifeSphere Vet Safety提供了一个功能强大的、可信的 workflow，它可以根据组织的业务需求来设置。入站案例自动放置在工作流中，并根据公司的SOP和策略进行分配。基于用户角色和权限，案例被指定到相应用户进行规范操作，如数据评估、编码和报告以实现完全遵从，而集成的通信和任务模块则允许用户跟踪所有后续活动。

直观的报表、图表和报告

LifeSphere Vet Safety强大的查询和报告工具允许即时访问所有数据，消除了手工编译数据以进行分析的繁琐和耗时的过程。标准报告和图表提供趋势和分析，而直观的报表则提供与用户角色相关的关键度量和遵从性数据的全面视图。为到期的活动触发警报的功能确保了对高优先级任务的立即关注。报告可以多种格式生成，包括PDF、Microsoft Word、Excel或PowerPoint。

市场引领者已证实的解决方案

ArisGlobal是药物警戒解决方案和人类药物监管遵从性的领先供应商，现在它在兽医药物警戒的领域也开始拓展经验。LifeSphere Vet Safe系统是一个完整的解决方案，专门针对兽医行业的兽医安全和监管报告需求而设计。健全的不良事件报告系统可加快获得市场授权的过程，有助于公司提高可持续性生产能力，改善直接或间接接触兽药所产生的人类和动物健康和安全性。

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