

LifeSphere® Safety MultiVigilance

完善的中文支持

ArisGlobal的LifeSphere Safety MultiVigilance: 消除以中文提交不良事件报告的挑战

考虑到包括文化差异在内的许多因素，药物警戒中的翻译问题，特别是当要求以当地语言提交安全性报告时，可能变得极具挑战性。安全性报告翻译不准确对信号检测和随后的风险效益评估产生重大影响。

随着中国新一轮的监管改革，药品生产企业必须用中文提交不良事件报告。手工准备和翻译这些报告是一个容易出错的过程。ArisGlobal的LifeSphere MultiVigilance通过端到端中文功能减少了手动翻译带来的潜在问题。更重要的是，数据库解决方案完全符合新的ICH E2B(R3)数据标准。

该系统提供完整的中文端到端功能，包括数据输入、重复性检查、编码、叙事生成、基于文献的病例收录、病例报告提交和汇总报告：



国家药品监督管理局（NMPA，前身为CFDA）要求系统生成的CIOMS表格以中文呈现，SAE报告以中文指定格式提交。LifeSphere Safety MultiVigilance允许使用中文生成CIOMS表单，并且还支持开箱即用型NMPA SAE报告，从而确保完全合规。

将中文功能纳入电子药物警戒数据库系统可确保捕获不良事件信息的准确性，从而建立一个强大的药物警戒系统，可以高精度地识别与药物相关的安全性问题。

关于ArisGlobal®

ArisGlobal 是极具前瞻性的科技公司，我们正在改变当今最成功的生命科学企业研发突破性技术，向市场推出新产品的方式。ArisGlobal LifeSphere® 认知技术平台整合机器学习能力，实现产品生命周期核心功能的自动化。我们的认知平台根植于我们所具备的深厚的专业知识，以及超过30年的长远视角，为企业带来可付诸行动的洞见，提升效率，确保合规性，并通过多租户模式降低总拥有成本。

ArisGlobal总部设在美国，并在欧洲、印度、日本和中国设有区域办公室。如需了解更多动态，敬请在[LinkedIn](#)上关注ArisGlobal。

©2018 ArisGlobal LLC。保留所有权利。

所有商标均为其各自所有者的财产，并得到承认

欲了解更多信息，请联系我们：www.arisglobal.com | info@arisglobal.com