

产品信息

eSUBmanager™

减少电子提交的查看, 复查及合规的复杂性

所有的监管提交都是以一系列谨慎的文件和元数据开始的。这些数据必须以一个结构化的形式被验证发布并最终提交给监管机构。这是一个漫长而复杂的过程, 其中涉及许多不同的个体, 在很长一段时间内使用各种系统处理各种形式的内容。毫无疑问, 在这些方面的合作是非常复杂和耗时的。

优势

- › 使用简单直观的用户界面即可访问所有提交的内容
- › 洞察提交准备期间的所有信息 (通过与发布系统的接口)
- › 电子提交的多地区及新旧版本选择
- › 随时可更新版本至新标准如RPS或eCTD4.0
- › 基于服务器的数据调用, 高性能的表现只需最少的培训

EXTEDO的eSUBmanager可以帮助您实现提交文件的轻松合规管理。它的模块化的设计提供了一个先进的, 端口对接解决方案, 它可以帮助您优化围绕提交内容和元数据的协作评审过程并做好传送到发布系统的准备。

并行查看模式

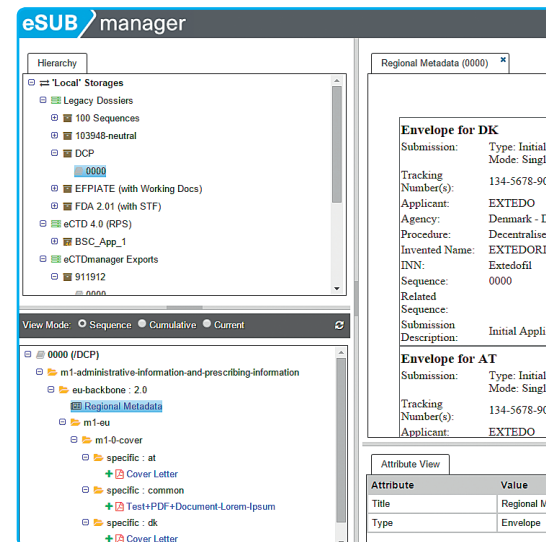
像eCTD这样的电子提交的结构是非常复杂并且需要严格的管理。eSUBmanager提供所有文件夹, 文档和元数据的统一视图, 形成提交和应用, 使用户能够快速查看其内容。位于公共文件系统上的提交及其内容可以被多端口立即浏览查看。

通过连接器可以直接访问第三方文档管理系统, 所有提交都可在同一视图中可视化, 这就确保了所有文档的内容可以立即查看和审查。

无需从原始源导入数据或文档, 消除了运输内容所涉及的成本和工作量, 监管经理可以近乎实时地查看更新。

综合的协作查看

eSUBmanager使用基于网络的内容查看器模块, 这使得您的员工可以直接在提交内容中快速阅读和标记任何文档, 而无需安装特定的编辑软件。其集成的查看技术仅将所请求的内容部分直接传输到查看者的网络浏览器, 从而无需下载整个文档即可实现优化的查看和标记。此外, 它的协作标记工具可以实时建立和共享修改建议, 而不需要直接编辑原始内容。



在一个页面中展示所有的DCP信封



功能性概览

eSUBmanager 是一款模块化的软件,它的组成部分提供以下的关键功能以支持并生成您的电子提交档案,包括:

- › 通过连接器可以在共享和发布系统中或DMS中查看管理文件并定位被查看的提交的位置
- › 在不同的视图模式下可以轻松浏览提交结构(如单一序列视图,累积视图或当前视图)
- › 阅读和审查提交文件中的内容

可用模块

联结

与最新的文件管理系统兼容

联结

与最新的发布系统联结

优化的文件管理

在生成过程中,文档被从多个主要来源添加到提交结构中。通常情况下,这些系统与主要提交管理平台是独立的,并拥有自己的预设结构。如果控制不当,这可能会导致结构混乱。此外,系统之间的更新是手动的过程,这可能会导致延迟,并且可能非常容易出错,特别是在更新概率较高的情况下。

使用eSUBmanager您可以自行选择是否将其集成到DMS系统,(其最初可用于Documentum D2),您的监管管理人员以及贵公司的其他对此感兴趣的团队可以在网页浏览器中直接使用从DMS系统中查看和编译的整个提交结构。

提早规划提交

除了已知的文件之外,很可能您的提交还需要若干其他当前无法被创建的文件。使用eSUBmanager的文档占位符,您可以在提交结构中创建计划内容的框架。该占位符包含关于将被生成的文档或提交内的部分的元信息,以使得管理事务,操作和管理者能够在提交完成之前立即识别出需要完成的内容。

用户体验为王

内置简洁的eSUBmanager是为现代IT环境设计的完全基于网页的解决方案。其在公司内部署很简单,只需要最低限度的用户培训。同时它也为RPS和eCTD 4.0准备就绪,从而确保您的公司能够在新标准实施后立即使用。

eSUBmanager是现代生命科学公司的在线审查解决的最佳方案,它可以确保您在监管提交方面轻松合规。

欲了解更多信息,请联系EXTEDO在您当地的代表:



EXTEDO Germany
+49 89 189454-0
info@extedo.com
www.extedo.com

EXTEDO US
+1 (855) 328 3500
info@extedo.com
www.extedo.com

EXTEDO China
+86 (0)21 68812608
request@china.extedo.cn
www.extedo.cn

关于我们

EXTEDO是一家在监管信息管理(RIM)领域领先的软件和服务解决方案供应商。其致力于客户的监管业务流程优化,并是全球唯一一家提供覆盖整个监管环境解决方案的供应商。今天,EXTEDO为全球包括EMA和超过35个国家监管部门在内,分布在全球60多个国家的超过700个客户提供轻松的合规服务

