

Independent Clinical Quality Assurance

現在、医薬品開発事業に関わって様々な業務を外部委託することが増え、複雑化し、それに伴いリスクも生じてきます。ADAMAS Consulting(アダマス・コンサルティング)はスポンサー企業の皆様が医薬品開発業務受託機関(CROs)に委託されて医薬品開発に関わる臨床試験(治験)を実施される場合に生じるニーズを理解しています。アダマスは皆様が委託契約を締結された CROs に適切な品質保証機能があり、治験に関わるスタッフに十分な経験があり、適切なトレーニングが施され、品質の高い治験を実施できる体制を維持していることを、独立した立場で調査・評価する業務をご提供致します。

アダマスは高度な資格と経験豊富な QA コンサルタントのチームで、治験に関わる業務に平均10年の経験を持っています。アダマスは独立した立場から、ICH GCP や FDA の規則に則って治験やCROs に対する監査業務をご提供致します。監査実施後、詳細な報告書を迅速にお届けし、ご計画中の治験が成功裡に実施可能かどうかについて皆様が重要なご決定をされるのに役立っていただけます。

アダマスの QA コンサルタントは、様々な治療領域において、またボランティアでの第一相臨床試験から数千症例規模の治験に至るまでの様々な開発段階での経験を有しております。治験の監査に加えて、治験データの収集・分析・報告にご使用の皆様のコンピュータ・システムあるいはご利用のサービス・プロバイダーのコンピュータ・システムの詳細なバリデーション監査をご提供できます。

アダマスは製薬業界の皆様から高い評価を頂いており、確固とした顧客基盤を有しております。そのうちには世界上位20社の製薬会社が数社あり、また日本の企業のお客様にもご利用頂いています。これらの照会先につきましてはご要望を頂きましたらご提供致します。

アダマスが国際的に提供いたしております業務の概要は次の通りです。

◆ QA 業務・監査業務

治験実施機関における監査、Trial Master File (TMF)の監査、第一相臨床試験実施機関(いわゆる Phase I Unit)の監査、CROs 及び臨床検査機関の監査、データベース監査、治験総括報告書の監査、Pharmacovigilance 等のシステム監査

◆ コンピュータ・システム・バリデーション及びベンダーの監査

◆ Due diligence 監査(開発品目のライセンスイン、ライセンスアウト、取得時)

◆ CROs 評価・選定時の監査

◆ Quality Management に関するコンサルティング

- ◆ トレーニング
- ◆ 標準業務手順書(SOPs)の作成
- ◆ EU Directive 2001/20/EC に関するアドバイス、トレーニング

アダマスは皆様の高いご期待にお応えできる優れたサービスをご提供できます。アダマスについて詳細情報をご希望の場合には弊社ウェブサイト(www.adamas.co.uk)をご覧ください。また、弊社の業務についてプレゼンテーションをご希望の場合には+44 1344 751210 にご連絡下さい。