

グローバルスタンダードの安全性試験支援システム

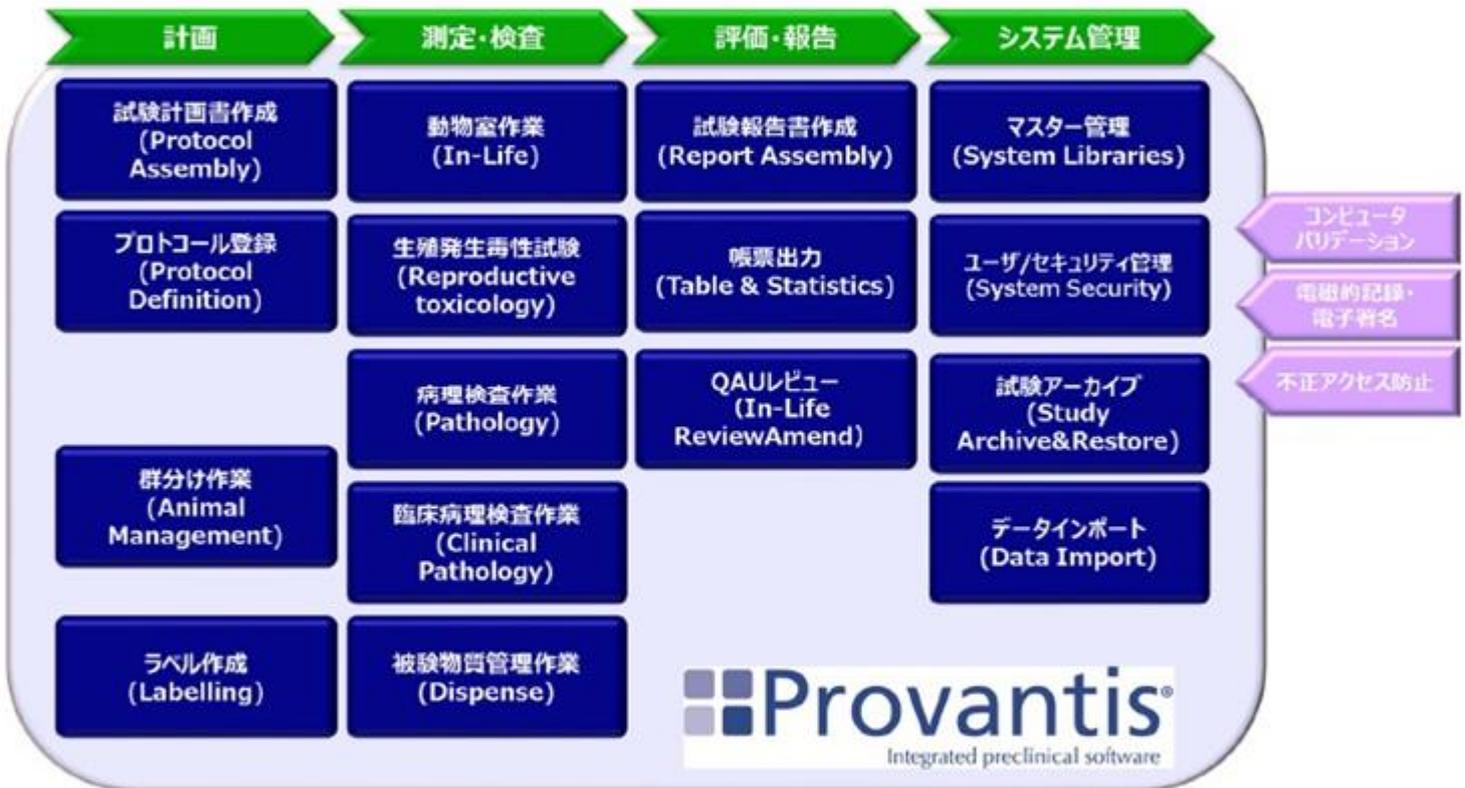


Provantis®

Integrated preclinical software

Instem社のProvantis®は、世界トップシェアを誇るグローバル標準の「安全性試験支援システム」として、1ユーザから1,000ユーザを超える幅広い規模の製薬・農薬企業、CRO、官公庁等の研究所・研究機関で、130サイト以上の導入・運用実績があります。

オール・イン・ワンの安全性試験支援システム



対応可能試験

Provantis®は、一般毒性試験（単回・反復投与毒性試験）、生殖発生毒性試験をシステムの対象としています。それに加え、がん原性試験、抗原性試験の一部である皮膚感作性試験、皮膚光感作性試験を個別開発することなくパッケージ機能で利用が可能です。

レギュレーション対応

Provantis®は、電子記録、電子署名の規制要件となるFDA 21CFR Part11、厚労省ER/ES指針に対して、安全性試験を実施する上で必要となる機能を備えており、各種レギュレーションに完全対応しています。また、CDISCのSEND（非臨床試験のデータにおける標準化のためのフォーマット）にも完全対応しています。

Provantis®の価値

① ノンカスタマイズでの導入

Provantis®は安全性試験のシステム化に必要な様々な機能がパッケージ製品として提供されています。グローバルで130サイト以上での運用実績及び、日本国内においてもノンカスタマイズで貴社の運用に適合することが可能なため、個別の追加開発・コストが不要です。

② 導入負荷の軽減

Provantis®では測定項目やスケジュール、帳票など利用者が求めるさまざまな業務要件には、設定で自由に変更することにより対応できる汎用性をもっています。これにより最大の課題だったカスタマイズの必要性を解消。またオートバリデーションツールを用いたことでバリデーションの工数も大幅に低減され、研究者の負担を増やすことなく導入期間を短縮できます。



メニュー画面

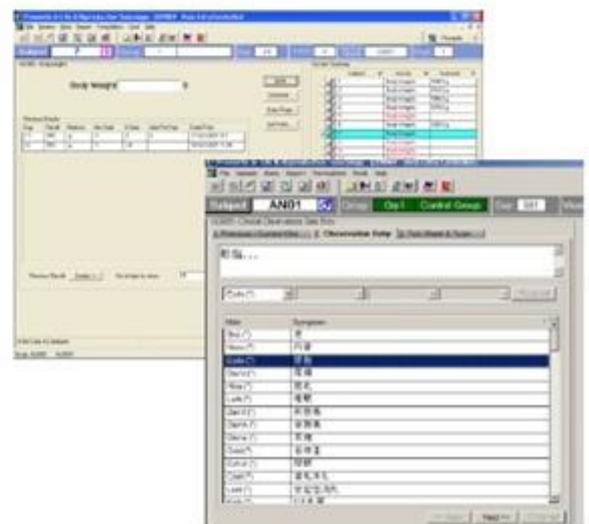
③ ベストプラクティス

Provantis®には世界中で利用する10,000名以上の研究者のさまざまな業務ノウハウや運用ニーズが織り込まれています。インターネットやユーザカンファレンス等を通じて集められた情報が、今も進化し続けるProvantis™の開発にフィードバックされています。

貴社の新たなエンハンス要求にも柔軟に対応し、「真のベストプラクティス」をご提供いたします。

④ 生データの一元管理

Provantis®は新バージョンへのアップグレード時に、過去のバージョンで収集したデータを新バージョンへ移行可能なため、永続的にデータを一元的に管理することが可能です。



データ収集画面

カスタマーサービス

- Provantis® 導入時のコンサルテーションサービス
- 導入支援サービス
- バリデーション支援サービス
- 運用支援サービス
- トレーニングサービス