



白皮书

# 一种在不断变化的 临床供应链环境 中进行温度监测 的新方法

# 新趋势正在改变临床供应链

作者: Esther Sadler-Williams, SimplyESW; Nimer Yusef, Trial Brain; Gary Cunnington, 勃林格殷格翰; Samantha Carmichael, NHS Greater Glasgow and Clyde; Rebecca Stanbrook, 诺华制药; Martin Peter, 瑞士ELPRO。

研发药品 (IMPs) 的临床供应链是复杂的。从设计和包装到将其送到患者手中可能需要几个月的时间, 而赞助商也涉及许多利益相关者, 如生物医药合作生产企业(CMO), 包括物流服务提供商(LSPs)在内的分销中心和临床站点。临床供应链经常包括不同的国家, 几个运输环节和许多天或几个月时间将药品放在不同存储地点的货架上。因此, 管理敏感IMP的温度暴露是至关重要的。由于无法获得试剂盒, 温度偏差可能会危及患者的健康, 以及他们对研究的参与。在温度超温后, 试剂盒将被隔离, 直到确定其有效性, 如果它们被认为不适合使用, 则可能导致其被销毁。因此, 一个温度控制稳健的IMP供应链是一项重要的资产。

我们越来越多地看到涉及自主/个性化药物的临床试验, 例如基因疗法。根据产品和治疗领域的性质, 这些试验需要完全不同的临床供应链。对患者来说, 速度是至关重要的。此外, 在竞争日益激烈和开发成本不断上升的世界中, 更多的时间压力缩短了患者招募的时间。临床医生和赞助商需要考虑: 我们如何才能更快地让患者接受治疗? 然而, 这不仅仅是让患者参与研究; 有必要提高患者的保留率, 临床医生如何让玩家留在研究中 - 特别是对于漫长的研究? 此外, 我们如何才能提高患者的便利性?

近年来, 越来越多地听到关于临床试验的“患者的声音”; 他们要求更多的便利, 更多的“虚拟交流”(更少的实地去临床站点, 更多的电子交流) 和更少的出行。随着患者招募和保留越来越受到关注, 许多赞助公司积极地让玩家群体参与临床试验设计的各个方面。此外, 为了方便起见, 全球患者调查<sup>1</sup>表明, 患者重视将IMP送到其家中。因此, 我们看到将IMP直接面向患者(DTP)的需求和效益越来越大。

直接面向患者(DTP)的增长趋势加剧了管理整个临床供应链的挑战:

- > LSP或快递员可能并不总是意识到他们正在运送药品: 因此我们如何确定IMP未暴露于其要求范围之外的温度, 从而确认药品的有效性。如何记录状态?
- > 患者应通过赞助商和临床站点团队提供的信息了解产品的储存条件。但是, 我们如何期望患者在直接给他们送药时检查温度呢?
- > 一旦交付, 如果需要, 患者如何在家中存储IMP时有效监测温度呢? 当他们最终使用IMP时, 他们如何在给药时决定它是否仍然可以安全使用, 它是否是一种对温度敏感的药品呢?

## 为什么要监测温度?

根据定义, 生物和化学药品在许多情况下对温度敏感。世界各地有40多项良好分销规范 (GDP) 监管指令, 最近的是欧洲委员会指南GDP (2013 / C 343/01), 声明要求使用电子温度记录设备在IMP的整个生命周期内保持药品的完整性。虽然超出温度范围的时间总和不是这些法规的一部分, 但还有其他行业组织, 比如美国注射用药物协会 (PDA), 在其技术报告53中概述了如何使用“稳定性预算”可以提供在端到端临床供应链中保持适当温度的可见性。

在过去, GMP和GCP的职责通常在IMP移交给患者时停止于临床站点。到患者家中的“最后一公里”, 从来没有被监控过。病人家里的储藏室也是如此, 因为大家的共识一直是“你无法管理患者”。ICH E6 (R2) 5.13.3规定, “研究药品应进行包装, 以防止污染, 以及运输和储存过程中不可接受的变质”。然而, 这从未被理解为包括在患者家中的存储。

<sup>1</sup> 最近关于ISPE项目关于患者对IMP的看法的报告发现, 75%的患者认为将临床试验药物送到家中是有帮助的。



是否可  
安全服  
用?

随着DTP交付量的增加，GMP和GCP的范围可能会转向由快递员和患者进行温度监测。因此，任何能够使患者明确“OK”或“不OK”的信息都将支持合规性并帮助确保患者安全。

## 什么是稳定性预算？

“稳定性预算”定义了理想的运输和储存条件，以及在药品失去稳定性之前超出或低于“理想”的可接受的偏移时间预算。药品研发公司通过大量的稳定性研究，将来自温度研究的相关信息与稳定性测试的可用数据相结合，确定药品可以在超出其标签存储条件下而不会对其安全性、功能或者功效造成风险的时间，从而确定稳定性预算。当药品在临床供应链和生命周期的各个阶段中移动时，这个预算的一部分可能会被小的温度偏差消耗 - 通常在装载，卸载和运输点期间，从一个步骤到下一个步骤，还包括包装，生产或储存 - 可能发生小的温度偏差。沿着临床供应链的这种偏差通常被称为“(总)超出存储条件时间(条件)”(TOS)。如果从原始稳定性预算中扣除TOS，我们可以计算“剩余稳定性预算”(RSB)。如果在临床供应链的最后有剩余稳定性预算，那么IMP可以安全使用 - 至少从温度角度来看。如果没有剩余稳定性预算，则无

法分发或使用。在将IMP移交给患者时，必须确保医疗保健人员确保有足够的剩余稳定性预算将其分配给患者。为了允许分配和移交给患者，最低剩余稳定性预算应由赞助商定义。目前的做法并没有为临床站点提供这种详尽的程度，但如果在临床站点发生小的温度偏差并且患者正在等待，如果可用，也可以帮助实时做出决策。

**稳定性预算 - 总超出存储条件时间 (TOS) = 剩余稳定性预算 (RSB)**

RSB	状态
RSB > 0	可以使用
RSB < 0	不可以使用

### IMP临床供应链的选项

在向患者提供IMP时，有多种不同的方法来定义临床供应链（图1：IMP供应链）。

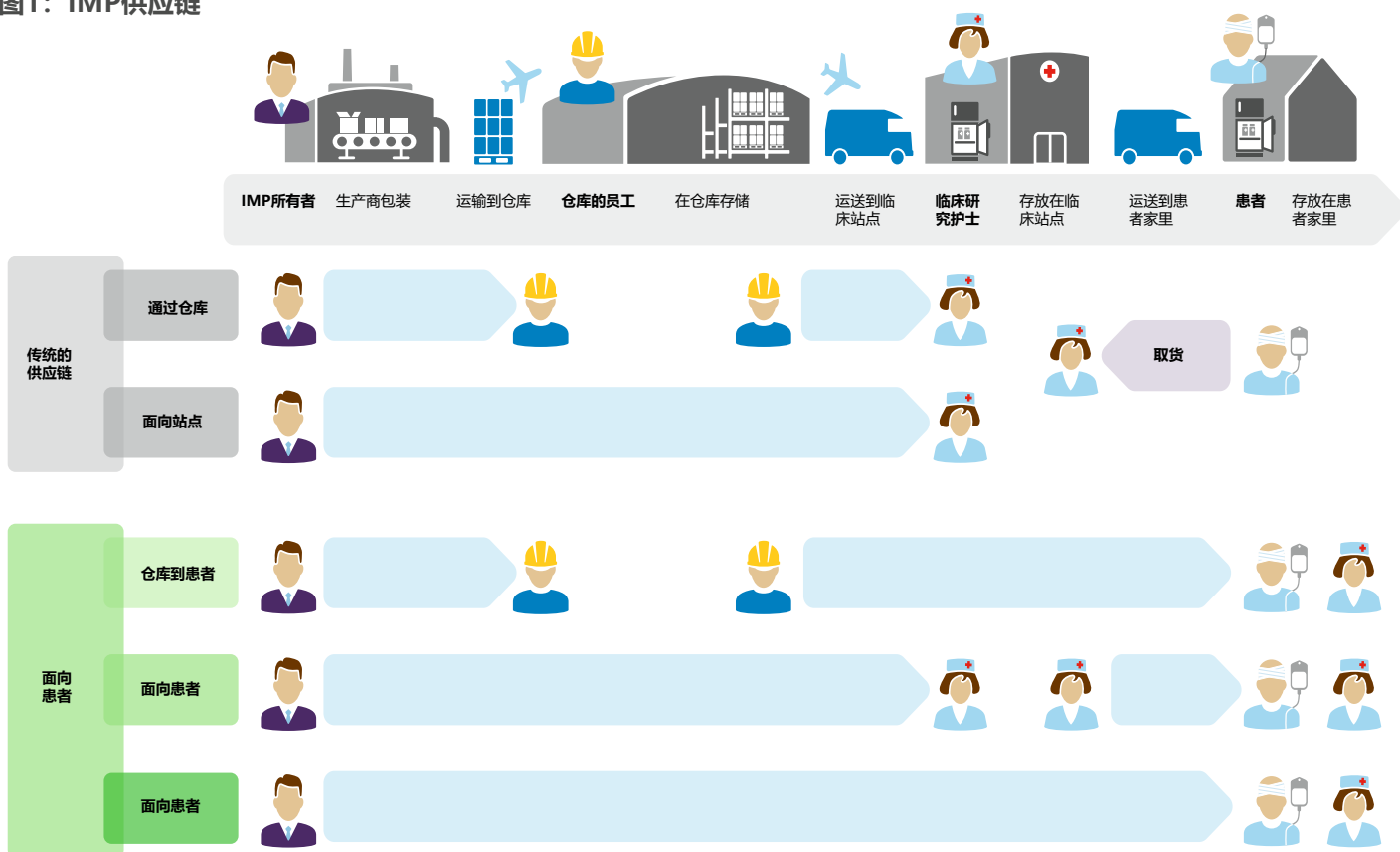
关于临床供应链，我们有一些问题需要研究和回答：

- > 不同的典型临床供应链的原因是什么？（为什么通过仓库，为什么直接到临床站点？）
- > 直接面向患者的原因是什么？

设计一个合适的临床供应链必须考虑许多因素，尤其是国家的位置和数量，临床站点的数量，可用产品的数量和保质期。赞助商公司可能会使用CMOs来支持他们，因为他们缺乏合适的生产或包装的能力/专业知识或资源。此外，为了方便物流方面的工作，赞助商或CMO可能还必须考虑可能需要区域或本地仓库以满足进口要求的国家，并确保IMP迅速有效地到达临床站点，而无需生产大量的过剩货物。

在临床试验市场上，人们面临着越来越大的压力，要求他们在更短的时间内完成研究，以优化“上市时间”。尽管该领域的监管环境仍在发展，但各种因素导致了许多研究包括运输IMP直接面向患者的选择。随着全球化的发展，越来越多临床试验需要在第三世界国家或全球其他患者需要长途跋涉才能到达临床地点的地区进行，也在推动这一需求。此外，在发达国家，患者要求“选择”，而且往往时间紧迫；在没有研究投资的情况下，仅仅为了接受药物治疗而访问临床站点并不是他们乐意做的事情。孤儿药物或定制药物的日益增多，加上技术和家庭护理的作用，也在发挥作用。一些临床试验是“远程”进行的，或涉及使用研究护士到患者家中进行药物管理或评估。然而，这种以患者为中心的方法并非没有挑战。

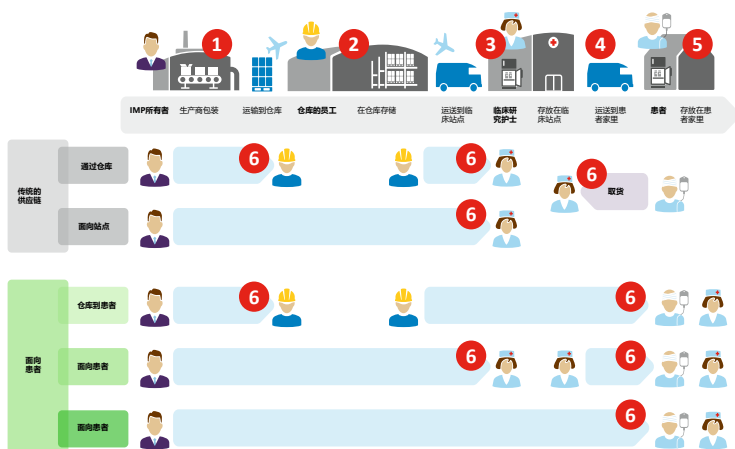
图1：IMP供应链



## “温度监测挑战”

无论临床供应链选择哪种设计方案，保持管理冷链和/或不断更新超出存储条件的条件（TOS）的挑战仍然是相同的。DTP正在强调一些最后一公里挑战。

### 监测“最后一公里”的挑战：



- 1 包装必须符合GMP要求，不得在标签条件之外存放。但是，作为基于风险的良好记录方法的一部分，生产商可能会在包装过程中在一段有限的时间内将IMP暴露在标签条件之外。因此，在剩余稳定性预算RSB中必须考虑包装临床试剂盒（哪些可能在温度环境下部分执行）的时间。
- 2 仓库的存储必须符合GMP和GDP要求。如果在仓库或运输到仓库发生温度偏差：在每个受影响的单个临床试剂盒的剩余稳定性预算中如何考虑这个时间？
- 3 在到临床（或研究）站点运输和储存期间：如何监测温度；受影响的每个临床试剂盒的剩余稳定性预算中是否考虑了温度偏差？当您产品交给患者时，您如何确保药品的有效性？这是如何记录的？
- 4 在运送给患者期间（无论是由LSP还是患者执行）：温度是否被监控？这是否经过风险评估？该风险评估是否包含在进行试验的申请中？
- 5 在患者家用冰箱中存放期间：温度是否被监控？这是否经过风险评估？
- 6 在临床供应链的末端，在使用IMP之前：个人如何知道IMP仍然可以安全使用？假设出现温度报警，他们应该联系谁？如何通知赞助商？

在“传统”的IMP临床供应链中难以跟踪RSB（剩余稳定性预算）。交接点越多，风险越大，复杂程度越高：跟踪温度偏移和RSB变得越来越困难。目前，这通常是在纸上或Excel上手动执行：归档一个批次的记录，扣除计划的温度偏移并记录计划外的偏移。然而，一旦一个批次在整个临床供应链中分离，这个手动过程不仅耗时且昂贵 - 这是一个非常脆弱，容易出错并危及质量的过程。

这是DTP提供的一项好处，因为它可以在直接从仓库运送到患者时减少交接点，或者由专业和受过培训的人员执行到患者家中的运输，处理确定的运输条件和风险评估过程。

考虑到欧盟通用数据保护条例2016/679（GDPR）和健康保险携带和责任法案（HIPAA法案）应纳入可行性审查，因为直接面向患者供应将需要了解患者姓名和地址。如何在当前的立法和GCP要求范围内进行？知情同意书必须包含有关谁可以访问患者身份信息的详细信息，例如：快递员以及他们的医疗保健专业人员。

### DTP对“温度监测挑战”的影响

有关运送，移交，存储和记录温度敏感的IMP到患者家中的特别之处是什么？

与临床供应链中的站点或仓库运输相比（例如，使用某种形式的冷藏集装箱/冷藏箱一次运送多个试剂盒甚至托盘式交付多个冷藏箱），典型的DTP运输的运输量很小（例如，通常是单个或至多几个临床试剂盒）。通常用于监控IMP货件的有效数据记录仪是针对这些较大的货件而构建的，并非设计用于监控单个试剂盒。

IMP如何到患者那里？临床研究护士会在站点接收IMP并将其带给患者吗？患者会在附近的药房接受IMP吗？或者通过快递/物流提供商将IMP交付给患者（当临床研究护士到达患者家时，IMP已经在那里了）？

当货物随着某种温度记录仪在家中移交给患者时，需要记录温度状态（包括RSB）。在运送和到达患者家中时记录药品状态的责任和过程需要明确记录，理想情况下，“交付代理”将在这些过程中接受培训。这一步不应委托给患者自己，因为大多数患者没有温度敏感货物的设备，不具备相关的培训或知识。此外，对于一些丧失行动能力的患者，他们可能缺乏阅读传统温度数据记录仪或将信息上传到数据库的能力。在医疗保健专业人员（HCP）也参与患者家庭护理的情况下，在他们上门之前，可能会要求患者保留包含IMP的包裹。

理想情况下，HCP具有直观且易于使用的工具。该工具应该允许他们记录IMP可以安全使用，并且在将其交给患者之前仍然具有RSB。从患者的冰箱读取最小/最大温度计可能是一种选择 - 但这不能确认例如患者始终将IMP保存在冰箱内。重要的是，在没有RSB的情况下，参与IMP管理的任何人都必须向赞助商报告。另外，在这种情况下，需要有一个接收紧急再补给来治疗患者的过程。

在当今的电子世界中，交互式响应技术（IRT）在管理和监控临床试验过程的许多方面（包括IMP的位置，可用性和状态）方面发挥着关键作用。IRT可以用来监控DTP供应吗？如何保持最新状态？患者是否有动力和能力做到这一点？

### 两种监测选择

监测IMP到直至患者整个临床供应链中的温度（甚至在患者家中储存期间）是重要但极具挑战性。有两种根本不同的选择来监控和跟踪剩余的稳定性预算：“测量&拼图”与生命周期/试剂盒级别指示器。（图2：临床供应链的两种温度监测方案）

“测量&拼图”：选项A是大多数公司今天所做的 - 至少部分是这样。根据不同的研究，根据与CRO / CMO的协议，温度监测的责任可以以不同的方式进行。通常使用温度数据记录仪来监测仓库运输以及站点运输 - 至少在IMP在临床站点或患者处移交的点。然而，这个选项面临的挑战是：如何将拼图拼凑在一起。

假设大量临床试验试剂盒在几个大容器中运送到仓库。其中一个容器在运输过程中经历了温度偏差。在重新包装并与其他IMP组合后，其中一个试剂盒在运送到临床站点时在后来的临床供应链步骤中经历了另一个温度偏差。如何将这两个偏差结合起来？即使两批货物的数据记录仪来自同一制造商：获悉哪个试剂盒在哪个容器中的信息有多难？这两个文件是否存储在同一系统中？今天赞助商经常不得不将“拼图碎片”与纸质文件或Excel表格放在一起。（图3：组合温度数据的困难）

图2：临床供应链的两种温度监测选择

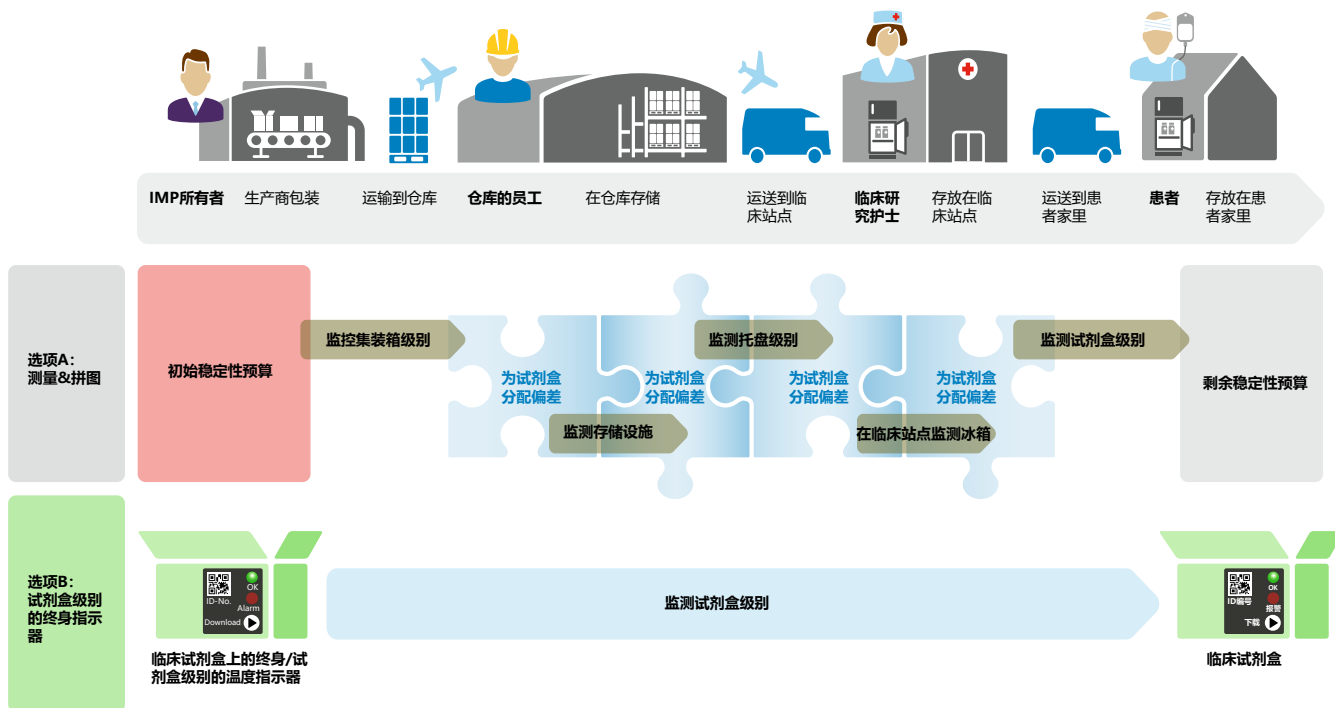
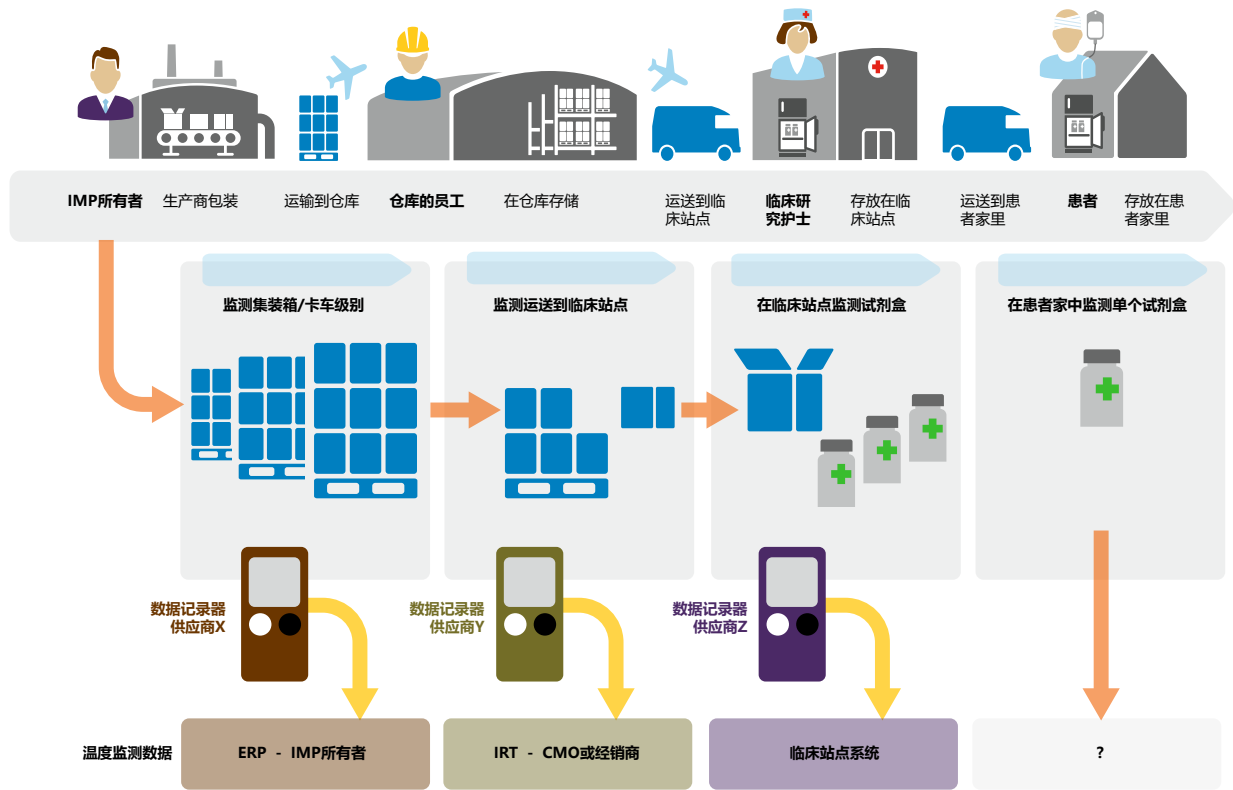


图3：组合温度数据的困难

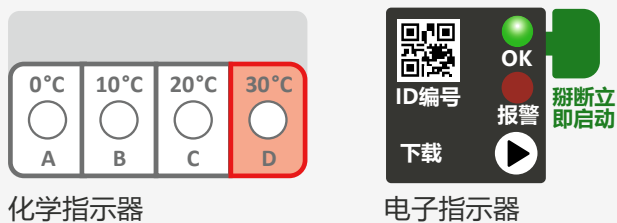


终身/试剂盒级别指示器（选项B）是一种根本不同的方法。它为每个临床试剂盒配备了一个试剂盒水平的独立视觉温度指示器，并在整个生命周期内监测温度 - 从包装/贴标签到患者家中最终使用。因此，它是几种临床试验场景的明显选择，包括DTP运输，因为可以不间断地监测到运输给患者以及患者家中的储存。

### 试剂盒级别指示器的要求

监测试剂盒级别的温度并不新鲜。适用于箱级别的化学指示器已有20多年的历史。但是，它们通常对IMP不够精确且难以验证 - 因此不被视为GxP合规。

#### 化学与电子指示器（示意图）：



对试剂盒级别的电子指示器的要求是什么？

- > 必须根据GAMP5®<sup>2</sup>准则<sup>2</sup>进行开发和生产，并配备唯一的ID号以便追溯
- > 必须是低成本，因为成千上万的试剂盒可能需要配备（例如 << 5美元）
- > 必须是轻薄的（<3毫米）和在所述试剂盒级别使用需足够小（<信用卡大小）
- > 可直接使用自粘方式贴在试剂盒背面
- > 无需设备即可轻松启动监测
- > 有足够的电池容量，以覆盖一个典型试剂盒的整个寿命时间（长达4年）
- > 具有校准和精确的温度传感器（具有NIST-traceable<sup>3</sup>校准证书）
- > 可连续监测温度，并保持追踪剩余稳定性预算
- > 可以很容易地可视化显示状态（可以安全使用吗？）在任何时候无需额外的设备，方便医疗专业人员和患者直观地使用
- > 可以以合规的方式记录和存档状态（无篡改的可能），并可以很容易地在剩余稳定性用完（报警）之后，将情况如实反馈给赞助商
- > 保持追踪统计数据（每个温度区间，最大值和最小值的时间），以及报警日期和时间，便于赞助商做进一步分析

<sup>2</sup> GAMP5®是供应商为医药行业开发和生产电子设备和软件众所周知的研发和生产准则。

<sup>3</sup> NIST是众所周知的（美国）校准标准，可追溯到（美国）国家标准。其他众所周知的标准是DAkkS（德国国家标准）或SAS（瑞士国家认证标准）。

将所有这些要求集成到一个设备中并不是一件容易的事，特别是因为存在相互矛盾的要求（例如极长的寿命与小而薄）。最终的梦想是将所有东西都放在印刷标签上（印刷电子产品）。不幸的是，今天这是不可能的，因为，例如，印刷电池仅能续航几天（但不是几年）。但是，目前市场上已经有解决方案可涵盖所有这些要求。从监测的角度来看，这样的设备可以简化标准临床供应链和DTP货运的管理，因为这些设备完全支持患者安全。

### IRT的作用

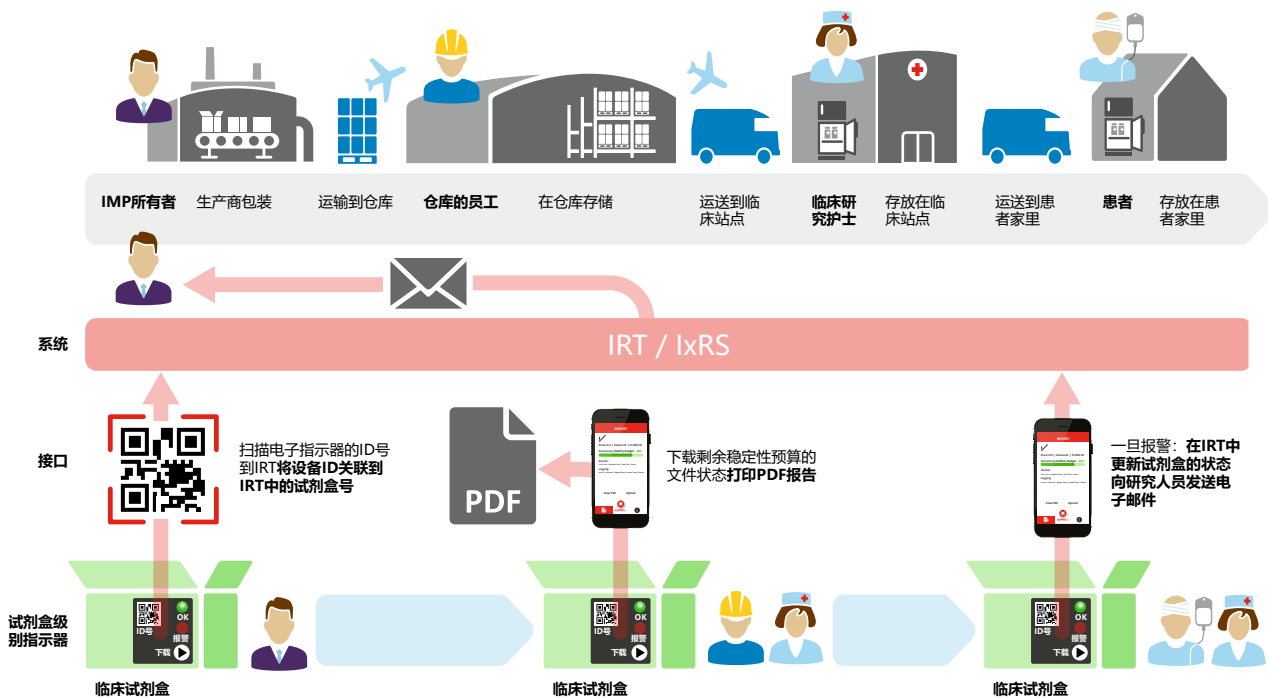
IRT系统确保研究站点的随机化和药物管理功能。这些系统通常通过整个临床供应链了解所有临床试剂盒的状态。如果一个试剂盒损坏或失去其完整的稳定性预算（=出现温度警报），则系统中该试剂盒的状态会发生变化。使用IRT系统进行直接面向患者的货运会增加潜在的困难和机会：

- > 如果没有专业人员，货运和交付给患者的过程必须简单方便，并且必须得到IRT的支持
- > 临床试剂盒的状态必须报告给赞助商
- > IRT允许在移交给患者时提供有关试剂盒状态的信息（扫描

试剂盒并将数据传输到系统中），从而提高患者用药的安全性，证明试剂盒在移交给患者时符合规范要求。另外，若不符合要求时可以采取行动，例如：补发另一批货，不要交付IMP

- > 当试剂盒返回时，可以扫描并检查在患者家中存储和使用期间是否有超出存储条件时间。根据患者的情况和储存情况，也许不能将用过的试剂盒储存在冷藏条件下并运回。这将尽早公布。扫描和数据传输可以由快递员执行，也可以由仓库接收
- > 可以要求患者在开始服用药物之前通过智能手机APP扫描试剂盒，从而通知系统并启用如上所述的通知，包括告诉他们停止服用该试剂盒并提供替换装（通过IRT自动进行）。这还可以更好地计算患者何时开始服用/使用IMP试剂盒
- > 可以在发送DTP货件时扫描所有试剂盒，以确保货运的试剂盒没有可能尚不知道的温度偏移，并在需要时提供更换。这将增加患者的安全性，因为出货量相对较小；这应该是可能的，并将作为额外的QC步骤
- > 智能手机APP可用作扩展设备，像ePRO4设备一样与患者通信，通知患者已为他们发货等

图4：将电子指示器与IRT连接





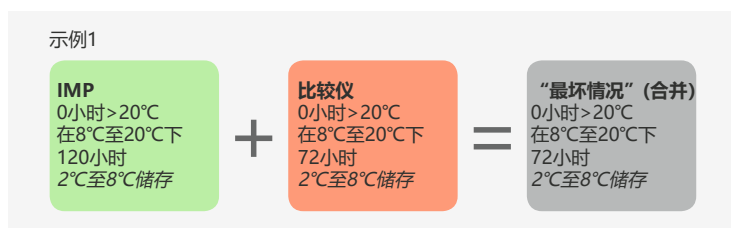
此外，重要的是持续跟踪IRT系统中的（温度）状态。为了实现这一点，必须将电子指示器的设备ID与试剂盒ID相关联。从下图中可以看出，这可以通过在打包，贴标签或分销过程中扫描数据矩阵来完成。一旦建立了设备和试剂盒之间的识别，就可以在没有管理工作的情况下在过程的后期更新其状态。如果可以使用标准智能手机APP下载，则可以随时随地获取文档，并为研究团队启用额外的患者安全检查和最新信息。

## 并发症

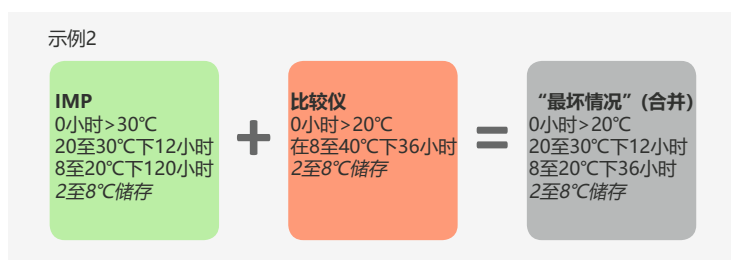
使用终身/试剂盒级别的指示器时需要考虑的并发症：

并发症	建议
包装或试剂盒的设置不允许每个试剂盒使用一个温度指示器（例如，针对成本或尺寸）。	使用“标记标签”为所有必需的标签信息以及指示器本身提供足够的位置。
IMP在包装时具有未知的稳定性预算（或不能使用稳定性预算）。	使用定义的存储条件作为严格的警报限制（例如2-8°C）。扩展正在进行的临床试剂盒的稳定性预算是一项复杂的任务，超出了本文的范围。
患者无法使用智能手机。	确保在管理期间在家中使用HCPI以确认有效性。
在双盲测试中，比较仪具有与IMP具有不同（或未知）的稳定性预算。	使用产品之间最严格的控制并将稳定性预算合并为“最坏情况”（参见下面的示例）。

## 两个稳定性预算的“最坏情况合并”的例子，建议将产品储存在2°C至8°C。



在第一个例子中，我们有一个IMP和一个具有相同温度限制的比较仪，但只在8°C到20°C之间有不同数量的允许偏移小时。定义最坏的情况很简单：选择较少的允许偏移时间（稳定性预算）。



在第二个例子中，IMP定义了三个最高可达30°C的级别，而比较仪的小时数更少，但范围更大（最高可达40°C）。合并最坏情况是从IMP处取最大值（0小时 > 30°C），从IMP处取中值（在20°C至30°C下12小时），从比较器处取小值（在8°C至20°C下36小时）。

## 总结

在过去的几年里，该行业通过先进的数据记录仪和经过验证的货运集装箱，使温度控制的散货在运输过程近乎完美。在这个患者更加了解试验以及我们需要进一步为患者服务的时代，我们需要考虑将IMP交付给患者的新方法。患者具有更多的技术意识，允许使用现代技术来促进DTP供应。

临床供应链漫长而复杂，DTP增加了新的挑战，但也为赞助商，临床站点和患者提供了新的机会。技术可用于克服这些挑战并从中受益 - 温度监控，移动APP以及IRTs。然而，直观的工具，明确的SOP和培训是必要的，以使过程安全，有效且对用户尽可能简单。

<sup>4</sup> 电子患者报告的结果（ePRO）是通过电子方法收集的患者报告的结果。ePRO方法最常用于临床试验，但它们也用于医疗保健的其他地方。作为监管程序的一个功能，大多数ePRO调查问卷都经过语言验证过程（来源：维基百科）。

## 关于作者

注：作者的贡献是基于他们的个人知识和专业知识；本文不应被视为Elpro、Trial Brain、SimplyESW、Boehringer Ingelheim、Novartis或NHS Greater Glasgow & Clyde就此主题发表的声明或意见。

### Esther Sadler-Williams

Esther在曼彻斯特附近的担任SIMPLYESW（临床试验供应培训和咨询）的常务董事，之前曾与多家CRO合作，并发表了有关直接面向患者货物运输的文章，强调了重要性和挑战。

esther@simplyesw.co.uk

### Nimer Yusef

Nimer是Trial Brain的首席执行官，这是一家位于柏林的IRT及周边物流咨询公司。他提供培训，并专注于临床试验的IT方面。Nimer了解IRT系统的构建方式以及为什么从系统角度来看，Direct-to-Patient的出货量更加困难。

nimer.yusef@trial-brain.com

### Gary Cunnington

Gary是勃林格殷格翰公司临床试验供应部门的全球业务咨询主管。他是临床试验社区的积极成员，也是新技术的先驱。在Boehringer Ingelheim工作之前，他曾在惠氏工作过多年，并一直担任该行业的顾问。

gary.cunnington@boehringer-ingelheim.com

### Samantha Carmichael

Samantha在NHS大格拉斯哥和克莱德（英国国家健康服务）担任首席药剂师研发/临床试验，在担任研究的非商业赞助商时，她也是主要赞助商代表之一。她拥有多年的药剂师经验，曾在药房的不同领域工作过，包括医院药房和在一家大型国际制药公司的私营部门工作。她对临床站点运行项目的流程和现实具有经验和知识。她曾在肿瘤学，重症监护和麻醉学领域担任临床药剂师。Samantha.Carmichael@ggc.scot.nhs.uk

### Rebecca Stanbrook

Rebecca目前在诺华制药公司担任全球首席合规和法规事务质量的职务。她负责开发领域GxP的合规活动和法规事务质量，并为诺华制药开发提供战略指导，以确保患者和公共安全以及遵守法规。在加入诺华公司之前，Rebecca一直担任MHRA的集团经理。rebecca.stanbrook@novartis.com

### Martin Peter

Martin在瑞士ELPRO公司工作。他在冷链领域工作了近20年，在咨询和物流公司工作之前，他专注于温度监测。Martin了解温控货物和温度监测的方方面面。

martin.peter@elpro.com

## 参考文献和资料来源

建立和管理药品稳定性预算，由Erik J. van Asselt博士，Rafik H. Bishara博士于2015年7月31日在Pharmaceutical Outsourcing发表。

<http://www.pharmoutsourcing.com/Featured-Articles/178206-Establishing-and-Managing-the-Drug-Product-Stability-Budget/>

Massimo Eli, Catherine Hall, Marianne Oth, Adrian Peskett博士和Esther Sadler-Williams于2014年11月/12月在制药工程第34卷，第6期发表，建立和管理研究药品（IMPs）交付和返回患者家中的流程。

[https://www.ispe.gr.jp/ISPE/07\\_public/pdf/201512\\_en.pdf](https://www.ispe.gr.jp/ISPE/07_public/pdf/201512_en.pdf)

Agnes Shanley于2017年11月1日发表于生物制药国际，第30卷，第11期，第48-51页，“转向直接面向患者的模型”。

<http://www.biopharminternational.com/moving-toward-direct-patient-models-0>

Michael Sweeney, Stuart Redding发表的“直接面向患者的临床试验的增长”，发表于2016年10月，应用临床试验第25卷，第10期。

<http://www.appliedclinicaltrialsonline.com/growth-direct-patient-trials>

患者对IMP的看法：Esther Sadler-Williams的国际视角，Lynn Wang, Samantha Carmichael和Paula McSkimming，发表于制药工程2016（36）第3期，5月-6月第50-58页。

<https://ispe.org/pharmaceutical-engineering>

本白皮书最初发表于2019年3月6日的Applied Clinical Trials。

<http://www.appliedclinicaltrialsonline.com/new-approach-temperature-monitoring-changing-clinical-supply-chain-environment>



## 继续对话

您可能已经注意到ELPRO非常重视教育。

**30多年来，我们作为行业值得信赖的全球领导者，我们不断创新并发现新方法来帮助您解决问题。我们注意倾听，并保持对话的进行。**

加入ELPRO的领先思维网络，接收我们的月度简报，新白皮书的链接以及相关（免费）行业活动的邀请。

如果环境监测和数据管理是您的制药或医疗实验室、设施或供应链关注的问题，请继续关注我们，我们有话要说。

**继续阅读!**

[leadingminds.elpro.com](http://leadingminds.elpro.com):



Lundbeck如何停止  
在临床供应中浪费QA  
资源



锂电池法规引发的  
混乱



CRT政策 - 监管机构  
能否信任您的流程?



## 了解新的LIBERO ITS温度指示器

世界上第一款可读取的试剂盒级别的电子指示器。启用端到端不间断的温度时间线。不断计算稳定性预算。

**在[elpro.com/liberoits](http://elpro.com/liberoits)了解更多信息。或者通过[sales@hkaco.com](mailto:sales@hkaco.com)联系我们。**

需要详细资料？请通过[sales@hkaco.com](mailto:sales@hkaco.com)联系我们

**HongKe**  
虹科



hkaco.com

广州 400-999-3848; 159 8639 4530 | 上海 021-6728 2707  
北京 010-5781 5040; 152 1067 2370 | 成都 028-6391 0020  
沈阳 024-8376 9335 | 深圳 0755-2267 7441  
武汉 027-8193 9100 | 西安 029-8187 3816  
香港 6749 91599 | 台湾 090900634 | 美国硅谷 16692136630



关注我们