

# ComplianceWire®

生命科学企业学习管理平台

---

**Solutions for Innovation.**

信息化建设领导者



## ComplianceWire® 生命科学企业学习管理平台

### ■ FDA 编写的课程

UL 学习资源通过我们与 FDA 以及国内公认的相关课题专家合作开发产生，这些专家在生命科学研发、制造、临床实践、合规、培训和商业运作方面拥有丰富的经验。我们的课程旨在满足学员的不同需求，不受语言、文化或教育的限制，包括：

- FDA 编写和 / 或审核的课程，与 FDA 用于培训其检查员和调查员的课程相同。
- 有关联邦机构所监管问题的标准化课程，包括 OIG、SEC、EPA、OSHA 和 HHS。
- 侧重于工作场所主题的课程，涵盖从员工保密到性骚扰、场所安保、健康和安全等。
- 公司特定的定制课程，包括行为守则、企业文化培养和特定药物或设备的相关问题。

### ■ FDA 选择的学习技术 ... 深受行业领导者的信赖

当 FDA 面临挑战，需要确保 35,000 多名联邦、州和地方调查员精通相应的专业知识时，他们选择了特殊的《合作研开协议》(CRADA)，采用 UL EduNeering 的合规培训解决方案。该解决方案将 ComplianceWire 网络平台与我们同 FDA 联合开发的课程相结合。FDA 在其虚拟大学中所用的相同技术平台和课程现在将专门面向 UL 的客户开放。

### ■ 管理最复杂的培训任务

ComplianceWire 所具有的多功能性和灵活性可让您在多个地点和部门中管理多个培训内容。使用 ComplianceWire 平台可应对以下挑战：

- 维护无限组合的培训内容和课程，同时支持版本控制、变更控制和 21 CFR 部分 11 要求。
- 关联相关培训内容来满足任何知识或合规要求，并将课程指派给特定工作角色，这样员工担任新职务时就能够自动接受新的培训。
- 利用单个设备来管理不同系统中的现有学习方法，包括教师指导、课堂、在岗和辅导等部分。
- 创建自己的电子测验和考试并进行指派，这样它们就可以与课程、SOP 和其他第三方材料一起显示在最终用户的“待办事项”页面中。
- ComplianceWire 根据 21 CFR 部分 11，拥有完整的审计跟踪功能，因而您可随时单击鼠标来查看最终用户活动的完整历史记录

### ■ 管理 SOP 的创建和分发

- 通过我们广泛使用的关键信息控制系统 (CICS)，公司能够管理 SOP、企业政策、表格、调查和日常通信材料的分发，并有归档的电子收据以及员工、供应商和承包商的跟踪记录。可创建测验并关联至 SOP 和关键文档，以便考核相关人员对材料的理解。
- ComplianceWire 可让您在经验证且符合部分 11 规定的环境中，接收员工已收到关键文档的“电子确认”，或员工确认其理解内容的“电子签名”。利用这一技术，您可得到所有重要信息相关活动的可审计记录。

盈利能力取决于产品质量、运营效率和监管合规。这些目标的共性就是员工的能力，无论业务职能或具体地点如何，都需要在正确的时间运用正确的知识完成工作任务。UL EduNeering 的系统化员工学习方法已产生了大量的课程资料库，旨在满足几个重点行业的客户特殊需求，其中包括生命科学、医疗保健、能源和工业等领域的企业与政府客户。从新员工和调职员工通常所需的核心知识开始，到经理和主管的更多需求，内容丰富多样。UL 的高科技知识解决方案可帮助提高企业绩效并确保监管合规，是通过 ComplianceWire® 交付并集成了业务、学习和技术的专有学习管理平台。

## ■ 侧重于验证，21 CFR 部分 11 质量

ComplianceWire 是经充分验证的知识和 LMS，可确保符合 21 CFR 部分 11 的要求。它对于生命科学公司来说同样重要，可为良好的自动化制造流程 (GAMP) 和 GxP 定义的质量与验证结构提供支持，包括：

- 电子签名与记录
- 数据安全
- 审计日志
- 完全归档的软件开发生命周期 (SDLC)
- 记录版本控制
- 质量体系

## ■ 功能强大，符合第 11 部分，并得到充分验证

每天都有 90 多家制药、医疗设备和生物公司使用 UL 的技术、课程与服务。我们的全面合规培训解决方案包括三个主要部分：

- ComplianceWire，UL 平台上强大且可扩展的学习管理系统 (LMS)，便于管理培训活动、学员掌握程度和合规状态。
- 知识资产，含 450 多个生命科学课程的标准资料库，其中 110 个由 FDA 与 UL 开发，还有为单个公司制作的定制课程。
- 专业服务团队可帮助客户排忧解难，评估企业和基础设施需求，确保与合规管理解决方案无缝

## ■ 我们的学习方法

我们的在线学习理念是基于“精熟学习”。通过该方法，学员们必须与动态课程内容互动并证明其熟练程度，才能从一个主题前进到另一主题。我们的课程支持成教模式，通过许多已证实的方式促进行为的改变。

目前，我们的资料库拥有 700 多个由知名课题专家编写和审核的课程，包括 US FDA 和 AdvaMed。这些课程将定期更新，以反映监管和行业组织的最新期望和要求。有关资料库和课程的完整列表，我们邀请您查看我们的现成课程资料库，可进行定制以满足贵公司的具体需求。此外，我们的内部学习服务团队已制作了 2500 个定制课程，其相关主题范围从软件使用到行为守则和新品发布。

## ■ 您还能获得什么？

### 1. 安全地将合规培训提供给非员工人员

如果您不仅负责自身员工的合规，还要管理医师、临床医生、供应商和分包商的合规，可使用 ComplianceWire 内含的 SaaS 模式。该解决方案十分理想，它可保持网络的安全性（用户活动在公司防火墙外进行），同时可整合重要的非员工合规信息供审计使用。

### 2. 提供高管操作面板

ComplianceWire 可提供“合规状态快照”，因而高管便能够立即评估合规培训的有效性，并在必要时采取补救措施。

### 3. 集成操作员认证计划

ComplianceWire 可通过生物统计学和读卡器系统将培训课程与既有操作员认证计划相集成，因而只有在员工按照企业要求完成培训任务时，机器才会运行。

### 4. 改善人力资源工作

ComplianceWire 可为您提供创新工具来帮助发现和解决绩效问题。

## 资料库指南

### >>> FDA 检查和执法资料库

### >>> GMP 资料库

- 制药 GMP 资料库
- 全球制药 GMP 资料库

### >>> 全球临床资料库

- 临床制药资料库

### >>> 道德和企业责任资料库



# 主课程

## ■ FDA 检查和执法资料库

通过与 FDA 开展特殊的合作,UL 与其共同开发这些课程,这是 50000 多名联邦、州和地方检查员与调查员所用培训课程的一部分。学习一门或多门上述 FDA 编撰的课程,负责监管事务、审计、质量保证和制造工作的员工可更好了解 FDA 在检查和执法方面的活动。我们的客户已经注意到,如果能够预料 FDA 的执法行动,则可更主动地建立相应的合规计划和准备更充分的审计应对行动。这种宝贵的培训可带来较理想的检查结果,并巩固与 FDA 检查员和执法人员的关系。

### • 检查基础知识

关于检查的基本知识：开始检查 .....	FDA38
关于检查的基本知识：问题和观察报告 .....	FDA39
法庭证据 .....	FDA46
销毁和修复 .....	FDA33
执行上市后不良药物反应报告法规 .....	FDA64
证据和证词 .....	FDA22
FDA 483 表格：现场观察报告 .....	FDA30
FDA 企业检查 (EI) .....	DA32
FDA 编写企业检查报告 .....	FDA26
FDA 药事指导质量管理规范 (GGPs) .....	FDA21
现场检查 .....	FDA28
食品和药品法：违法罪行 .....	FDA04
食品和药品法：FDA 管辖权和禁止行为 .....	FDA01
食品和药品法：进口商品和出口商品 .....	FDA05

### • 质量管理体系法规和检查

质量管理体系法规 (QSR) 简介 .....	DEV43
QS 法规 1：概述和总则 .....	QSR01
QS 法规 2：质量管理体系要求 .....	QSR02
QS 法规 3：设计控制 .....	QSR03
QS 法规 4：文件和采购控制 .....	QSR04
QS 法规 5：鉴别和追溯；生产和过程控制 .....	QSR05
QS 法规 6：验收活动；不合格产品 .....	QSR06
QS 法规 7：纠正和预防措施 .....	QSR07
QS 法规 8：标签和包装控制；搬运、储存、 销售和安装 .....	QSR08
QS 法规 9：记录 .....	QSR09
QS 法规 10：维修；统计技术 .....	QSR10
QS 法规 11：QS 法规的应用和检查 .....	QSR11
质量管理体系检查技术 (QSIT) .....	DEV42
QSIT 1：开始检查 .....	FDA50
QSIT 2：管理控制子体系 .....	FDA51
QSIT 3：设计控制子体系 .....	FDA52
QSIT 4：纠正和预防措施子体系 .....	FDA53
QSIT 5：生产和过程控制子体系 .....	FDA54

食品和药品法：司法行动 .....	FDA03
食品和药品法：禁止行为 .....	FDA02
应对一次 FDA 检查 .....	PHDV74
面谈技巧 .....	FDA27
MDR 法规 1：概述和总则 .....	FDA63
MDR 法规 2：器械使用机构、进口商 和生产商的报告要求 .....	FDA65
MDR 法规 3：个体不良事件报告要求 .....	FDA66
FDA 强制执行期间使用的拍照方法 .....	FDA47
受 FDA 监管产品的召回 .....	FDA24
样品采集 .....	FDA23
特殊调查 .....	FDA25
基于系统的药品检查 .....	FDA55

### • 进口操作

进口操作 1：背景 .....	FDA37
进口操作 2：工艺 .....	FDA42
进口操作 3：其他行动 .....	FDA43

### • 风险管理

风险管理 1：重要概念和定义 .....	FDA29
----------------------	-------

### • 确认程序以及对第 11 部分的合规性

在制药业对计算机系统进行检查 .....	ISPE03
在医疗器械行业对计算机系统进行检查 .....	ISPE04
第 11 部分：电子记录；电子签名 .....	FDA31
第 11 部分：电子记录和签名 - 申请 .....	FDA61



## ■ GMP 资料库

我们的制药 GMP 和医疗设备 GMP 课程旨在满足制药、生物技术和医疗设备公司中各业务职能的专业知识需求。从新员工和调职员工通常所需的核心知识开始，到经理和主管的更多需求，课程可满足整个公司的职能特定需求。许多课程已经过 FDA 和 AdvaMed（主要医疗设备企业的支持性组织）审核。

## ■ 制药 GMP 资料库

### • 核心知识

了解 FDA 对药品生产商进行的检查 .....	PHA65
生物技术：概述合规考虑事项 .....	PHDV68
变更控制 .....	PHA35
适用于 API 原液生产商的 GMP .....	PHA52
GxP .....	PHDV61
GMP 简介 .....	PHA38
工艺确认的重要概念 .....	PHDV77
简单介绍如何遵从 GMP .....	PHDV73
第 11 部分 – 电子记录；电子签名 .....	FDA31
实现良好文件 / 记录的原则 .....	PHDV65
了解批准后变更 .....	PHA49

### • QC 实验室

对分析实验室应用 GMP 要求 .....	PHDV78
对微生物实验室应用 GMP 要求 .....	PHDV72
采集样品并确定清洁度确认的限值 .....	PHA54
文件 / 记录确认行动 .....	PHA55
环境控制与监测 .....	PHDV87
药品生产商的故障调查 .....	PHA59
穿戴用于无菌生产的无菌服 .....	PHA63
如何满足药品留样和稳定性测试要求 .....	PHA43
无菌加工的工作方法 .....	PHDV71
消除超标试验结果 .....	PHA50
细菌内毒素检测 .....	PHDV86

### • 维护和设施

DEA 合规性 .....	PHA40
环境控制与监测 .....	PHDV87
一项有效校准计划的要素 .....	PHDV75
穿戴用于无菌生产的无菌服 .....	PHA63
高纯水系统 .....	PHDV82
执行设备确认计划 .....	PHDV88
维护和清洁生产设备 .....	PHA44
了解关于设施和设备的 GMP 要求 .....	PHDV63

### • 生产

药品成分、标签、容器和封闭装置的管理和搬运 .....	PHA41
DEA 合规性 .....	PHA40
环境控制与监测 .....	PHDV87
批记录的 GMP 原则 .....	PHA60
穿戴用于无菌生产的无菌服 .....	PHA63
维护和清洁药品生产设备 .....	PHA44
包装成品药物并贴标签 .....	PHA39
无菌加工的工作方法 .....	PHDV71
了解关于设施和设备的 GMP 要求 .....	PHDV63
了解过程控制的原理 .....	PHA47
药品生产商对其供应商进行认证 .....	PHDV85

### • QA – 生产工艺

批记录审核 .....	PHA53
药品成分、标签、容器和封闭装置的管理和搬运 .....	PHA41
纠正和预防措施 .....	PHA70
环境控制与监测 .....	PHDV87
一项有效校准计划的要素 .....	PHDV75
药品生产商的故障调查 .....	PHA59
穿戴用于无菌生产的无菌服 .....	PHA63
高纯水系统 .....	PHDV82
ICH Q7A：简介和质量管理的 .....	ISPE05
ICH Q7A：资源和材料管理 .....	ISPE06
执行设备确认计划 .....	PHDV88
维护和清洁药品生产设备 .....	PHA44
成品的包装和标签 .....	PHA39
无菌操作原则 .....	PHDV71
审计原则 .....	PHDV69
了解关于设施和设备的 GMP 要求 .....	PHDV63
了解过程控制的原理和操作程序 .....	PHA47
药品生产商对其供应商进行认证 .....	PHDV85



## • QA – 质量体系

进行年度产品审核 .....	PHA45
FDA 培训和资质要求 .....	PHA67
如何满足药品留样和稳定性测试要求 .....	PHA43
满足 GMP 培训要求 .....	PHDV76
编写并审核 SOP .....	PHA48

## • QA – 合规

FDA 之旅 .....	PHDV60
批记录审核 .....	PHA53
DEA 合规性 .....	PHA40
有效回应 FDA 483 表格和整改通知 .....	PHDV70
处理产品召回 .....	PHDV64
第 11 部分：电子记录和签名 – 执行政策变更 .....	FDA57
审核原则 .....	PHDV69
药品生产商应对 FDA 的检查 .....	PHA66
满足 GMP 培训要求 .....	PHDV76
符合关于召回和回收利用药品的工序要求 .....	PHA42
药品生产商对其供应商进行认证 .....	PHDV85
编写并审核 SOP .....	PHA48

## • QA – 验证

逐步介绍工艺验证的方法 .....	PHDV79
计算机系统的验证和合规办法 .....	ISPE02
文件 / 记录确认行动 .....	PHA55
执行设备验证计划 .....	PHDV88
第 11 部分：电子记录和签名 – 执行政策变更 .....	FDA57
清洁验证的原则 .....	PHA37
计算机系统的验证和合规要求 .....	ISPE01
用于自动化工艺控制的设计和开发 .....	PHDV80
了解过程控制的原理和操作程序 .....	PHA47
编写验证方案 .....	PHA51

## • 检查

应对一次 FDA 检查 .....	PHDV74
面谈技巧 .....	FDA27
药品生产商应对 FDA 的检查 .....	PHA66
FDA 批准前和批准后检查 .....	PHDV66
FDA 对药品生产商进行检查的原则 .....	PHA61

## • 管理 / 监督

FDA 之旅 .....	PHDV60
批记录审核 .....	PHA53
药品生产商应对 FDA 的检查 .....	PHA66
满足 GMP 培训要求 .....	PHDV76
第 11 部分：电子记录；电子签名 – 执行政策变更 .....	FDA57
FDA 批准前和批准后检查 .....	PHDV66
审核原则 .....	PHDV69
FDA 对药品生产商进行检查的原则 .....	PHA61
编写并审核 SOP .....	PHA48

## • 研发 / 设计控制

基本统计技术回顾 .....	DEV44
----------------	-------

## • 组合产品

适用于组合产品的 cGMP .....	PHDV93
---------------------	--------

## • IT 验证

逐步介绍工艺验证的方法 .....	PHDV79
计算机系统的验证和合规办法 .....	ISPE02
文件 / 记录确认行动 .....	PHA55
执行设备确认计划 .....	PHDV88
第 11 部分：电子记录和签名 – 执行政策变更 .....	FDA57
清洁验证的原则 .....	PHA37
计算机系统的验证和合规要求 .....	ISPE01
设计和开发用于自动化工艺控制的软件 .....	PHDV80
了解过程控制的原理和操作程序 .....	PHA47
编写验证方案 .....	PHA51

## • 仓储和分销

药品成分、标签、容器和封闭装置的管理和搬运 ...	PHA41
符合关于召回和回收利用药品的工序要求 .....	PHA42

### 全球制药 GMP 资料库

该资料库包含的课程可帮助全球制药公司与欧盟 (EU) 和 ICH 准则保持同步。特定的质量和制造课程包含 FDA 和 EU 准则。此外，ICH 课程主要介绍最新的 ICH Q7 直至 Q10 准则

#### 核心知识

欧盟健康之旅 .....	PHDV90	ICH Q7A : 资源和材料管理 .....	ISPE06
对分析实验室应用 GMP 要求 .....	PHDV78-EU	成品的包装和标签 .....	PHA39-EU
对微生物实验室应用 GMP 要求 .....	PHDV72-EU	无菌操作原则 .....	PHDV71-EU
批记录审核 .....	PHA53-EU	审计原则 .....	PHDV65-EU
药品成分、标签、容器和封闭装置的管理和搬运 .....	PHA41-EU	灭菌原则 .....	PHDV81-EU
变更控制 .....	PHA35-EU	Q9 : 质量风险管理 .....	ISPE09
文件化药品开发过程 .....	ISPE07	Q10 : 药品质量体系 .....	ISPE11
环境监控 .....	PHDV87-EU	质量方针 .....	ISPE10
药品生产企业的事故调查 .....	PHA59-EU	了解 GMP 对于设施和设备的要求 .....	PHDV63-EU
穿戴用于无菌生产的无菌服 .....	PHA63-EU	实验室分析方法验证 .....	ISPE08
ICH Q7A : 简介和质量管理 .....	ISPE05		





## ■ 全球临床资料库

我们的全球临床和监管资料库涵盖了优良临床试验 (GCP) 的基本概念以及临床专家在试验中各自角色的具体信息。课程专供临床开发、临床操作、质量管理和监管事务人员使用。全球课程包括介绍 FDA 法规、欧盟指令和 ICH 准则的课程；许多特色课程内容由 FDA 提供。

## ■ 临床制药资料库

### • 课程描述 – 核心知识

FDA 之旅 .....	PHDV60	良好实验室规范 ( GLP ) .....	PHDV62
加拿大卫生部之旅 .....	PHDV89	GxPs .....	PHDV61
欧洲卫生管理机构之旅 .....	PHDV90	试验性产品开发 .....	GCP23
关于监管历史的各方面事项 .....	GCP22	用于临床研究的实验室样本 .....	GCP25
BIMO ( 生物研究试验监查体系 ) : 简介 .....	BIMO001	临床研究过程概述 .....	GCP11
临床开发过程 :		概述 ICH 共同技术文件 ( CTD ) M4 的	
试验性产品、研究计划和数据管理 .....	GCP28	资料准备要求 .....	GCP06
药物安全性和不良事件报告 .....	GCP15	“ICH CTD M4E – 有效性” 的资料准备要求 .....	GCP07
伦理审查委员会 .....	GCP14	“ICH CTD M4Q – 质量” 的资料准备要求 .....	GCP08
伦理道德是开展临床研究的根基 .....	GCP10	“ICH CTD M4S – 安全性” 的资料准备要求 .....	GCP09
欧盟临床试验指令 .....	GCP16	保护临床试验的人类受试者 .....	PHA46
HIPAA——对临床研究的影响 .....	GCP05	招募并留住研究受试者 .....	GCP29
知情同意 .....	GCP13	选择并管理临床合同研究组织 ( CRO ) .....	GCP12
适用于新产品研究 ( PHA36 ) 的临床试验			
质量管理规范 .....	PHA36		

### • 课程描述 – 基于职责

临床研究员的管理职责 .....	GCP26	研究者在实施药物和生物制品	
临床研究协调员的管理职责 .....	GCP27	临床试验方面的责任 .....	GCP02
临床试验审计及不合规所带来的后果 .....	GCP21	临床研究监察员的职责 .....	PHA57
申办者和监察员按照 GCP 的规定所		研究者在药物 / 生物制品临床试验	
应履行的职责 .....	GCP04	实施期间的职责 .....	PHA56
申办者、监察员和研究者按照 GCP/ICH		临床研究员的职责 .....	GCP17
的规定所应履行的职责 .....	GCP01	临床研究协调员的职责 .....	GCP18
临床研究者公开财务信息 .....	GCP24		

## ■ 道德和企业责任资料库

您的伦理、合规和企业责任计划的有效性体现在其对员工思维与行为的影响能力。成功实现这一目标的计划可反映出公司对员工、客户和相关方的承诺。通过增强声誉、提高客户忠诚度和降低金融风险，这些计划可帮助您的公司实现差异化。该资料库提供了独特的行为守则培训方法，重点关注一般行业风险领域，例如利益冲突、准确的账簿和记录、骚扰和歧视、知识产权、《反海外腐败法》(FCPA) 和更多其他方面。

### • 一般行业合规风险

精准的企业记录 .....	RH0001
利益冲突 .....	RH0007
与供应商的利益冲突 .....	RH0038
发现和防止欺诈 .....	RH0024
和美国政府做生意 .....	RH0011
电子邮件和企业通讯 .....	RH0042
电子邮件和互联网 .....	RH0018
处理机密信息 .....	RH0006
内幕交易 .....	RH0015
知识产权 .....	RH0036
合理使用公司资源 .....	RH0017
辨别和避免内幕交易 .....	RH0043
档案管理 .....	RH0028
商业秘密 .....	RH0034
美国贸易管制 .....	RH0025

### • 反垄断 / 公平竞争

欧盟竞争 .....	RH0029
全球公平竞争法规 .....	RH0040
美国反托拉斯法规 I 和 II .....	RH0002A/RH0002B

### • 反腐败

反海外行贿法规 (FCPA) .....	RH0014
全球反贿赂 .....	RH0041
全球反贿赂：英国 .....	RH0041-UK
辨别和避免内幕交易 .....	RH0043

### • 个人职业发展中的道德导向

主动聆听的技巧 .....	EHS02
解决冲突 .....	EHS62
克服工作中的消极情绪 .....	EHS95
个人领导能力 .....	EHS66
自我激励 .....	EHS94

### • 隐私权

欧盟隐私权 .....	RH0030
隐私权和数据保护 .....	RH0027
工作场所的企业隐私权 .....	LAV13

### • 受尊敬的工作环境

工作场所的平权行为 (企业) .....	LAV02
就业法案中的年龄歧视 (ADEA) .....	LAV01
美国残疾人法案 (ADA) .....	LAV07
商业行为准则 .....	LAV15
工作场所的歧视和骚扰 (EEOC) .....	RH0010
工作场所的文化差异 .....	LAV05
公平劳动标准法案 (FLSA) .....	LAV03
如何避免主管或经理的性骚扰 .....	LAV22
工作场所的骚扰 .....	LAV21
雇佣和解雇 .....	LAV04
员工索赔调查 .....	LAV12
性骚扰 .....	RH0016
对员工性骚扰的警觉 .....	LAV08
对经理性骚扰的警觉 .....	LAV09

### • 做正确的事情

做正确的事情 -- 我们共同的承诺 .....	ETHICS01
每个人做正确的事情 .....	ETHICS02
为客户和商业合作伙伴做正确的事情 .....	ETHICS03
为股东做正确的事情 .....	ETHICS04
为社会做正确的事情 .....	ETHICS05
做正确的事情 -- 当利益发生冲突的时候 .....	ETHICS06
做正确的事情 -- 萨班斯 - 奥克斯利法案 - 概述 .....	ETHICS07
在国际贸易中做正确的事情 .....	ETHICS08
做正确的事情 -- 反贿赂 .....	ETHICS09

## • 环境、健康和安全的

电脑工作站的安全性 .....	EHS14
机密性、知识产权保护和信息安全 .....	LAV19
美国法律和企业要担负的环境责任 .....	RH0012
工作场所安全性介绍 .....	EHS53
办公室安全 .....	EHS65

物理和网络安全 .....	RH0039
员工安全措施 .....	Secure06
药物滥用 .....	LAV10
工作场所的暴力 .....	LAV11

## UL EduNeering 的独到之处

### ■ 基于合规原则建立的公司，由全球行业领导者选择的解决方案

30 多年来，UL EduNeering 已向众多世界领先的生命科学公司提供解决方案。

- 由 FDA 认可的公司及解决方案，用于培训其全球 35000 多名调查员。
- 由诸如 Johnson & Johnson, Stryker and Teva 等大型企业以及小型 / 新兴生物制药和医疗设备公司所采用的全公司合规管理解决方案。
- 拥有行业领先合作伙伴网络，包括 AdvaMed、药物信息协会和个人护理产品委员会。
- 在过去的四年中，被 Brandon Hall Research 大奖评选为最佳合规学习管理系统。
- 提供全球支持，UL 在美国、欧洲、中东、非洲和亚太地区设有办事处。
- 拥有来自 50 个国家的 400 多家客户 /100 万名学员。

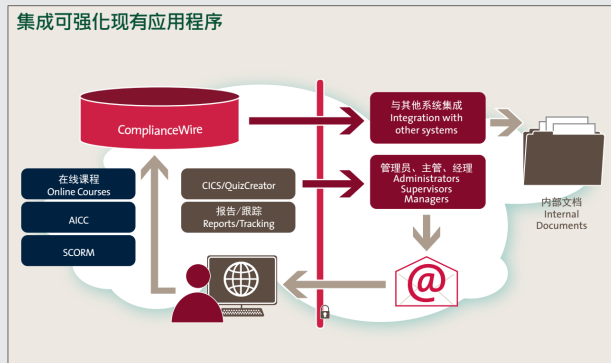
### ■ 技术、内容与服务的完美组合

我们全面的合规管理方法整合了技术、内容和专业服务，专门为生命科学行业而设计。

- 21 CFR 和附录 11 所验证 LMS 技术平台 – 完全可扩展的解决方案。
- SaaS/ 云端交付 – 无需 IT 环境 – 免费更新软件，支持第三方培训。
- 随时可与主要合规和商业系统集成，包括 EDMS、HRIS 和 MES。
- LMS 具有 SOP 跟踪功能，可进行绩效评估、学习评估和 OJT 管理。
- 提供超过 700 个现成的电脑培训单元，包括 125 个由 FDA 编写或审核的课程单元。
- 在全球提供 200 多个教师领导的课堂授课。
- 内部拥有内容开发技术：5,000 多个定制课程。
- 每年有 100 多万用户，提供 30 多种语言。
- 现针对移动设备提供。

### ComplianceWire 可与多种行业标准系统共同使用，包括 HRIS、文档管理、临床试验、ERP、MES 和其他 LMS 等。

例如，通过将文档管理系统与 ComplianceWire 集成，文档被更新时将自动触发员工的行动。这解决了如何及时正确地分发和跟踪 SOP 和其他关键文档及其变更的难题。收到提醒之后，员工不仅要阅读，还必须要证明已经理解，这样可提高运营效率和文档的合规性。





创腾科技有限公司成立于2000年初，是业界领先的面向生命科学和材料科学领域提供综合研发、过程、检测、生产信息化平台及咨询服务的高新技术企业。创腾科技的业务总部设在北京，在上海设有研发中心。

作为一家业界领先的信息技术公司，创腾科技可以为生命科学和材料科学的用户，提供包括计算模拟与数据建模、科技创新信息化两大平台的综合解决方案和服务，提升这些用户在研发、过程、检测、生产等领域的管理、决策和创新能力。创腾科技与国际上在业界领先的著名信息技术公司拥有长期而紧密的合作关系，并拥有业界最先进的开发平台和较强的研发能力，能够为中国的企业和科研机构提供当前世界上最先进的信息技术解决方案和服务。

作为一家高科技企业，创腾科技拥有一支具有专业背景和IT背景的高素质复合型人才队伍，以及经验丰富的管理团队，能够保证向用户提供一流的技术支持和服务。现在，在中国已有超过500家的单位得到了创腾科技所提供的产品和服务，其中包括国内最大的制药企业，最大的新药研发外包企业、最大的石化企业以及主要的高校和科研单位等。

为客户提供持续一流的产品和服务，不断为客户创造价值，是创腾科技努力的目标。创腾科技愿意为提高中国科研机构和企业的创新能力与核心竞争能力，做出自己的贡献。

## 创腾科技有限公司

NeoTrident Technology LTD.

### 北京办公室

北京市中关村科学院南路2号融科资讯中心C座南楼1512室 ( 100190 )  
电话：+86 10 82676188  
传真：+86 10 82677178

### 上海办公室

上海市浦东新区张江达尔文路88号半岛科技园11栋4楼 ( 201203 )  
电话：+86 21 51821768  
传真：+86 21 51821758

### 苏州办公室

江苏省苏州市工业园区东长路88号2.5产业园A2栋301室 ( 215028 )  
电话：+86 512 67509707  
传真：+86 516 67509705

创腾官网：[www.neotrident.com](http://www.neotrident.com)

创腾学院：[training.neotrident.com](http://training.neotrident.com)



官方微信