

Aves-TMSソリューション

Reported by BIO-TREND

 百昌生物醫藥科技
BIO-TREND BIOPRODUTS CO., LTD

Content

01

BIO-TRENDについて

02

Aves-TMSシステム設計背景

03

Aves-TMSシステム機能ポイント

04

Agathaと連携

05

新機能のご紹介



PART

01

BIO-TRENDについて

Innovation Inclusion Integration

BIO-TRENDについて

- 「**BIO-TREND BIOPRODUTS CO., LTD**」 2002年台北市にて 設立
- 「**TRI-I Biotech(Shanghai),.Inc**」 2008年上海市にて 設立

SCALE

120 Staffs

50% >5-year experience

QUALIFICATION

Registered capital \$ 2 millions

ISO9001

China Authorized High-tech Enterprise

Existed Customers over 3000 units



STRUCTURE

Total e-solutions covering from
drug discovery, Clinical trial
to manufacturing

PURPOSE

Providing software/high value-added
services for Pharmaceutical, Biotech, CRO,
Medical Device, chemical, material and
other high-tech fields industry clients



上海



台北



南京

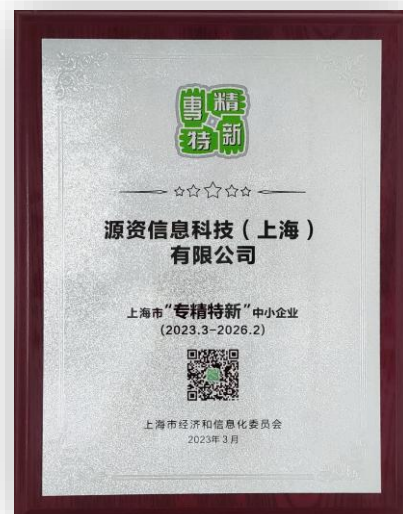
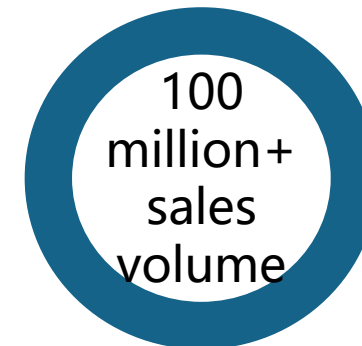
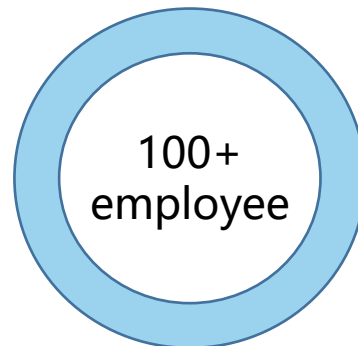
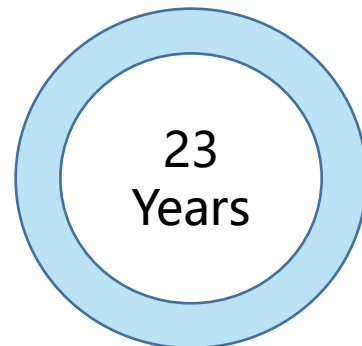
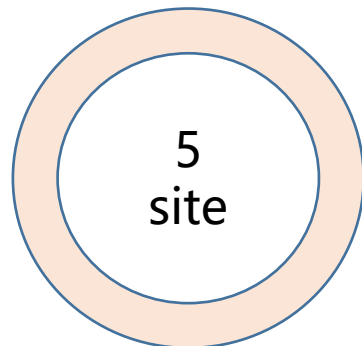


北京



重庆

BIO-TRENDについて





Cloud Technology Service Department

クラウド技術サービス部

所属メンバー：10名

(旧臨床導入部門より組織強化のため再編)

主要業務：

専門的な臨床試験関連情報システム導入支援サービスをご提供しています

主要実績：

臨床研究関連システム導入実績：100件超え

▶ EDC / eTMF (Agatha) / IRT 等

※ 過去2年でAgatha案件3件を完遂

TMSシステム導入：10案件超の豊富な実績



Implementation director
Hu Yang



Implementation
Manager
Wu Yue



Project Manager
Cui Yuchen



SME
Xia Tian



全国综合性



生物药/抗体



ワクチン/血液製品



CDMO



API/原料药



CRO



MAH



外資系企業/元外資系企業



亿腾收购的：苏州礼来（西克罗）
九洲收购的：诺华、Teva、山德士

医療機器/食品保健/眼科



BIO-TREND メリット

17年のライフサイエンス分野実績

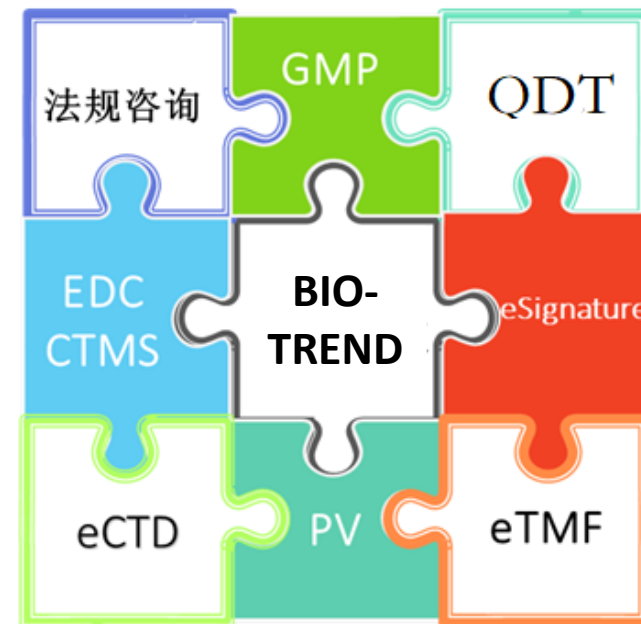
製薬業界特化のワンストップ型インテリジェント情報管理ソリューション

70名以上のGxP専門家チーム

150+ 品質情報化実装プロジェクト経験, 累計顧客数
3,000社以上

システム統合・運用保守・GxPトレーニング等の付加価値サービスを包括的に提供

多分野のリーディングカンパニーと連携ソリューションの最適化を推進



革新的な情報技術と統合的情報管理の知見実践者

- ・ 情報技術が導く意思決定のイノベーション
- ・ ビッグデータ分析と経営モデルの高度化
材料科学・ライフサイエンス分野に特化



BIO-TRENDアフターサービスセンター

1

技術サポート

専門技術チームが迅速に顧客の要求に対応し、専門的な技術サポートを提供します。

2

カスタマイズサービス

多様なニーズに応じた個別ソフトウェア保守ソリューションを提供します。

3

迅速な対応

顧客の課題やフィードバックにリアルタイムで対応し、ソフトウェア運用中の障害や異常を迅速に解決します。

4

継続的な最適化・アップグレード

ソフトウェアの性能とセキュリティを保障するため、継続的な最適化とアップグレードを実施します。

5

多样化的服务形式

リモートサポート・オンラインサービス・現地トレーニング・現地技術支援を提供します。

6

24時間365日サービス

365日24時間体制で顧客の業務安定稼働を確保します。

7

監査対応支援サービス

顧客が法規制適合性検査/監査を受ける際、ソフトウェア機能・プロジェクト・バックエンドデータ等に関する技術的説明を提供します。





PART

02

Aves-TMSシステム設計背景

資格マトリクス運用の自動化

職能別必須教育の体系的管理

要員資格自動管理

ポジション基盤の学習割当
評価合格による資格認定

柔軟な教育コンテンツ管理

多様な教育形式の選択
厳格な版数管理



監査対応レポート機能

カスタマイズ可能なレポート設計
経時的可視化分析

訓練通知エンジン

リアルタイム訓練通知
定期訓練リマインダー

統合システム連携

文書管理システム（DMS）連動
品質管理システム（QMS）統合



PART

03

Aves-TMSシステム機能ポイント

Aves-TMS Basic

ルール

講者/管理者権限分離設計

職能別リスクベース権限グループ管理

講師資格承認プロセス

経歴管理

教育内容

多様な教育形式：実技トレーニング，オンライン文書，社外研修

承認ワークフロー & 版数管理

GxP準拠の教育プロセス制御

DMS連携

教育コース

教育形式の柔軟選択

職能別教育コース設計

電子承認ワークフロー & 版数管理

監査対応証明書/レポート生成

教育タスク/評価管理

職能別教育コース自動割当て

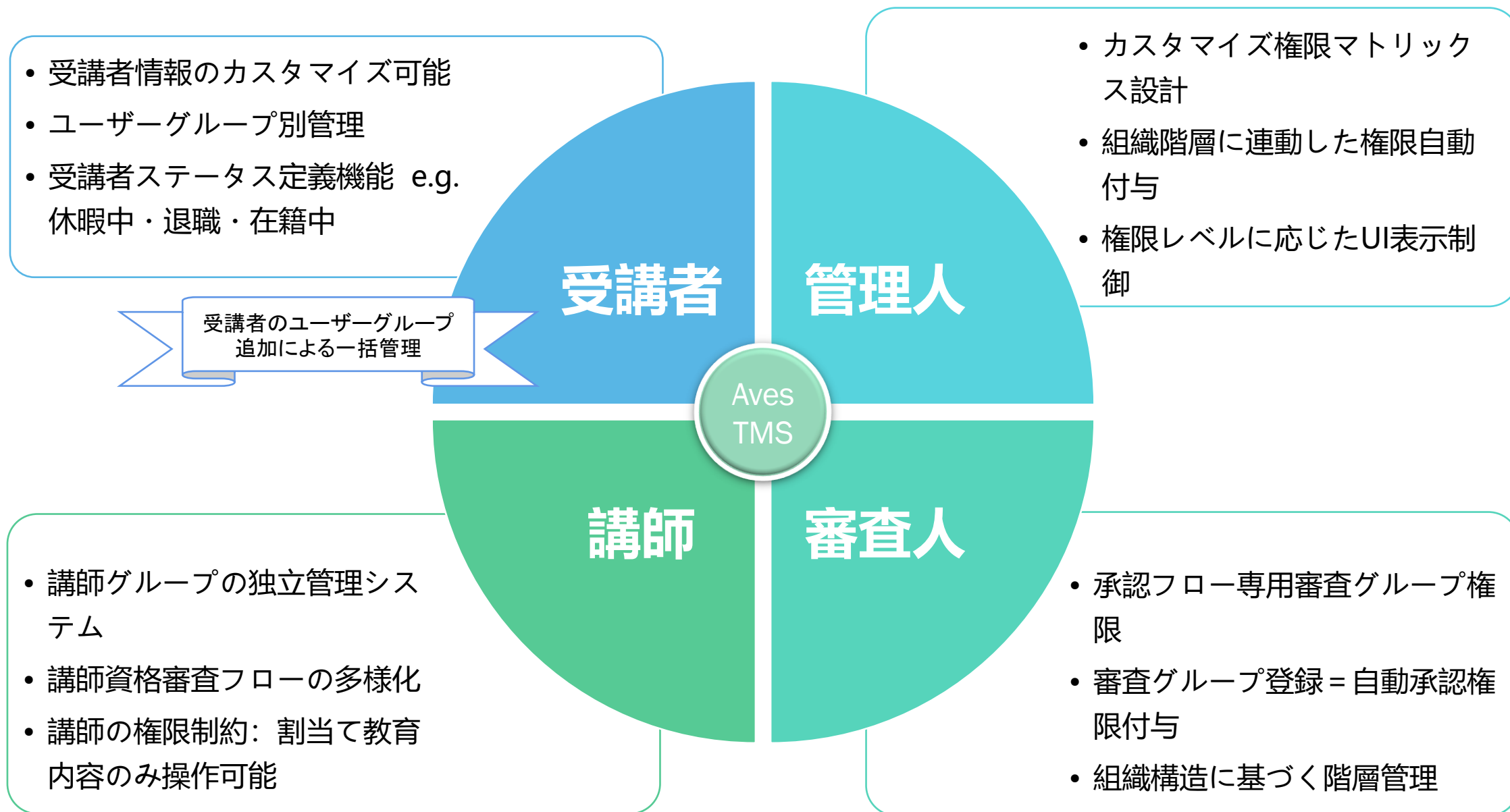
単発/定期サイクルの柔軟設定

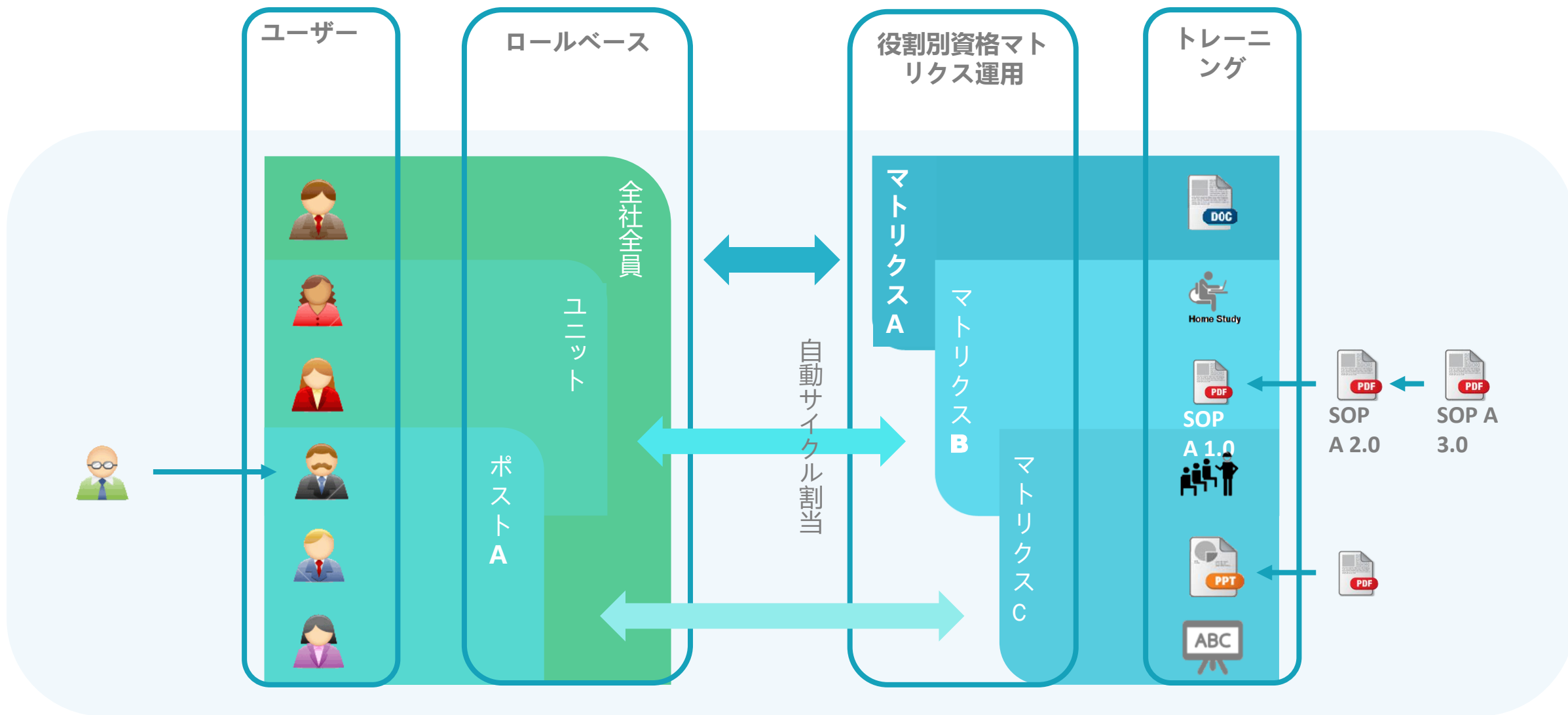
教育内容との必須紐付け

GxP準拠出題アルゴリズム

トレーニングログ：ユーザー定義でトレーニング完了レポートを生成できます

通知管理：メール通知を行うことができます

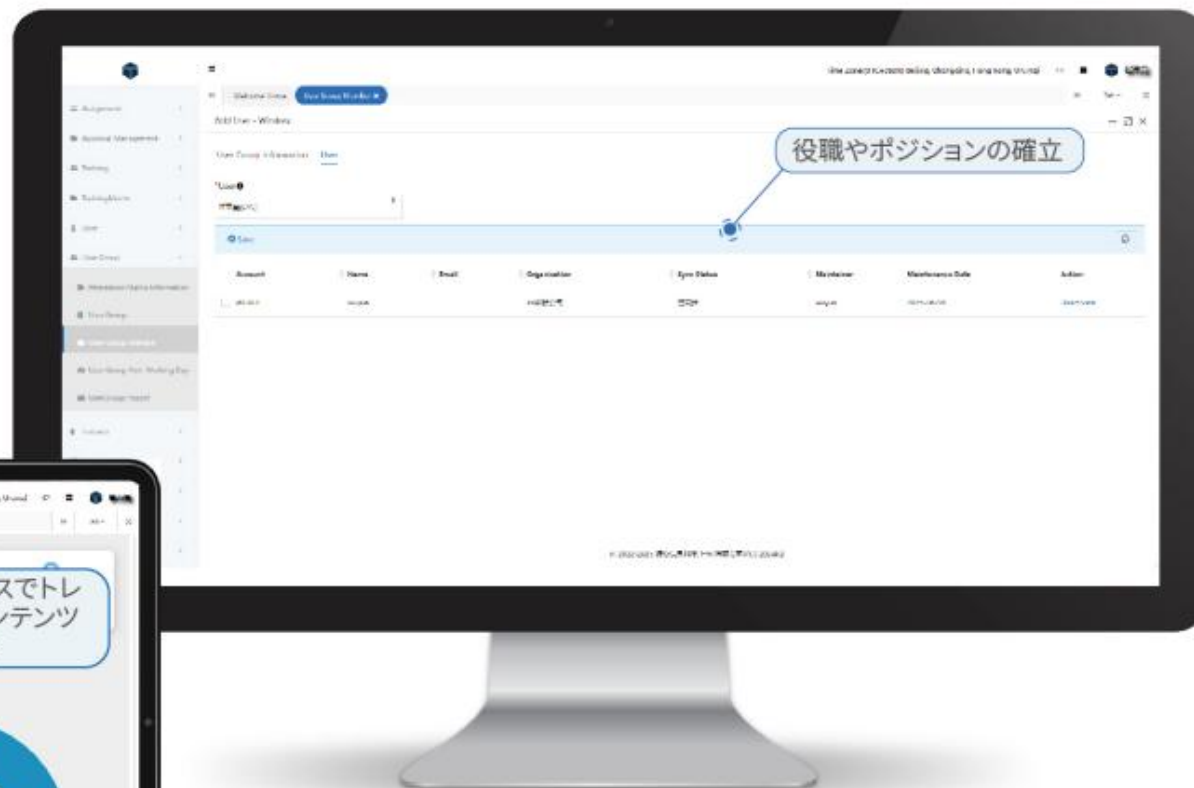
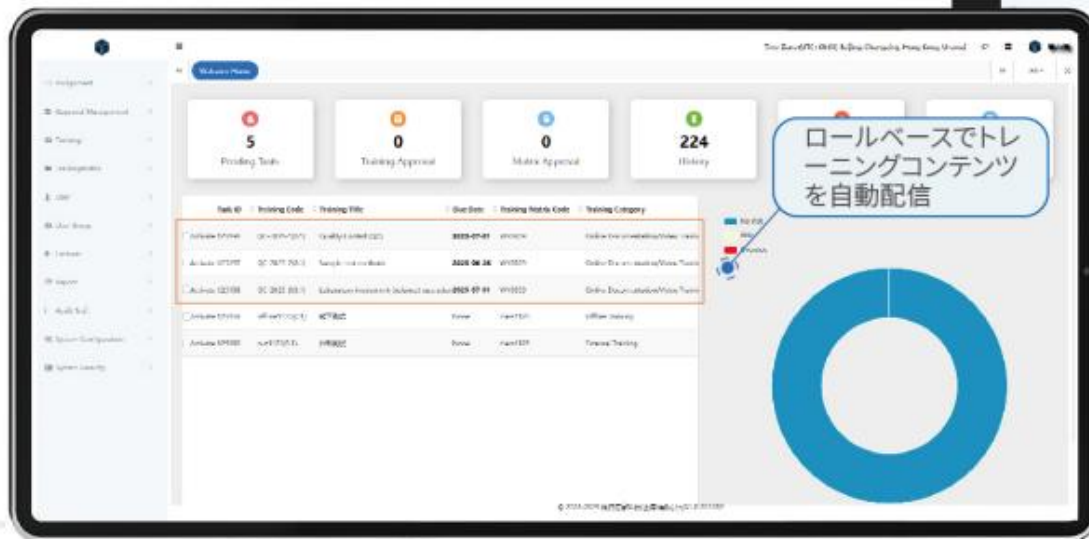




Aves-TMSで できること

柔軟な周期タスク割当て機能

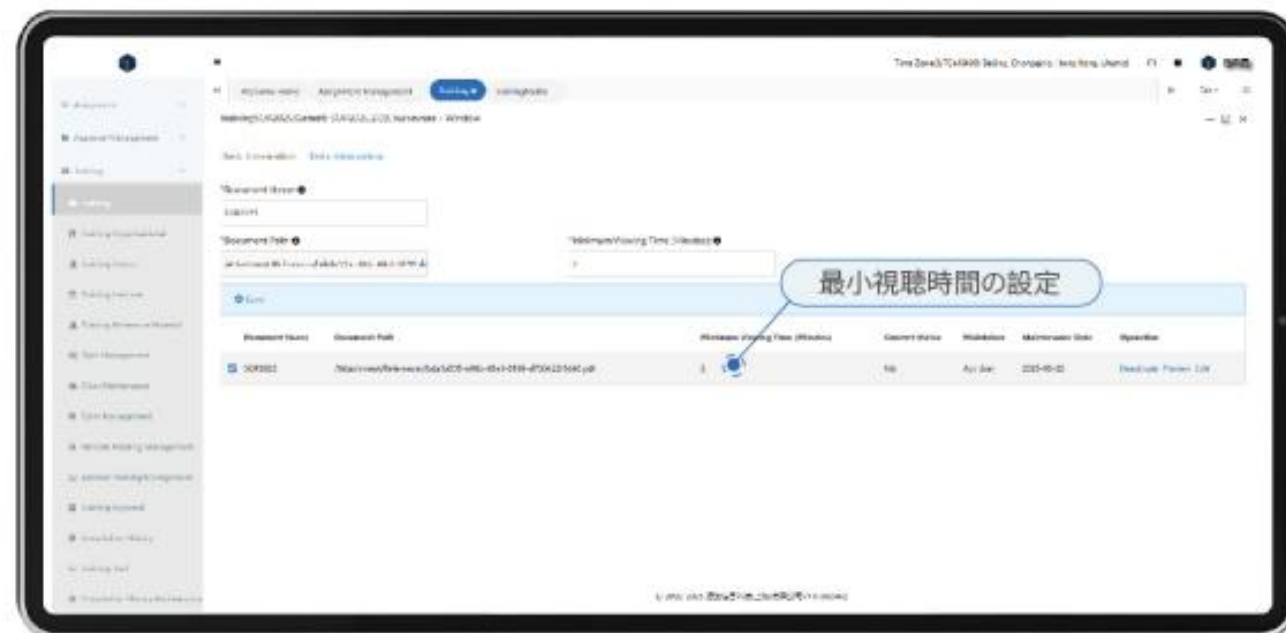
Aves-TMSは強力な自動割当てアルゴリズムを搭載し、ロールベースでトレーニングコンテンツを自動配信します。割当て関係の確立後、役職やポジションに紐づくトレーニングコンテンツが更新されると、システムは即時に最新コンテンツを対象受講者へ再割当てします



Aves-TMSで できること

SOP教育・評価の自動化運用

Aves-TMSでは、SOPを文書オンライン閲覧で学習できるだけでなく、関連テストを紐付けし教育評価を実施可能です。閲覧には最小視聴時間設定機能により管理者が訓練時間を管理できる他、合格率基準設定で受講者の習熟度を促進します。



Aves-TMSで できること

自動実行型教育計画

Aves-TMSは教育サイクルまたは資格マトリクスの更新周期に基づき、教育計画を自動実行します。計画は単なる予定ではなく、教育コンテンツと資格マトリクスに統合され、設定された周期でシステムが自動的に学習タスクを割り当てます。



定期研修教育の自動実施

系统内可自定义设置参数

培训有效期 ⓘ

1	年	▼
---	---	---

初次到期时间 ⓘ

2	周	▼
---	---	---

再培训周期 ⓘ

1	年	▼
---	---	---

再培训到期时间 ⓘ

1	月	▼
---	---	---

タスク発行日時

2025.07.01

2 周

初回実施期限

2025.07.14

2週間以内の対応必須

更新教育サイクル
／資格有効期間

1年

資格失効日

1ヶ月以内の修了義務

2025.07.10

実績完了日時

2026.06.09

再訓練発動日

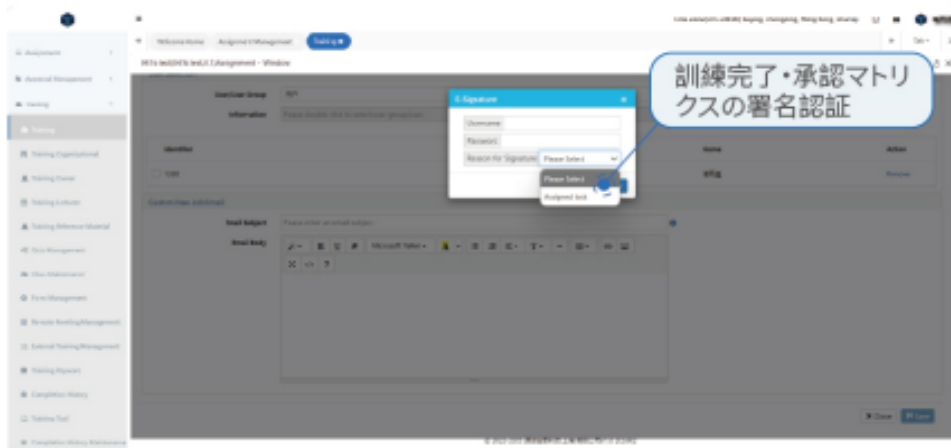
1 个月

2026.07.09

Aves-TMSで できること

21 CFR Part 11 完全準拠

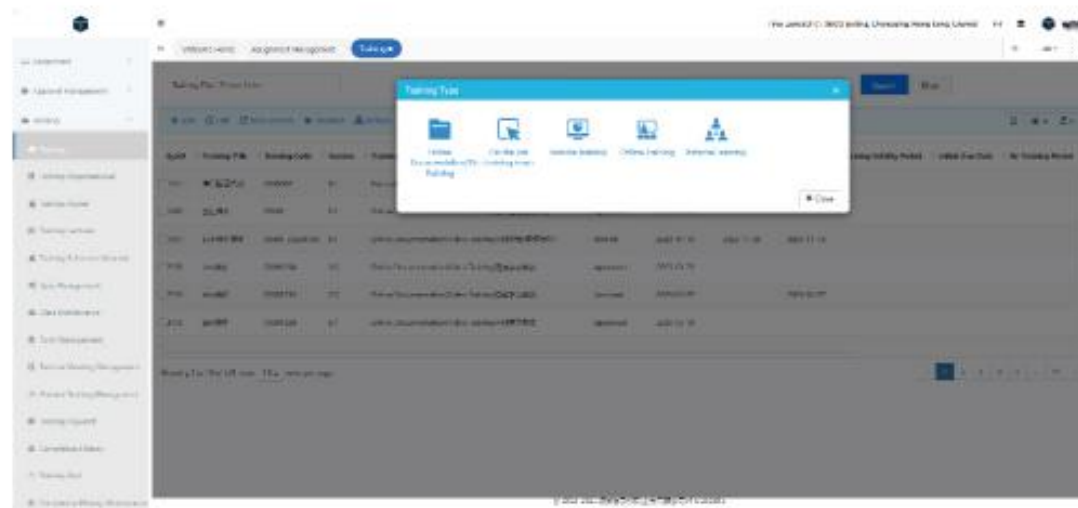
規制対応業界向け教育管理プラットフォームとして、Aves-TMSは電子データ・電子署名に関する21 CFR Part 11要件を完全満たします：



Aves-TMSで できること

多様な教育形式による複合シナリオ対応

文書閲覧・実技訓練・遠隔会議研修・社外研修/集合研修に対応したシナリオ別タスク設計を実装。受講者へのテスト配信・出席記録・修了管理フローを形式ごとに最適化します。日常運用では、教育コンテンツの特性に応じて最適な訓練形式を柔軟に選択可能であり、教育効果の最大化を実現します。



オンライン文書/ 動画教育



- 文書関連教材の学習管理
- 最短学習時間制御＋修了必須テスト設定: 21 CFR Part 11適合設計

対面教育



- 研修回別クラス編成
- 革新的なQRコードを用いた受講者出席確認システムを実現
- 筆記試験実施&成績管理
- トレーナー/教育担当者による電子署名登録

実技教育



- 実地訓練環境に応じた点検票様式を設計し、訓練プロセスの証跡を記録可能
- 自由記述入力または選択式評価による記録を機能対応

リモート会議 教育



- 会議リンク直接登録
- 録画視聴機能: 視聴率分析(最小視聴時間強制)

社外教育



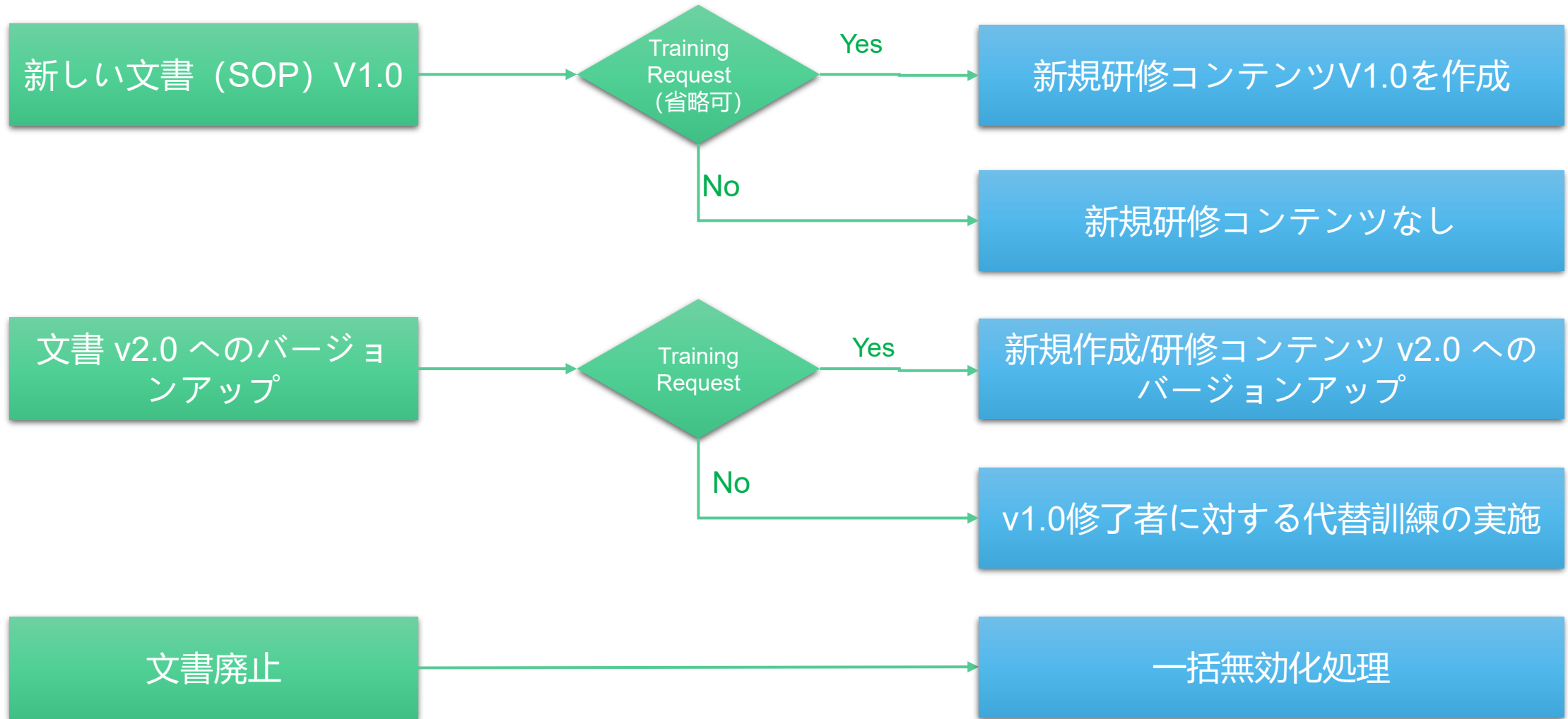
- 外部教育タスク直接割当
- 単位申請自助システム:
修了証アップロード
QA電子承認フロー



PART

04

Agathaと連携





PART

05

新機能のご紹介（導入予定）

百昌生物醫藥科技

BIO-TREND BIOPRODUCTS CO.,LTD.

时区:(UTC+08:00) Beijing, Chongqing, Hong Kong, Urumqi

User A

▼

Home page

Training ... ×

Tab operation ▼

Training matrix and training content

Q

Query title/number

All Filter Conditions ▼

Setting

Export

Refresh

Matrix Content	Matrix Name A 1109384	Matrix Name B 1109384	Matrix Name C 1109384	Matrix Name D 1109384	Matrix Name E 1109384	Matrix Name F 1109384	Matrix Name G 1109384	Matrix Name H 1109384	Matrix Name I 1109384
SOP001 Online 1109384	✓		✓	✓		✓	✓		
SOP002 Online 1109384		✓							
SOP003 Online 1109384			✓		✓	✓		✓	✓
SOP004 Offline 1109384	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SOP005 OJT 1109384		✓							
SOP006 Offline 1109384			✓			✓			
SOP007 Online 1109384			✓		✓	✓		✓	✓
SOP008 Offline 1109384	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SOP009 OJT 1109384		✓							
SOP010 Offline 1109384			✓			✓			

1-50th, total of 200

<<

<

1/4

>

>>

Project per page: 50 ▼

Home Page

Appointed Task ▼

Approval Management ▼

Training Content ▼

Training Matrix ▼

User ▼

User Group ▼

Lecturer ▼

Report ▼

Audit Trail ▼

System Configuration ▼

System Security ▼

English

Fold

© 2022-2025 BIO-TREND BIOPRODUCTS CO.,LTD V1.0 2024R2

Home page

User gro.. ✕

Tab operation

User group A training matrix completion status

✕

Completion Status Of Training matrix

Member Completion Status



Finished 8 (52%)

Unfinished 7 (48%)

User Group	Training Matrix	Training Content	Date Of Assignment	Assigned Person	Completion Rate Within The Group
GroupA	Matrix A	SOP001	2025-07-10 14:13:00	User A	80%
GroupA	Matrix A	SOP002	2025-07-10 14:13:00	User A	80%
GroupA	Matrix A	SOP003	2025-07-10 14:13:00	User A	Finished
GroupA	Matrix B	SOP004	2025-07-10 14:13:00	User A	Finished
GroupA	Matrix B	SOP005	2025-07-10 14:13:00	User A	Finished
GroupA	Matrix C	SOP001	2025-07-10 14:13:00	User A	30%
GroupA	Matrix C	SOP002	2025-07-10 14:13:00	User A	80%
GroupA	Matrix C	SOP003	2025-07-10 14:13:00	User A	30%

1-50th, total of 200

<< < 1/4 > >>

Project per page: 50

- 🏠

Home Page
- 📅

Appointed Task
- 👤

Approval Management
- 📖

Training Content
- 📁

Training Matrix
- 👤

User
- 👥

User Group
- 📄

Job Information
- 👤

User Group
- 👤

User Group Members
- 👤

User Group Non-working...
- 👤

User Group Import
- 👤

Lecturer
- 📄

Report
- 📅

Audit Trail
- ⚙️

System Configuration
- 🛡️

System Security
- 🌐

English
- 🔍

Fold

Home page

User gro..

Tab operation

-  Home Page
-  Appointed Task
-  Approval Management
-  Training Content
-  Training Matrix
-  User
-  User Group
- Job Information
- User Group
- User Group Members
- User Group Non-working...
- User Group Import
-  Lecturer
-  Report
-  Audit Trail
-  System Configuration
-  System Security
- English
- Fold

User group A training matrix completion status

Completion Status Of Training matrix

Member Completion Status



User Name	Matrix Name A 1109384	Matrix Name B 1109384	Matrix Name C 1109384	Matrix Name D 1109384	Matrix Name E 1109384	Matrix Name F 1109384	Matrix Name G 1109384	Matrix Name H 1109384	Matrix Name I 1109384	Ma 110
UserA LYY	40%	--	--	80%	--	--	Finished	80%	--	--
UserB LYY	40%	--	--	80%	--	--	Finished	80%	--	--
UserC LYY	40%	40%	--	80%	--	--	Finished	80%	--	--
UserD LYY	40%	--	--	80%	--	--	Finished	80%	--	--
UserE LYY	40%	Finished	--	80%	--	--	Finished	80%	--	--
UserF	40%	--	--	80%	--	--	Finished	80%	--	--

百昌生物醫藥科技

BIO-TREND BIOPRODUCTS CO.,LTD.

时区:(UTC+08:00) Beijing, Chongqing, Hong Kong, Urumqi

User A

▼

Home page

User gro.. ×

Tab operation ▼

Home Page

Appointed Task ▼

Approval Management ▼

Training Content ▼

Training Matrix ▼

User ▼

User Group ▲

Job Information

User Group

User Group Members

User Group Non-working...

User Group Import

Lecturer ▼

Report ▼

Audit Trail ▼

System Configuration ▼

System Security ▼

English

Fold

© 2022–2025 BIO–TREND BIOPRODUCTS CO.,LTD V1.0 2024R2

1–50th, total of 200

<< < 1/4 > >>

Project per page: 50 ▼

User group A training matrix completion status

Completion Status Of Training matrix

Member Completion Status

Finished

Unfinished

Exit Filtering

3

5

3

5

3

5

8

2

3

5

3

5

3

5

10

0

2

2

10

0

User Name	Training Matrix	Training Content	Completion Status	Qualified Situation	Completion Date	Training Type
User A	Matrix A	SOP001	Yes	Pass	2025–07–10 14:13:00	Online Document/Video Training
User A	Matrix A	SOP002	Yes	Pass	2025–07–10 14:13:00	Online Document/Video Training
User A	Matrix A	SOP003	Yes	Pass	2025–07–10 14:13:00	Online Document/Video Training
User A	Matrix B	SOP004	Yes	Pass	2025–07–10 14:13:00	Online Document/Video Training
User A	Matrix B	SOP005	Yes	Pass	2025–07–10 14:13:00	Online Document/Video Training
User A	Matrix C	SOP001	Yes	Pass	2025–07–10 14:13:00	Online Document/Video Training
User A	Matrix C	SOP002	No	Fail	--	Online Document/Video Training
User A	Matrix C	SOP003	Yes	Pass	2025–07–10 14:13:00	Online Document/Video Training

百昌生物醫藥科技

BIO-TREND BIOPRODUCTS CO.,LTD.

时区:(UTC+08:00) Beijing, Chongqing, Hong Kong, Urumqi

User A

▼

Home page

Training ... ×

Tab operation ▼

Training matrix completion status

Q title/user

All Filter Conditions ▼

Setting

Export

Refresh

Matrix

User

Matrix Name A
1109384

Assign timeDeadline

Matrix Name B
1109384

Assign timeDeadline

Matrix Name C
1109384

Assign timeDeadline

Matrix Name D
1109384

Assign timeDeadline

Matrix Name E
1109384

Assign timeDeadline

Matrix Name F
1109384

Assign timeDeadline

Matrix Name G
1109384

Assign timeDeadline

Finished

Unfinished

UserA
LYY

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

-- --

-- --

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

UserB
LYY

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

-- --

-- --

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

UserC
LYY

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

-- --

-- --

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

UserD
LYY

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

-- --

-- --

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

UserE
LYY

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

-- --

-- --

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

UserF
LYY

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

-- --

-- --

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

UserG
LYY

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

-- --

-- --

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

UserH
LYY

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

-- --

-- --

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

UserI
LYY

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

-- --

-- --

2025-03-282025-03-28

2025-03-282025-03-28

English

Fold

© 2022-2025 BIO-TREND BIOPRODUCTS CO.,LTD V1.0 2024R2

1-50th, total of 200

<< < 1/4 > >>

Project per page: 50 ▼

Home page

Training ... X

Tab operation

Training matrix completion status

All Filter Conditions

Time Frame

yyyyy/mm/dd

yyyyy/mm/dd

Setting

Export

Refresh

Matrix User	Matrix Name A 1109384		Matrix Name B 1109384		Time Frame		Matrix Name F 1109384		Matrix Name G 1109384			
	Assign time	Finish time	Assign time	Finish time	Assign time	Finish time	Assign time	Finish time	Assign time	Finish time		
UserA LYY	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	Unfinished	--	--	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	Unfinished
UserB LYY	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	Unfinished	--	--	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	Unfinished
UserC LYY	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	Unfinished	--	--	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	Unfinished
UserD LYY	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	Unfinished	--	--	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	Unfinished
UserE LYY	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	Unfinished	--	--	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	Unfinished
UserF LYY	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	Unfinished	--	--	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	Unfinished
UserG LYY	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	Unfinished	--	--	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	Unfinished
UserH LYY	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	Unfinished	--	--	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	Unfinished
UserI LYY	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	--	--	2025-03-28	2025-03-28	2025-03-28	Unfinished

1-50th, total of 200

<< < 1/4 > >>

Project per page: 50

- Home Page
- Appointed Task
- Approval Management
- Training Content
- Training Matrix
- User
- User Group
- Lecturer
- Report
- Audit Trail
- System Configuration
- System Security
- English
- Fold

百昌生物醫藥科技

BIO-TREND BIOPRODUCTS CO.,LTD.

Home Page

Appointed Task

Approval Management

Training Content

Training Matrix

User

User Group

Lecturer

Report

Audit Trail

System Configuration

System Security

English

Fold

© 2022-2025 BIO-TREND BIOPRODUCTS CO.,LTD V1.0 2024R2

Home page

Evaluation

Tab operation

Evaluation

title/user

All Filter Conditions

Setting

Export

Refresh

A: Possess the ability to fully understand and guide others

B: Possess the ability to undertake independently

C: Possess the ability to perform as an assistant

D: Ability that can only be executed under guidance

E: Lack of execution capability

Matrix User	Matrix Name A 1109384			Matrix Name A 1109384			Matrix Name A 1109384			Matrix Name A 1109384			Matrix Name A 1109384			Matrix Nam 1109384	
	self-eval B	self-eval E	Supervision	self-eval B	self-eval E	Supervision	self-eval B	self-eval E	Supervision	self-eval B	self-eval E	Supervision	self-eval B	self-eval E	Supervision	self-eval B	self-eval E
UserA LYY	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A
UserB LYY	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A
UserC LYY	--	--	--	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A
UserD LYY	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A
UserE LYY	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A
UserF LYY	--	--	--	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A
UserG LYY	--	--	--	C	D	B	C	D	B	C	A	B	C	E	B	C	A
UserH LYY	--	--	--	C	D	B	C	D	B	C	A	B	C	D	B	C	A
UserI	--	--	--	C	D	B	C	D	B	C	A	B	C	D	B	C	A

1-50th, total of 200

<<

<

1/4

>

>>

Project per page: 50

Thanks for your listening



Shanghai



Beijing



Taipei



Chongqing