

実績

450

医療機関での Enroll® 使用経験

20

言語の翻訳実績

80

機関の IRB / REC が承認

80%

の大規模製薬企業が
Enroll®を使用

ローカライゼーション: 文化・言語サポート

英語	ポルトガル語	パンジャブ語
スペイン語	ハンガリー語	ドイツ語
中国語（北京語）	ヒンディー語	ヘブライ語
フランス語	タミル語	イタリア語



アクセシビリティ

視覚障害者向け
音声ガイド



非識字者支援の
拇印署名



理解力向上と使いやすさ

記憶テスト*



* California Pacific Medical Center Research
Instituten が Enroll® を使用して独立検証試験を実施

フィードバック

- Enroll®を「使いやすい」もしくは「とても使いやすい」と評価。
- ビデオ: 「簡単に分かりやすい」
- 知識レビュー: 「自分の理解度を確認するのによいツール」



患者メリット

- リスク・ベネフィットをわかりやすく説明
- インタラクティブツールやアニメーションにより理解を向上
- 言語ローカライゼーションをサポート
- 分かりやすく直観的なタッチスクリーンナビゲーションを使用
- モバイルデバイスやウェブで使用可能



治験依頼者メリット

- すべての施設で、同じ方法で同意レビューを実現
- ウェブベースのダッシュボードで、すべての施設の同意ステータスを分析
- モニタリングと施設コストを削減
- 治験依頼者レビューは匿名化された情報で実施
- 必要な署名を確実に取得
- 同意説明文書の改訂を管理



医師メリット

- 患者のスクリーニング来院を合理化
- 規制監査で問題が見つかるリスクを軽減
- 書類事務をゼロ化
- リアルタイムの登録統計情報
- 追跡可能な電子署名

セットアップ

Enroll®は、「サービス」として提供されます。治験依頼者や治験実施施設において、ワイヤレスネットワーク接続以外のインフラは不要です。Medidata が各施設と連携し、最初の患者の来院前に接続やアプリケーションの機能を確認します。

トレーニング

詳細なユーザーガイド、オンデマンドのトレーニングビデオ、カスタマイズされたサポートなど、プロジェクトごとにオンラインまたはオンサイトトレーニングをご提供します。施設、治験依頼者、CRO、モニターは Enroll®プラットフォームでトレーニングを受け、被験者が適切に登録されることを担保します。

スクリーニング

Enroll® Patient Portal に臨床試験に関する資料を提供することで、治験実施施設は被験者候補が来院する前に事前スクリーニングを実施できます。これで臨床試験が被験者に（かつ被験者が臨床試験に）マッチングしていることを担保できます。

同意書

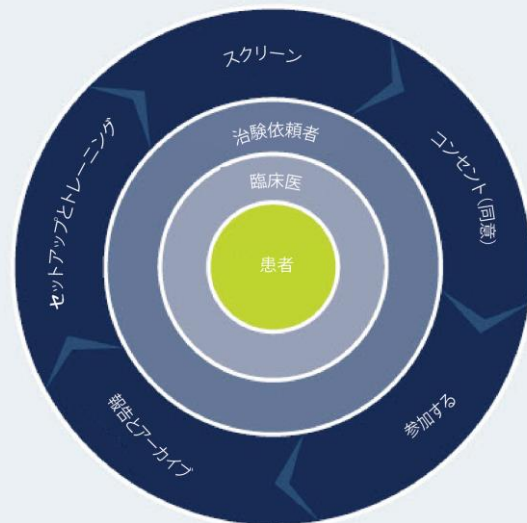
Enroll®は、安全かつ法令等を遵守した電子同意書を提供します。科学的に検証された方法により、同意取得プロセスを通じて被験者候補を高いレベルの理解へと確実に導きます。

被験者

Enroll®は最初の同意以降の同意書にも対応しています。改訂版、副次的同意書、患者の人権やプライバシーに関する文書を被験者に提供し、試験期間を通じての管理が可能です。被験者は将来の生物学的または遺伝学的研究のための同意書を継続して管理することができます。

報告書

Enroll®を使用したすべての臨床試験では、メトリックス情報と報告書にリアルタイムでアクセスすることができます。Enroll®では最新の結果および主要な指標を提供します。治験依頼者、施設、CRO およびモニターがコミュニケーションをとって連携し、登録プロセスを管理できます。



メディデータについて

メディデータは新薬および医療機器の開発に変革をもたらす業界最先端のIT ソリューションをクラウドベースで提供するグローバル企業です。先進的なアプリケーションと高度なデータ解析によって、製薬企業、バイオテクノロジー企業、医療診断・機器メーカー、中核的な大学病院、CRO など850 にもおよぶ顧客の臨床開発を支援しています。

Medidata Clinical Cloud® は、臨床試験に卓越した品質と生産性の向上をもたらし、顧客のより早くより迅速な意思決定を後押しします。また顧客は蓄積された臨床試験データにより臨床開発の成長を切り開く、より深い理解や見識を手にすることができます。Medidata Clinical Cloud は世界で売上高トップ25 の製薬企業のうち18 社、また売上高トップ医療機器開発企業20 社のうち16 社の臨床試験で、試験設計および計画から実施、管理、報告に至るまでを支えるIT ソリューションとして採用されています。