

# Medidata Rave EDC® 功能方便快捷足，可满足您的首个EDC 研究需求，同时它灵活强大，足以成为您的首选 CDM 平台

Medidata Rave EDC是最先进、最强大的系统，用于采集、管理和报告 I-IV 期研究阶段的临床研究数据，简化临床试验流程并帮助生命科学机构优化研发投资。

在整个临床试验过程中，Medidata Rave EDC可提供可靠数据的早期可视性（每个研究机构的命脉），使得研究团队能够安全快速地作出正确决策，将生命延长治疗技术推向市场。

作为结合易于使用的电子数据采集 (EDC) 和先进的临床数据管理 (CDM) 功能的单一平台，Rave EDC的高度可扩展、软件即服务 (SaaS) 架构提供了经济高效的方法以快速实现单一临床试验或支持多个治疗领域、阶段和研究的企业部署方案，包括上市后的观察和注册。

Rave EDC功能广泛，包括广泛支持行业数据标准、灵活执行任何数据管理工作流程、为研究团队成员提供安全访问、提供一整套按需数据提取 (ODM Adapter 和 Web Service) 和即时报告工具，构建管理来自 EDC 和其他系统的数据的强大平台并迅速提供这些数据用于分析和提交。

## 更快地设计和创建研究项目，加快患者招募、接收和筛选流程

在Medidata，我们认为建立电子研究项目应与建立纸质研究项目一样快。Medidata公司提供了经过验证的工具和基于十余年经验的深入服务，帮助您快速建立访视日程、病例报告表、编辑核查步骤和工作流程。该交互式实施方法利用了Rave EDC的独特自我记录功能，帮助您在您所在的所有研究机构中实现从设计到验收测试再到First Patient In的快速过渡。

Rave EDC可支持一系列研究项目构建方法：

- 定制设计研究项目以满足您的特殊具体要求；
- 利用和修改CDISC CDASH标准表格库；
- 基于此前用于构建Rave EDC研究项目或全球资料库内容的可重用组件创建研究项目；
- 从外部CDISC ODM资料库上传元数据。

## 全球领先的生命科学和 研究机构选择

### Medidata Rave EDC

- 研究项目可在 Medidata Rave EDC中快速执行，更快地进入 First Patient In。
- Rave EDC灵活度极高，可满足任何研究阶段或治疗领域的流程和最佳实践需求。
- 研究机构认为 Rave EDC易于访问和使用（任何语言），因此研究人员可快速、频繁地输入数据。
- Rave EDC可快速访问您所需要的数据，利用Rave EDC的ODM适配器报告或导出任一试验阶段的完整试验数据集。
- Rave EDC的互用性可让您通过一流的电子临床应用来轻松分享数据，包括IVRS、IWRS、ePRO、Edge Central Monitoring 以及编码和安全报告系统。
- 完全统一的随机化和供应管理功能，无需单独的 IVRS/ IWRS。

## 可满足您所有治疗领域需要 (I-IV 期) 的技术

您无需因为技术的不全和局限而修改您的流程。Rave EDC 的安全和灵活性足以满足任何工作流程需求——无论是实施您自己的标准操作程序或利用 Medidata 的最佳实践以提高效率并为您的机构增值。

- 使用 Rave EDC 的预设角色和工作流程或对其进行配置以满足您对用户与数据以及用户之间如何互相影响的预期。
- 定义可以具备治疗领域特定性、研究阶段相关性或全球性。

Rave EDC 中的病例报告表 (CRF) 的设计可实现完全配置。也许您的肿瘤方案要求研究机构记录从一次访视到下一轮的病变部位尺寸变化。也许您需要左侧/右侧表格恰当地显示在眼科研究项目中。Rave EDC 可轻松应对复杂的研究要求。表格甚至可以根据患者所属的治疗组别进行动态更改。

研究期间的变更 (不可避免的实际情况) 可轻松告知研究机构, 不产生系统停机时间。无论是支持适应性试验、方案修订或更新要求, Rave EDC 都可用于管理多个 CRF 版本并将现有的数据无缝迁移至新的表格和访视安排。

## 研究机构利用易于学习、使用和访问的 EDC (任何语言) 获得更好绩效

应根据临床技能而非电脑技能招募研究机构和研究者。Medidata Rave EDC 基于 Web 的接口旨在为 CRC 和 CRA 提供易用、熟悉操作。如果您的研究项目是面向全球的, 研究机构看到的将是翻译成他们本地语言 (包括中文、日文或韩文) 的表格, 而他们所输入的所有数据均可在单一数据库集中查看。

利用 Rave EDC, 您只需记忆单一 URL、用户名和密码即可访问您的所有研究项目。Rave EDC 在 Windows PC、Apple Mac 或 iPad 上均可顺利运行。无论您的监查员或研究机构是在 Internet Explorer、Firefox、Safari 或 Chrome 浏览器浏览网页, 他们无需安装任何特殊的硬件或软件便可立即输入并审核数据。

Rave EDC 的电子教学可帮助利用一整套本地化、按需、在线课程和评估工具对研究者、协调员和监查员进行有效培训, 这些课程和工具均是 Medidata 软件的无缝组成部分。一旦完成培训, 用户可立即以特定角色访问他们的研究项目。从一个研究项目到下一个研究项目时无需进行再次培训。

## 为监查员和数据管理员提供一整套强大工具

Medidata Rave EDC 为电子、纸质及实验室采集数据提供了业界最先进的 EDC 和 CDM 功能。Rave EDC 被统一至一体化平台, 因此无需单独的工具或整合, 可提供:

- 动态实验室范围管理, 包括实验室范围通知以及中央和地方实验室参考;
- 全面的质疑和 SDV 管理套件;
- Targeted SDV, 应用于可稽查、可调整、基于可控风险 (少于 100%) 的监控;
- 支持远程监控和电子监控访视报告;
- 方案偏离的标示和分类;
- 自动化数据清理/验证工作流程和审核/审批传送
- 数据审核和数据锁定的多层次配置;
- 与 Medidata Coder 实现开箱即用式无缝整合以应用于企业级实时医学术语编码;
- 为纸质或混合研究项目提供 DDE/DCF 支持;
- Medidata 根据不同国家和全球对临床数据保护/数据隐私及电子记录/电子签名的一系列监管要求来设计、制定和维护解决方案。

完全可配置的角色和工作流程

	输入数据	未回答的质疑	SDV	锁定
研究机构	✓			
监查员		✓	✓	
DM		✓		✓

## 随时获取您所需的数据并作出更快、更安全的决策

在临床试验中使用EDC的意义是在于数据输入系统后能让您立即查看数据。某些解决方案的提供商在数据被采集后却很难让您快速访问数据，甚至还对此收取费用。利用Medidata Rave，数据的导出与输入一样轻松——通过标准的按需数据提取工具，例如ODM Adapter和SAS on Demand等，通过使用临时报告功能，例如JReview或BusinessObjects（包含于Rave中），或通过大量标准报告。此外，还能够设计自定义报告来满足您的特殊需求。

Medidata Rave EDC的临时报告功能已从BusinessObjects XI升级为BusinessObjects 4.1。此次升级增加了几项重要功能：

- **深度链接：**升级后，Rave EDC的临时报告能够与受试者和Rave的表格页面形成深度链接。这一重大的改进能够让您从报告中一键进入 Rave EDC中的页面。有了这项功能，从一份报告进入受试者或表格时将不再需要过去的多步骤流程，从数据到实际操作之间的距离也会缩短。
- **互动和可视化功能提高：**新版本的新增可视化选择包括混合线形图和条形图，气泡图，热图，树形图和标签云图。这些图形能够让您对高维数据形成直观视图，并能够迅速发现需要重点关注的关联或异常值。此外，新增互动功能可以让您创建用户点击图表元素展开数据的报告。这项功能有助于实现直观有效的数据探查，从而让实际操作更精确有效。
- **现代化平台和改进的性能：**新版本拥有现代化、快速和可靠的平台，能够提供更好的性能。该平台能够在最新版Chrome、Firefox和IE浏览器中运行。同时还能兼容最新版Java（7和8），但不需要使用Java。

根据您的研究项目中所制定的安全访问规则，临床数据报告可在 Rave EDC自动生成，甚至在研究项目修改之后也可自动生成。报告可立即提供，无需额外配置，而且每个用户只能查看其权限以内所能查看的数据。

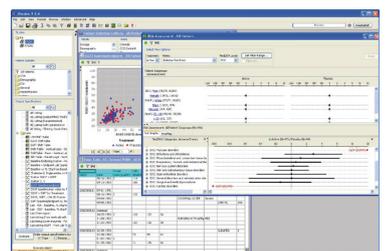
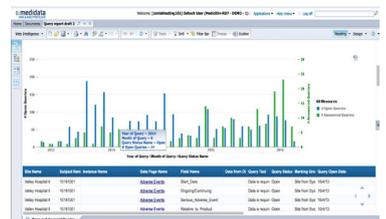
利用ODM Adapter，临床数据可按需从您的研究项目中导出并以完整数据集的形式下载至 SAS 或任何其他任选工具以供临时审核和分析，无论是点击按钮或在预定的时间间隔内以SAS、CSV 或XML格式提供。

## 使用 EDC 实现患者随机化和供应管理

利用Medidata Rave RTSM，研究机构现在可以使用单一系统来随机化和分配处理治疗方案，通过Rave EDC中的电子病例报告表(eCRF)所提供的指导，而不是使用独立的IVRS/IWRS系统进行繁琐、基于移动端的数据输入。Rave RTSM可提供：

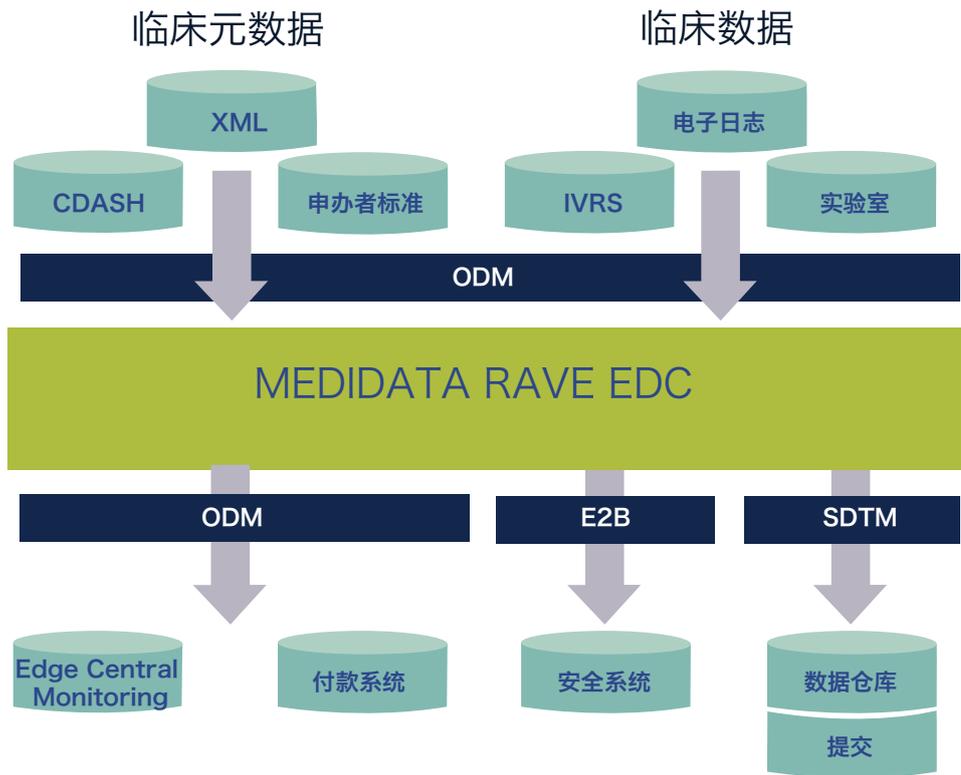
- 非常简单的设置和易用性；
- 引导式、自助服务式随机化设计；
- 可配置的动态分配随机化运算法则；
- 随机化平衡的即时模拟测试
- 为EDC、随机化和供应管理提供一体化解决方案，无需整合。

### 强大的运营和临床报告



## 简化开发流程并实现整个选定系统的互用性

选择EDC系统时，您希望您的技术提供商能与其他供应商良好合作以支持您的临床试验。如果您希望在适当的时候选择符合需求的最佳电子临床工具并利用这些工具分享数据以简化开发流程，那么您就需要合适的整合工具、合作伙伴以及充分利用行业标准的能力。



领先的研究机构一直能够凭借Rave EDC的广泛可扩展、基于CDISC和ICH标准的实时网络服务及批次数据导入和导出工具来实现他们的复杂IT架构愿景，包括利用Rave Safety Gateway将不良事件数据通过电子E2B传输至您的安全系统。

## 可靠的投资： 为今天设计……为明天准备

Medidata 不断创新、不断扩展 Rave EDC能为您提供的功能，确保提供功能强大、灵活和可扩展的解决方案，不仅能满足当今严苛的临床研究需求，也为未来做好充分准备。

- 利用立即可操作数据随时进行动态、适应性研究
- 随时制定您的全球EDC和CDM标准
- 随时在全球各地进行试验

## 助您成功

- Medidata的知识转移计划可帮助您掌控您自己的研究项目。深入的最佳实践咨询和培训可帮助您有效地自行实施和管理 Rave EDC的试验。
- Medidata已经认证的CRO和其他外包机构提供一系列Rave EDC相关服务，包括完整的试验实施和管理。
- Medidata的开发人员中心在线社区可促进与我们的开放式网络API的互用性，创建与Rave EDC配合使用的一流解决方案生态系统以简化您的试验。

## 关于Medidata

通过为临床研究提供业界领先的基于云计算的解决方案，Medidata 正在重塑全球药品研发的概念。通过先进的应用程序和智能数据分析，Medidata 推动全球生命科学客户（包括近 1000+家全球性制药公司、创新生物技术企业、诊断和设备工厂、领先的学术医学中心以及合同研究组织）实现科学目标。

Medidata Clinical Cloud® 为临床试验带来前所未有的高质量和高效率，让客户尽早、尽快做出更明智的决策。我们拥有无可比拟的临床试验数据资源，可以提供意义深远的见解，为未来的增长铺平道路。Medidata Clinical Cloud 是 18 家位列全球前 25 名的制药公司所采用的主要技术解决方案，使临床试验的研究设计、规划以及执行，管理和报告均得到提升。

[bd.china@mdsol.com](mailto:bd.china@mdsol.com)  
010-57306115