

Medidata Rave Safety Gateway 安全性情報の収集におけるスピードと 正確性の向上

Rave Safety Gatewayは、EDCと安全性情報管理システムの橋渡しをする、設定自在のインタフェースで、安全性情報・データ管理者が、効率的かつ正確に、治験施設から安全性情報を収集し、安全性情報管理システムへ伝送できるようにします。

臨床試験において重篤有害事象(SAE)を適時に報告することは、治験依頼者および医薬品開発業務受託機関(CRO)にとって極めて重要です。加えて、市販後の緊急報告について定めた欧州の新しい規制要件により、重篤ではない有害事象(AE)に関する適時の報告も、差し迫った課題となっています。しかし、施設からAEおよびSAEのデータを収集するのに使用されている紙ベースのプロセスは、安全性情報報告システムに手作業でデータを再入力する必要があるため非効率的で、コストと時間がかかる上、エラーの可能性も高くなります。

Rave Safety Gatewayは、Medidata Rave EDC/CDMプラットフォームに高度なAE/SAEデータ収集機能とE2B伝送機能を追加します。Raveの柔軟性とEDCに収集された膨大な量の安全性関連データを活用するRave Safety Gatewayは、市販前と市販後の両方のスタディにおける、安全性情報の収集および安全性情報管理システムへの伝送の正確性とスピードを大幅に向上します。

安全性データベースと臨床データベースの 照合確認業務を削減

すべての被験者データを単一システムで収集するRave Safety Gatewayは、設定されたマッピング構成および出力ファイル形式に合わせて、Raveから適切なデータを抽出します。ファイルは、業界標準のE2Bフォーマットなので、E2Bに対応した安全性情報管理システムでの処理が可能です。完全に電子化されたエンドツーエンドのソリューションにより、単一の「信頼できる情報源」を確立するとともに、安全性データベースと臨床データベースとの矛盾を解消するための照合確認業務を軽減します。これにより、治験依頼者の時間とリソースを大幅に節約します。

事前に設定した担当者へ自動的に通知

Rave Safety Gatewayは、安全性情報の報告にまつわる時間的制約に対処します。治験施設がEDCシステムに新規または追加の安全性情報を入力すると、即座にRave Safety Gatewayが関連する安全性情報を抽出し、あらかじめ設定された担当者に電子メールで通知します。電子メールの内容はカスタマイズ可能であるため、安全性情報管理チームに重要な症例情報を提供できます。

主な機能とメリット

Rave Safety Gatewayは、EDCと安全性情報管理システムの橋渡しをする、セキュリティ保護機能を備えたオンラインインタフェースで、治験施設と安全性・データ管理チームとの連携を促します。

- EDCから安全性情報を取り込む、エンドツーエンドのソリューションを提供
- 安全性情報の収集と伝送のプロセスを自動化
- 業界標準のE2Bフォーマットで出力ファイルの生成
- 状況に応じたヘルプと製品情報ポータルへのアクセスを提供
- 安全性情報管理チームがEDCデータを直接閲覧可
- 1つまたは複数の事象を単一の安全性症例に関連付け
- 設定自在で流用可能なビジネスルールを提供
- マッピング設定およびデータ履歴は完全に監査可能

Rave Safety Gateway

設定

- E2Bマッピング
- ビジネスルールとデータ選択基準

収集データと通知

- EDC内のAE/SAEデータ
- 事前に設定された担当者への通知
- EDC内の追加情報

管理

- E2Bコンテンツ
- 治験施設のクエリ
- 追加情報
- 安全性情報管理システムへのデータ伝送

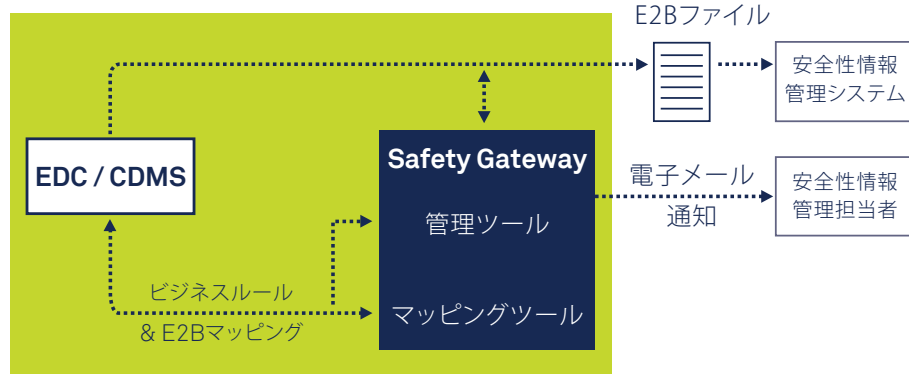
安全性情報に関するクエリサイクルを短縮

Rave Safety Gatewayは、クエリサイクル時間を大幅に短縮するとともに、安全性情報管理担当者が症例の優先付けのために行う治験施設へのクエリ回数を減らします。安全性情報管理チームが、安全性情報をシステムに再入力しなくて済むだけでなく、Raveの堅牢なデータ管理機能を活用することで、度重なる問い合わせの原因となる、不完全・不正確なデータの削減も可能になります。安全性情報管理スタッフと治験施設のスタッフが同じデータを参照できるので、症例情報の処理スピードが大幅に向上します。

市販後の緊急報告を合理化

2012年7月より、欧州の一部の国では、欧州での医薬品販売許可の申請者および保有者に対し、非重篤な副作用に関する報告を90日以内に提出することを義務付けています。Rave Safety Gatewayは、Raveにある重篤/非重篤な副作用症例データを自社の安全性情報管理システムへ伝送する機能を備えており、製薬会社がこの新たな要件を満たせるようサポートします。

設定およびデータフロー



ビジネスルールとワークフローの設定

ビジネスルールを定義して、症例の追跡や、病歴や併用薬といった抽出データの時間枠を決めることができます。手動で上書きできるので、安全性データ管理担当者は抽出データをレビューして、E2Bファイルに含めるべき情報を選択してから、E2Bファイルを作成し、安全性情報管理システムに伝送することができます。安全性データ管理システムがE2B Plusに対応していれば、Rave Safety Gatewayで、E2B標準にない補足データを抽出することも可能です。また、Rave Safety Gatewayでのマッピングとデータアクティビティはすべてログに記録され、監査に役立てることができます。

安全性報告を合理化

Rave Safety Gatewayは、Medidata Rave EDCおよびMedidata Rave Coderとうまく連携し、安全性報告プロセスをさらに合理化するためのリアルタイムソリューションを提供します。Rave EDCから有害事象(AE)と関連する症例データが取得されると、コーディングが必要な医師記載用語がリアルタイムでCoderに転送されます。決定したコーディングをMedidata Rave Coderから受信すると、Rave Safety Gatewayは、抽出ルールに基づいて定義された症例データファイルの一部として、コーディング情報を自動的に送信します。

メディデータについて

メディデータはライフサイエンス業界において、クラウドベースの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臨床開発に変革をもたらすグローバル企業です。Medidata Clinical Cloud®を利用することで、臨床試験の計画から実施、管理、報告に至るまでの生産性と品質を向上させることができます。メディデータの顧客には世界トップ25の製薬企業の90パーセント以上が含まれるほか、革新的なバイオテクノロジー企業や医療診断・機器の提供企業、中核的な大学病院やCRO(医薬品開発業務受託機関)などが名を連ねています。

info@mdsol.com | mdsol.com