

Medidata Rave

첫 EDC 스터디도 쉽고 빠르게!

유연하고 강력한 임상데이터 관리 플랫폼

Medidata Rave는 1상부터 4상까지의 모든 임상시험 단계에서 자료 수집, 관리 및 보고를 위한 최첨단 솔루션으로, 임상시험 프로세스의 능률화를 통해 생명과학 기업과 연구기관들이 R&D 투자를 최적화 할 수 있도록 도와준다.

데이터의 신뢰성은 모든 연구 조직의 사활을 결정한다. Medidata Rave는 임상시험의 전 과정에서 신뢰성이 높은 데이터를 신속하게 제공한다. 이를 통해 임상시험 담당자는 안전하고 신속한 의사결정을 내리고 환자들의 삶의 질을 높여줄 치료제를 조속히 출시할 수 있다.

사용하기 간편한 전자 자료 수집(EDC: Electronic Data Capture) 기능과 최첨단 임상 자료 관리(CDM: Clinical Data Management) 기능을 하나의 플랫폼에 결합한 Rave는 확장성이 뛰어난 SaaS(Software-as-a-Service) 아키텍처를 통해 비용을 감소시키고, 단일 임상 시험을 신속하게 실시하는 데 효과적인 것은 물론이고, 시판 후 조사 및 등록 등을 비롯한 모든 임상 단계와 다양한 치료 영역을 아우르는 전사적인 시스템 구축에도 적합하다.

Rave는 업계의 다양한 데이터 표준 지원 임상시험 담당자 개개인에 대한 보안 액세스와 함께 모든 데이터 관리 작업을 지원하는 유연성, 필요시 다양한 데이터 추출 기능(ODM 어댑터 및 웹 서비스), 특별 보고 기능 등 다양한 기능들을 통해, 임상시험 실시기관과 환자 및 실험실에서 보고된 데이터를 관리하고 EDC 및 여타 시스템에서 데이터를 추출하여 분석하고 제출할 수 있는 강력한 플랫폼을 제공한다.

세계적인 생명과학 기업과 연구 기관들이 선택하는 Medidata Rave

- Rave는 신속한 임상시험을 지원하기 때문에 투약 및 치료 개시도 그만큼 앞당길 수 있다.
- Rave는 매우 유연해서 모든 임상시험 단계 및 다양한 치료 영역에서 각 기관의 프로세스나 표준 절차에 맞출 수 있는 유연성을 제공한다.
- Rave는 접근성이 높고 사용이 쉽고 간편하기 때문에(다양한 언어 지원) 연구원들이 보다 신속하게 데이터를 입력할 수 있다.
- 필요한 데이터에 신속하게 접근할 수 있다. Rave의 ODM 어댑터를 통해 임상시험의 모든 단계에서 임상 자료 전체를 추출하거나 보고할 수 있다.
- Rave는 다양한 데이터 웨어하우스와 다른 시스템인 IVRS, IWRS, ePRO, CTMS, 코딩 시스템, 안전성 보고 시스템 등을 비롯한 기존의 전자 임상 애플리케이션과 손쉽게 데이터를 공유할 수 있는 상호운용성을 제공한다.
- 무작위배정 및 시험약 공급 관리 기능과 완벽하게 통합되기 때문에 별도의 IVR/IWR 솔루션이 필요하지 않다.

신속하고 효율적인 임상시험 설계를 통해 대상자 모집과 등록 및 적격심사를 앞당길 수 있는 솔루션

IT 시스템을 사용하는 임상시험의 준비도 종이 CRF를 사용하는 경우만큼 쉽고 빨라야 한다는 것이 Medidata의 신념이다. Medidata는 십여 년의 전문 경험에 기초한 검증된 툴과 심층적인 서비스를 통해 방문 일정과 증례기록서(CRF: Case Report Forms), 변경 확인 및 워크플로우를 신속하게 정의할 수 있도록 돕는다. Rave만의 독특한 자동 문서화 기능을 활용하여 임상 설계부터 승인 시험까지 신속하게 수행하여 투약 및 치료 개시도 그만큼 앞당길 수 있다.

Rave는 다양한 임상시험 설계 방법을 지원한다.

- 각 기관의 고유한 요구와 규격에 따라 맞춤 설계
- 라이브러리에 저장된 CDISC CDASH 표준을 변경하여 설계
- 이전에 만들어진 Rave 임상시험이나 글로벌 라이브러리에 저장된 재사용 가능한 요소들을 기초로 설계
- 외부 CDISC ODM 라이브러리에서 메타데이터 업로드

1상부터 4상까지의 임상시험 전 단계 및 다양한 치료 영역을 지원하는 유연성

임상 프로세스를 기술의 한계나 제약에 맞추는 일은 없어야 한다. Rave는 각 기관의 독자적인 SOP를 구현하는 방식이나 Medidata의 임상 모범사례를 활용하는 방식 등, 어떠한 워크플로우 요구사항에도 맞출 수 있는 유연성을 통해 효율을 높이고 가치를 더한다.

- Rave에 미리 정의된 역할과 워크플로우를 이용할 수도 있고, 각 기관의 사용자 상호작용 지원 방식에 맞게 역할과 워크플로우를 구성할 수도 있다.
- 역할과 워크플로우에 대한 정의는 치료 영역별로 적용하거나 임상 단계별로 적용할 수 있고, 임상시험 전 단계에 적용할 수도 있다.

Rave의 증례기록서(CRF) 양식은 자유로운 구성이 가능하다.

예를 들어, 종양학과의 임상시험 계획서라면 방문 시마다 병변 부위의 크기 변화를 기록해야 할 것이다. 또, 안과 임상시험이라면 왼쪽 눈과 오른쪽 눈을 나눠서 기록할 수 있는 양식이 필요할 것이다. Rave는 복잡한 임상시험 요구사항도 손쉽게 처리할 수 있을 뿐 아니라, 같은 임상시험에서도 대상자가 속한 투여군에 따라 양식을 자유롭게 변경할 수도 있다.

임상시험 과정에서의 불가피한 변경사항도 시스템 중단 없이 손쉽게 적용할 수 있다.

적응증 임상시험을 지원하는 경우든 임상시험 계획서나 요구사항이 변경된 경우든 Rave는 여러 가지 버전의 CRF를 관리하며, 기존의 데이터를 새로운 양식 및 방문 체계로 원활하게 이전할 수 있다.

임상시험 모니터 및 데이터 관리자를 위한 강력한 툴

Medidata Rave는 업계 최신티 EDC 기능과 CDM 기능을 제공한다. EDC 기능과 CDM 기능이 하나의 플랫폼에 통합돼 있기 때문에 별도의 툴이나 통합 작업이 필요하지 않다. Rave의 주요 기능은 다음과 같다.

- Lab range alerts 및 central lab과 local lab reference를 포함한 다양한 lab range management 기능
- 종합적인 쿼리 및 SDV 관리 기능
- 변경 이력 추적 및 확장이 가능한 위험 기반 (100% 미만) 모니터링을 위한 Targeted SDV
- 원격 모니터링 및 전자 모니터링 방문 보고서 지원
- 임상시험 계획서의 위반에 대한 분류
- 자동 데이터 정리/검증 절차 및 검토/승인
- 데이터 검토 단계 및 잠금 단계 구성 가능
- 메디컬 코딩 솔루션인 Medidata Coder와 통합되어 실시간 코딩 지원
- 종이 CRF나 종이/전자 문서 혼합 CRF에 대한 DDE/DCF 지원
- FDA 21 CFR, ICH GCP, EMEA, MHLW 등, 전세계 각국 감독기관의 지침과 요구사항 충족

역할 및 워크플로우 구성 가능

	Enter Data	Open Query	SDV	Lock
Site	✓			
Monitor		✓	✓	
DM		✓		✓

배우기 쉽고 사용하기 쉬운 EDC(다양한 언어 지원)

실시 기관이나 연구자를 모집하는 기준은 컴퓨터 활용 능력이 아니라 임상 능력이 되어야 한다. Medidata Rave의 웹 기반 인터페이스는 사용자 친화적이고 CRC 및 CRA와 유사하다. 전세계 여러 국가에서 진행되는 임상시험의 경우, 실시 기관별로 현지 언어(한국어, 중국어, 일본어 포함)로 번역된 양식이 제공되며, 그들이 입력하는 데이터는 중앙의 단일 데이터 베이스에서 확인할 수 있다.

Rave를 활용하는 임상시험에서 사용자는 URL 1개와 자신의 ID와 패스워드만 기억하면 된다. Rave 작업은 Windows PC, Apple Mac 또는 iPad에서 작업하는 것과 크게 다르지 않다. Internet Explorer, Firefox, Safari, Chrome 등 모든 브라우저에서 별도의 하드웨어나 소프트웨어 설치 없이 곧바로 접속해서 데이터를 확인할 수 있다.

Rave의 eLearning 기능은 Medidata 소프트웨어에 포함된 현지화된 온라인 강의 및 평가 기능을 통해 **임상시험 연구자와 코디네이터, 모니터들을 효율적으로 교육할 수 있다.** 교육 과정을 이수하는 즉시 사용자에게는 각자의 역할에 맞는 접속 권한이 주어진다. 다음 임상 시험을 위한 재교육은 필요하지 않다.

신속한 데이터 접근을 통해 보다 빠르고 안전한 의사결정

임상시험에서 EDC를 사용하는 것은 시스템에 입력되는 자료를 즉시 확인할 수 있을 때에만 의미가 있다. 몇몇 솔루션은 수집된 자료에 대한 신속한 접근을 제공하는 데 어려움을 겪기도 하며, 사용자가 수고로움을 감수해야 하는 경우마저 있다. Medidata Rave에서는 ODM 어댑터 같은 표준 온디맨드 데이터 추출 툴이나 내장된 특별 보고서를 통해 데이터가 입력 되는 즉시 확인할 수 있다. 또, 각 기관별 독특한 요구에 맞게 맞춤형 보고서를 설계할 수도 있다.

Rave에서는 임상 보고서가 자동으로 생성된다. 사전 정의된 데이터 접근 권한은 임상시험 디자인이 변경되더라도 유지된다. 변경 이후에도 별도의 설정없이 임상시험 디자인이 진행 도중 변경되더라도 추가설정이 필요하지 않으며, 역할별로 정의된 데이터 접근 권한 변경 없이 즉시 보고서 생성이 가능하다.

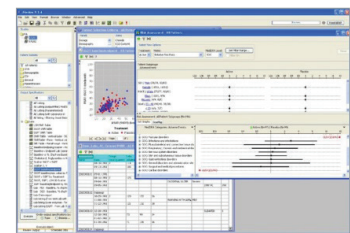
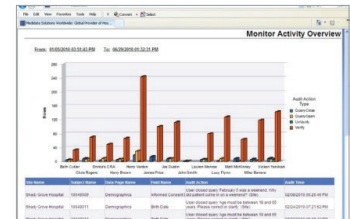
ODM 어댑터를 이용하면 중간 평가 및 분석을 목적으로 필요에 따라 특정 임상시험 관련 전체 자료를 추출해서, SAS 또는 사용자가 원하는 기타 툴로 다운로드 할 수 있다. 자료는 버튼 클릭 혹은 일정 시간 간격에 따라 SAS, CSV, XML 등의 형태로 추출할 수 있다.

EDC를 이용하여 환자 무작위배정 및 시험약 공급 관리

Medidata Balance를 이용하면, 환자를 무작위배정하고 Rave의 전자증례기록서 (eCRF)에 정의된 지침에 따라 시험 약을 투여하는 것이 모두 하나의 시스템으로 가능해진다. 따라서 별도의 IVR/IWR 시스템을 사용하여 전화 통화를 통해 데이터를 입력하는 번거로움이 사라진다. Balance의 주요 기능은 다음과 같다.

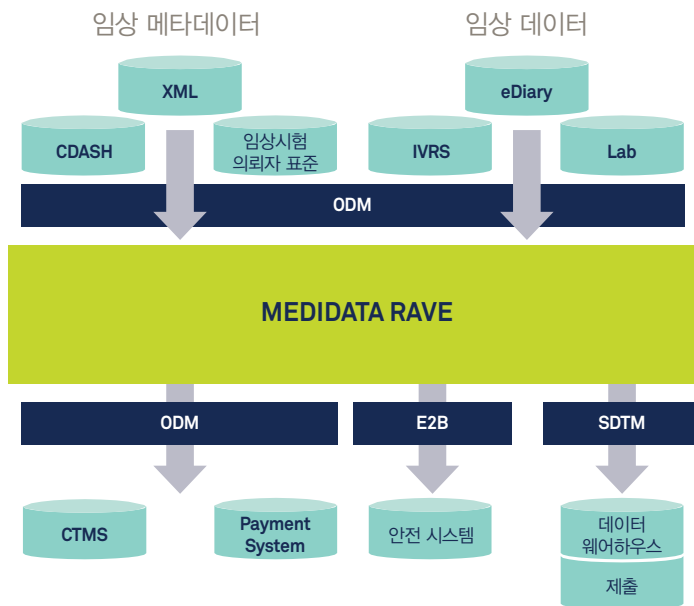
- 간단한 셋업 및 사용 용이성
- 셀프서비스형 무작위배정 설계
- 동적 배정 구성이 가능한 무작위배정 설계
- 무작위배정 균형에 대한 즉각적인 시뮬레이션 테스트
- EDC와 무작위배정 및 공급 관리가 통합된 솔루션—별도의 통합 작업 필요치 않음.

강력한 운영 보고 및 임상 보고



다양한 시스템간 상호운용성을 통해 효율적인 임상 개발

EDC 시스템을 선택할 때는 임상시험을 지원하는 다른 벤더들의 솔루션과도 상호운용이 가능한 기술을 선택해야 한다. 임상 요구에 필요한 최선의 전자 임상 시스템을 적기에 선택하고 여러 시스템에서 데이터를 공유하여 효율적인 임상 시험이 가능하기 위해서는 적절한 통합 시스템과 파트너 및 포괄적인 업계 표준 지원이 필요하다.



선도적인 연구기관들은 확장성이 뛰어난 Rave의 CDISC 및 ICH 표준 기반의 실시간 웹 서비스와 데이터를 타 시스템으로부터 가져오거나 내보내기 위해 복잡한 IT 시스템 구축 및 설정을 필요로 하고 있다. 이상 반응 관련 자료를 안전성 보고 시스템으로 전송하는 Rave Safety Gateway도 이와 같은 시스템 모듈 중의 하나다.

현재의 요구를 충족시키고 미래를 대비하는 현명한 투자

Medidata의 끊임없는 혁신과 지속적으로 확대되는 Rave의 기능성은 강력하고 유연하며 확장성이 뛰어난 솔루션을 보장한다. 이를 통해 현재의 엄격한 임상시험 요구사항을 충족시킬 뿐 아니라 향후의 요구에도 대비할 수 있다.

- 즉각적인 조치 실행이 가능한 데이터를 통해 적응적 연구 지원
- EDC 및 CDM에 대한 글로벌 표준 정의
- 전세계 각지에서 수행되는 임상시험 지원

성공을 뒷받침하는 솔루션

- Medidata의 Knowledge Transfer 프로그램은 고객이 임상시험을 주체적으로 관리할 수 있도록 도와준다. In-depth best practice 및 교육 훈련 서비스를 통해 Rave 임상시험을 효율적으로 실시하고 관리할 수 있다.
- Medidata가 인정하는 임상시험 수탁기관(CRO) 및 기타 외주기관들이 종합적인 임상시험 수행 관리 등을 비롯한 다양한 Rave 관련서비스를 제공한다.
- Medidata의 Developer Central 온라인 커뮤니티는 Medidata의 오픈 소스 웹 API와의 상호운용성을 증진하여, Rave와 연동되는 솔루션 에코시스템을 형성하여 임상시험을 능률화한다.

Medidata 소개

메디데이터는 생명과학 분야의 임상연구를 위한 클라우드 기반 솔루션을 제공하는 글로벌 선도기업으로, 첨단 어플리케이션과 지능형 데이터 분석을 통해 임상 개발의 혁신을 주도하고 있습니다. 메디데이터의 클라우드 기반 솔루션인 메디데이터 클리니컬 클라우드 (Medidata Clinical Cloud)는 임상시험의 계획과 설계부터 수행관리, 분석과 보고에 이르기까지, 의학 치료에 대한 임상시험 전 과정에서 비용절감과 데이터 품질 개선 등의 가치를 창출하고 있습니다. 메디데이터는 고객의 시장 경쟁력과 과학적 목표의 혁신을 위해 최선을 다하고 있으며, 세계적인 대학 의학기관, 최첨단 생명공학 · 의료진단 · 의료기기 회사들, 임상시험수탁기관(CRO) 등을 비롯하여 글로벌 상위 25개 제약사의 90% 이상이 메디데이터의 고객입니다. 보다 자세한 내용은 메디데이터 코리아 웹사이트 mdsol.com/kr에서 확인할 수 있습니다.

info@mdsol.com | mdsol.com