

## Safety Gateway – 安全性症例の管理

### e ラーニング概要

**コースの説明 :** Rave Safety Gateway は、重篤な有害事象（SAE）を Medidata Rave から E2B 互換の外部安全性情報管理システムに送信する、構成可能なインターフェースです。

このトレーニングでは、管理ツールについて学習し、Rave から抽出された安全性情報データを効率的に管理し、伝送する方法を学習します。

所要時間<sup>1</sup> : 35 分

| モジュール                                | トピック                                 |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 目的（1 分）                              | 目的                                   |
| Rave Safety Gateway の概要<br><br>(8 分) | お客様の責任                               |
|                                      | 学習目標                                 |
|                                      | Rave Safety Gateway とは？              |
|                                      | Rave Safety Gateway の必要性             |
|                                      | Rave Safety Gateway のワークフロー          |
|                                      | Rave Safety Gateway のワークフローの例        |
|                                      | エクササイズ – Rave Safety Gateway のワークフロー |

© 著作権 2015 Medidata Solutions, Inc. 無断複写・転載を禁じます。

|                                       |                     |
|---------------------------------------|---------------------|
|                                       | まとめ                 |
| <b>管理ツールについて</b><br><br>(4 分)         | 学習目標                |
|                                       | 伝送モード               |
|                                       | セキュリティロール           |
|                                       | エクササイズ : セキュリティロール  |
|                                       | 管理ツールへのアクセス         |
|                                       | まとめ                 |
| <b>安全性症例の処理</b><br><br>(16 分)         | 学習目標                |
|                                       | 未完了タスクの表示           |
|                                       | タスクの検索              |
|                                       | 症例の管理               |
|                                       | 安全性症例データのレビュー、および選択 |
| <b>作成された E2B ファイルの概要</b><br><br>(5 分) | エクササイズ – 症例の管理      |
|                                       | 症例のレビュー履歴           |
|                                       | 安全性症例の破棄            |
|                                       | 安全性症例の回復            |

|                            |                              |
|----------------------------|------------------------------|
|                            | 強制フォローアップ伝送                  |
|                            | 練習問題 – Safety Gateway のアクション |
|                            | まとめ                          |
|                            | 学習目標                         |
|                            | 概要                           |
|                            | E2B ファイルに含まれるデータ             |
|                            | Rave Safety Gateway 出力ファイルの例 |
|                            | まとめ                          |
| <b>次のステップ</b><br><br>(1 分) | 次のアクション                      |
| <b>確認テスト</b>               |                              |

---

<sup>1</sup> 記載されている所要時間は目安であり、エクササイズ、練習問題や確認テストの時間は含まれていません。