

Rave eTMF

简化您的 TMF

Medidata Rave eTMF 使临床试验数据录入的监查变得简单。与 Rave 系统相统一的 eTMF 能够加快试验进度,并通过管理受监管的数据,降低试验风险,而且, Rave eTMF 在提高实时数据管理质量的同时,还能减少所需资源并降低操作复杂性。

目前最灵活、直观的 eTMF 解决方案

无论您是一名仅需要使用 eTMF 基本功能的新手,还是正在快速进步、需要使用“研究中心远程监查”和“随时备查”等高级功能的用户,我们都能满足您的需求。

加强研究中心之间的合作

- 向 CRA 提供研究中心 TMF 的实时状态信息
- 为研究中心提供一个可直接安全存取 TMF 数据的集成平台
- 通过实时协作,加速研究中心的启用并改善其管理

降低操作复杂性

- 加快研究文档的创建和主数据的自动填入
- 提供全面的报告和实时的控制参数显示
- 使文档的整理和重新归类更容易
- 加快偏差核对

方便地展示备查状态

- 使用基于内容、标题和/或元数据的搜索算法,使内容的检索更简便、快速
- 方便申办方或监管机构分享相关信息

优化数据的搜索与访问

- 使所有研究参与者能随时随地访问 TMF
- 无论对于简单还是复杂的搜索,都能利用尖端的搜索技术,快速地完成内容检索
- 完全支持移动设备的访问;采用了领先的生物识别技术

“能以合规的方式高效地维护和提取数据和信息,是试验的成功关键。”

某医疗设备公司
负责临床事务的副总裁
Medidata Rave eTMF 和 Rave EDC 的用户

临床研究的首选平台

Medidata 的 Rave Clinical Cloud 是一个采用前沿技术的平台,它能为临床试验的患者、申办方、CRO 和研究中心带来前所未有的体验。Rave Clinical Cloud 采用了统一的数据平台,它为所有与研究相关的数据创建了一个单一的真实数据源。简而言之,数据一旦被录入平台,将由平台控制并填入到所有的 Rave 端到端应用程序中。因此,Rave Clinical Cloud 能优化用户操作,减轻用户输入和维护数据的负担,减少研究团队使用临床系统的数量。在这个真正统一的平台上,您将不再需要一大堆登录密码和 Excel 表格。

eTMF 生态系统

使统一平台的功能更强大

一个 TMF 可包含超过 100,000 个文档¹。eTMF 能够自动填入来自于 Medidata eClinical 平台多达 76% 的 TMF 人工录入数据，简化了对临床试验人工录入数据的监查。通过无缝、准确地将数据与 workflows 相结合，eTMF 能够加快临床试验的进度并防范风险。

Medidata eTMF 平台与整个 Medidata Rave Clinical Cloud (包括 Archive、Quality with SOP、CTMS、Rave RBM、Payments 和 Rave EDC) 统一，为业界提供了动态性能最佳、最全面、实时的端到端 TMF。



一个试验主档案可包含
超过 100,000 个文档
高达
76% 的 TMF 人工录入数据自动填入

与 eTMF 统一的其他解决方案

- Payments
- CTMS
- Rave EDC

Rave eTMF 建立在 Rave Clinical Cloud 的统一数据平台上，它为您整个研究的所有研究相关数据提供了一个单一的真实数据源。它使您无需在研究中心资格评估访视、研究中心启用访视和研究中心中期监查时多次录入数据，从而减少管理关键人工录入数据所需的时间，因而能加快试验的进度，并将相关风险降至最低，而能实现这一点的原因是，数据一旦被录入，将被平台控制并自动填入到所有的 Rave 端到端应用程序中。借助 Rave EDC, Rave CTMS 和 Rave eTMF 这强大的平台，允许您准确统一从研究计划到研究结束期间强大的内容，数据和 workflows。

“它通过简化多种技术，使临床试验流程更加高效、易于管理且成本更低。”

某生物技术公司
负责临床开发与运营的高级副总裁

公司年收入超过 10 亿美元

Medidata Rave eTMF、
CSA、CTMS、EDC、Coder 及
Safety Gateway 的用户

关于 Medidata

Medidata 拥有全球最常用的临床开发、商业和现实数据平台，正在引领生命科学的数字化转型。Medidata 生命科学智能平台 (Intelligent Platform for Life Sciences) 由人工智能提供技术支持，由顶尖的行业专家智囊合力研发，帮助制药公司、生物科技公司、医疗器械公司和学术研究人员加速创造价值，最大限度地降低风险并优化结果。Medidata 及其旗下公司 (Acorn AI™ 和 SHYFT) 为全球 1,200 多家客户和合作伙伴提供服务，每天为超过 150,000 名认证用户提供服务，为数百万患者创造希望。探索生命科学的未来：

bd.china@medidata.com |
medidata.com |
010-57306115

1. MHRA, Inspection Challenges: is it the same for everyone? 2016