

Medidata Rave EDC

Medidata Rave EDC 是用于采集、管理和报告 I-IV 期临床研究数据的最先进、最强大的系统，能够简化临床试验流程并帮助生命科学公司优化研发投资。

在整个临床试验过程中，Medidata Rave EDC 可提供关键数据的早期可视性（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，将改善生命的治疗技术推向市场。

作为结合用户友好的电子数据采集 (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。

加速研究的设计与创建，加快患者招募、入组和筛选

Medidata 认为创建基于电子文档的研究应该与创建基于纸质文档的研究同样快捷。Medidata 所提供的经过验证的工具和深度服务都是基于 Medidata 十余年的经验，能帮助您快速地完成访视日程和病例报告表的创建，以及逻辑核查和工作流的编辑修改。利用 Rave EDC 的人机交互方式和独有的自建文档功能，您能够在所有研究中心快速地完成从研究设计到首位患者入组的整个流程。

Rave EDC 支持全方位的研究创建方法：

- 可定制的研究设计能满足您独特的要求；
- 数据库提供了可以使用和修改的 CDISC CDASH 标准表单；
- 您可以利用以前创建的 Rave EDC 研究或全球数据库中可重复使用的内容，创建新的研究

可满足您所有治疗领域 I 至 IV 期临床试验的需求

您无需因为技术的缺陷或限制而改变您的工作流程，无论是执行标准操作程序，还是利用 Medidata 的临床操作规范提高效率并为机构创造价值，Rave EDC 的安全性和灵活性足以满足所有工作流程的需求。

- 您可以使用 Rave EDC 预设的角色和工作流程，也可以根据您对用户的数据操作和用户之间互动的预期，对它们进行设置。
- 您可以根据具体的治疗领域、研究阶段或总体的需要进行研究设置。

Rave EDC 的数据目前存储在中国。

根据中国法律的规定，Rave EDC 采集的数据将存储在中国的数据中心。

全球领先的生命科学与研究机构选择了 Medidata Rave EDC

- 利用 Rave EDC，加速患者入组和研究的实施
- 对于任何研究阶段或治疗领域，Rave EDC 都能极其灵活地与您的工作流程和临床操作规范相适应
- 不同地区研究中心的研究员能够使用任何语言方便地访问和使用 Rave EDC，快速地完成频繁的数据录入。

为监查员和数据管理员提供了强大的工具

Rave EDC 提供了一些业界最先进的 EDC 和 CDM 功能，供研究人员采集电子记录、纸质记录或实验室的数据。Rave EDC 采用了单一平台，无需安装单独的工具软件或集成软件，它提供了：

- 实验室范围的动态管理，包括实验室范围的警报和本地实验室的参考数据
- 一套完整的查询和 SDV 管理软件
- 试验方案偏差的标记和分类功能
- 自动数据清理/验证工作流程和审批流程
- 多个可设置的数据审查和数据锁定权限级别
- Medidata 解决方案的设计、开发和维护能够广泛符合国内外临床、数据保护/数据隐私和电子记录/电子签名方面的监管要求

Rave EDC 提供了完全可配置的病例报告表 (CRF)。或许您的肿瘤临床试验方案要求研究中心在每次访视时记录病灶自上一次访视以来的尺寸改变情况，或许您需要眼科临床试验的左/右眼病例采用正确的报告表，Rave EDC 能够轻松地处理复杂的研究需求，甚至能够根据患者所属的治疗组动态地更改病例报告表。

研究中心可以轻松应对研究项目中期修改并解决主试验中不可避免的问题。Rave EDC 能使多数临床试验在不中断的情况下，方便地完成那些不可避免的中期修改，均无需系统停机。无论是为某个适应性试验提供支持，还是用于修订试验方案或更新要求，Rave EDC 能管理多种 CRF（病例报告表）版本，将已有数据无缝迁移到新表单和新结构中。

EDC 简单易学，便于使用和访问，支持各种语言，能帮助研究中心更好地完成研究。

研究中心和研究员的招募应该基于临床技能，而非计算机技能。Medidata Rave EDC 采用基于网络的操作界面，方便临床协调员 (CRC) 和临床监查员 (CRA) 使用。当您进行全球性的临床研究时，各研究中心看到的各种表单将被翻译为当地语言（包括中文、日文或韩文），而所有输入的数据均可通过一个单独的数据库集中查看。

如果您所有的研究都使用 Rave EDC，您只需记住一个网址、一个用户名和一个密码。Rave EDC 支持在 Windows 系统个人电脑、苹果 Mac 电脑或 iPad 上使用。无论您的监查员或研究中心使用 Internet Explorer，还是 Firefox、Safari 或 Chrome 浏览器，他们都能随时使用 Rave EDC 输入和查看数据，且无需安装任何特殊的硬件或软件。

Rave EDC 的在线教学模块能为研究员、协调员和监查员提供高效、经济、合规的培训，该模块包含一组按需制定的本地化在线课程和评估，且无缝地集成在 Medidata 软件中。一旦培训完成，用户就能立即获得与其角色对应的研究数据访问权限。用户在参与下一项研究之前，无需再次接受培训。

理想的投资选择：今天正确的选择 为未来奠定基础

Medidata 持续创新，不断扩展 Rave EDC 功能，为用户提供一个功能强大、灵活、可扩展的解决方案，Rave EDC 的推出不仅是为了满足当今严格的临床研究要求，更是为临床研究的未来做准备。

- 为不断变化的适应性研究提供随时可用的数据
- 为您全球范围的研究提供 EDC 和 CDM 的标准
- 可供世界任何地方的临床试验使用

为您的成功助力

- Medidata 的“知识分享计划”能助您拥有更大的研究自主权。通过提供有关临床试验规范的介绍和培训，帮助您利用 Rave EDC 高效地实施和管理临床试验。
- Medidata 认可的 CRO 和其他外包机构提供一系列与 Rave EDC 相关的服务，包括完整的试验实施和管理。
- Medidata 的“开发者中心”在线社区有助于提高 Medidata 开放的网络服务 API 的交互操作性，为基于 Rave EDC 的最佳解决方案创建一个生态系统，帮助您优化临床试验流程。

完全可设置的角色和工作流程

	录入数据	开放查询	SDV	锁定数据
研究中心	✓			
监查员		✓	✓	
数据管理员		✓		✓

临床研究的首选平台

Medidata 的 Rave Clinical Cloud 是一个采用当前最新技术的平台，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。

Rave EDC 和 CDM 的功能

Medidata Rave EDC 超越了传统的 EDC，它提供了增值的临床数据管理 (CDM) 和报告功能。

Medidata Rave Clinical Cloud

EDC

+

CDM

云托管

- 全面管理、规模可调的托管
- 全面管理、规模可调的灾难备份

数据库容量

- 研究数据库的容量不受限制
- 访问容量无限制的数据库时，不收取额外费用

技术支持和在线教学功能

- 技术支持的使用不受限制
- 集成了可无限使用的在线教学功能

研究构建、数据采集及数据完整性

- 动态的 CRF 工作流程以及字段、表单和文件夹级的分支管理
- 研究员签名
- 实时的字段级逻辑核查
- 实时的跨表单逻辑核查
- 实时的数据派生
- 可设置的智能化数据管理和临床操作流程
- 提供研究特定配置选项，支持数据录入与查看权限 (例如，设盲，终点裁定)
- 查看、更新、查询和锁定数据
- 自助功能：为 DEV、UAT、TRAIN 和 PROD 等创建多个研究环境
- 自助功能：在任何环境下使用 CRF
- 自助功能：在任何环境下无限制地实施研究中后期修改
- 自助功能：无限制的本地实验室管理
- 自助功能：用户、研究和研究中心的管理按照角色确定的任务列表
- 能够跟踪多个不同角色的评审意见，例如医疗监督员或安全员
- 查询请求可直接向研究中心提出，而无需接受事先审查
- 能够跟踪 SDV
- 能够跟踪 SDR

审计

- 提供完全集成的、用户可访问的审计记录

报告

- 提供了 49 个即开即用的标准报告
- 自助功能：基于角色的报告管理

PDF 文件生成

- 自助功能：可无限制地生成空白文档的 PDF 文件
- 自助功能：可无限制地生成带注释的文档的 PDF 文件
- 自助功能：生成患者数据文档的 PDF 文件
- 生成研究结束相关文档的 PDF 文件和媒体文件

标准管理

- 全球数据库提供了可重复使用的标准表单和表单内容。
- 电子表格导出/加载程序能为离线研究设计和元数据共享提供支持

数据管理

- 用于管理批量查询的查询管理工具
- 自助功能：无限制的批量数据管理及临床操作功能，例如数据的审核、验证、冻结和锁定 (按表单、访视、患者和研究中心) 支持复杂的申办方/研究中心/CRO 查询工作流程

增值服务

- eCRF 创建服务
- 自定义功能创建服务
- 全球数据库的使用质量管理规范

关于我们

Medidata 拥有全球最常用的临床开发、商业和真实世界数据平台，正在引领生命科学的数字化转型。Medidata 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，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。

medidata.com
bd.china@medidata.com
010-57306164