

RaveXにおけるユーザ・施設管理の一元化により管理業務の効率化を推進

- Medidata User/Site Admin Package -

Medidata User/Site Admin Packageは、Cloud Administrationによるユーザ・施設* 管理をサポートするためのサービスパッケージです。本パッケージをご利用いただくことで、日々発生するユーザ及び施設情報の登録、更新、削除といった作業の一元化を行うことで、管理業務の効率化を図ることが可能です。パッケージは、ユーザ及び施設を登録、管理するための4種類のサービスである、ユーザ管理、施設管理、ユーザー一覧の提供、未有効化ユーザー一覧の提供を含んでいます。（* 臨床試験、製造販売後調査等に参加する実施医療機関）

Medidata User/Site Admin Packageは、新たにMedidata RaveXをご利用いただく企業の方は勿論、既にRaveXを運用中の方でも容易にご導入、ご利用いただくことが可能です。

ユーザ管理、施設管理

Medidata RaveXをご利用いただく場合、ユーザ及び施設の管理は新しい管理ツールである、Cloud Administrationを使用します。Cloud Administrationは、iMedidataによるユーザ及び施設管理機能に代わり、全てのMedidata製品に共通してユーザ及び施設を効率的に管理することが可能なツールとしてデザインされています。しかしながら、臨床試験のフェーズIII、或いは製造販売後調査等、管理対象となる施設数やユーザ数が非常に多い試験や調査においては、RaveXをご利用のお客様から、より効率的にユーザ及び施設を管理する方法を提供して欲しいとのご要望を多数いただいております。また、アウトソーシング等で複数の業務委託先を使用する場合には、試験や調査毎に管理手順や指示方法が異なることが多く、統一された手順で一元的に管理できる方法についてもご要望をいただいております。

こういったお客様の声を受け、Medidata側での体制整備を行い、全てのお客様に対して、試験・調査単位で一元的にユーザ管理、施設管理サービスをご提供することが可能になりました。

ユーザー一覧、未有効化一覧の提供

特にユーザ数や施設数の多いフェーズIII臨床試験や製造販売後調査においては、試験や調査への割当の状況、有効化の状況等を定期的に把握し、必要に応じて適切なアクションを行っていく必要があります。こういったニーズをサポートするために、新たにユーザー一覧レポート及び未有効化一覧レポートを開発し、Cloud Administrationで管理するユーザに対して実施した結果を定期的にお届けするサービスも提供致します。

主な内容とメリット

Medidata User/Site Admin Packageは、RaveXをお使いのお客様に、よりスムーズにユーザや施設の管理業務を実施いただくことを目指して提供されるサービスパッケージです。

- あらかじめ決められたフォーマットに従って作成されたユーザリスト及び施設リストをご提供いただくことで、登録に必要な業務は全てMedidataが実施いたします。（標準は休日を除く月曜日~金曜日に、1日1回実施）
- ユーザ・施設リストの内容に不備があった場合も適切に対応致します。（標準は1日10ユーザ/施設まで）
- ユーザー一覧リスト及び未有効化一覧リストについては、3か月に一度出力を行い、メールにてお送りいたします。

Medidata User/Site Admin Package

ユーザ登録・管理 <ul style="list-style-type: none"> • 新規登録 • データ更新、削除
施設登録・管理 <ul style="list-style-type: none"> • 新規登録 • データ更新、削除
ユーザー一覧の提供 <ul style="list-style-type: none"> • 3か月毎の出力及び提供
未有効化ユーザー一覧の提供 <ul style="list-style-type: none"> • 3か月毎の出力及び提供

メディデータについて

メディデータ・ソリューションズ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分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®は有望な治療法の臨床試験設計および計画から実施、管理、報告に至るまでの生産性と品質の向上を可能にします。メディデータの顧客には世界トップ25社の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機器・診断企業、臨床研究中核病院やCRO(医薬品開発業務受託機関)などが名を連ねています。