

厌倦了效率低的 CTMS™？

全球临床机构需要一个能最优化操作的临床试验管理解决方案—无需冗长的实施流程或成本高昂的升级。Medidata 能提供全新的、与别不同且更好的解决方案。

领先的制药、医疗设备和研究机构很清楚一个集中的临床试验管理系统（CTMS）对有效分配关键资源、主动解决绩效问题以及简化操作流程的重要性。如何能快速且具成本效益地达成这目标往往充满挑战，尤其是在临床需求不断演变的今天。

Medidata Rave CTMS 采用创新的方法为全球的申办方和合同研究组织（CRO）提供种种工具，能对他们当下的操作过程起重要作用，并为他们应对未来的商业挑战提供广阔且灵活的平台。

快速配置和升级

领先的行业分析认为¹，Medidata Rave CTMS 凭借单一代码数据库和云平台，在所有 CTMS 的配置功能中排名第一。众多电子临床系统（e-clinical system）的内置整合免去了冗长的整合实施过程。研究配置设置简便，无需任何工程或技术专长。Medidata 快捷的开发方法推动 Medidata CTMS 功能定期强化，而云平台将这些强化的功能快速交付到您手中，因此我们的 CTMS 总能与您的临床研究进程保持同步。

模块化

Medidata Rave CTMS 超越了过往传统的、整块化的、一刀切的解决方案，让您可以从使用当前需要的试验管理工具开始，再随着临床操作的演变按功能需要扩展至更多工具。不论您当前的需求是简化研究机构支付还是协助监查员更高效地提交访视报告，集中部署都更具成本效益并能快速提升您的试验表现。

互操作性

过去的 Rave CTMS 需要用户手动将试验数据输入到一个集中的地方。现今的试验管理方案必须能有效整合来自多个临床系统的实时数据。Rave CTMS 与 Medidata Rave EDC® 电子数据采集（EDC）和 Medidata 规管文档管理系统（RCM）整合，同时提供多种高度灵活的工具以实现与任何系统对接，包括 EDC、交互式网络应答系统（IWRS）、CTMS、财务或数据仓库/OLAP 系统，以及微软 Project/Excel 对接，其中包括 AS2、SFTP 和 CDISC ODM 兼容的数据分享。

研究规划

- 时间表及阶段规划
- 研究预测，包括预测招募

研究启动

- 研究者、研究机构的选择和管理
- 研究者及研究机构评估

研究实施

- 供应商和联系人管理
- 内部人员和团队管理
- 重要事件和入组追踪
- 研究、国家和研究中心问题追踪

监管合规

- 基本文件追踪
- 机构审查委员会（IRB）/伦理委员会意见书追踪
- 监管机构审批追踪

监查

- 受试者、访视、CRF 和质疑追踪
- 研究中心和受试者方案偏离追踪
- SAE 追踪
- 研究中心访视时间安排和追踪
- 检查访视报告
- 访视报告审查/批准流程，包括通知
- 采取行动的追踪
- 监查访视确认信及后续信和随访信件
- 完全离线/远程操作

来源: (1) Ovum. Ovum Decision Matrix: Selecting a CTMS Solution. 2013-14. 10 Jul 2014.

SaaS

Rave CTMS 具有许多明显的优势——无需在许可证、硬件或主机等方面的前期投资；快速配置；经过预先验证的软件以及不用成本高昂的升级——许多 CTMS 供应商都争相提供 SaaS

(Software as a Service, 软件即服务) 解决方案, 然而极少具备这方面的成功经验。

Medidata 自十多年前成立以来, 即开始独家提供以 SaaS 为基础的解决方案, 确保最高品质、性能和安全性。无需面对困扰其他公司的软件现代化问题, Medidata 得以将全部开发资源聚焦于客户导向的产品创新。

可操作的

如果没有正确的工具, 研究主管和研究小组成员可能要花费数小时、数天甚至数周的时间去尝试将临床运营指标整理成具形象化的报告, 让管理团队、外包或合作伙伴了解其中意义和可操作性。

Medidata Rave CTMS 包含超过 85 个标准报告模式, 包括研究交叉浏览和仪表盘, 并能按需求以符合您特定的标准操作程序 (SOPs) 和关键性能指标 (KPIs) 生成报告。

如果今天您能在操作中优化一件事, 那将是什么呢?

使用 Medidata 的模块解决方案, 您能快速地在当前使用的 CTMS 解决方案的基础上配置您需要的功能或者替换当前使用的解决方案。强大的工作流程优化工具包括:

简化的监查员访视

研究机构监查活动往往是临床研究中第二大开销来源, 仅次于研究机构报销。Medidata Rave CTMS 能将监查访视报告效率提高 40%, 减少运营费用并使监查员能专注于有附加值的活动中:

- 直接在 Rave CTMS 中撰写、复核、批准以及发表监查告
- 包括检查清单、注解、行动项目以及报告提交跟踪
- 自动确认和随访信件

全球研究管理

项目经理通常需要在关键时刻做出关系到后续试验进展的决定, 他们在这个过程中需要高质量的前瞻性信息。Medidata Rave CTMS 可以在无需人工追踪或数据协调的情况下提供研究进展的实时信息:

- 追踪内部和外部研究团队
- 在研究、国家和研究中心层面追踪计划的和实际的受试者入组信息
- 在研究、国家和研究中心层面追踪计划出现的和实际出现的重要事件
- 管理法规文件

关于 Medidata

通过为临床研究提供业界领先的基于云计算的解决方案, Medidata 正在重塑全球药品研发的概念。通过先进的应用程序和智能数据分析, Medidata 推动全球生命科学客户 (包括近 1000+家全球性制药公司、创新生物技术企业、诊断和设备工厂、领先的学术医学中心以及合同研究组织) 实现科学目标。

Medidata Clinical Cloud® 为临床试验带来前所未有的高质量和高效率, 让客户尽早、尽快做出更明智的决策。我们拥有无可比拟的临床试验数据资源, 可以提供意义深远的见解, 为未来的增长铺平道路。Medidata Clinical Cloud 是 18 家位列全球前 25 名的制药公司所采用的主要技术解决方案, 使临床试验的研究设计、规划以及执行, 管理和报告均得到提升。

bd.china@mdsol.com
010-57306115