

Medidata Rave RBM (基于风险的 监查) : 为新的基于风险的方法开 辟道路

监查不仅是 “监查”

监查不再仅是研究中心对数据质量进行管理。传统的监查过程往往因效率低下，会导致错误遗漏、数据质量下降、风险增加以及代价高昂的研究延迟等各种问题，因此，业界认识到此种监查的总体价值较低。

幸运的是，TransCelerate 和 ICH E6 (R2) GCP 附录提供的指导为临床研究带来了曙光。这些新指南告诉我们，基于风险的监查方法 (RBM) 不再可有可无，而是势在必行。此种方法旨在通过指导中心监查团队确定影响一个研究方案成功的关键风险，使他们能专注于已知风险，从而避免临床研究监查员 (CRA) 采用一刀切的方式勾选每个选框。

Rave RBM 支持数据质量管理

在 Medidata，我们将 RBM 视为一个根据新版 ICH GCP (E6) 附录的要求必不可少的端到端风险管理流程，范围涉及从最初的方案制定到数据库锁定。据此，我们开发了 **Rave RBM** 这一产品，该产品能为生命科学公司提供 RBM 策略的实施所需的一系列功能。这些功能将风险评估、异常检测和问题集中管理相结合，使用户能实时识别风险并记录所采取的措施。

端到端风险管理对满足 ICH GCP (E6) 附录的要求是必不可少的。

其中包括：

风险评估

评估研究风险对于研究的影响、发生的概率和可被发现的概率。配置 KRI 并建立 KRI 与分析方法的关系。

中央化分析

使用统计学模型和机器学习等分析方法，分析已知和未知的风险。生成问题/措施

访视准备

CRA 对集中风险监查团队生成的问题/措施进行审查。制定基于风险的适应性监查计划

访视执行

CRA 完成分配的任务，包括源数据审查 (SDR)，以及对根本原因分析和预防/纠正措施的审查

记录

访视中得到的答复、相关备注、发现的问题和措施内容均需总结在访视报告中。

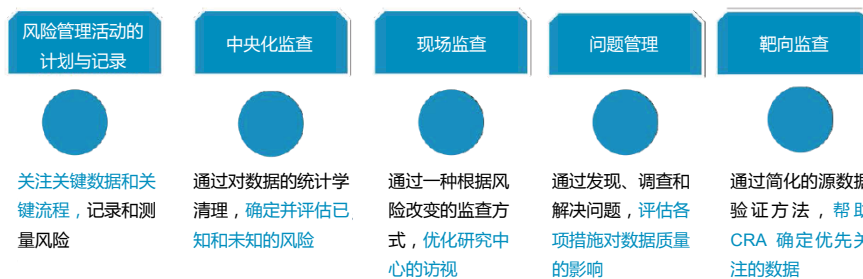
Medidata Rave RBM 能使您通过智能化、协作和合理的方式，达到 ICH E6 (R2) GCP 的要求。

Rave RBM 能满足您的基于风险的 的监查需求

Rave RBM 提供了制定并执行一项全面、端到端基于风险的监查策略的功能，而且它是唯一符合《TransCelerate 基于风险的监查技术注意事项 - 第 2 部分》(2015 年 12 月) 中 RBM 功能要求的全面解决方案。为了使 Rave RBM 更好地符合 ICH E6 (R2) 指南的要求，我们与 Transcelerate 成员进行了密切的合作。Rave RBM 有助于确保您所有监查内容的逻辑数据和统计学数据达到质量要求。

Rave RBM 的每个模块都内置了工作流程和报警程序，便于用户在全球范围进行有效的合作。主数据模块允许用户为其设定核心配置要求，即创建一个全自动化、可审计且可扩展的解决方案，其中包含各种主数据管理组件，其核心含有单一数据源且提供跨平台报告功能。

Rave RBM 框架



风险评估记录

Medidata RACT (风险评估与分类) 模块能够通过集中记录 RACT、关键风险指标 (KRI) 配置以及与关键数据和关键流程相关的源数据验证 (SDV) 和源数据审查 (SDR) 策略，落实一项全面的、与系统绑定的综合质量风险管理计划 (IQMP)。因为 Medidata RACT 构建在 Medidata Rave Clinical Cloud 平台上，所以它便于用户对 RACT 数据再利用，有助于用户的跨职能协作和 RBM 策略的实施。

RAVE RBM : 一个完全统一的基于风险的监查解决方案

用于新一代临床试验的完全可追踪闭环风险管理计划和协作平台。

借助于 **Rave RBM**，您能够按照 ICH E6 (R2) GCP 的要求，计划并实施风险管理和中央化统计监查，向监管机构提供完全透明的试验数据，并保持随时备查的状态。

临床研究的首选平台

Medidata 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。

中央化监查

Rave CSA（中央化统计分析）模块是一项独特的解决方案，它利用复杂的统计学模型和机器学习算法，分析临床试验数据中的离群值、异常值和数值变化趋势。

CSA 通过即时分析临床试验的性能和数据质量，能够快速准确地确定风险区。

现场监查

Medidata 的“现场监查”模块有助于对临床研究的有效监查，能为临床研究监查员（CRA）提供先进的用户体验和具有前瞻性的决策帮助，并在降低风险和成本的同时，提高研究和研究中心的性能和患者安全，缩短产品的上市时间。这些有效的监查得益于 Medidata 采用的尖端技术，这些技术能为基于风险类别的多层监查访视、工作量的优化管理以及监查访视报告的结构化数据提供支持。无论是现场录入还是远程录入，减少多余数据的录入都能节省大量完成报告的时间。

问题管理

Medidata 的“问题管理”是一个跨职能的集中管理模块，用于管理整个临床研究过程中的所有问题和相关措施。它有助于确保临床团队成员之间的最佳协作，它允许用户在风险缓解措施的实施过程中，重新指定或重复指定相关责任人，并随时添加备注信息。

靶向监查

Rave TSDV（目标源数据验证）模块用于确保计划的靶向监查策略得到实施。

Rave TSDV 通过使用可配置的统计学算法，能有效减少执行的 SDV 数量，同时不会影响试验的合规性或数据质量策略。

Rave 基于风险的监查的优势

通过早期、实时和独特的监查方式，提高数据质量

- 通过分析数百万的数值，确定已知和未知风险、异常值、离群值和数值分布模式
- 通过可调整配置的工作流程和对性能指标 KRI 的跟踪，评估各项措施对数据质量的影响
- 通过调整配置研究方案和研究中心的 SDV/SDR 计划，简化数据验证流程

加强研究团队的跨职能合作

- 职能团队可集中审查关键风险
- 通过易读标记、突出显示和警报，集中跟踪工作流程
- 通过无缝的端到端工作流程，管理所有跨职能风险管理活动

提高 CRA 和研究中心的效能和保留率

- 通过简化的 SDV/SDR 计划和先进的跟踪手段，帮助 CRA 为即将到来的访视做好有效准备
- 提高工作流程效率并减少 CRA 的管理负担
- 通过自动化的功能，简化研究中心访视并增加访视报告产出率

关于 Medidata

Medidata 拥有全球最常用的临床开发、商业数据和现实数据平台，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 为全球 1,300 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。欲探索生命科学的未来，请访问：
www.medidata.com

info@medidata.com
+1 866 515 6044