



Rave RBQM

위험 기반 접근방식의 새로운 길을 개척한 Rave RBQM

모니터링, 그 이상의 모니터링

이제 모니터링은 기관에서 수행하는 데이터 품질 관리만을 의미하지 않습니다. 비효율적이기 쉬운 기존 모니터링 프로세스는 오류를 간과하고, 데이터의 품질을 저하시키고, 위험 증가 및 비용 손실로 이어지는 연구 지연을 초래할 수 있습니다. 업계에서는 일반적으로 이러한 프로세스의 가치가 낮다는 것을 인식하고 있습니다.

다행히 TransCelerate 및 ICH E6 (R2) GCP 추가 조항의 가이드라인에 따라 문제 해결의 실마리가 마련되었습니다. 새로운 가이드라인에서 위험 기반 모니터링 (RBQM)은 더 이상 선택이 아닌 필수입니다. RBQM 접근방법을 이용하면 일률적인 접근방법으로 임상연구 담당자(CRA)가 모든 사항을 점검하는 것과 달리, 중앙집중식 모니터링 팀에서 임상시험계획서의 성공에 영향을 미치는 주된 위험을 파악하여 알려진 위험에 집중할 수 있습니다.

Rave RBQM을 통한 End-to-end 품질 관리 기능

RBQM은 초기 임상시험계획서 개발부터 데이터베이스 잠금에 이르기까지 새로운 ICH GCP (E6) 추가 조항을 준수하는 데 필요한 End-to-end 위험 관리 프로세스입니다.

메디데이터는 위험 평가와 이상 감지 기능을 센트럴 문제 관리 기능과 결합한 End-to-end의 종합적 제품군인 Rave RBQM을 개발하여 사용자가 위험을 파악하고 실시간으로 조치를 문서화할 수 있도록 했습니다.

새로운 ICH GCP (E6)를 준수하려면 End-to-end 위험 관리가 필수적입니다

RISK ASSESSMENT

연구 위험의 영향, 발생가능성, 검출 가능성 평가. KRI/분석 구성 및 연계

CENTRALIZED ANALYTICS

통합적 머신러닝 분석을 사용해 알려지거나 알려지지 않은 위험 검토. 문제/조치 생성

VISIT PREPARATION

Centralized Risk Monitoring팀에서 생성한 문제/조치를 CRA가 검토. 위험을 중심으로 적응형 모니터링 계획

VISIT CONDUCT

CRA는 소스 데이터 검토(SDR), 근본 원인 분석 및 예방/시정 조치 등 배정된 작업을 완료

DOCUMENTATION

방문 수행 대응, 관련 코멘트, 문제 및 조치 사항을 모두 방문 리포트에 기록

메디데이터 Rave RBQM을 통해 스마트하고 효율적으로 ICH ES (R2) GCP 준수

위험 기반 접근방식의 새로운 길을 개척한 Rave RBQM

위험 기반 모니터링의 니즈에 기반한 Rave RBQM

Rave RBQM은 전반적이고 End-to-end 위험 기반 모니터링 전략을 정의하고 실행할 수 있는 기능을 제공하며, TransCelerate의 위험 기반 모니터링 기술 고려 사항 파트 2 (TransCelerate's Risk-Based Monitoring Technology Considerations Part 2, 2015년 12월)에서 규정한 RBQM의 기능 요건을 충족하도록 설계된 유일한 종합 솔루션입니다. 메디데이터는 TransCelerate의 위원들과 긴밀히 협력하여 ICH E6 (R2) 가이드라인에 이상적으로 부합하도록 정의했습니다. Rave RBQM은 모든 모니터링 기능에서 논리적이고 통계적인 데이터 품질을 보장합니다.

Rave RBQM의 각 모듈에는 워크플로우 및 경고 기능이 내장되어 효과적인 글로벌 협업이 가능합니다. 마스터 데이터를 사용하면 완전히 자동화 및 추적 가능하며 확장 가능한 솔루션을 위한 Core Configuration의 요구 조건을 충족할 수 있습니다. 이 솔루션은 플랫폼 간 리포트 및 신뢰할 수 있는 단일 출처의 종합적 마스터 데이터 관리 구성 요소를 중점적으로 제공합니다.

RAVE RBQM: 완벽하게 통합된 위험 기반 모니터링 솔루션

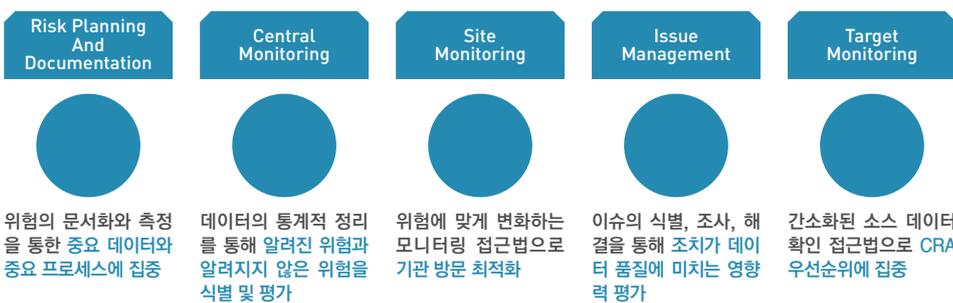
완벽하게 추적 가능하며 폐쇄 루프식 위험 관리 계획 및 협업을 지원하는 차세대 임상시험 플랫폼입니다.

Rave RBQM을 이용하면 ICH E6 (R2) GCP의 요건을 준수하고 규제 당국에 완벽한 투명성을 제공하며 위험 관리 및 센트럴 통계 모니터링 방법을 계획하고 구현함으로써 실패조사에 항상 대비할 수 있습니다.

임상연구를 위한 최상의 플랫폼

메디데이터 Rave Clinical Cloud는 환자와 의뢰자, CRO, 연구 기관의 임상시험 경험을 변화시키는 최신 플랫폼입니다. 통합 데이터 플랫폼으로 설계된 Rave Clinical Cloud는 모든 연구 관련 데이터를 하나의 신뢰할 수 있는 데이터로 통합합니다. 데이터는 한 번만 간단하게 입력하면 통합 플랫폼이 처음부터 끝까지 Rave 애플리케이션들을 통해 데이터를 마스터하고 생성합니다. 운영을 최적화하고 데이터 입력과 유지보수의 부담을 줄이며, 연구 전체의 임상 시스템 수를 줄여줍니다.

Rave RBQM 프레임워크



RISK ASSESSMENT DOCUMENTATION

메디데이터 위험 평가 및 분류 (RACT)는 KRI (주요 위험 지표), 중요 데이터 및 중요 프로세스와 관련된 SDR (소스 데이터 검토)과 SDV (소스 데이터 확인)를 중앙 문서화하여, 시스템 기반의 전체적인 IQRM (통합 품질 위험 관리 계획)의 구성 요소를 포함합니다. 메디데이터 RACT는 메디데이터 Rave Clinical Cloud 플랫폼을 기반으로 하므로 RACT 정보를 재사용하여 cross-functional한 협업과 RBQM 전략을 더욱 견고히 합니다.

위험 기반 접근방식의 새로운 길을 개척한 Rave RBQM

CENTRAL MONITORING

메디데이터 RAVE CSA (Centralized Statistical Analytics)는 시험에서 이상치, 데이터 이상 및 경향에 대한 임상 데이터 정보를 얻기 위해 정교하고 통계적인 머신러닝 알고리즘을 적용한 독자적인 솔루션입니다. CSA는 임상시험 실시 및 데이터 품질에 대한 신속한 통찰력을 제공하여 위험이 있는 부분을 신속하고 정확하게 파악합니다.

SITE MONITORING

메디데이터 Site Monitoring은 임상시험을 효율적으로 모니터링 하여 CRA에게 고급 사용자 경험과 사전예방적 의사 결정 도구를 지원하고, 위험과 비용을 줄이면서 연구 및 시험기관의 성과와 환자의 안전을 향상시킬 뿐만 아니라 시장 출시 기간 또한 단축시킵니다. 이러한 효율성은 위험 범주에 따른 여러 단계의 모니터링 방문, 최적의 업무 부하 관리, 방문 리포트 모니터링에 대한 구조화된 데이터 접근법을 지원하는 최첨단 기술을 통해 실현됩니다. 중복 데이터의 입력을 줄이면 현장 방문이든 원격 지원이든 상관없이 리포트 작성 시간을 크게 줄일 수 있습니다.

ISSUE MANAGEMENT

메디데이터 Issue Management는 임상시험 전반에서 모든 문제 및 관련 조치 항목을 관리하기 위한 센트럴 멀티 기능 모듈입니다. 임상 팀 전체에서 협업을 최대한 보장할 뿐만 아니라 완화 전략을 통해 문제가 진행되는 동안 이해 관계자들을 재배정하고, 메일에 참조하고, 의견을 계속 추가할 수 있는 기능을 제공합니다.

TARGETED MONITORING

메디데이터 Rave Targeted Source Data Verification (TSDV)을 사용하여 계획된 targeted 모니터링 전략을 준수할 수 있습니다. Rave TSDV는 규정 준수 또는 데이터 품질 전략에 영향을 미치지 않으면서 구성 가능한 통계 알고리즘을 사용함으로써 수행되는 SDV의 양을 효율적으로 줄입니다.

위험 기반 접근방식의 새로운 길을 개척한 Rave RBQM

Rave 위험 기반 모니터링의 장점

실시간으로 실행되는 독자적인 인사이트를 통한 데이터 품질 강화

- 수백만 개의 데이터 포인트를 분석하여 알려지거나 알려지지 않은 위험, 비정상, 이상치 및 패턴 파악
- 구성 가능한 워크플로우 및 KRI 성능 추적을 통해 데이터 품질에 대한 조치 영향 평가
- 구성 가능한 연구 및 시험기관별 SDV/SDR 계획을 통한 데이터 검증 프로세스 간소화

연구 팀 간 협업 강화

- 각 팀이 중요한 위험을 중앙에서 검토 가능
- 직관적인 플래그, 강조 및 경고를 통해 워크플로우를 중앙에서 추적
- 원활하고 포괄적인 워크플로우를 통해 모든 기능 간 위험 관리 활동을 통제

CRA 및 기관의 성과 촉진 및 유지

- 고급 추적 기능을 갖춘 간소화된 SDV/SDR 계획을 통해 CRA가 예정된 방문을 효율적으로 준비 가능
- 워크플로우의 효율성 향상으로 CRA의 관리 업무 부담이 감소
- 일상적 기능의 자동화를 통해 기관 방문의 효율성과 방문 리포트 작업의 생산성 증대

메디데이터 소개

메디데이터는 전 세계에서 가장 많이 사용되는 임상연구, 커머셜, 실제 임상 근거 데이터 플랫폼을 통해 생명과학 분야의 디지털 전환을 선도하고 있다. 업계 최고의 전문가들이 사용하고 있는 메디데이터의 생명과학 지능형 플랫폼은 제약회사, 생명공학연구소, 의료기기 회사, 학술의료센터들의 임상연구개발을 가속화하고, 위험요인을 최소화하며, 결과를 최적화하는 데 기여하고 있다. 메디데이터는 전 세계 1,000여 개의 고객사와 파트너사를 보유하고 있으며, 매일 10만 명 이상의 사용자들이 환자들에게 더 빠르고 개선된 치료법을 제공할 수 있도록 지원하고 있다. 보다 자세한 사항은 메디데이터 코리아 홈페이지 (medidata.com/kr)에서 확인할 수 있다.

info@mdsol.com | +1 866 515 6044