

Rave eCOA/ePRO サービス

eCOA/ePROを導入するにあたって考慮しなければならないタスクはライセンスやプロビジョニング等、非常に多岐にわたり、詳細な準備の伴った導入や運用のサポートがプロジェクト成功の可否を握っていると言っても過言ではありません。

メディデータのプロフェッショナルサービスは、ワンストップで eCOA/ePRO 実装に必要なすべてのサービスを提供しています。貴社担当プロジェクトマネジャー、インプリメンテーションコンサルタントが、内容領域専門家および eCOA コンサルタントならびに経験豊富なグローバル eCOA チームと共に、お客様の臨床試験に最適なサポートを提供いたします。

eCOA/ePRO の導入

eCOA/ePRO ソリューションの導入にあたっては下図に示すような様々なタスクを伴い、それらのタスクごとに必要な知識は多岐にわたります。

メディデータのグローバル eCOA チームは、経験豊富なエキスパートを擁し、グローバルおよびローカルの試験をサポートします。

メディデータでは、以下のサービスを提供しています。

- ライセンスサービス
- インストゥルメンツサービス
- プロビジョニングサービス
- トレーニングサービス



ライセンスサービス

メディデータは、経験豊富なパートナーと共に、評価尺度の使用許諾を得るための契約締結のための業務を支援します。すなわち、お客様に代わってライセンサーにコンタクトし、評価尺度の使用許諾を得るための手続きを進めます。併せて、対応言語の調査や契約書ドラフトの入手を行います。なお、使用許諾契約書への署名と使用料の支払いはお客様側のタスクとなります。

使用許諾契約に必要な期間は、ライセンサー側のレスポンスやお客様側の契約書レビューの時間に大きく依存し、これまでの経験上 12 週間程度を要することもございます。使用許諾取得にあたっての作業は早めに開始することがベストプラクティスを生み出します。

インストゥルメンツサービス

紙で収集する用途で開発されたインストゥルメンツ¹を eCOA/ePRO として使用するためには、マイグレーションと呼ばれる ePRO 最適化のプロセスが必要です。マイグレーションは、経験豊富なマイグレーションパートナーと共に、以下のプロセスで実施されます。

なお、インスツルメンツサービスの実施にあたっては、インスツルメンツの使用許諾契約が完了していることが条件となります。お客様がメディデータのライセンスサービスを使用せず、自ら使用許諾契約を実施される場合は、インスツルメンツサービスの開始前に使用許諾契約が完了していることの確認と、ライセンサーから入手したインスツルメンツの写しをメディデータに提出いただくことが必要です。

- **アセスメント:** eCOA/ePRO 実装のために必要な項目(インストラクションの文言変更や、著作権情報等のレイアウト位置等)を洗い出します。インスツルメンツの使用許諾時に指定された要求事項も踏まえて的確なアセスメントを実施します。
- **実装:** アセスメント結果に基づいて、eCOA/ePRO フォームを実装します。
- **スクリーンショットレビュー:** 試験で使用する実機を用いて正しく実装されていることを確認します。レポート作成用にスクリーンショットを取得します。レビューの結果、必要があればフォームの修正を行います(レビューは標準で3サイクル)。
- **オーサー承認:** スクリーンショットレポートをオーサーに提出し、承認を得ます(必要な場合)。
- **マイグレーションレポート:** オーサーの承認を得たマイグレーションレポートを成果物としてお客様に提出します。
- **翻訳:** 必要な言語版の評価尺度が存在しない場合は、マイグレーションパートナーが翻訳を行います。ソース言語からターゲット言語に翻訳の後、別の担当者がターゲット言語からソース言語へのバックトランスレーションを実施します。翻訳された ePRO フォームについても、前述のスクリーンショットレビュー、オーサー承認とマイグレーションレポート作成のプロセスを実行します。その言語にはじめて翻訳される場合など、Full Linguistic Validation(FLV)が必要なこともあります。
- **マイグレーションで構築される ePRO フォームにおいて、フォーム表示期間のタイムウインドウ設定や EDC 内でのスコアの計算式の設定はインスツルメンツサービスのスコープ外です。お客様側で実施するか、別途メディデータにご依頼ください(有償)。**

マイグレーションの標準タイムラインは 12 週間+オーサーのレビュー期間です。過去にメディデータで実装した経験のあるインスツルメンツの場合、短縮ができる場合があります。

¹ ここで言及するインスツルメンツとは試験に使用する評価尺度インスツルメンツを意味します。

eCOA ライブラリ

Rave eCOA は、業界初の「標準化された eCOA ライブラリ」を実装したソリューションです。eCOA ライブラリは、ISPOR、CDISC 標準に準拠しており、ライセンサー承認、IRB・倫理委員会向けスクリーンショットパッケージ、翻訳を含みます。このライブラリに含まれるインスツルメンツであれば、構築に要する時間を大幅に短縮することが可能です。メディデータは、よりスピーディなセットアップをお客様に提供すべく、今後もライブラリを継続的に拡張していきます。なお、ライブラリに含まれるイ

ンスツルメンツであっても、使用許諾契約の締結と、試験で使用するデバイスを使つての実機レビューといったタスクは試験ごとに必要になります。

プロビジョニングサービス

メディデータはグローバル全地域を対象に、携帯電話、タブレット、ウェアラブルデバイスのデバイスプロビジョニングサービス²を提供しています。また、日本のみで実施するローカル試験向けに、ローカルプロビジョニングサービスも稼働を開始しています。併せて、日本に専任のデバイスプロビジョニングマネジャーを配置しています。

- キットニング作業(機能の使用制限やセキュリティ対策)
- 施設への配布、回収、管理
- デバイスヘルプデスク

デバイスセットアップに要するタイムラインは、標準で8週間です。キットニングの仕様決定後、お客様の UAT に必要なデバイスの提供もサポートしています。

² ここでのプロビジョニングとは、iPadなどのデバイスを医療機関に提供する仕組みを意味します。

トレーニングサービス

エンドユーザ、CRC、CRA 等、臨床試験に関わる関係者へのトレーニングは ePRO を活用した試験の成功のための重要な要素です。メディデータでは、以下のトレーニングを提供しています。

- 医療機関向け eLearning(追加料金不要)
- 患者向けクイックリファレンスガイド(追加料金不要)
- スポンサー、CRO 向けワークショップ
- カスタムトレーニング

カスタムトレーニングの内容や提供時期はご相談の上決定いたします。

コンタクト

ご質問等ございましたら、担当営業までご連絡ください。