

# Medidata Rave RBQM 实现 RBQM 策略的统一化

采用基于风险的质量管理 (RBQM) 方法进行监查势在必行。成功的 RBQM 策略需要跨多个数据源和复杂工作流程进行集成和协调，但通常受限于技术、变更管理和预算。

Medidata 正在实现 RBQM 的统一化，明确并执行基于风险的端到端整体质量管理和监查策略，范围覆盖从初始方案开发到数据库锁定的整个期间。

Rave RBQM 搭载模块化、可扩展的应用程序套件，可提供基于风险的精简质量管理流程。

## 旨在满足 RBQM 要求的全方位解决方案

Rave RBQM 旨在以最佳的方式遵循 ICH E6 (R2) 和 ICH E8 (R1) 建议，并满足 RBQM 要求。

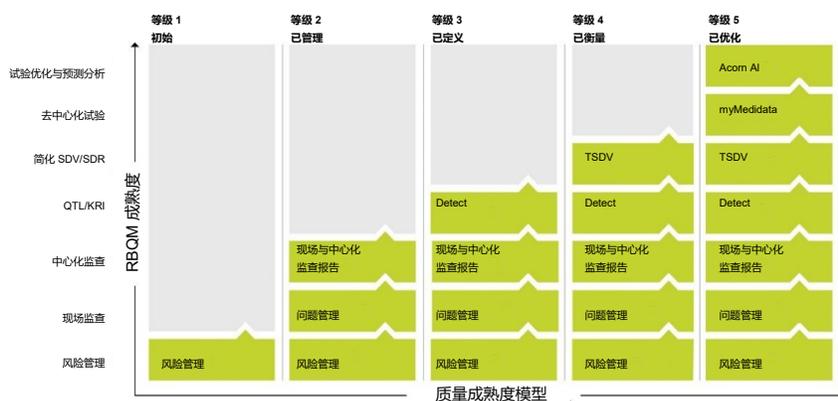
其可确保随时就绪应对检查，并对监管机构保持全透明，同时不间断进行风险管理和中心化统计监查。

## 整体、模块化和可扩展

RBQM 以强大的平台生态系统为核心，可消除跨不同系统之间工作流程中断、高昂集成费用或低效数据迁移的风险。

Rave RBQM 应用程序套件支持端到端、模块化和可扩展的运营模式，以实现完全可追溯、闭环的风险管理规划和临床试验协作。

### 模块化和可扩展：解决方案生态系统



## 基于风险的完全统一化质量管理解决方案的价值

### 加速 RBQM 部署

- 灵活的模式，可适配当前使用的解决方案
- 无论何种系统或数据，均可轻松集成
- 定制用户友好界面
- 系统内警报、操作和跟踪功能的协作工作流程

### 确保数据质量和患者安全

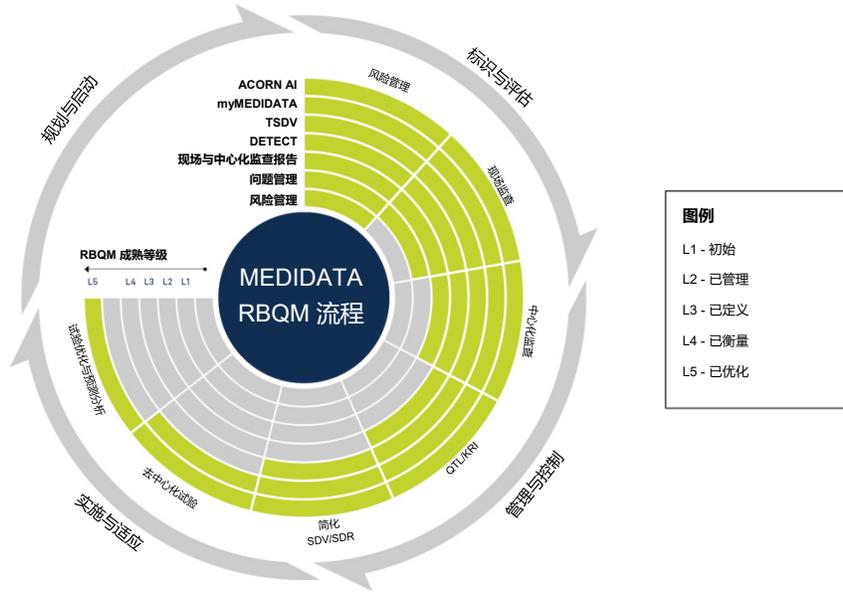
- 凭借主动、独特的洞察，持续改善质量
- 先进专有算法，定位多个变量中已知和未知的离群值和趋势
- 可配置工作流程、KRI 以及研究项目和研究机构特定的 SDV/SDR 计划

### 降低所有权成本

- 使用单一供应商，降低成本与负担
- 最低限度的长期维护

Rave RBQM 的每个模块均设有内置工作流程和警报，支持在全球范围内开展有效合作。凭借主数据，核心配置设计可满足建立全自动、可审计和可扩展解决方案的需求。

**旨在满足 RBQM 要求的全方位解决方案**



**实现质量风险管理**

**数据驱动平台上实现统一化**

- 将质量风险管理原则渗透到日常运营当中
- 简化 RBQM 工作流程，提高生产率
- 所有患者与研究项目均可访问

**模块化和可扩展**

- 灵活集成至您现有 RBQM 流程和解决方案中
- 随研究项目需求变更，采用或移除 RBQM 组件

**变革的系统驱动因素**

- 与强制流程相比，可为无缝数据流与信息共享提供直观集成
- 通过集成工作流程功能，实现变更管理
- 由行业领先的变更管理专家提供支持，优化您的流程并适配支持系统

**关于 Medidata**

Medidata 正在引领生命科学的数字化转型，为数百万患者带来希望。Medidata 帮助生成证据和洞见，帮助制药公司、生物科技公司、医疗器械公司、诊断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。目前，全球 1,500 家客户和合作伙伴超过 1,000,000 名注册用户正在使用 Medidata 平台作为其临床开发、商业和现实数据平台。

Medidata 作为 Dassault Systèmes 旗下公司（巴黎泛欧交易所：#13065, DSY.PA），总部位于纽约市，2015 年，Medidata 正式进入中国市场并在北京、上海成立分公司，为中国客户提供即时、专业的服务。敬请关注 Medidata 生命科学操作系统™，访问 Medidata 官网 [www.medidata.com/cn/](http://www.medidata.com/cn/) 并关注 [Medidata](#) 官方微信号。

Medidata、Medidata Rave 和 Acorn AI 是 Dassault Systèmes 全资子公司 Medidata Solutions, Inc. 的注册商标。

**Bd.china@medidata.com | +86 10 5730 6164**