

Medidata Rave RBQM

RBQMの戦略を統一する

モニタリングへのリスクベースの品質管理 (RBQM) アプローチの適用は、もはや任意ではなく、必須です。戦略的なRBQMを成功させるためには、複数のデータソースおよび複雑なワークフローをまたがった統合および調和が求められるが、技術、変更管理および予算によって頻りに制約されます。

メディデータはRBQMを統合し、初期プロトコル開発からデータベースロックまで、包括的でエンドツーエンドのリスクベースの品質管理・モニタリング戦略を策定・実行する能力を提供します。

Rave RBQMは、モジュール式で拡張可能なアプローチを活用したメディデータのアプリケーションを通じて、リスクベースの品質管理プロセスの合理化を可能にします。

RBQM要件を満たすように設計された包括的なソリューション

Rave RBQMは、ICH E6 (R2)およびICH E8 (R1)の推奨事項に適切に準拠し、RBQMの要件を満たすのに役立つように設計されています。

リスク管理の継続的な適用と一元化された統計的モニタリング手法を維持しながら、規制当局の監査が可能な状態ならびに完全な透明性を確保します。

全面的、モジュラー式で拡張性に優れている

RBQMのアプローチを運用するために重要なのは、ワークフローの見落とし、コストのかかる統合、または異種システム間の非効率なデータ移動のリスクを排除する堅牢なプラットフォームのエコシステムです。

Rave RBQMは、完全に追跡可能なクローズドループ、リスク管理計画、臨床試験のコラボレーションのためのエンドツーエンド、モジュール化、拡張性を可能にするアプリケーションスイートです。

モジュール式でスケーラブルなソリューションエコシステム



完全に統一されたリスクベースの品質管理ソリューションの価値

進化し続けるRBQMを導入するメリット

- 既にお持ちのソリューションと連携できる柔軟なモデル
- 特定のシステムやデータにとらわれず、簡単に統合が可能
- ユーザーフレンドリーなインターフェース
- システム内アラート、アクション、トラッキングによるコラボレーションワークフロー

充実したデータ品質と患者の安全性

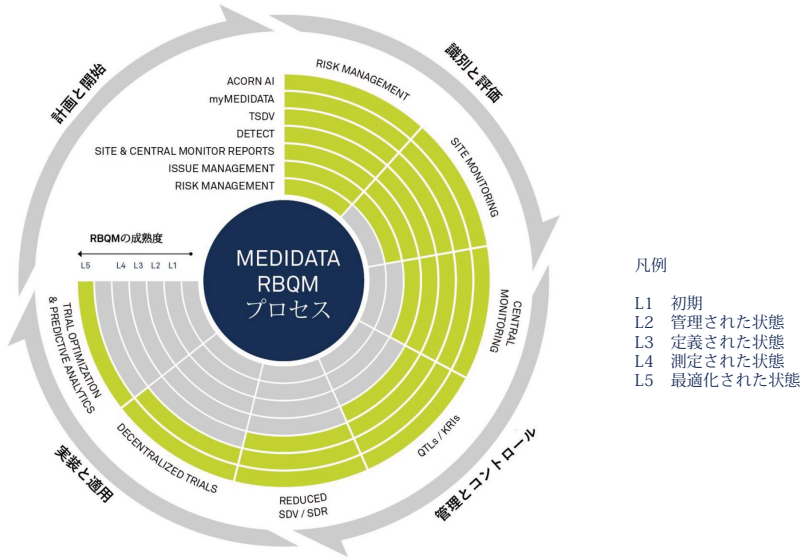
- 先を見越した独自のインサイトによる継続的な品質改善
- 複数の変数にまたがる既知および未知の外れ値や傾向を検出するための高度な独自アルゴリズム
- 構成可能なワークフロー、KRI、調査および施設固有のSDV/SDR計画

所有コストの削減

- 最小限の長期メンテナンス
- シングルベンダー化によるコスト負担軽減

Rave RBQMの各モジュールは、世界規模での効果的なコラボレーションを可能にする内蔵ワークフローとアラートで設計されています。マスターデータは、完全に自動化され、監査可能でスケーラブルなソリューションを確立するコア構成要件の設計を可能にします。

RBQMの要件を満たすように設計された包括的なソリューション



品質リスクマネジメントを可能にする

データ駆動プラットフォーム上での単一化

- 品質リスク管理の考え方が、通常業務に組み込まれている
- 生産性向上のための合理化されたRBQMワークフロー
- すべての患者と試験でアクセス可能

モジュラー式でスケーラブル

- 既存の RBQM プロセスおよびソリューションに柔軟に対応し、統合が可能
- 試験のニーズの変化に応じてRBQMのコンポーネントを追加または削除

変化に対するシステムティックなドライバー

- シームレスなデータフローと情報共有のための直感的な統合を提供
- 統合されたワークフロー機能により、変更管理が可能
- 業界をリードする変更管理の専門家による、プロセス最適化、システム適合のサポート

メディデータについて

メディデータは、ライフサイエンスのデジタルトランスフォーメーションを推進し、多くの患者の希望をかたちにします。製薬企業、バイオテクノロジー企業、医療診断・機器メーカー、学術機関の研究者がエビデンスやインサイトを生み出すことを支援し、新しい治療の価値拡大、リスク最小化、アウトカム最適化の実現に貢献しています。1500社以上のライフサイエンス企業や団体に採用され、100万人以上の認定ユーザーが日々利用する、臨床開発、コマーシャルさらにはリアルワールドデータの活用において世界で最も使われているプラットフォームを提供しています。ダッソー・システムズ（ユーロネクスト・パリ：#13065、DSY.PA）の傘下であり、米国ニューヨークに本社を置くメディデータは世界各国に拠点を置き、お客様のニーズにお応えしています。より詳細な情報は www.medidata.com/jp、LinkedIn / Facebookの日本語公式アカウントページなどをご覧ください。

Medidata, Medidata Rave and Acorn AI はDassault Systèmes 子会社である Medidata Solutions, Inc.の登録商標です。お問い合わせは japanmarketing@medidata.com まで。