

# Medidata CTMS 의 차별성 Intelligent Oversight

임상시험을 관리하고 우수한 품질을 확보하는 데 있어 임상 운영, 데이터 관리, 중앙 모니터링 같이 여러 기능의 복합적인 적용이 필수입니다. 그러나 현재 임상시험의 관리, 문서화 및 문제 해결에 대해 분리된 각각의 시스템을 사용함으로 인해 작업 흐름이 중복되고, 정보의 폐쇄성이 야기되며, 문제의 구제 조치가 불완전하거나 지연되어 효과적인 팀 협력이 저해되고 있습니다.

Rave CTMS 는 다양한 소스에서 얻은 데이터를 하나의 강력한 중앙 통합형 플랫폼에 집결시킴으로써 작업 흐름, 커뮤니케이션, 그리고 문제 조기 진단을 비롯해 문제 해결 과정까지 간소화 및 개선합니다. 통합 플랫폼을 통해 사용자는 Intelligent Oversight 를 구현하고 임상시험 기간 전반에 걸쳐 더 우수한 효율성 및 효과를 확보할 수 있습니다. 다시 말해 시험팀은 Intelligent Oversight 를 통해 다음을 구현할 수 있습니다.

- 임상시험 활동에 대한 **전후 상황** 정보가 개선되어 더 스마트한 작업 가능
- 조직의 폐쇄성을 버리고 진정한 **협력**을 달성함으로써 시험팀 간에 자유로운 정보 교류 가능
- 잠재적 문제에 대한 조기의 **구제 조치**로 임상시험 결과 최적화

Rave CTMS 는 환자의 안전과 임상시험 데이터의 정확성을 우선시하는 효과적인 문제 관리 기능을 보장합니다.

## 메디데이터 CTMS 의 차이점



### 단일 정보 소스

- 한 번 설정하면 끝
- 한 번 입력한 데이터를 모든 곳에서 이용 가능

### 한 곳에서 모든 데이터 소스 활용

단순한 EDC 가 아닌 모든 유형의 시험에 유연하게 이용 가능

### 사일로의 해체

모든 팀원이 동시에 정보 공유

### 스스로 일하는 스마트한 데이터

- 수동으로 데이터를 중복 입력할 필요 없음
- 기관, 시험대상자, 문제점, AE/SAE 데이터 자동 입력

본 문서에 사용된 메디데이터와 기타 마크는 Medidata Solutions, Inc.의 상표입니다.

다른 모든 상표는 해당 소유권자의 자산입니다.

Copyright © 2019 Medidata Solutions, Inc.

## Rave CTMS 를 선택해야 하는 이유

- 효과적인 임상시험 관리
- 더 빠른 시험 준비
- 데이터 기반 의사결정
- 작업 효율성

메디데이터는 CTMS 에 요구되는 모든 기본 요소를 제공합니다. Rave CTMS 는 Medidata Rave Clinical Cloud 로 통합되기 때문에 각각의 이해관계자가 임상시험의 다양한 상황들을 정확하게 파악할 수 있습니다. 따라서 임상시험 기간 전반에 걸쳐 진행 상황 추적, 기관 모니터링, 문제 식별 및 구제 조치를 위한 선행적인 검토와 분석이 가능합니다.

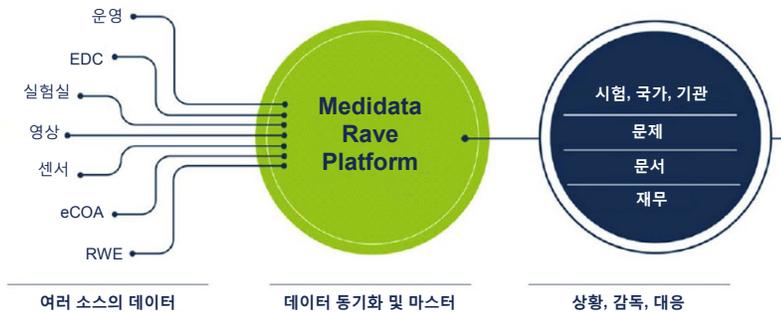
의뢰자나 CRO 는 메디데이터의 CTMS 가 제공하는 가장 기본적인 요소들만 구현해도 더욱 효과적으로 임상시험을 관리하고 진행할 수 있습니다.

- Rave CTMS 는 이해관계자 간의 일관성을 보장하는 단일의 정보 소스를 제공합니다.
- 어떠한 유형의 시험이라도 모든 데이터를 소스에 관계없이 활용할 수 있어 전 세계적으로 증가하고 있는 기대사항에 부합하도록 지속 가능하며 확장성 있는 솔루션을 제공합니다.
- 모든 이해관계자가 연결되므로 동료와의 협력 및 위험 완화에 필요한 데이터를 일일이 찾고, 취합하여 검증하는 데 시간을 낭비할 필요가 없습니다.
- 거의 실시간에 가까운 속도로 자동 입력되는 데이터 덕분에 수동으로 중복 데이터를 일일이 입력할 필요가 없으며, 이와 관련되었던 품질 문제도 걱정할 필요가 없습니다. 그뿐만 아니라 시험 관리에 필요한 정보를 체계적으로 확보할 수 있으며 준수성도 확실하게 보장되어 감사에 철저하게 대비할 수 있습니다.

## 데이터 기반의 의사결정

Medidata Rave Clinical Cloud 는 애초에 임상시험을 위한 단일의 정보 소스 용도로 개발되었습니다. Medidata Rave Clinical Cloud 는 다양한 소스로부터 제공되는 모든 연구 데이터를 총집합할 뿐 아니라 당사가 보유한 업계 최고 수준의 보고 및 분석 도구에 임상시험 데이터를 자동으로 입력합니다. 즉, 이해 관계자가 더 효율적이고 효과적으로 작업하는 데 필요한 정보를 얻음으로써 모든 결과가 최적화됩니다.

예를 들어 EDC 나 eCOA 의 데이터가 Medidata Rave 플랫폼에 한 번 입력, 저장 및 처리되면 그 동일한 데이터가 CTMS 에서도 그대로 활용되므로 데이터를 상황에 맞게 실제 활용 가능한 정보로 전환할 수 있습니다. 이러한 점은 기존의 문서 기반 독립형 시스템 및/또는 외부 데이터 통합에 시간 및 비용 소모적인 점대점 통합이 요구되는 다수의 CTMS 제품과 차별화된 기능입니다.



## 임상연구에 꼭 필요한 플랫폼

Medidata Rave Clinical Cloud 는 환자와 의뢰자, CRO, 연구 기관의 임상시험 경험을 변화시키는 최신 플랫폼입니다. 통합 데이터 플랫폼으로 설계된 Rave Clinical Cloud 는 모든 시험 관련 데이터를 위한 단일 데이터 소스를 만들어냅니다. 데이터를 간단하게 한번만 입력하면 플랫폼이 처음부터 끝까지 모든 Rave 기능에서 데이터를 마스터하고 생성합니다. 운영 실행을 최적화하고 데이터 입력과 유지보수의 부담을 줄이며 시험팀의 전체 임상 시스템 수를 줄여줍니다. 비밀번호 목록은 치우십시오. 이제 진정한 통합 플랫폼을 이용하실 수 있습니다.

## 임상시험 계획

- 대상자 등록 및 마일스톤 계획
- 시험자 및 기관의 선택과 관리
- 적합성 평가 단계부터 결정 단계까지 국가와 기관 추적

## 임상시험 모니터링

- 기관 방문 일정 수립 및 추적
- 기관의 연락 형태에 관계없이 보고서와 서신 모니터링 가능
- 데이터 기반 의사결정으로 기관 방문 준비 및 수행 지원
- SAE, 위반, CRF 검증의 추적

## 임상시험 수행

- 내부 직원 및 외부 팀 관리
- 시험, 국가, 기관 문제 관리
- 자동화된 등록 및 마일스톤 계산 및 롤업
- 시험, 국가, 기관의 서비스 공급자 구성 및 추적

## 메디데이터 소개

메디데이터는 임상 개발, 상업 및 실제 임상 데이터에 세계적으로 가장 많이 사용되는 플랫폼을 통해 생명과학 분야의 디지털 혁신을 이끌고 있습니다. 인공지능을 이용하고 업계 최고의 전문가가 제공하는 메디데이터는 제약, 생명공학, 의료기기 회사와 학계 연구자들이 가치를 높이고 위험을 최소화하며, 결과를 최적화할 수 있게 도와줍니다. 메디데이터와 메디데이터에 속한 Acorn AI와 SHYFT는 전세계 1,300명 이상의 고객 및 파트너와 함께 하며, 매일 15만 명 이상의 인증된 사용자가 수백만 명의 환자에게 희망을 줄 수 있도록 지원하고 있습니다. 생명과학의 미래를 만나보십시오. [www.medidata.com](http://www.medidata.com)

info@medidata.com | +1 866 515 6044