

---

Rave eTMF

# Rave eTMF

## TMF의 간소화

메디데이터 Rave eTMF는 임상시험의 문서 수명 주기의 관리를 간소화 합니다. Rave와 통합된 eTMF는 임상시험이 빠르게 진행될 수 있도록 하고 규제 문서의 관리 위험을 낮춰주며 적은 리소스로도 복잡성을 줄임으로써 높은 품질의 실시간 데이터 관리를 제공합니다.

“규정을 준수하면서도 데이터와 콘텐츠를 효율적으로 유지하고 추출할 수 있는 능력은 임상시험의 성공에 매우 중요합니다.”

의료기기 기업,  
임상 담당 부사장  
Medidata Rave eTMF + Rave EDC

## 가장 직관적이고도 유연한 eTMF 솔루션

메디데이터 Rave eTMF는 직관적인 사용자 화면과 DIA reference model을 통한 TMF 작업과 보관 및 관리에 최적화된 솔루션입니다.

## 강화된 기관 협력

- CRA에게 기관의 실시간 TMF상태를 제공합니다.
- 기관을 위한 통합 플랫폼을 제공하여 TMF에 안전하게 직접 작업할 수 있습니다.
- 실시간 협력으로 기관의 시작과 관리를 신속하게 할 수 있습니다.

## 임상연구를 위한 최상의 플랫폼

메디데이터 Rave Clinical Cloud는 환자 와 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.

## 운영 복잡성의 감소

- 문서 및 마스터 데이터 자동 생성으로 빠른 연구 셋업
- 광범위한 보고 및 실시간 대시보드
- 쉬운 문서 제출과 재분류
- 빠른 오류 수정

## 실시간 문서제출 준비

- 콘텐츠, 문서 제목, 속성 등의 메타데이터를 활용한 진화한 검색 알고리즘을 통해 문서를 빠르고 쉽게 찾을 수 있습니다.
- 의뢰자나 규제 기관과 관련 정보를 쉽게 공유할 수 있습니다.

## 쉽고 빠른 검색 및 접근

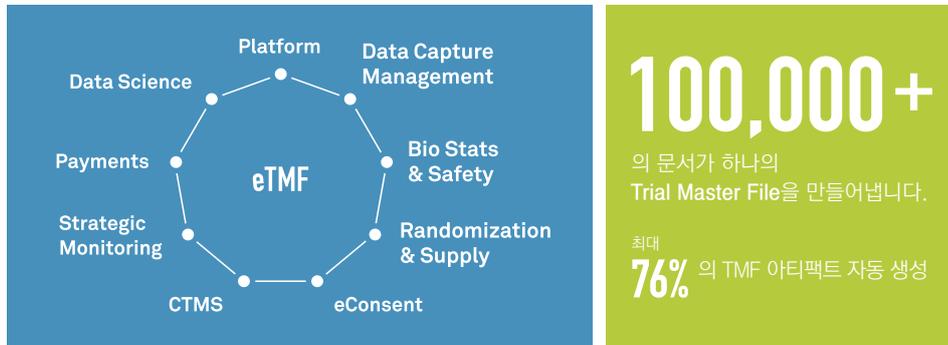
- 언제 어디서나 TMF 접속이 가능합니다.
- 메타데이터를 활용한 진화한 검색 알고리즘을 통해 문서를 빠르고 쉽게 찾을 수 있습니다.
- 최신 바이오메트릭 기술을 활용하여 모바일을 통한 접속을 완벽하게 지원합니다.

# | eTMF 에코시스템

## 통합 플랫폼의 강점

하나의 TMF를 위해 100,000건 이상의 문서가 필요할 수 있습니다. eTMF는 메디데이터의 eClinical 플랫폼에서 최대 76%의 TMF 아티팩트를 자동 생성하여 임상시험 아티팩트의 관리를 간소화합니다. eTMF는 정확하게 데이터와 워크플로우를 결합하여 위험요소를 줄이고 임상시험의 진행을 가속화합니다.

메디데이터 eTMF 플랫폼은 아카이브, Quality with SOP, CTMS, 위험 기반 모니터링, Payments 및 Rave EDC를 포함한 메디데이터 Rave Clinical Cloud와 통합되어 업계에서 가장 다이나믹하고 종합적인 실시간TMF를 제공합니다.



“보다 효율적이고 관리가 쉬우며 비용 대비 효율이 높은 임상시험 프로세스를 위한 다양한 기술의 결정체.”

수익 \$10억 이상의  
임상 개발 및 운영  
생명공학 기업,  
선임 부사장

Medidata Rave eTMF,  
CSA, CTMS, EDC,  
Coder & Safety

## eTMF와 통합되는 다른 솔루션

- Payments
- CTMS
- Rave EDC

Rave eTMF는 고객의 전체 포트폴리오에 걸쳐 모든 연구 관련 데이터를 Rave Clinical Cloud의 통합 데이터 플랫폼에서 다른 제품과의 통합을 통해 콘텐츠를 생성하고 관리합니다. 이를 통해, 단순한 문서 관리의 라이프사이클 뿐 아니라 임상시험의 처음과 끝까지 문서관리에 대한 프로세스를 모든 사용자가 single source에서 관리할 수 있고 더 나아가 언제든지 문서의 사용과 제출에 필요한 최신의 상태를 유지할 수 있습니다. 이러한 통합 플랫폼의 강점을 바탕으로 Rave EDC, Rave CTMS, Rave eTMF를 이용하여 비즈니스 효율의 극대화는 물론 규제기관의 요구사항도 만족하는 효과적인 임상을 진행할 수 있습니다.

## 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 1,200명 이상의 고객 및 파트너와 함께 하며, 매일 15만명 이상의 인증된 사용자가 수백만 명의 환자에게 희망을 줄 수 있도록 지원하고 있습니다. 생명과학의 미래를 만나보십시오.

info@medidata.com |  
medidata.com |  
+1 866 515 6044

1. MHRA, Inspection Challenges: is it the same for everyone? 2016