

Rave CTMS - 일정과 예산을 준수하는 임상시험 지원

임상시험 관리와 품질 보장을 위해서는 임상 운영, 중앙 모니터링 및 데이터 관리와 같은 여러 영역 간의 협업이 필요합니다. 임상 운영팀에는 한정된 자원으로 더 많은 작업을 수행해야 하는 어려움이 점차 증가하고 있습니다. 따라서 임상시험에서는 효과적인 협업과 감독이 매우 중요합니다. 또한 여러 상이한 시스템, 수동 데이터 입력 및 조정, 중복된 워크플로, 정보 단절로 인한 지연은 시험 진행에 중대한 영향을 미칠 수 있으므로 임상시험 관리를 새로운 관점에서 바라보는 시각이 필요합니다.

Rave CTMS는 시험팀이 시험, 국가, 시험기관 레벨에서 활동 계획 및 관리를 표준화하는 일관된 방식으로 모든 임상시험을 계획하고 관리할 수 있도록 기능을 지원합니다. 시험/시험기관팀 생성 및 활성화, 시험대상자 등록 및 주요 단계 추적, 시험기관 모니터링 및 문제 관리 등의 활동이 여기에 포함됩니다. 또한 Rave CTMS는 메디데이터 Clinical Cloud™에서 Rave EDC와 통합되는데, 이를 통해 시험기관에서 데이터를 수집할 때 시험 관리자는 실시간으로 업데이트 된 데이터를 수령할 수 있습니다. 통합 시스템은 다음 기능을 제공합니다.

- 시험대상자 관련 데이터의 원활한 흐름을 기반으로 실시간에 가까운 등록 활동 추적 가능
- 임상시험 현황 관련 실시간 가시성을 모든 시험팀원에 제공
- 데이터 조정 및 수동 데이터 수집 필요성 제거

Rave CTMS는 Single Source of Truth로서 임상시험의 효과와 효율을 높이고 일정과 예산에 맞춰 임상시험을 진행할 수 있도록 지원하는 솔루션입니다.

메디데이터 CTMS의 차별점

Single Source of Truth

- 한 번의 데이터 입력으로 어디서든 사용

문제 관리의 중앙집중화

- 선제적 예방 조치를 위한 팀원 간 협업 향상

데이터 기반

- 고급 분석 및 시각적 대시보드



확장가능성

- 워크플로 및 기술 환경에 맞춰 적용

모든 데이터 출처 활용

- 시험 전반에 걸친 유연성 및 EDC에 좌우되지 않음

효율적 워크플로

- 수동 재입력이 필요 없는 데이터 자동 입력

130

고객

9,000+

CTMS 시험
(약 1000건의 항암시험)

70+

고유 연구
치료 영역

15+

년(평균)
계약 경험

Rave CTMS의 필요성

- 효과적 임상시험 관리
- 신속한 시험 개시
- 데이터 기반 의사결정
- 운영의 효율성

메디데이터는 업계 최고의 CTMS에서 기대되는 모든 요소 그 이상을 제공합니다.

Rave CTMS는 메디데이터 Rave Clinical Cloud™와 통합되어, 다양한 출처의 데이터가 거의 실시간으로 강력한 중앙집중식 통합 플랫폼으로 유입됩니다. 이를 통해 임상시험 전반에 걸쳐 상황을 완벽하게 파악해 선제적 검토 및 분석을 실시할 수 있습니다.

의뢰자 또는 CRO가 CTMS의 가장 기본적인 요소만을 실행하는 경우에도 임상시험을 보다 효과적으로 관리하고 실행할 수 있습니다.

- Rave CTMS는 Single Source of Truth로서 모든 이해관계자를 위한 효과적이고 효율적인 워크플로를 생성합니다.
- 시험의 유형과 상관없이 **모든 출처**의 모든 데이터를 활용할 수 있고, 점점 복잡해지는 글로벌 요건을 충족할 수 있는 지속가능하고 확장 가능한 솔루션입니다.
- 입력한 데이터는 적합한 곳으로 자동으로 이동합니다. 수동 조정이나 데이터 중복 입력이 필요하지 않습니다.
- 실시간에 가까운 자동 데이터 입력 덕분에 수동으로 데이터를 중복 입력할 필요가 없습니다. 또한 Rave CTMS는 관련된 품질 문제를 제거하며 시험 관리 및 규정 준수를 위해 필요한 인사이트를 체계적으로 제공합니다. 즉, 모든 점검 준비가 완료됩니다.

데이터를 기반으로 한 실행 가능한 인사이트

메디데이터 Rave Clinical Cloud는 일차적으로 임상시험의 Single Source of Truth로 기능하도록 설계되었습니다. 다양한 출처의 연구 데이터를 모두 저장하는 것은 물론, 시험 데이터를 동급 최고의 보고 및 분석 도구에 자동으로 입력합니다. 이를 통해 이해관계자가 보다 효율적이고 효과적인 작업을 위해 필요한 인사이트를 얻을 수 있고 결과 역시 최적할 수 있습니다.

예를 들어 EDC 또는 eCOA의 입력 데이터는 메디데이터 Rave Clinical Cloud에서 저장 및 처리되며, 동일한 데이터가 CTMS에 다시 나타나 데이터를 실행 가능한 정보로 변환합니다. 이는 문서에 기반한 독립형 시스템으로서 시간 소모적이고 비용이 많이 드는 외부 데이터의 요소 대 요소 통합(point-to-point integration)에 의존하는 여타 CTMS 제품과 차별화되는 기능입니다.



임상시험을 위한 탁월한 플랫폼

메디데이터 Rave Clinical Cloud는 시험대상자, 의뢰자, CRO 및 시험기관의 임상시험 경험을 혁신하는 최첨단 플랫폼입니다. 통합 데이터 플랫폼 Rave Clinical Cloud는 모든 시험 관련 데이터에 대한 Single Source of Truth를 생성합니다. 간단히 말해, 데이터를 한 번 입력하면 플랫폼이 이를 마스터하고 Rave의 end-to-end 제품군 전체에 데이터를 입력합니다. 운영 실행을 최적화하고 데이터 입력 및 유지 관리 부담을 줄이며 시험팀이 사용하는 임상 시스템 수를 줄이십시오. 비밀번호 목록도 이제 필요 없습니다. 이제 여러분은 진정한 통합 플랫폼을 경험할 수 있기 때문입니다.

임상시험 개시

- 시험기관 활성화를 위한 문서 및 작업 진행 대시보드
- 등록 및 주요 단계 계획
- 시험자, 시험기관 선정 및 관리
- 타당성부터 선정까지의 단계에 걸친 국가 및 시험기관 추적

시험 수행

- 내부 인력, 외부팀 관리
- 시험, 국가 및 시험기관 문제 관리
- 자동 등록, 주요 단계 산출 및 실행
- 시험, 국가 및 시험기관 서비스 제공자 설정 및 추적

시험 모니터링

- 시험기관 방문 일정 수립 및 추적
- 모든 유형의 시험기관 연락 대상 모니터링 리포트 및 서신
- 시험기관 방문 준비 및 수행을 위한 데이터 기반 의사결정 지원
- SAE, 이탈 및 CRF 검증 추적

메디데이터 소개

메디데이터는 생명 과학의 디지털 혁신을 주도하고 있으며 수백만 명의 환자들에게 희망을 주고 있다. 메디데이터는 제약, 생명공학, 의료기기, 의학 진단 및 학계 등 다양한 분야에 종사하는 연구자들이 가치 창출을 가속하고, 위험을 최소화하고, 결과를 최적화할 수 있도록 지원한다. 메디데이터의 임상연구, 커머셜, 실제 임상 근거 데이터 플랫폼은 전세계에서 가장 많이 사용되고 있으며, 1,400여 개의 고객사와 파트너사, 그리고 백만명 이상의 등록 사용자들이 활용하고 있다. 다쏘시스템 (Euronext Paris: #13065, DSY.PA) 소속의 메디데이터는 미국 뉴욕에 본사를 두고 있으며, 전세계 지사를 통해 고객의 요구를 충족시키고 있다. '생명과학을 위한 운영체제(The Operating System for Life Sciences™)'인 메디데이터의 더 자세한 정보는 홈페이지(www.medidata.com/kr) 및 트위터(@Medidata)를 통해 확인할 수 있다.

info@medidata.com | +1 866 515 6044

Medidata Rave Clinical Cloud™

클라우드 기반 임상 연구 솔루션 | 혁신 기술 | 데이터 중심 분석 비용 절감 | 출시 시간 단축 | 신속한 의사결정 | 위험성 최소화