



Rave RBQM

Medidata Rave RBQM을 통한 RBQM 전략 통합

모니터링에 위해성 기반 품질 관리(RBQM) 접근법을 적용하는 것은 더 이상 선택이 아닌 필수입니다. 성공적인 RBQM 전략에는 여러 데이터 출처와 복잡한 워크플로 간 통합과 조화가 필요하지만, 이는 기술, 관리 및 예산 변경으로 인해 종종 제약을 받습니다.

메디데이터는 RBQM을 통합하여 초기 프로토콜 개발부터 데이터베이스 잠금에 이르는 과정에서 전체적인 end-to-end 위해성 기반 품질 관리 및 모니터링 전략을 실행할 수 있도록 지원합니다.

Rave RBQM은 모듈식의 확장형 접근법을 이용한 애플리케이션 제품군을 통해 원활한 위해성 기반 품질 관리 프로세스를 실행할 수 있도록 합니다.

RBQM의 까다로운 요건을 충족하는 종합 솔루션

Rave RBQM은 ICH E6 (R2)와 ICH E8 (R1)의 권고 사항을 준수하고 있어, RBQM 요건을 충족하도록 설계되었습니다.

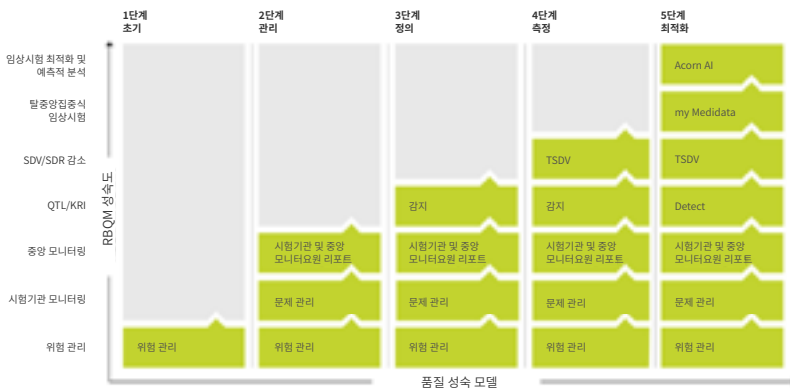
지속적인 위험 관리 및 중앙집중식 통계 모니터링 방법을 적용함과 동시에 실태조사에 대비하고, 규제당국에 대한 완전한 투명성을 보장할 수 있도록 합니다.

종합적이고 확장이 가능한 모듈식 솔루션

워크플로우 중단, 많은 비용이 소모되는 상이한 시스템 간 통합 또는 비효율적인 데이터 이동 관련 위험을 제거하는 강력한 플랫폼 에코시스템은 RBQM 접근법 운영의 필수적 요소입니다.

Rave RBQM은 완벽한 추적, 폐 루프(closed-loop), 위험 관리 계획 및 협력을 가능하게 하는 end-to-end, 확장이 편리한 모듈식애플리케이션이 포함된 종합적 제품군입니다.

모듈화 및 확장성: 솔루션 에코시스템



완벽히 통합된 위해성 기반 품질 관리 솔루션의 가치

RBQM 채택 가속화

- 이미 구축된 솔루션과 함께 이용할 수 있는 유연한 모델
- 시스템 및 데이터에 구애받지 않는 용이한 통합
- 목적에 맞춰 구성된 사용자 친화적 인터페이스
- 시스템 내 알림, 조치 및 추적 기능을 갖춘 워크플로

데이터 품질 및 시험대상자 안전성 향상

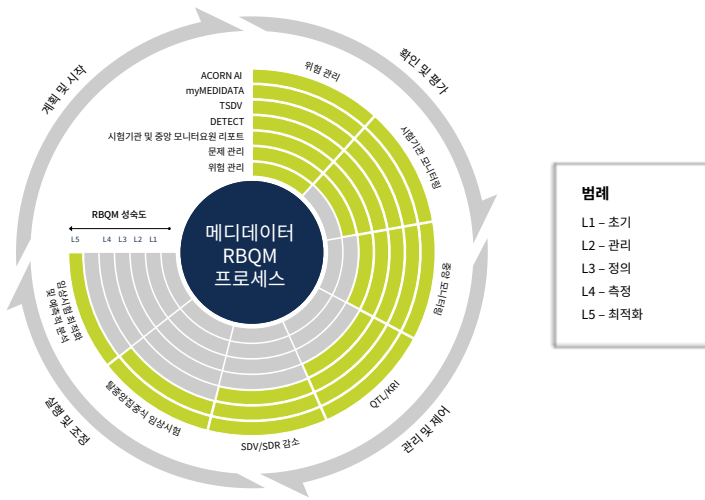
- 선제적, 고유 인사이트를 통한 지속적 품질 향상
- 여러 변수 전반에서 알려진/알려지지 않은 특이치 및 경향 발견을 위한 고급 독점 알고리즘
- 사용자 구성이 가능한 워크플로, KRI, 시험 및 시험기관별 SDV/SDR 계획

소유 비용 절감

- 단일 벤더 이용을 통한 비용 및 부담 감소
- 최소한의 장기 유지보수

Rave RBQM의 각 모듈에는 글로벌 규모에서의 효과적 협력을 가능하게 하는 워크플로 및 알림 기능이 내장 설계되어 있습니다. 마스터 데이터를 통해 완전히 자동화되고 점검 가능하며 확장이 가능한 솔루션을 수립하기 위한 핵심 구성 요건을 설계할 수 있습니다.

RBQM 요건을 충족하도록 설계된 종합 솔루션



품질 위해성 관리 기능

데이터 중심 플랫폼으로의 통합

- 품질 위해성 관리 원칙이 일상적 운영에 포함되도록 구성
- 생산성 향상을 위한 간소화된 RBQM 워크플로
- 모든 시험대상자 및 시험 전반에 액세스 가능

모듈식 및 확장성

- 기존 RBQM 프로세스 및 솔루션으로의 유연한 통합
- 시험 필요 변화에 따른 RBQM 구성 요소 채택 또는 제거

체계적 변화 추진

- 강제적 프로세스가 아닌 원활한 데이터 흐름 및 정보 공유를 위한 직관적 통합 제공
- 통합 워크플로 기능을 통한 변화 관리 지원
- 업계 변화 관리 전문가에 의한 프로세스 최적화 및 지원 시스템 조정 지원

Medidata Rave Clinical Cloud®

클라우드 기반 임상연구 솔루션 | 혁신기술 | 데이터 기반 분석 비용 절감 | 출시 기간 단축 | 신속한 의사결정 유도 | 위험 최소화

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 사용자가 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](https://twitter.com/Medidata))를 통해 확인 할 수 있다.