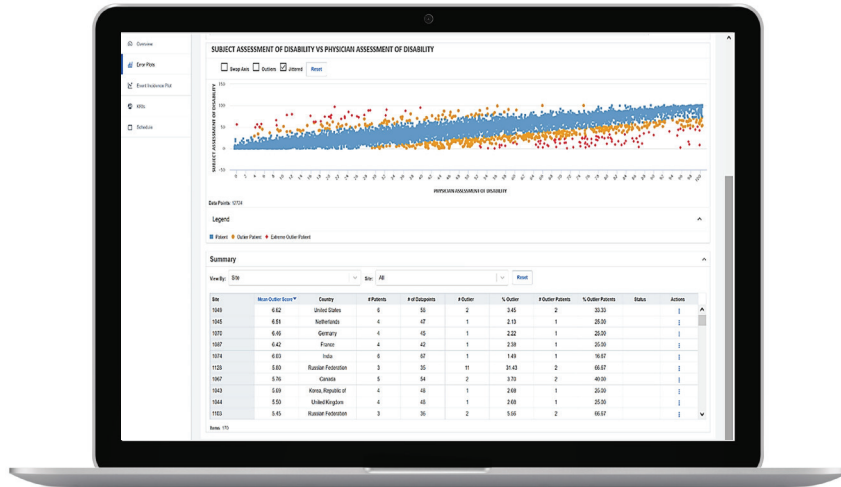


Medidata Detect - 데이터 품질 개선 및 임상시험 리스크 감소를 위한 필수적 준비



임상시험의 리스크를 감소시키고 위해성 기반 품질관리(RBQM) 접근법을 채택하기 위한 과정의 핵심은 위해성 기반 방식을 통한 데이터 무결성 운영 및 감시 능력에 있습니다. 의뢰자와 CRO는 데이터 품질 보장 및 ICH, FDA, EMA 규정 준수를 위해 중앙집중식 통계 모니터링에 의존하지만, 여기에는 여러가지 문제가 동반될 수 있습니다. 메디데이터 Detect는 자동화 통계 알고리즘과 검정을 통해 임상시험 데이터의 오류, 경향 및 이상치 감지를 단순화함으로써 시험 데이터 품질 향상 및 시험대상자 안전 보장을 실현합니다.

제품 강점

Medidata Detect는 임상시험 설계 및 개시 단계에서 리스크를 정의 및 관리하고 예상치 못한 데이터 이상치를 발견할 수 있도록 지원합니다. 또한 교정을 통해 시험 중단이 발생하지 않도록 돕습니다.

선제적 모니터링

- 메디데이터 Detect는 오류 및 트렌드를 실시간으로 감지하는 자동화 통계 알고리즘과 머신러닝을 통한 적절한 감시/감독 기능을 제공합니다.

효율성 증대

- 높은 데이터 품질로 에딧체크 개수 및 초기 데이터베이스 잠금(DBL) 후 데이터 베이스 잠금 해제를 감소시키고, 마지막 시험대상자의 마지막 방문(LPLV)부터 DBL까지의 주기를 단축해 조기 NDA 신청을 지원합니다.

빠른 문제 확인

- 즉각적 데이터 새로고침을 통해 리스크 및 이상치를 신속하게 파악할 수 있으며, 시험팀은 이를 바탕으로 조치를 취하고 해결책을 추적해 시험대상자의 안전을 보장할 수 있습니다.

리포팅

- 시험팀은 임상시험 개시 전 주요 리스크 지표(KRI)와 품질 내성 한계(CTL)를 확인해 문제를 선제적으로 모니터링하고, 시험 중 시각화 도구를 활용해 간편하게 문제를 확인하고 사전 조치를 취할 수 있습니다.

주요 기능

Medidata Clinical Cloud™와 완벽 호환

데이터 수집, 데이터 관리, 시험 계획 수립, 시험 관리 및 분석을 위한 end-to-end 솔루션 제품군을 활용할 수 있으며, 전체적 위해성 기반 품질 관리 시행이 가능합니다.

강력한 중앙집중식 모니터링 도구

머신러닝을 활용해 수백만 개의 데이터 포인트를 스캔하여 모든 데이터 필드에서 적합하고 허용 가능한 범위를 지속적으로 학습하고, 변수 간 통계적 관계를 확인합니다.

선제적 리스크 관리

Medidata Risk Management와의 통합으로 확인된 리스크 및 KRI, QTL과 같은 감시 매트릭스, 완화 전략을 공유해 이상치를 선제적으로 확인 및 처리합니다.

실시간 문제 확인

즉각적 데이터 새로고침을 통해 시험팀이 불일치 및 특이치를 선제적으로 모니터링할 수 있어 시험대상자 안전 또는 시험기관 데이터 관련 값의 실시간 조사 및 교정이 가능합니다.

효율성 증대

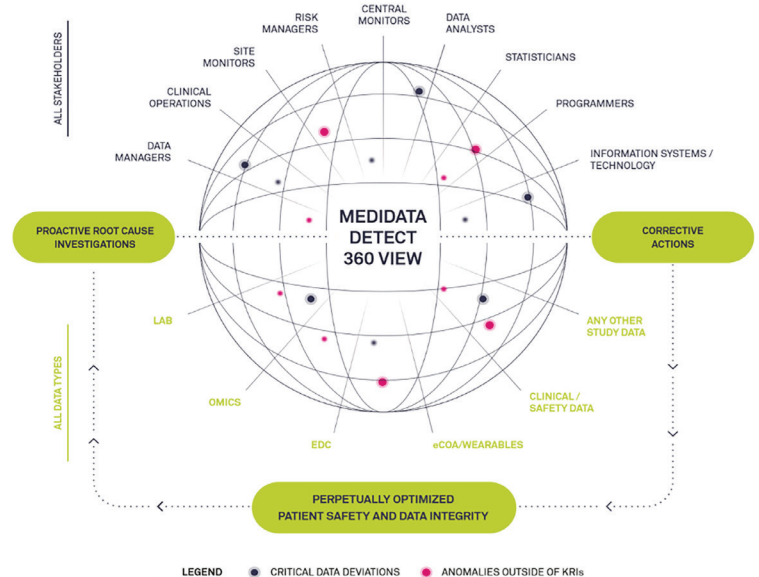
자동화된 데이터 이상치 감지를 통해 에딧체크 개수, 제출 지연 및 데이터베이스 잠금 해제를 감소시킴으로써 시기 적절한 NDA 신청을 보장합니다.

포괄적 보고

데이터 분석 시간을 단축함으로써 사용자가 시각화 도구를 이용해 경향 및 이상치를 신속히 확인할 수 있으며, 이를 통해 시험기관 성과, 등록 추세 및 리스크 평가를 평가할 수 있습니다.

수백만 개의 데이터 포인트에 대한 조사를 지속적으로 수행하는 Medidata Detect는 선제적 근본 원인 조사 및 시정 조치 시행에 필요한 가시성을 제공함으로써 데이터 무결성을 향상시키고 시험 리스크를 감소시킵니다.

Detect는 Medidata RBQM의 일부로서, RBQM의 요건을 충족할 수 있도록 설계된 간소화된 프로세스를 제공하는 유일한 end-to-end, 모듈식 및 확장식 애플리케이션입니다.



메디데이터를 선택해야 하는 이유

Medidata Detect는 임상시험의 어떤 단계에서든 적용이 가능합니다. Detect는 임상시험 설계 및 개시 단계에서 리스크를 정의하고 관리하는 데 도움이 됩니다. 시험 수행 중 언제든지 예상하지 못한 데이터 이상치를 발견하고 이를 교정함으로써 시험 중단을 방지하는 데에도 도움을 줍니다. 또한, 시험 결과 마감 및 보고서 작성을 위해 필요한 데이터 무결성을 보장합니다.

다쏘시스템 계열사 메디데이터는 생명 과학의 디지털 혁신을 주도하고 있습니다.

더 자세한 정보는 홈페이지(www.medidata.com/kr) 및 트위터 (@medidata)를 통해 확인하실 수 있습니다. 문의 사항 Korea-sales@medidata.com