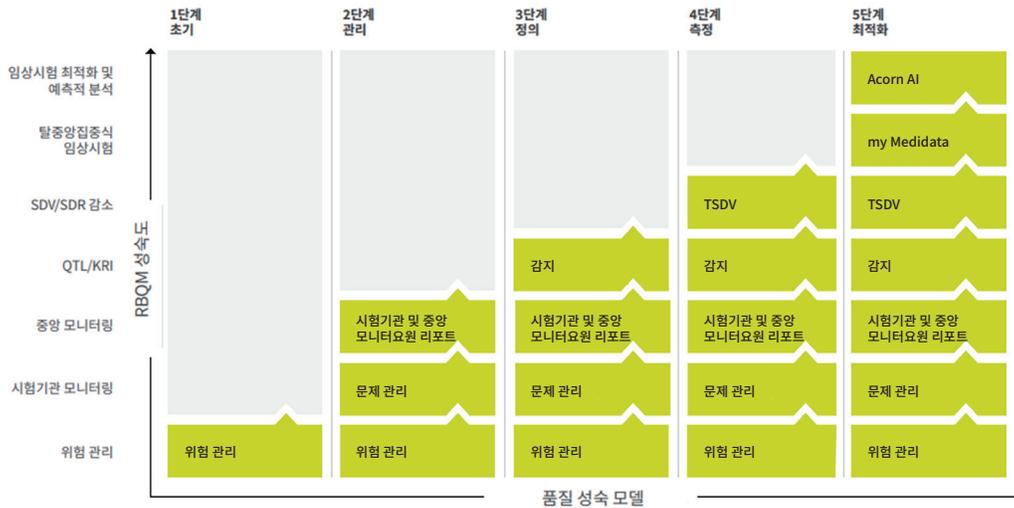


Medidata RBQM - 탁월한 임상 운영을 위한 필수요건



Medidata RBQM (Risk-Based Quality Management)은 위해성 기반 시험 수행 모델을 향한 임상 운영에 대한 접근 방식을 혁신하는 기술과 경험을 제공합니다. 또한 사용자는 어떤 소스의 데이터라도 지속적으로 모니터링할 수 있어 시험 설계, 시험기관과의 물리적/가상 상호작용, 전체론적 포트폴리오 전략에 대한 접근법을 혁신 및 최적화할 수 있습니다. Medidata RBQM은 데이터 획득 및 통합에 대한 메디데이터의 경험을 활용해 시험대상자, 시험 및 업계 벤치마크 레벨에서 실시간 인사이트를 맥락에 따라 표면화함으로써 임상 운영 관련 의사 결정을 개선할 수 있도록 지원합니다.

모든 Medidata RBQM 솔루션 제품군(Risk Management, Detect, Remote Source Review, TSDV)은 RBQM 요건을 충족하기 위해 필요한 ICH E6 (R2)와 ICH E8 (R1)의 권고 사항 준수를 지원합니다.

완전한 구성과 확장이 가능한 솔루션인 Medidata RBQM을 이용하면 사용자는 RBQM이 제공하는 기술을 바탕으로 자신 있게 조정 및 적합한 임상 운영 전략이 무엇인지에 대한 결정을 내릴 수 있습니다.

제품 강점

Medidata RBQM은 임상시험의 리스크에 대해 계획하고, 인사이트를 실행 가능하게 하고, 시험기관과의 계획적이고 가치있는 상호작용을 촉진합니다.

분산형 임상시험 실현

- 목표한 필요 사항에 기반해 시험기관과의 물리적 상호작용을 최적화할 수 있습니다.

수동 추적 및 데이터 재입력 제거

- 리스크 계획과 데이터 인사이트를 임상 운영에 반영하는 단일 입력 플랫폼을 제공합니다.

실행 가능한 실시간 인사이트 획득

- 중앙집중식 데이터 분석이 시험기관과 함께 실행해야 할 지점을 알려줍니다.

시행 및 통합의 어려움 감소

- 전체론적 end-to-end 솔루션으로 인해 지점(point) 통합이 필요 없습니다.

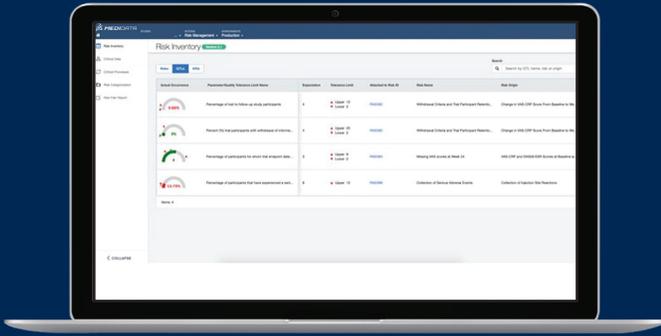
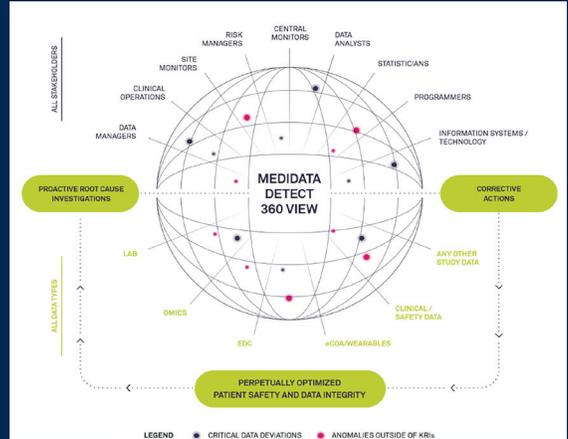
주요 기능

Medidata Clinical Cloud™와 완벽 호환

Medidata RBQM이 지원하는 데이터 수집/관리, 시험 계획/관리, 분석을 위한 다수의 end-to-end 솔루션

Medidata Detect를 통한 심층 분석 지원

어떠한 EDC 소스와도 작업 가능하며 주요 리스크 지표(KRI) 및 품질 내성 한계(QTL)를 이용해 쉽게 문제 사항을 확인하는 가장 강력한 실시간 이상치 감지 도구



시험 설계부터 시행 단계까지 연결 및 구성이 가능한 워크플로

선제적 리스크 관리 및 보고

Targeted Source Data Verification (TSDV)

중앙집중식 통계 모니터링

시험기관 모니터링 및 중앙집중식 문제 관리

메디데이터를 선택해야 하는 이유

임상 운영은 지원하는 해당 연구의 속도에 맞춰 발전합니다. 임상시험 운영의 최적화는 우수한 품질의 치료를 적시에 효율적으로 제공할 수 있도록 하기 위한 핵심적인 차별화 요소입니다. 중앙집중식 모니터링, SDV 최적화 및 유연한 현장 상호작용을 위한 올바른 프로세스를 구축한 기업은 빠르게 변화하는 임상 개발 환경으로 인한 복잡한 상황 내에서 신속한 조정을 실행할 수 있습니다.

또한 이러한 기업은 프로세스의 근본적인 성숙도를 담당하는 시스템에 단계를 쌓음으로써 지금까지 임상시험에서 달성하지 못했던 범위에 걸쳐 최적화된 시험 설계, 지속적인 데이터 품질 검토, 초기 리스크 및 문제 감지, 시험기관과의 관계 개선을 실현할 수 있습니다. Medidata RBQM은 시험 수행 과정에서 우수성을 실현할 수 있도록 지원해 기업이 메디데이터가 임상시험 운영의 미래라 생각하고 있는 디지털 감시 능력을 획득할 수 있도록 합니다.

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