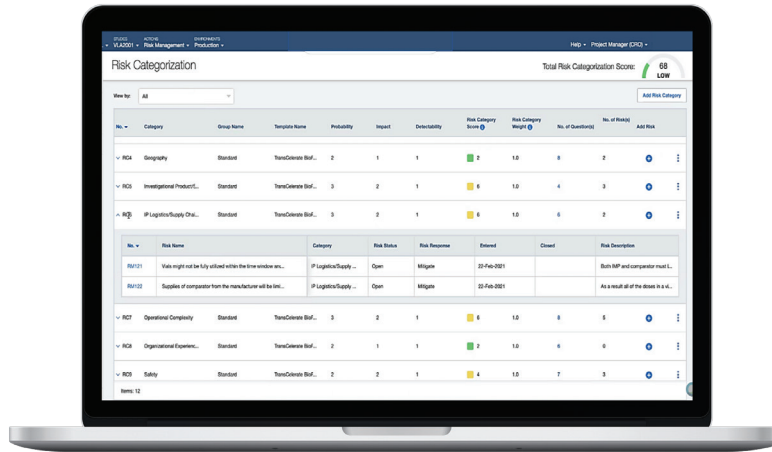


# Medidata Risk Management - 시험대상자 안전성 및 데이터 완전성 보장



Medidata Risk Management는 Quality Tolerance Limits (QTL)의 정의 및 모니터링을 포함한 선제적 임상시험 설계를 통해 점차적으로 증가하는 임상시험의 복잡성을 지원하는 솔루션입니다. 메디데이터는 시험 품질 모니터링에 있어 사후대처식의 접근법을 채택하기보다 시험에 직접 품질 설계를 도입함으로써 시험 수행을 뒷받침합니다.

임상시험에 리스크 기반 방식을 도입함으로써 시험팀은 중요 데이터 및 프로세스 관련 리스크를 확인, 리포팅할 수 있으며, 이를 통해 핵심 질문에 답하고 올바른 의사결정을 지원함과 동시에 시험대상자를 보호할 수 있습니다.

이제 교차기능 품질 관리를 시험계획서 설계 뿐만 아니라 시험 운영 및 수행에도 적용할 수 있습니다.

## 제품 강점

임상시험에 리스크 기반 방식을 도입함으로써 시험팀은 임상시험 관리 기준(GCP)과 관련해 모니터링이 필요한 중요 데이터 및 프로세스와 연관된 리스크를 확인할 수 있습니다

### 선제적 리스크 관리

- 글로벌 임상시험은 변화하는 시험 요건과 현지 규제 가이드라인을 준수하고 다양한 하드웨어 및 배포 모델을 통해 배포할 수 있는 유연한 솔루션을 필요로 합니다.

### 리스크 리포팅

- 시험팀은 종로보고서(CSR) 내에서 데이터를 손쉽게 분석하고 시험 감시 활동을 입증할 수 있는 능력이 필요합니다.

### 가시성 증대

- 단일 중앙 위치에서의 리스크 모니터링을 통해 시험 전반에 걸쳐 문제에 대한 투명성을 강화함으로써 시험대상자 안전성 및 데이터 완전성을 확보할 수 있습니다.

### 핵심은 의사소통

- 운영팀은 교차기능팀 간 가장 중요한 사항에 대해 효과적으로 소통함으로써 일관적이고 정렬된 운영 수행 및 지속적 개선 작업을 보장할 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(RBQM)가 가능합니다.

### 강력한 리스크 저장소

중요 데이터, 중요 프로세스 및 품질결정(CtQ) 요소 전반에서 리스크를 확인하고 평가함으로써 시험대상자 안전성 및 데이터 완전성을 보장합니다.

### 완화 전략 확인

완화 전략을 기록해 문제 발생 초기에 시험팀이 선제적으로 대응할 수 있도록 합니다.

### 리스크 점수화

리스크 범주화 평가를 통해 심각성, 영향 및 감지 가능성을 평가하고 리스크 점수를 계산합니다.

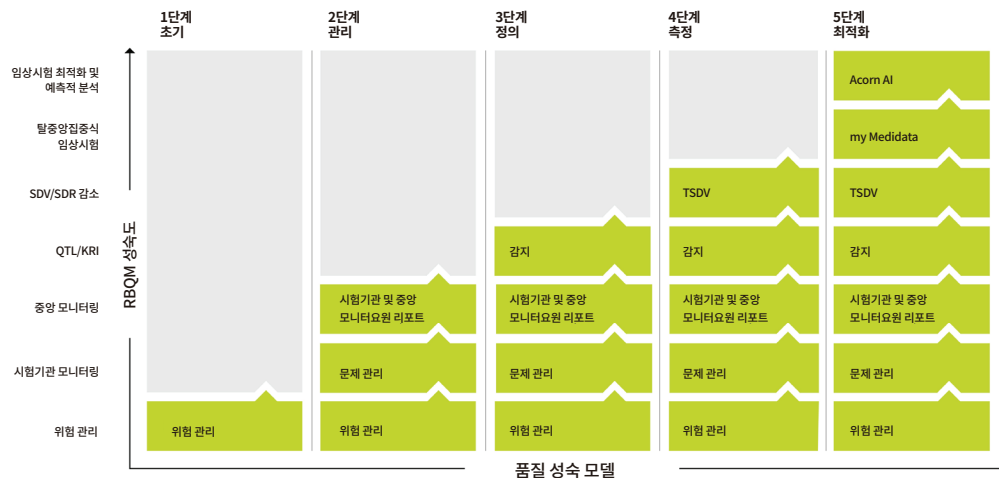
### Quality Tolerance Limits (QTL)

해당 리스크 관리 메커니즘 및 주요 리스크 지표(KRI), QTL과 같은 성과 감시 매트릭스의 정의를 지원해 위반 사항을 쉽게 확인할 수 있도록 합니다.

### 리포팅

강력한 시각화 도구로 교차기능 추적, 감시 및 수불관리를 개선합니다.

## THE MEDIDATA RBQM SOLUTION: MODULAR & SCALABLE



## 메디데이터를 선택해야 하는 이유

기업은 리스크 관리 업무에 스프레드시트를 사용함에 있어 어려움을 겪는데, 이는 수동성과 단절성, 그리고 보안 문제 때문입니다. Medidata Risk Management는 정보의 중앙집중화, 리스크 점수 계산, KRI 및 QTL에 기반한 결과 모니터링을 통해 이상치 및 특이치를 쉽게 확인할 수 있도록 합니다.

또한 현재 요건을 충족함과 동시에 필요 시에는 추가 기능을 확장할 수 있는 모듈식 접근법을 제공함으로써 메디데이터는 RBQM 프로그램 개발을 보다 쉽게 만듭니다. Medidata Clinical Cloud에 기반한 Risk Management는 여러 솔루션 간 데이터를 공유할 수 있어 효율성과 협업이 강화되며 개선된 의사결정과 시험대상자 안전성을 실현합니다.

다쏘시스템 계열사 메디데이터는 생명 과학의 디지털 혁신을 주도하고 있습니다.

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