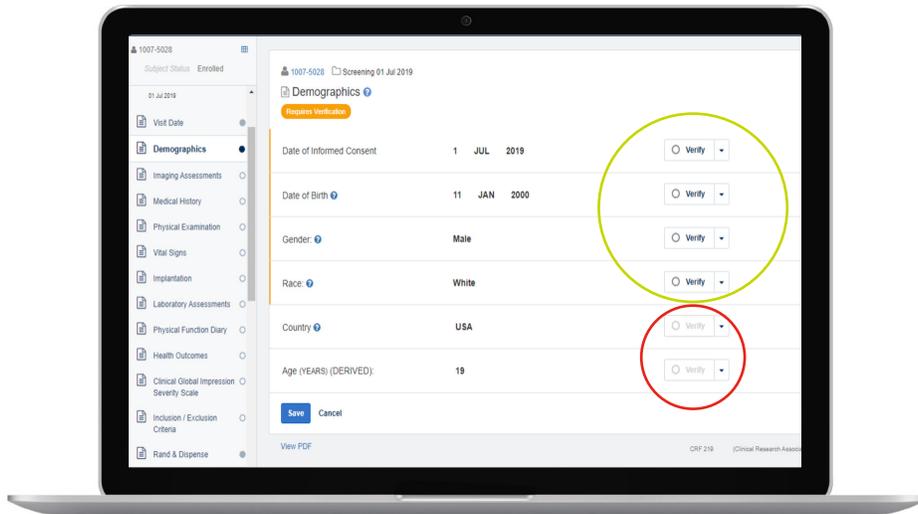


# Rave TSDV – CRA 업무의 효율성 개선과 시험기관 부담 절감

SDV(Source Data Verification)는 임상시험 모니터링 핵심 활동이지만 100% SDV에 초점을 맞춘 기존의 방식은 문제를 빠르게 확인하고 재발을 방지하는 능력이 제한적입니다. 시험 관리에서 위해성 기반 품질관리(RBQM) 접근법을 채택함에 있어 100% SDV는 귀중한 CRA 자원의 효과적인 사용에 도움이 되지 않습니다. Rave EDC와 호환되는 Rave TSDV (Targeted SDV)는 CRA가 위해성 관리 활동을 통해 확인된 품질결정(CtQ) 요소에 집중할 수 있도록 지원합니다. 또한 선택적 SDV 표적화를 진행할 Rave EDC 폴더, 양식 및 데이터 필드를 확인합니다. SDV 전략 정의, 모니터링 및 조정에 대한 단순한 접근법을 제공하는 Rave TSDV는 CRA와 시험기관의 부담을 절감하고, 데이터 주기 시간을 단축함과 동시에 데이터 품질 향상을 이끌어냅니다.



Rave TSDV는 CRA가 중요 데이터에 집중할 수 있도록 지원합니다.

## 제품 강점

Rave TSDV는 쉽게 적용이 가능하며, 임상시험 필요 사항의 변화와 성장에 맞춘 구성이 가능합니다. 실행 및 조정을 위해 필요한 노력을 줄이고 그보다 중요하고 의미있는 업무에 집중할 수 있습니다.

### 간소화된 SDV 전략의 쉬운 실행

- 시험 레벨의 위험 평가를 통해 확인된 기준을 바탕으로 단순화된 SDV 단계를 정의합니다.
- 통계적 방법을 이용해 시험대상자를 등록 시 배정합니다.
- 문제 확인 시 추적 및 교정과 동시에 SDV를 시행합니다.

### 효율적인 시험팀 시간 관리

- CRA는 100% SDV에 사용되는 것과 동일한 전략을 활용해 TSDV 활동을 완료할 수 있습니다.
- 데이터 관리자는 시험 및 시험기관별 SDV 계획을 미리 수립할 수 있습니다.
- 시험 관리자는 시험 주기 동안 수행된 SDV 배정, 진행 및 수정에 대한 완전한 가시성을 확보할 수 있습니다.

## 주요 기능

### ICH GCP E6 (R2) 및 E8 (R1) 컴플라이언스

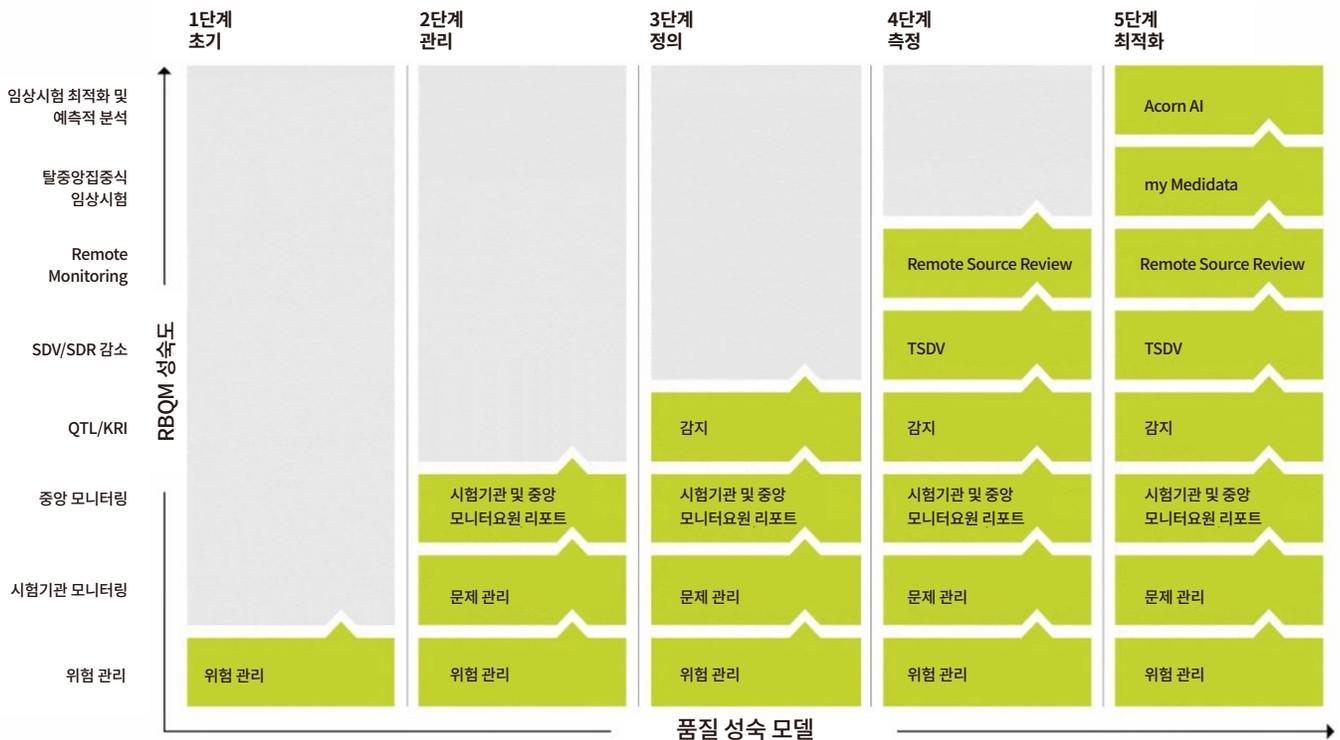
임상 운영에 위해성 기반 접근방식을 적용하는 한편, 검증 및 미검증 사항과 관련한 완전한 기록을 유지해 실태조사에 대비합니다.

### 시험 및 시험기관 별 SDV 계획 구성

데이터 관리자는 데이터 필드, 형식 및 시험대상자 방문 레벨까지 시험 및 시험기관별 SDV를 계획할 수 있습니다.

## 메디데이터를 선택해야 하는 이유

Rave TSDV는 Medidata Clinical Cloud™에서 Rave EDC와 통합되어 있으며, 모듈식, 확장식 솔루션으로 개발된 Medidata RBQM 제품군의 핵심 구성 요소입니다. 강력한 RBQM 전략의 일부로 시행될 경우, Rave TSDV는 시험팀의 노력을 효율적, 효과적으로 집중할 수 있도록 지원합니다.



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)