

Rave RTSM Direct-to-Patient(임상시험용 의약품 직배송)



가상 임상시험과 시험대상자 중심성에 대한 보건의료 업계의 관심이 점차적으로 커지면서 임상시험 환경에서 임상시험용 의약품 직배송(Direct-to-Patient, 이하 DtP) 서비스의 인기가 크게 높아졌습니다.

Rave RTSM DtP (Randomization and Trial Supply Management Direct to Patient)는 임상시험용 의약품(IMP)을 시험대상자의 집으로 직접 배송하므로 대상자가 시험기관에 직접 방문할 필요가 없습니다.

의뢰자와 CRO는 임상시험 또는 의료기기 시험의 DtP 배송을 관리할 수 있으며, 다음과 같은 장점도 있습니다.

- 시험대상자가 집에서 편하게 맞춤형 치료 및 신규 치료를 받을 수 있습니다.
- 바이오제약사는 임상시험 성공의 핵심 요소인 시험대상자 등록을 촉진하고 시험대상자 순응도를 높일 수 있습니다.

제품 강점

Medidata RTSM Direct-to-Patient는 여러 불출 시나리오 전반에 걸쳐 다양한 솔루션을 제공합니다. 단순히 COVID-19로 인해 발생하는 문제에 대한 대응을 넘어 DtP 시험은 의약품 개발 프로그램에 영향을 미치는 근본적 환자 부담 문제를 해결할 수 있는 기회가 될 수 있습니다.

유연성

- 치료 일정을 통해 개별 방문을 DtP로 설정할 수 있습니다.
- 방문, 시험기관, 국가 레벨에서의 구성이 가능합니다.
- 시험기관은 대상자 방문이 DtP 또는 기관 재고 이용 중 어떤 방식이 되어야 할 지를 결정할 수 있습니다.

실시간 가시성

- DtP 배송 및 불출에 걸친 전체 주기 확인
- 디포에서 시험대상자에게로
- 시험기관 수불관리
- 시험기관에서 기관 폐기 약물 디포로

완전한 분산화

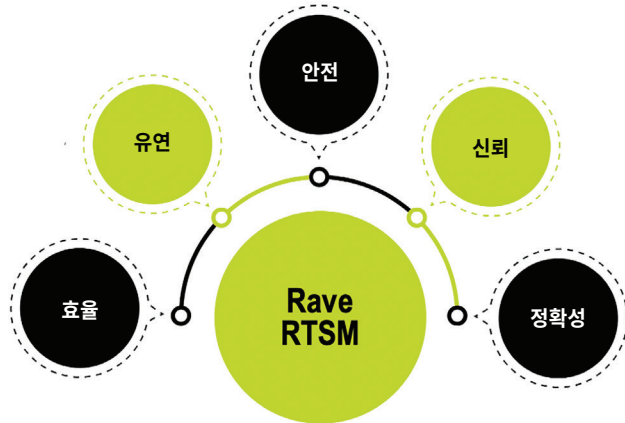
- 시험기관에서 DtP 방문 일정을 따르거나 시험기관 재고를 이용해 배포하도록 구성할 수 있습니다.
- 시험기관에서 불출 또는 디포에서 직접 배송할 수 있습니다.
- 시험대상자 개인정보보호에 대한 위험이 존재하지 않습니다.

하이브리드

- 시험기관이 가상 및 실제 시험기관을 결합한 하이브리드 모델을 구성할 수 있습니다.
- 시험기관 재고 또는 디포 재고를 이용한 수동 불출이 가능합니다.
- DtP는 시험기관 및 국가에 따른 적용 및 미적용이 가능합니다.

Direct to Patient (DtP)

DtP 접근법은 임상시험용 의약품을 시험대상자의 집으로 직접 배송하므로 시험대상자가 시험기관에 직접 내원할 필요가 없습니다.



강력한 기능

약물 창고에서 시험대상자에게로 적시 불출

가상 및 하이브리드 임상시험의 완전한 지원



간소화된 워크플로

DtP 배송 설정에 필요한 수동 변화 최소화

효율적인 시험기관 불출 또는 디포 배송



통합 플랫폼

연결 플랫폼으로 다양한 차원에서의 보다 강력한 데이터 인사이트 제공

보다 신속한 일정, 품질 개선, 빠른 의사 결정

메디데이터를 선택해야 하는 이유

임상시험의 역학적 변화와 시험대상자 중심 접근 방식에 대한 수요를 고려하여, Rave RTSM은 현재 시험대상자 직접 배송을 지원하고 있습니다. Rave RTSM DtP를 통해 의뢰자와 CRO는 임상시험 또는 의료가 시험의 DtP 배송을 관리할 수 있으며, 시험대상자의 정보를 안전하게 유지할 수 있습니다.

Rave RTSM DtP는 임상시험 가상화의 성공을 결정짓는 핵심적 역할을 수행합니다. Rave EDC에서 DtP 불출이 처리되면 구성된 DtP 디포에 시험대상자/방문별 불출을 요청하는 배송 요청이 생성됩니다.

메디데이터의 Rave RTSM은 IMP의 DtP 배송 또는 시험기관 재고 이용 시작 시점과 관련해 다운타임 없이 기관/방문/대상자 레벨에서의 정의가 가능한 유연성을 제공하는 유일한 솔루션입니다. 이와 더불어 Medidata Clinical Cloud™는 DtP 배송 및 효율성을 위해 필요한 유연성을 보다 손쉽게 준비할 수 있도록 지원합니다.

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. 문의사항 Korea-sales@medidata.com