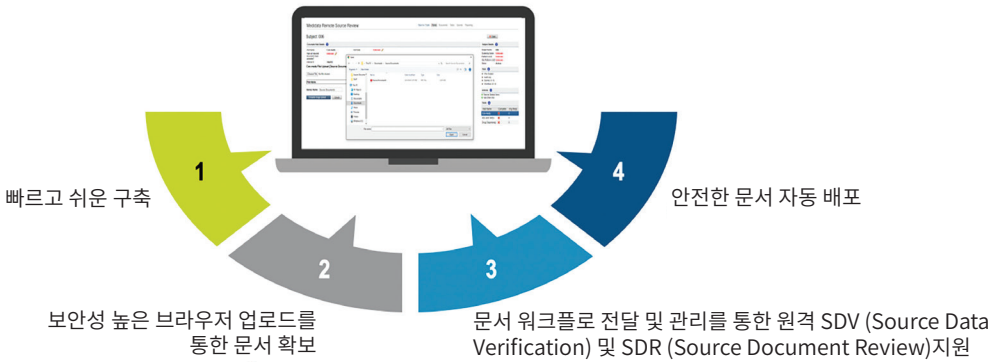
Medidata Remote Source Review: 효율성과 안정성을 향상시키는 안전한 원격 모니터링



클라우드 기반 솔루션인 Medidata Remote Source Review는 모니터 요원이 중요 문서를 원격으로 신속하게 확보하도록 지원하는 한편, 시험이나 시험기관 혼동 없이 문서가 모니터 요원에게 정확하게 전달되도록 문서 워크플로를 자동화합니다. 이는 SDV (Source Data Verification)나 SDR (Source Document Review)에도 큰 도움이 됩니다. 또한 기존의 현장 모니터링 방식 대비 시험대상자의 안전성 및 데이터 품질에 대한 실시간 평가를 가능하게 합니다.

시험기관에서는 강력한 개인 건강 정보(PHI)/개인 식별 정보(PII) 눈가림 기능이 내장된, 보안성이 높은 브라우저를 통해 근거 문서를 업로드하기만 하면 됩니다. 오류가 발생하기 쉬운 수동 수정 방식을 사용할 필요가 없습니다. 시험기관에 방문할 필요 없이 빠르게 서류를 검토하여 위험을 완화하는 동시에 시험기관의 부담까지 줄일 수 있다면 어떨까요?

제품 강점

Remote Source Review는 임상시험이 원활하게 수행될 수 있도록 중요 근거 문서에 대한 안전한 원격 모니터링을 제공합니다.

효율성 및 속도 향상

- 신속하고 쉬운 구축 - 모든 개시 요건 수령 후 2주 내에 표준화된 시험 설정 구성 가능
- 내장 PDF Viewer 및 Editor를 통한 쉬운 문서 관리
- 시험기관 외부/원격 모니터링을 통한 이동 시간 단축
- 데이터 수집 및 판독 시간 단축

데이터 품질 및 규제준수 보장

- 보안성 높은 브라우저 업로드를 통한 문서 확보
- 원격 모니터링 관련 FDA 및 기타 글로벌 규제 가이드라인 지원
- PII/PHI 제거 작업을 위한 웹 기반 수정 도구 제공
- 모니터 요원은 지정된 시험기관의 문서에만 접근 가능

용이한 감독, 제어 및 가시성 확보

- 업로드 즉시 검토 가능한 전자 문서
- 시험기관, 모니터 요원 및 의뢰자에게 현황 리포트 제공
- 활동 사항을 빠짐없이 수집하는 전체 변경이력 제공

검토 과정의 단순화

- iMedidata를 통한 SSO(Single sign-on)
- 시험기관 부담 감소를 통한 높은 만족도
- 별도 소프트웨어 설치 없이 클라우드에서 문서 검토 가능

* 솔루션 적용 가능 여부와 관련해 각 국가의 규제사항을 고려해야 합니다.

Copyright 2021 Medidata Solutions, Inc., a Dassault ytèmes company

주요 기능

제출 및 검토

- 구조화된 제출 프로세스
- 중요 문서 관리 및 SDR 활동을 지원하는 사전 지정된 워크플로
- 수동 데이터 입력 최소화 시험대상자 입력 자동화
- 일관적이고 원활한 사용자 인터페이스
- 사전 구성된 쿼리 텍스트

워크플로 관리

- 작업 관리
- 문서 라우팅
- 조건부 로직
- 작업 관리용 표준 리포트 및 현황과 업데이트 정보 제공

보안 및 규제준수

- 자동 수정을 위한 검색 및 찾기 기능
- 작성된 양식을 이용한 작업 추적
- 21 CFR Part 11 준수 시스템
- 점검 대비 - 점검 관련 발견 사항에 대한 빠른 해결책
- 체계적, 영구적 문서 제거를 위한 프로세스

문서 업로드 | **선택적 수정** | **문서 배포** | **워크플로 관리** | **문서 검토(SDR)** | **현황 리포팅**

메디데이터를 선택해야 하는 이유

메디데이터는 의뢰자와 CRO가 임상시험의 지속적이고 원활한 수행을 위해 피봇(pivot)을 진행하는 과정에서 모니터링 수행 모델을 조정하면서도 시험대상자 안전성과 데이터 품질은 그대로 보장할 수 있도록 지원합니다. 또한 100% 현장 모니터링 방식으로부터의 전환을 지원하는 혁신적인 디지털 기술을 바탕으로 모니터링 및 시험 감시에 대한 유연한 시험 기관 내/외부 접근법을 제공합니다. 더불어 위해성 기반 품질관리(RBQM)의 일부인 Remote Source Review는 원격 모니터링 솔루션으로서 시험 운영을 최적화해 우수한 치료제를 적시에 효율적으로 제공할 수 있도록 지원합니다.

Copyright 2021 Medidata Solutions, Inc., a Dassault Systèmes company