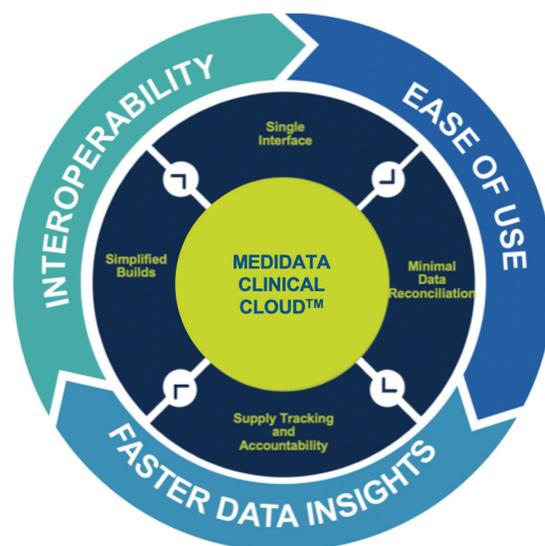


Rave RTSM：迅速な無作為割り付けおよび治験薬供給管理

Rave RTSMは、Rave EDCと統合された、無作為割り付けおよび治験薬供給管理のための設定変更可能なソリューションで、臨床試験および医療機器試験のために、治験薬の無作為割り付け、投与デザイン、および治験実施施設/治験薬保管施設（デポ）における供給管理のための迅速でリアルタイムな手法を提供します。Rave RTSMは、Rave EDCと統合された簡単に100%設定変更可能なインターフェイスで、お客様のオペレーションをリアルタイムに可視化する、優れたテクノロジーです。

Medidata Rave Clinical Cloud上で無作為割り付けおよび治験薬供給管理を効率化

- 実装および実行の簡易化
- 広範で柔軟性のある供給管理
- 照合作業の排除
- リスクの低減
- 1つのデータレポジトリへの強固なデータ取り込み



製品の利点

Rave RTSMは、Medidata Clinical Cloud™の一部として、さらなる価値と柔軟性を生み出します。

スケジュールの短縮

- 2～3週間で試験を構築
- 1日未満でユーザー受け入れテスト（UAT）を実施
- eCRFへのデータ入力を25%迅速化

統合のしやすさ

- 一元化された電子的供給管理記録
- デポでのデータフローの自動化
- 複数のベンダーによる予測

リスクの低減

- 100%設定変更可能
- 検証済みによるリスクの低減
- 事前定義されたロールの使用により、意図しない盲検解除のリスク排除

容易なセットアップ

- ダウンタイムがなく、リアルタイムに設定を反映
- 治験実施計画書の変更に基づく実装の変更を、数日ではなく数時間で実施
- 被験者への治験薬の直接配送機能

Rave RTSM の特長

強固なコホート管理

アダプティブ試験をサポートする強力な機能、および、ダウンタイムをほとんどまたは全く発生させずに、治療や訪問スケジュールに対する試験中の変更を可能にする性能。コホート間の患者の移動を可能にします。

薬剤供給統合サービス

Rave RTSMは、大手デポベンダーとの双方向の統合機能が検証されており、治験薬の治験実施施設への出荷または被験者への直接配送が可能です。

Edit Live Design

Edit Live Designによって、治験実施計画書の改訂に伴う試験開始後のRTSMの変更が可能になります。

被験者への治験薬の直接配送

被験者への直接配送を開始する時期や治験薬を施設の在庫から調達する時期を、ダウンタイムを発生させることなく、治験実施施設/来院/患者レベルで決定する柔軟性を有しているのは、メディデータのRave RTSMだけです。

供給管理記録

Rave EDCとRave RTSMの統合プロセスは、事前に検証が行われ、柔軟性が高く、大幅に効率化することが可能であり、複数のシステムで別々のログを使用する必要性がなくなることによって、効率性、適時性および正確なデータが確保されます。

レポート

盲検/非盲検ユーザーのための強固な供給管理レポート。レポートの頻度や宛先の如何を問わず、アドホックのまたはスケジュールされたレポートを行うための柔軟性。

供給管理

施設での薬剤の在庫数や、未来の来院予測により、必要数の薬剤を自動配送する供給管理スキーム。プーリング機能による薬剤の有効活用。

訪問サイクル

Rave RTSMは、癌領域の試験などでの繰り返しの来院サイクルをサポートしているため、試験の複雑性、立ち上げ期間、およびヒューマンエラーを低減します。

薬剤のプーリング

Rave RTSMに備わっている薬剤プーリング機能によって、複数の試験にまたがり、薬剤を有効に活用するニーズに対応します。

重要なパフォーマンス指標のサイクル時間の大幅な短縮



メディデータの優位性

無作為割り付けおよび治験薬供給管理のためのメディデータの革新的な手法により、試験の開始が早まり、試験のライフサイクル全体を通して、治験実施計画書のデザインの変更が及ぼす影響を最小限にすることができます。Rave RTSMは、個別化医療に焦点を当てたアダプティブ試験の実施を可能にし、リスクを低減し規制要件に準拠するための強固な医療機器の追跡および管理記録を提供します。その他の強みとして以下の点が挙げられます：

- EDCとIVRS/RTSMの間のデータ照合にかかるコストの削減
- Edit Live Design™によって試験中の変更を簡単にします（試験中の変更を行うのに要する時間の50～75%の短縮）
- 事前に検証済みの完全に設定変更可能なシステムによって、構築を単純化し、チームがユーザー受け入れテスト（UAT）を容易かつ迅速に行えるようになります（UATのサイクル時間の>50%の短縮）
- より効率的な医療機器試験の実施および医療機器管理

Medidata, a Dassault Systèmes company, is leading the digital transformation of life sciences.

Discover more at www.medidata.com and follow us @medidata. Contact us at info@medidata.com | +1 866 515 6044