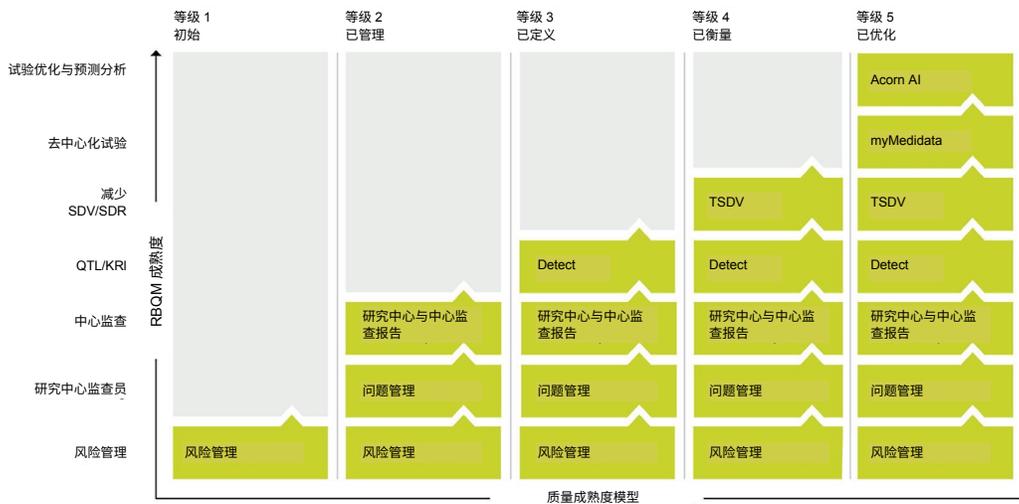


Medidata RBQM – 助您实现卓越的临床运营



Medidata RBQM (基于风险的质量管理) 提供的技术和经验能够让您的临床运营方式向基于风险的研究项目执行模型转变。现在，您可以从任何地方持续监查数据，可以进行试验设计方法、与研究中心的现场和远程交互以及整体项目组合策略等的不断创新和优化。Medidata RBQM 利用数据采集和聚合的经验，在患者、研究项目和行业基准水平上展示实时洞察，从而改善临床运营决策。

Medidata RBQM 解决方案 (包括风险管理、Detect、远程源文档核查和 Rave TSDV) 旨在以最佳的方式遵循 ICH E6 (R2) 和 ICH E8 (R1) 建议，并满足 RBQM 要求。Medidata RBQM 具备全面的可配置性和可扩展性，提供可靠支持，帮助您自信的做出调整，并为试验采取最明智的临床运营策略。

Medidata 基于风险的临床运营质量管理方式的优势

利用 Medidata RBQM 提前制定有关试验风险的计划，推动深入分析向现实操作转化，促进与研究开展目的明确的高价值互动。

实现试验虚拟化

- 基于所需目标，完善与研究中心的现场交互

消除手动追踪与数据重复条目

- 将风险规划和深入数据分析纳入日常运营的单点登录平台

实时产生可操作的洞察分析

- 中央化数据分析，便于与研究一起明确具体操作

减少实施与集成挑战

- 端到端的全面解决方案，消除了端点集成

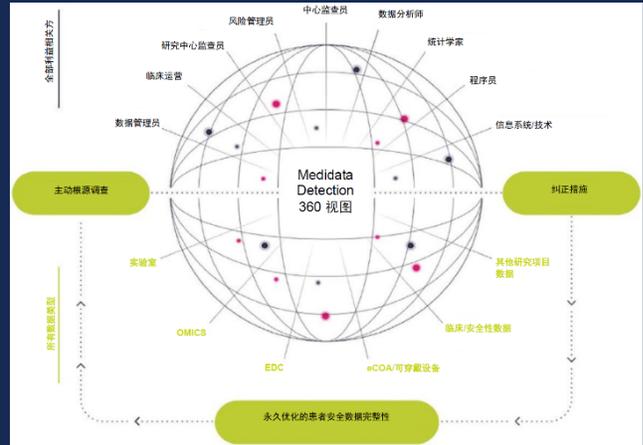
Medidata RBQM 特性

以 Medidata Clinical Cloud™ 为依托

- 通过 Medidata RBQM 驱动实现端到端的数据收集与管理、试验规划与管理，并生成深入分析。

Medidata Detect 驱动的深入分析

- 迄今为止功能最强的实时异常检测工具，可与任何EDC 源协同工作，利用关键风险指标 (KRI) 和质量容许界限 (QTL) 轻松发现问题所在



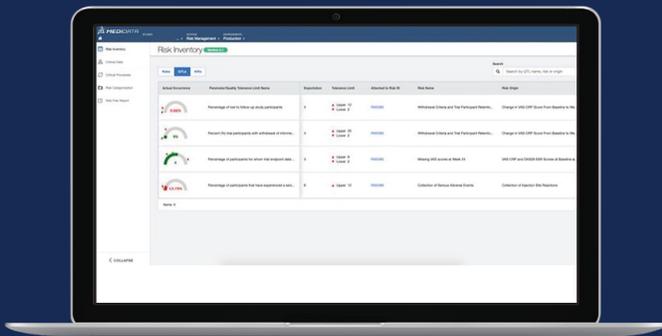
互联式可配置工作流程，覆盖研究项目设计到执行的全部过程

主动风险管理 & 报告

目标源数据验证 (TSDV)

中央化统计监查

研究中心监查员与中心化问题管理



Medidata 优势

随着研究的不断变化，临床运营的演变亦越来越快。完善的临床试验操作是能否实现按时、高效、高品质治疗的关键。一家公司如果拥有健全的中央化监查、优化的源数据核查和灵活的研究中心交互，便能在复杂的环境中随机应变，灵活调整，把控日新月异的临床研发形势。

通过分层系统解决流程的基本成熟度问题，公司可以完善试验设计、实现持续的数据质量监查、识别早期风险、检测问题，同时改善与研究中心的关系，此类覆盖规模在临床试验中可谓前所未有。Medidata RBQM 为试验执行提供卓越的支持，赋能企业实现数字化监查，而这正是 Medidata 所看重的临床试验运营的未来蓝图。

作为达索系统公司旗下公司，Medidata 正在引领生命科学领域的数字化转型。

如需了解更多内容，请前往官方网站 www.medidata.com/cn，关注我们 bd.china@medidata。请联系 bd.china@medidata | 010-65368327