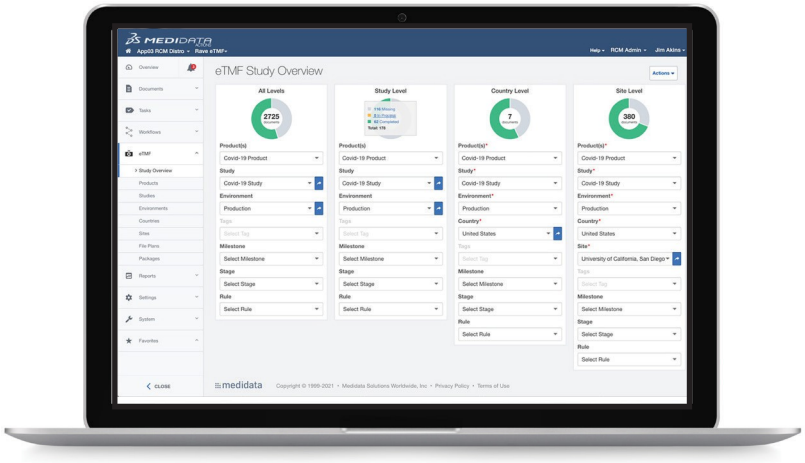
Rave eTMF - 统一的文档管理推动试验监督精简化



临床试验主文档 (Trial Master File, TMF) 正日益复杂。在严格的文档归档监管和紧迫的时间安排下，每天上传成千上万份文档已屡见不鲜。值得关注的是，稳健可靠的电子化 TMF (eTMF) 可持续接受检查、提供易获取的监控指标，且便于申办方、CRO 和 研究机构系统之间展开协作。

作为全球性的安全协作平台，Rave eTMF 可无缝管理临床试验主文档内容，以便与研究项目时刻保持同步。通过自动填充由其他应用程序创建和更新的内容，Rave eTMF 大大简化了内容创建与管理工作。不仅减少了人工归档的工作量，据此提供的单一真实数据源缩短了文件创建时间、研究机构文件与临床试验主文档之间数据核对时间，从而显著提高团队效率。Rave eTMF 部署方式简单方便，最大程度地减少 IT 介入，仅需 8 周即可部署完毕。

Rave eTMF 优势

化繁为简，提高运营效率

- 端到端的 TMF 管理解决方案实现了内容、数据与工作流程的统一。
- 自动结合研究项目生命周期中的内容和数据，简化归档流程
- 对内容进行自动归档与命名，优化错误校对和差异标准化

实时监督

- 依托于 Medidata Clinical Cloud™，Rave EDC 和 Rave CTMS 的内容将自动填充至文件，确保 TMF 始终保持完整。
- 嵌入式的特性与功能，可同步提供质量、时效性和完整性方面的指标

促进研究机构与利益相关方的合作

- 研究机构的登录页面可轻松上传和撤回内容
- 平台驱动的权限和基于角色的工作流程
- 简约的拖放式导航，即便是对 TMF 结构毫不熟悉的用户也能轻松上手

自动化的文档工作流程

- 利用现有文档和数据工作流程，实现 Rave EDC 与 CTMS 的紧密协作
- 有关研究机构资质和启动的研究项目启动数据，将自动填充在 CTMS 中，并交给 eTMF 存档
- CTMS 跟踪的监管提交所需文件会在 eTMF 中自动标记。

版权所有 2021 Medidata Solutions, Inc.，法国达索系统全资子公司

Rave eTMF 特性

- **基于内容、标题和元数据的先进可靠搜索算法。**
- **已包含开箱即用的可部署 DIA 参考模型。**
- **简化的主数据管理，可精简研究项目和主数据的设置、文档归档和重新分类工作。**
- **设计灵活，可集成现有系统，具有批量上传和提取功能。**
- **全面的仪表板和报告功能，可长期维持文档管理工作，随时接受审查。**

Rave eTMF 以快速、可扩展性著称

使用 Rave eTMF 的组织显著提高了多方面效率：

1000s
每日上传文档

8 周
待配置试验

*Medidata 内部数据

Medidata 优势

采用 Rave eTMF 统一的内容和数据管理方式，临床运营团队可将风险降至最低，并通过对核心文档管理加快试验进度。Medidata Clinical Cloud 为您整个项目组合的所有研究项目相关数据提供了一个单一的真实数据源。借助 Rave EDC、CTMS 和 eTMF 这样强大的平台，可以精准整合从研究项目计划到研究项目结束期间的内容、数据和工作流程。

版权所有 2021 Medidata Solutions, Inc.，法国达索系统全资子公司