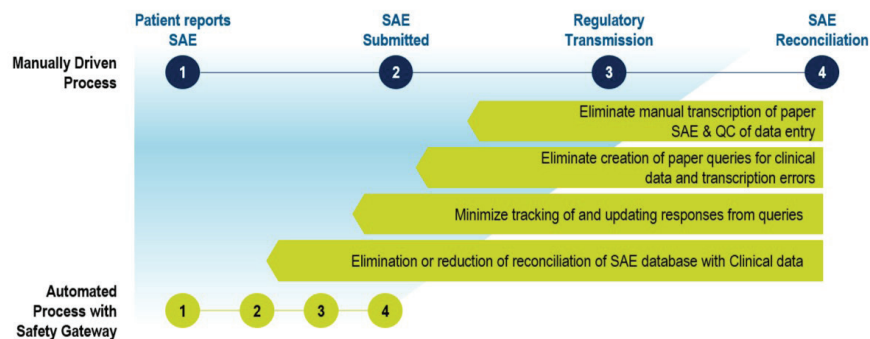


# 臨床安全性データの管理を、正確に、素早く自動化します

臨床試験プロセスにおける患者の安全性は、最重要事項です。紙のフォーム、信頼性を欠くファックス、または連結されていないシステムを利用して、有害事象（AE）や重篤な有害事象（SAE）の報告を収集し、治験実施施設から安全性システムに送信する作業は、スピードが遅く、ミスが生じやすく、時間がかかり、患者を危険に晒す可能性があります。

Rave Safety Gatewayは、（施設によりRave EDCに入力される）AEおよびSAEの収集を自動化し、安全性に関わる症例を、お客様の安全性システムに送信できるよう業界標準の医薬品規制調和国際会議（ICH）ガイドラインE2Bの様式で作成することにより、臨床試験の安全性モニタリングに関する上記の課題に対処します。

## Eliminate Safety Transmission Delays with Rave Safety Gateway



## Rave Safety Gatewayの利点

Rave Safety Gatewayは、関連する有害事象のデータをRave EDCから抽出し、外部の安全性システムに取り込むことが可能な、業界標準のICH E2B R2およびR3様式のファイルを作成します。

自動化アプローチの利点は以下の通りです：

### 正確性

- AEのデータは、一度Rave EDCに入力されると、自動的に安全性システムに転送されるため、転記ミスがなくなります。
- Rave Coderを利用し、自動的に提案されるコーディング用語で、AE報告の報告者記載用語を98%の精度でコーディングすることができます。

### スピード

- データの重複や照合がなくなるため、レビューサイクルが短縮され、クエリが減少します。
- Rave EDC内のAEのデータが一定期間内に承認されなかった場合、Safety Gatewayは、既存のAE報告に対する更新を含め、そのデータを自動的に安全性システムに送信します。

### 負担の軽減

- 治験実施施設、データ管理者や安全性チームにとって、安全性データの入力、クエリおよび照合に掛かる労力の負担が軽減されます。

## 特長

### EDC入力フィールドをE2Bタグへマッピング

マッピングツールは、Rave EDCの入力フィールドをE2B R2及びR3タグにマッピングし、データが入力されたかどうかをモニタリングします。

### 自動または手動による送信

AEのデータを自動的にE2Bファイルにエクスポートするか、または、エクスポートの前に管理ツールでレビュー、選択および承認を行うか選択できます。

### Timed Trigger Transmission

Timed Trigger Transmissionは、AEおよびSAEの適時の報告を確約するフェイルセーフな仕組みです。AE/SAEのデータがある一定の時間が経過しても、治験責任医師による転送の承認を受けていなかった場合、そのデータは自動的にお客様の安全性システムに送信されます。

### 通知

データがSafety Gatewayにより受信またはエクスポートされた場合や、安全性システムによるE2Bファイルの受領が、設定された期間後に確認された場合、または確認されなかった場合に、ユーザーグループまたは個人は、これらのイベントを警告する電子メール通知を受け取ることができます。

### E2B Plus

外部の安全性システムがE2B Plusをサポートしている場合、E2B標準の範囲外となる補足データを抽出します。

## メディデータの優位性

Rave Safety Gatewayは、最もよく利用されている臨床データ管理システムであるRave EDCと統合され、臨床安全性データの管理の正確性や適時性について効率化し、改善します。

Safety Gatewayは、安全性症例報告の電子送信に関するICH E2B (R2) およびE2B (R3) 標準をサポートすることにより、規制に準拠したあらゆる安全性システムと連携し、臨床試験の安全性モニタリングを改善することができます。