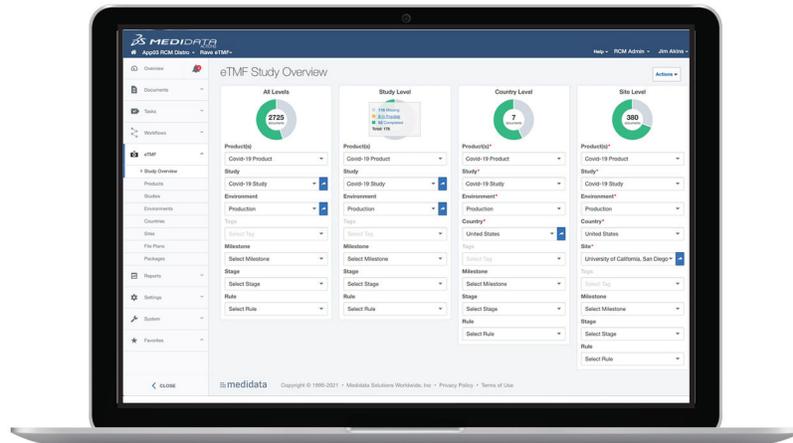


Rave eTMF – 一元化された文書管理で臨床試験オーバーサイトを単純化する



トライアルマスターファイル（TMF）は、ますます複雑化しています。申請提出のための厳格な規制要件に従い、アグレッシブなスケジュールの下で、1日に何千もの文書をアップロードすることは珍しくありません。堅固で信頼性の高い電子TMF（eTMF）を常に監査に対応した状態に保ち、それによってアクセス可能なモニタリング指標を提供し、治験依頼者、CRO、および治験実施施設のシステム間連携を促すことが最も重要になってきます。

Rave eTMFは、トライアルマスターファイルの内容をシームレスに管理するための包括的で安全な連携プラットフォームであるため、常に試験と同時進行しています。Rave eTMFは、他のアプリケーション内で作成され、更新されたコンテンツを自動的に追加することによって、コンテンツの作成や管理を効率化します。その結果、手作業によるファイリングの労力が軽減され、信頼できる唯一の情報源が得られることによって、文書作成に要する時間や施設ファイルとトライアルマスターファイルとの間のデータの照合に要する時間の短縮を含め、大幅な効率性の向上をチームにもたらしめます。Rave eTMFは、情報技術（IT）部門の関与をほとんど必要とすることなく、容易に導入することができ、実装スケジュールはわずか8週間です。

Rave eTMF の利点

複雑性を緩和し、業務の効率化を図る

- コンテンツ、データ、およびワークフローを統合する、エンドツーエンドのTMF管理ソリューション
- 試験のライフサイクル全体にわたってコンテンツやデータを自動的に統合することによる、ファイリングプロセスの簡略化
- コンテンツの自動ファイリングやファイル名の自動作成を通じたエラーブルーフ化および標準化の促進

治験実施施設とステークホルダーの連携を強化

- コンテンツのアップロードや検索を容易にするための施設のランディングページ
- プラットフォーム駆動型のアクセス権の設定、および役割に基づいたワークフロー
- TMFの構造に精通しているかどうかにかかわらず、あらゆるユーザーが容易に作業できることを意味する単純なドラッグ&ドロップナビゲーション

リアルタイムオーバーサイト

- Medidata Clinical Cloud™ 上に構築されることによって、Rave EDCおよびRave CTMSから自動的にコンテンツが追加されるため、お客様のTMFは常に完全な状態に保つことが可能
- 品質、スケジュール、および完全性に関する同時性を備えた基準を提供する特徴や機能が組み込まれている

自動化された文書ワークフロー

- Rave EDCおよびRave CTMSのための既存の文書/データワークフローとの緊密な連携
- 治験実施施設の適格性評価および試験開始に関するデータが自動的にCTMSに追加され、eTMFに保存される
- CTMS内の規制当局への申請に必要な文書が、eTMF内で自動的にタグ付けされる

Rave eTMF の特長

コンテンツ、タイトル、またはメタデータに基づいた、高度かつ堅固な検索アルゴリズム

すぐに使用可能なDIA reference model

マスターデータの管理を簡略化することによって、試験およびマスターデータのセットアップ、文書のファイリングや再分類を合理化

一括でのアップロードおよび抽出能力を備えた、既存のシステムと統合するための柔軟性のある仕様

包括的なダッシュボードおよびレポートによって、査察に対応した状態を常に維持する

Rave eTMFは、迅速性と拡張性を兼ね備えています

Rave eTMFを利用している組織は、効率性の大幅な向上を経験しています：



1000件

1日にアップロードされる文書数



8週間

試験が構成されるまでに要する時間

*メディデータの社内データ

メディデータの優位性

Rave eTMFによる統一化されたコンテンツおよびデータ管理の手法を用いることによって、お客様のクリニカルオペレーションチームは、重要な成果物の管理に関して、リスクを最小化し、試験のスケジュールを短縮することができます。Medidata Clinical Cloudは、お客様のポートフォリオ全体にわたって、全ての試験関連データに関する信頼できる唯一の情報源を提供します。Rave EDC、CTMS、およびeTMFを利用すると、本プラットフォームの力により、試験の計画から試験の終了までのコンテンツ、データ、およびワークフローを正確に統合することができます。