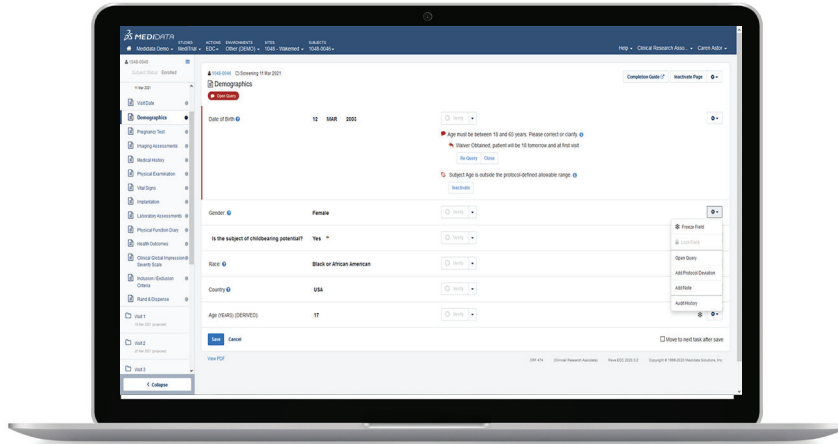


Rave EDC: 임상시험 데이터 수집, 관리, 정리 및 보고를 한 곳에서

Rave EDC는 임상시험 데이터의 수집, 관리 및 보고를 한 번에 해결할 수 있는 세계 최고의 클라우드 전자자료수집 (EDC) 플랫폼입니다. Rave EDC는 워크플로를 간소화하고, 데이터 조정의 필요성을 제거하고, 여러 기능(시험대상자, 시험기관, 데이터 관리, 모니터링, 임상 공급 등) 및 시험 간 데이터 인사이트를 전달하는 통합 임상연구 플랫폼인 메디데이터 [Medidata Clinical Cloud™](#)의 핵심 솔루션입니다.



제품 강점

Rave EDC는 의뢰자, CRO 및 시험기관에게 다양한 이점을 제공합니다.

빠른 임상시험 개시와 데이터베이스 잠금

- 글로벌 라이브러리는 여러 시험 전반에 걸쳐 표준화와 재사용을 지원하며, 내장된 필드/양식 에딧체크는 커스터마이징의 필요성을 감소시킵니다.
- 시험 구축 시 같이 UAT(user acceptance testing)를 진행함으로써 설정을 유연하게 반영할 수 있습니다.
- 벌크 작업으로 종료 데이터 종료시간을 단축할 수 있습니다.

시험기관 경험 및 퍼포먼스 향상

- 글로벌 시험의 경우, 현지어로 번역된 양식을 시험기관 레벨에서 사용 가능하며 입력 데이터는 단일 데이터베이스에서 중앙에서 확인할 수 있습니다.
- eLearning은 현지화된 온디맨드 온라인 코스를 통해 시험기관을 효율적, 비용을 감소시키며, 규제를 준수하면서 교육할 수 있도록 지원합니다.
- 시험기관 사용자는 모든 시험에서 하나의 아이디와 비밀번호를 이용할 수 있습니다.
- EDC Tasks List에서 액션이 필요한 쿼리를 더욱 쉽게 확인하고 처리할 수 있습니다.

시험 진행 중 변경에 대한 유연성

- 임상시험 변경계획서 및 변경 사항을 시스템 다운타임 없이 시행할 수 있습니다.
- 적응 임상시험의 경우, 관리 도구가 배포 전 전체 변경이력을 이용해 변경 사항을 구성 및 테스트함으로써 방대한 시험 설계 변경 사항을 섬세하게 관리할 수 있습니다.
- 시험대상자를 버전 간 이동시킬 수 있어 다양한 버전의 시험계획서를 IRB 승인 등을 기반으로 시험대상자 및 시험기관 전반에 걸쳐 관리할 수 있습니다.

Medidata Clinical Cloud가 제공하는 실시간 인사이트

- 워크플로, 시험 및 시험기관 퍼포먼스에 대한 실시간 데이터 가시성을 제공하며, 시험의 어느 시점에서든 전체 시험 데이터 세트를 보고하거나 추출할 수 있습니다.
- 메디데이터 제품(Rave RTSM, Rave eCOA, Rave eConsent, Rave Imaging) 또는 메디데이터 플랫폼과 연결된 외부 시스템으로 수집한 데이터를 데이터 조정 없이 보고 및 추출 가능합니다.

주요 기능

중앙집중식 관리

Cloud Administration을 사용해 모든 Rave EDC(및 Medidata Clinical Cloud의 기타 제품) 시험 전반에서 유저, 롤, 스터디 및 시험기관을 관리할 수 있습니다.

실시간 데이터 검증

폼 저장 후가 아닌 입력 시 바로 올바른 데이터가 입력되도록 보장합니다.

쉽고 간단한 데이터 리뷰

Tasks Overview 대시보드에서 작업이 필요한 task를 쉽게 찾고, Tasks List에서 개별 또는 벌크로 처리할 수 있습니다.

스마트한 코딩

Rave Coder가 제공하는 코딩 제안을 확인하고 용어를 자동 또는 수동으로 코딩할 수 있습니다.

리포팅 및 분석

리포팅에서 관련 양식에 이르기까지 대시보드, 표준/애드혹 리포트 및 원클릭 액세스를 통한 실시간 시험 인사이트로 정보에 기반한 결정을 내릴 수 있도록 지원합니다.

상호운용성

정교하고 안전한 통합을 바탕으로 외부 시스템에서 데이터를 수집하거나 외부시스템으로 데이터를 추출할 수 있습니다.

Rave EDC 사용자들은 다음과 같은 효과를 경험했습니다.

64%

시험 구축 시간 감소

20%

전반적 쿼리 감소

44%

데이터베이스 잠금 속도 개선

메디데이터를 선택해야 하는 이유

전 세계 최상위권 글로벌 제약사 및 CRO들은 메디데이터를 선택했습니다. 이는 690만 명 이상의 시험대상자가 포함된 23,000건이 넘는 임상시험에 시험 기술을 제공함에 있어 메디데이터가 보유한 비교할 수 없는 경험과 전문지식을 신뢰한 결과입니다.

제1상~제4상 시험 및 모든 치료적 영역 전반에서 메디데이터의 Rave EDC 사용 고객은 다음을 경험할 수 있습니다.

- 민첩한 수행: 빠른 배포와 업그레이드, 시험 구축 시간 감소 및 빠른 데이터베이스 잠금
- 잘 정리된 데이터 이용 가능: 실시간 데이터 검증 및 코딩 정확도
- 복잡성 및 규모 관리: 가장 단순한 형식에서부터 가장 복잡한 시험계획서 및 적응적 임상시험까지, 희귀 질환 시험의 소규모 시험대상자 집단에서부터 대규모 임상시험까지 모두 지원

다쏘시스템의 자회사 메디데이터는 생명 과학의 디지털 혁신을 주도하고 있습니다.

더 자세한 정보는 홈페이지(www.medidata.com/kr) 및 트위터(@Medidata)를 통해 확인하실 수 있습니다. 문의 사항 info@medidata.com | +1 866 515 6044