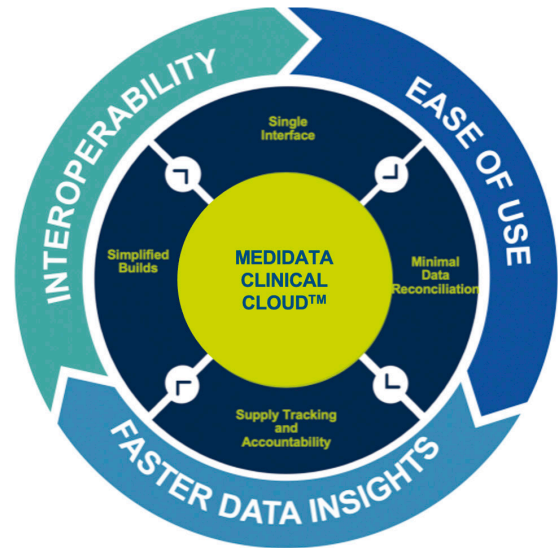


# Rave RTSM: 신속/정확한 무작위배정 및 시험약 공급 관리

Rave RTSM은 무작위배정 및 시험약 공급관리를 위한 통합 솔루션으로, Rave EDC와 통합되어 임상 및 의료기기 시험의 무작위배정, 투여 설계 및 시험기관/디포 공급 관리에 대한 신속한 실시간 접근을 제공합니다. 또한 단순하고 100% 구성이 가능한 인터페이스와 Rave EDC(Electronic Data Capture)와의 통합을 특징으로 하는 Rave RTSM은 운영을 간소화하고 실시간 가시성을 제공하기 위해 설계된 우수한 기술력을 지원합니다.

## MEDIDATA RAVE CLINICAL CLOUD로 무작위배정 및 임상시험약 공급 관리의 우수성을 경험해 보세요.

- 실행 및 시행 단순화
- 광범위하고 유연한 공급 관리
- 조정 필요성 제거
- 리스크 감소
- 단일 데이터 저장소로의 강력한 데이터 수집



## 제품 강점

Medidata Clinical Cloud™에서 Rave RTSM은 보다 우수한 가치와 유연성을 제공합니다.

### 일정 단축

- 2~3주의 시험 구축 기간
- UAT 소요 시간 < 1일
- eCRF 데이터 입력 시간 25% 감소

### 쉬운 통합

- 전자 공급 수불관리 통합
- 데이터 흐름 자동화
- 여러 벤더를 통한 예측

### 리스크 감소

- 100% 구성 가능
- 사전 검증을 통한 리스크 감소
- 사전 정의된 역할로 눈가림 해제 불필요

### 간편한 설정

- 다운타임 없는 실시간 조정
- 시험계획서 변경사항의 몇 시간 내 신속한 배포가 가능
- DtP(Direct-to-Patient) 기능

## 주요 기능

### 강력한 코호트 관리

적응증 임상시험을 지원하는 강력한 기능을 제공하며 다운타임 없이 치료 및 방문 일정의 시험 중 변경이 가능합니다. 또한 시험대상자의 코호트 간 이동이 가능합니다.

### DtP(Direct-to-Patient)

메디데이터의 Rave RTSM은 DtP 배송 또는 시험기관 재고 이용 시작 시점과 관련해 다운타임 없이 시험기관/방문/시험대상자 레벨에서의 정의가 가능한 유연성을 제공하는 유일한 솔루션입니다.

### 공급 관리

시험 전반에 걸친 포괄적인 공급 관리 계획(완충적 & 예측적)과 실시간 계획 변경 기능을 제공합니다. 인벤토리 저장을 위해서는 풀링(pooling)을 활용합니다.

### 공급 통합 서비스

Rave RTSM은 시험기관으로의 배송 또는 DtP 배송을 위해 대규모 디포 벤더와의 재검증된 2-way 통합을 활용할 수 있습니다.

### 공급 수불관리

Rave EDC와 Rave RTSM의 통합 프로세스는 사전 검증 완료 및 높은 유연성을 특징으로 하며 상당한 수준으로 간소화할 수 있습니다. 이는 여러 시스템 상에 위치한 별개 로그인의 필요성을 제거함으로써 효율성, 적시성 및 정확한 데이터를 보장합니다.

### 방문 주기

Rave RTSM은 시험의 복잡성, 설정 시간 및 휴먼 에러를 줄임으로써 항암 임상시험 등 반복되는 방문 주기를 가진 시험을 지원합니다.

### Edit Live Design

Edit Live Design은 임상시험 변경계획서로 인한 변경을 RTSM 내 'Go Live' 이후에도 지원합니다.

### 리포팅

눈가림 및 눈가림 해제된 사용자에게 대한 강력한 시험약 공급 관리 리포팅이 가능합니다. 빈도 및 대상에 대한 애드혹 또는 예정된 리포팅을 시행할 수 있는 유연성을 제공합니다.

### 약물 풀링

Rave RTSM의 약물 풀링 기능은 여러 시험 전반에서 공급 물품을 보다 효율적으로 사용해야 하는 필요성을 해결합니다.

## 검증된 Rave RTSM

업계 최대 규모의 임상시험 데이터셋을 이용한 분석<sup>1</sup>

### Rave RTSM을 통한

EDC 구축 시간 **19%**  
단축<sup>2</sup>

### Rave RTSM을 통한 EDC 데이터베이스

잠금 시간 **33%** 단축

\*LPLV to DBL

- 1 Rave RTSM을 이용하는 조직은 임상시험 중요 시점에 보다 빠르게 도달합니다.
- 2 Rave EDC 단독 사용 임상시험과 Rave EDC + Rave RTSM을 사용한 임상시험에서 구축 시간 중앙값 차이 분석. 임상시험 구축은 임상시험 생성에서 eCRF 최종 완료까지로 정의. 그룹당 n=818(\*p<0.05); 23일 단축.
- 3 Rave EDC 단독 사용 임상시험과 Rave EDC + Rave RTSM을 사용한 임상시험에서 LPLV에서 DBL까지의 시간 중앙값 차이 분석. 그룹당 n=144(p < 0.05) 2017-2021; 17일 단축.

## 메디데이터를 선택해야 하는 이유

무작위배정과 임상시험약 공급 관리에 대한 메디데이터의 혁신적 접근 방식은 전체 시험 주기 전반에 걸쳐 시험의 빠른 개시 및 임상시험 설계 변경으로 인한 잠재적 영향의 최소화를 실현할 수 있도록 지원합니다. Rave RTSM은 맞춤형료에 중점을 둔 적응증 임상시험의 시행을 지원하며, 강력한 기기 추적 및 수불관리 기능을 통해 위험을 줄이고 규제 요건을 충족할 수 있도록 합니다. 이외에도 다음과 같은 이점을 제공합니다.

- EDC와 IVRS/RTSM 간 데이터 조정 비용 제거
- Edit Live Design™을 통한 간편한 시험 중 변경(시험 중 변경 소요 시간 50~75% 감소)
- 완전한 구성이 가능한 사전 검증된 시스템으로 간단한 구축 및 시험팀의 쉽고 빠른 UAT 실행을 지원(UAT 주기 시간 50% 단축)

다쏘시스템의 자회사 메디데이터는 생명 과학의 디지털 혁신을 주도하고 있습니다.

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