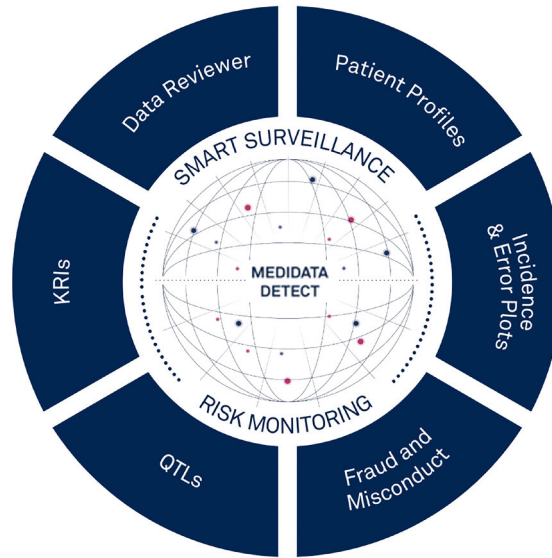


# Medidata Detect

## 쉽고 간단해진 종합적인 데이터 및 리스크 관리/감독



임상시험 데이터 품질 및 시험대상자 안전에 대한 감독은 모든 관련자들의 노력과 지원이 필요합니다. 현장 및 원격 데이터를 수집 및 모니터링하는 새로운 방법들이 폭발적으로 늘어나면서 임상연구에서 보다 가치 있는 인사이트를 발견할 수 있는 기회도 증가하고 있습니다. 하지만 새로운 접근법은 운영팀의 업무 복잡도 및 부담도 함께 증가한 것이 사실이며, 사일로화된 업무 및 시스템은 데이터 품질 문제의 정확한 식별 및 수정을 방해하는 일도 빈번해져 임상시험 일정 및 운영 비용에 상당히 부정적인 영향을 미치고 있습니다.

Medidata Detect는 강력한 데이터 및 리스크 감독 기술을 바탕으로 다양한 소스의 데이터를 한 곳에 통합하고 운영 및 데이터 소스 사일로를 제거함으로써 이러한 문제를 해결합니다. Detect는 데이터 관리자, 메디컬 모니터링 요원 및 임상 운영팀에 고급 분석을 바탕으로 역할에 필요한 기능을 제공하여 시험대상자 안전, 데이터 품질 감독 및 리스크 관리를 혁신적으로 개선합니다.

### 제품 강점

#### 한 곳에서 관리되는 품질

다양한 소스에서 수집한 데이터를 하나의 솔루션으로 통합 데이터 검토, 안전 모니터링, 시험기관 성과 감독, 고급 분석 및 임상시험 레벨 인사이트를 통해 데이터 무결성 및 임상시험 품질에 대한 신뢰도 향상

#### 리소스 활용 최적화

중앙 모니터링 인사이트는 관행적인 현장 모니터링에서 보다 적은 비용이 소요되는 타겟된 접근법으로의 전환 및 보다 효율적인 모니터링 전략의 구축을 지원

#### 신속한 데이터 인사이트 생성

실시간에 가깝게 새로고침되는 데이터가 지속적인 시그널 감지 및 코스 수정을 통해 데이터베이스 잠금 지연을 방지하여 시간과 비용을 절약

#### 분산형 임상시험(DCT) 가속화

원격 또는 분산화된 기능은 유연성을 제공하고 어디에서나 실행 가능한 인사이트를 생성

#### 유연한 모듈 및 확장

필요에 따라 목적 및 역할에 맞게 확장 가능한 모듈식 솔루션

## 주요 기능

Medidata Detect는 주요 리스크 지표(KRI) 및 품질 내성 한계(QTL)와 같은 계획된 리스크 모니터링을 지원하는 모듈식 기능, 데이터 이상치 및 트렌드를 식별하는 머신 러닝 기능, 시험기관 성과 이슈, 사기 및 부정행위를 판단하는 타겟 분석, 개별 시험대상자 및 종합적 레벨에서의 전체 데이터 검토 지원 기능을 포함합니다. 사용자는 자신의 필요 및 목적에 적합한 모듈을 선택할 수 있습니다.

### Patient Data Surveillance

#### 메디컬 모니터링 요원을 위한 시험대상자 프로파일 (Patient Profiles)

- 매일 새로고침되는 데이터로 완전한 시험대상자 스토리를 생성
- 그래프, 일정 뷰 및 맞춤형 플래그로 관심 영역에 집중할 수 있도록 지원
- Rave EDC로의 직접 연결을 통한 신속한 데이터 조사

#### 데이터 관리자를 위한 Data Reviewer

- 다양한 소스 전반에 걸쳐 집계된 데이터를 확인 및 조사
- 간단한 드래그 앤 드롭 기능으로 복잡한 목록을 간단하게 생성
- 머신 러닝을 통한 이상치 식별
- Rave EDC 벌크 쿼리 생성

### Key Risk Indicators

- 기본 제공되는 커스텀 주요 리스크 지표(KRI)를 통한 시험기관 성과 추적
- 시험기관 및 국가 전반에 걸쳐 KRI 트렌드를 포함한 성과 인사이트 제시
- 종합 리포트 생성 및 저장

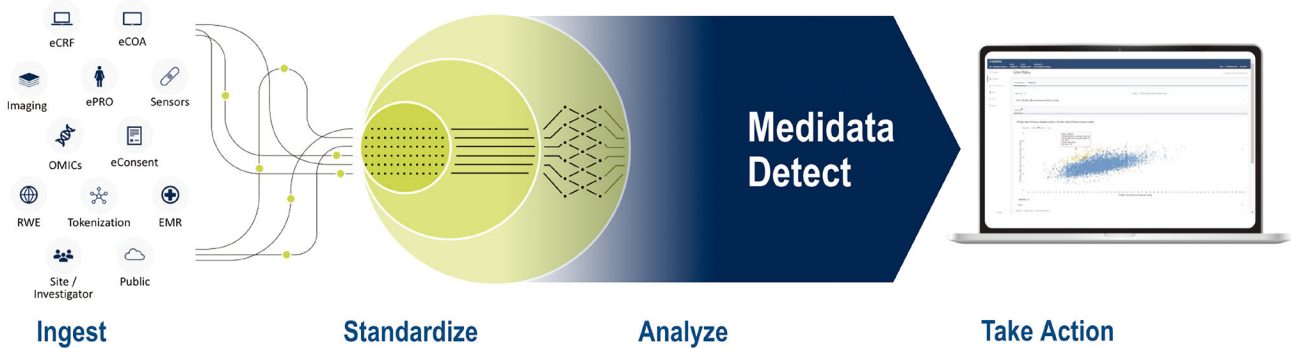
### Quality Tolerance Limits

- 품질 내성 한계(QTL)를 이용해 엔드포인트의 systemic error 추적
- 지속적 모니터링, 트리거, 트렌드 및 CSR 리포트 활성화
- 프로토콜 엔드포인트의 규제 준수 보장

### 중앙집중식 통계 모니터링

- 고급 분석을 이용한 데이터 패턴, 시험기관 성과 이슈 및 잠재적 부정행위 식별
- 시스템 내에서 이슈 생성

## 메디데이터를 선택해야 하는 이유



Medidata Detect는 [Medidata Clinical Cloud™](#)에 [Rave EDC](#) 및 모든 메디데이터 솔루션과 통합되어 있습니다. 메디데이터의 임상 클라우드 플랫폼은 다양한 소스의 데이터를 수집, 집계 및 모니터링해 사용자에게 임상시험에 대한 완전한 뷰를 제공하며 효율적인 워크플로를 구현합니다. 클릭 한 번으로 Detect에서 Rave EDC로 이동해 데이터 및 쿼리에 빠르게 액세스할 수 있습니다. 오직 Medidata Detect만이 실시간 데이터의 조사와 분석을 위한 심층적인 기능 및 Rave EDC와의 직접적인 연결을 지원합니다. 또한 임상시험 전 단계에서 통합이 가능한 Medidata Detect는 [Trial Assurance](#)와 함께 완전 관리형 서비스를 제공합니다. 오직 Medidata Detect만이 실시간 데이터의 조사와 분석을 위한 심층적인 기능 및 Rave EDC와의 직접적인 연결을 지원합니다.

다쏘시스템 계열사 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 [Korea-sales@medidata.com](mailto:Korea-sales@medidata.com)