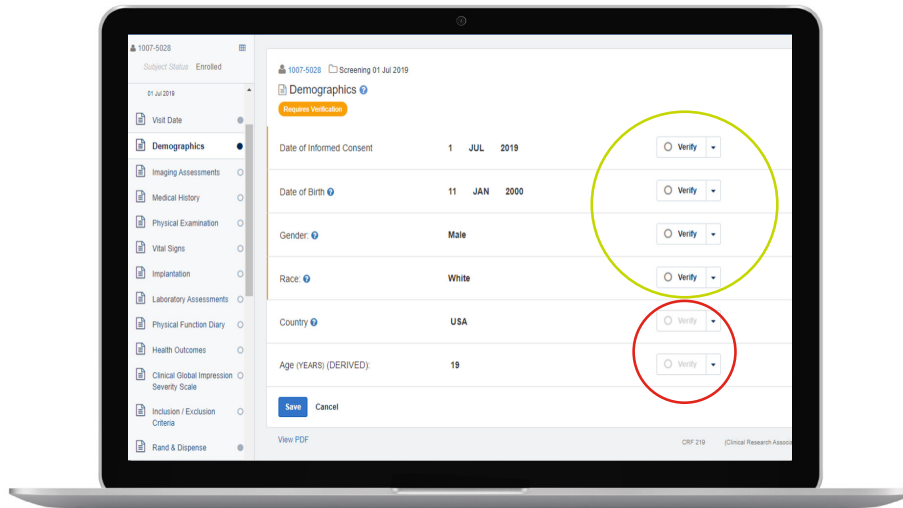


Rave TSDV – CRA 업무의 효율성 개선과 시험기관 부담 절감

SDV(Source Data Verification)는 임상시험 모니터링 핵심 활동이지만 100% SDV에 초점을 맞춘 기존의 방식은 문제를 빠르게 확인하고 재발을 방지하는 능력이 제한적입니다. 시험 관리에서 위해성 기반 품질관리(RBQM) 접근법을 채택함에 있어 100% SDV는 귀중한 CRA 자원의 효과적인 사용에 도움이 되지 않습니다. Rave EDC와 호환되는 Rave TSDV (Targeted SDV)는 CRA가 위해성 관리 활동을 통해 확인된 품질결정(CtQ) 요소에 집중할 수 있도록 지원합니다. 또한 선택적 SDV 표적화를 진행할 Rave EDC 폴더, 양식 및 데이터 필드를 확인합니다. SDV 전략 정의, 모니터링 및 조정에 대한 단순한 접근법을 제공하는 Rave TSDV는 CRA와 시험기관의 부담을 절감하고, 데이터 주기 시간을 단축함과 동시에 데이터 품질 향상을 이끌어냅니다.



Rave TSDV는 CRA가 중요 데이터에 집중할 수 있도록 지원합니다.

제품 강점

Rave TSDV는 쉽게 적용이 가능하며, 임상시험 필요 사항의 변화와 성장에 맞춘 구성이 가능합니다. 실행 및 조정을 위해 필요한 노력을 줄이고 그보다 중요하고 의미있는 업무에 집중할 수 있습니다.

간소화된 SDV 전략의 쉬운 실행

- 시험 레벨의 위험 평가를 통해 확인된 기준을 바탕으로 단순화된 SDV 단계를 정의합니다.
- 통계적 방법을 이용해 시험대상자를 등록 시 배정합니다.
- 문제 확인 시 추적 및 교정과 동시에 SDV를 시행합니다.

효율적인 시험팀 시간 관리

- CRA는 100% SDV에 사용되는 것과 동일한 전략을 활용해 TSDV 활동을 완료할 수 있습니다.
- 데이터 관리자는 시험 및 시험기관별 SDV 계획을 미리 수립할 수 있습니다.
- 시험 관리자는 시험 주기 동안 수행된 SDV 배정, 진행 및 수정에 대한 완전한 가시성을 확보할 수 있습니다.

주요 기능

ICH GCP E6 (R2) 및 E8 (R1) 컴플라이언스

임상 운영에 위해성 기반 접근방식을 적용하는 한편, 검증 및 미검증 사항과 관련한 완전한 기록을 유지해 실태조사에 대비합니다.

시험 및 시험기관 별 SDV 계획 구성

데이터 관리자는 데이터 필드, 형식 및 시험대상자 방문 레벨까지 시험 및 시험기관별 SDV를 계획할 수 있습니다.

숫자로 보는 TSDV의 효율성

33% ↓

TSDV를 사용하지 않는 임상시험과 비교해
현장 모니터링 일수가 감소

4일 / 년 / 시험기관(임상시험 1건 기준)¹

12% ↓

TSDV를 사용하지 않는 임상시험과 비교해
총 쿼리율이 감소

총 쿼리율: 데이터 포인트 1,000개당 쿼리 수²

¹ TSDV를 사용하며 SDV 범위가 < 50%인 임상시험; 통계적으로 유의함(p<0.05)

² TSDV를 사용하며 SDV 범위가 < 50%인 임상시험; 통계적으로 유의함(p<0.05)

메디데이터를 선택해야 하는 이유

Rave TSDV는 Medidata Clinical Cloud™에 Rave EDC와 통합되어 있으며 임상시험 최적화를 위한 시작 단계입니다. 25,000건 이상의 임상시험을 대상으로 실시된 매칭 코호트 분석에서 Rave TSDV는 데이터 품질에 부정적인 영향을 미치지 않으면서 현장 모니터링 노력을 상당 부분 감소시키는 것으로 나타났습니다. 강력한 RBM/RBQM 전략의 일부로 시행될 경우, Rave TSDV는 시험팀이 업무에 효율적, 효과적으로 집중할 수 있도록 지원합니다.