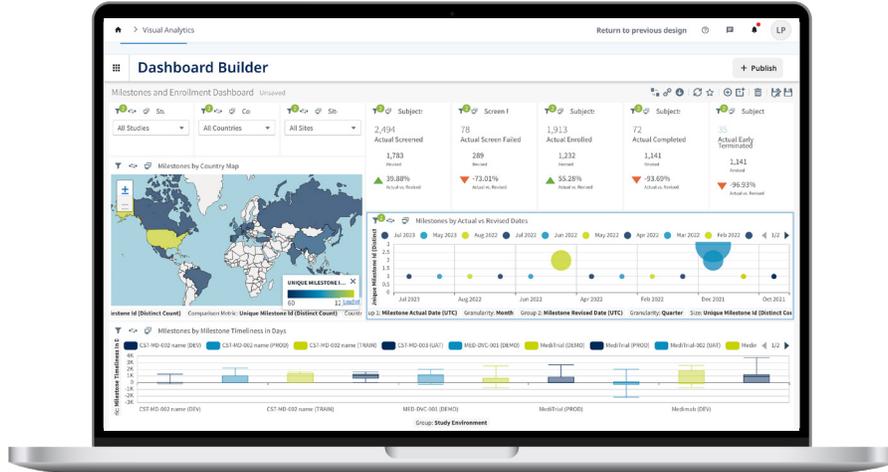


# Medidata CTMS

## 임상시험 통합 관리 시스템: 스마트한 임상시험 관리를 통한 운영 가속화



Medidata CTMS는 임상 및 운영 데이터의 중앙 집중화, 활동 간소화하면서도 지속적인 감독을 통해 임상 시험 관리/감독을 최적화하는 클라우드 기반 솔루션입니다. Medidata CTMS는 모든 단계 전반에 걸쳐 현재 수천 건에 달하는 임상시험에서 활용되고 있으며, 사용 편의성을 우선순위에 두고 클릭을 최소화하며 사용자에게 주요 이벤트에 대한 자동 알림을 제공하는 직관적인 인터페이스로 수동 스프레드시트와 트래커의 비효율성을 해결합니다. 또한 의뢰자 주도 임상시험과 CRO 진행 임상시험을 모두 지원하는 유연성을 바탕으로 어떠한 운영 모델에서도 효과적인 관리/감독, 투명성 및 제어를 보장합니다.

## 제품 강점



### 확장성 및 신뢰성

Medidata CTMS는 클라우드 기반, 단일 인스턴스, 멀티 테넌트 아키텍처에 구축되어, 확장성과 안정성을 제공하는 설계로 최적의 성능과 미래 성장을 보장합니다.



### 효율성 극대화

중양집중화된 구성 그룹 및 템플릿이 표준화를 보장하는 동시에 임상시험 전반에 걸쳐 유연성을 제공합니다. 다양한 소스에서 가져온 데이터가 직접 전달되어 정보에 기반한 결정을 내릴 수 있도록 지원합니다.



### 손쉬운 도입

팀의 업무 방식에 부합하는 간단한 사용자 경험을 제공하여 사용자 교육을 줄이고 도입을 가속화합니다.



### 성공을 보장하는 최상의 파트너

메디데이터의 Professional Services 전문가들이 단순한 구현을 넘어 시스템의 가치를 극대화하는 포괄적인 지원을 제공합니다.

## 주요 기능

임상시험 관리/감독은 시험 운영을 위한 포괄적이고 유연한 접근 방식을 지원하기 위해 다양한 집중된 워크플로우가 필요합니다. Medidata CTMS의 통합 데이터 아키텍처는 데이터를 한 번 입력하면 모든 애플리케이션에서 사용할 수 있도록 합니다.



### 방문 모니터링

현대적이고 구성 가능한 시험기관 모니터링 작업 공간이 CRA가 준비, 실행 및 추적관찰 활동을 간소화할 수 있도록 상황별 데이터 피드를 제공합니다. 리포트와 레터는 TMF에 자동 파일링되며, 작업 공간 내 어느 지점에서나 이슈를 생성할 수 있습니다.



### 문서 제출 및 추적

필수 문서, 제출물 및 메타데이터를 임상시험, 국가 및 시험기관 레벨에서 모든 단계 전반에 걸쳐 추적 및 관리합니다. 템플릿과 문서 패키지가 중요 시점 및 주요 이벤트의 추적을 간소화하며, eTMF와의 통합은 데이터가 애플리케이션 전반에서 최신 상태를 유지하도록 보장합니다.



### 이슈 관리

시험계획서 위반을 포함한 모든 유형의 이슈를 한 곳에서 추적 및 분류합니다. 고정된 이슈 슬라이더는 사용자가 현재 화면을 벗어나지 않고도 이슈 및 조치를 실시간으로 생성 및 관리할 수 있도록 합니다.



### ICF 검토

CRA 및 스테디팀들이 한 곳에서 임상시험 참여자의 동의 문서를 추적 및 관리할 수 있어 규정 준수가 간소화됩니다. 데이터가 EDC에서 바로 전송되므로 사용자는 모든 참여자가 방문 전후 또는 방문 중에 승인된 최신 ICF에 서명했음을 보장할 수 있습니다.



### 관리/감독 및 리포팅

바로 사용 가능한 셀프서비스 리포팅 대시보드는 다이나믹 시각화 및 드래그앤드롭 기능을 통해 임상시험 전반에서 데이터를 직관적으로 탐색할 수 있도록 합니다. 리포트는 내보내기를 지원하는 차트, 표 및 표준 리포트 라이브러리를 활용하여 임상시험 진행 상황에 대한 실시간 가시성을 제공하고, KPI 및 주요 지표를 추적하여 트렌드를 파악하고, 문제를 조기에 탐지하며, 관리/감독을 유지합니다.



### 임상시험 관리

구성 가능한 마일스톤을 통해 임상시험 진행 상황을 추적함으로써 일정 준수를 보장하고 임상시험 무결성을 유지합니다. 스테디, 국가 및 시험기관 레벨의 등록 매트릭스가 성과가 저조한 시험기관 또는 과도한 등록률을 보이는 국가와 같은 중요 이벤트에 대한 실행 가능한 인사이트를 제공하여 리소스 계획을 최적화하고 임상시험 일정을 보호합니다.

## 메디데이터를 선택해야 하는 이유

Medidata CTMS는 계획에서 실행에 이르는 전체 임상시험 프로세스를 아우르는 업계에서 가장 포괄적인 통합 플랫폼에 구축되었습니다. 모든 기능 전반에 걸친 싱글사인온(SSO) 및 마스터 데이터 관리를 통해 추가 통합 없이 Rave EDC, eCOA, eTMF 및 Risk-Based Quality Management 간의 원활한 데이터 흐름을 기본으로 보장합니다. 또한 사용자의 기존 인프라와의 호환을 보장하는 개방형 API는 유연성과 손쉬운 통합을 지원합니다. 메디데이터는 35,000여 건의 임상시험에 기반한 심층적인 데이터 과학 전문지식 및 분석 역량을 바탕으로 독보적인 사용자 경험을 통해 임상시험 관리를 혁신하는 유일한 임상시험 통합 관리 시스템입니다.

다쏘시스템의 브랜드인 메디데이터는 생명 과학의 디지털 혁신을 주도하고 있습니다.

더 자세한 정보는 홈페이지([www.medidata.com/kr](http://www.medidata.com/kr))를 통해 확인하실 수 있습니다. 문의사항: [Medidata.KR.Marketing@3ds.com](mailto:Medidata.KR.Marketing@3ds.com)