

Medidata CTMS

以更智能的试验管理加速您的试验运营



Medidata CTMS 是一款云端解决方案，它通过集中管理临床与运营数据、精简工作流程并提供持续监督，极大地优化了临床试验管理。该系统已应用于成千上万项不同阶段的研究，有效替代了传统的手动表格和追踪工具。其界面设计注重用户体验，减少点击次数，并能自动向用户发送关键事件通知。Medidata CTMS还具备高度灵活性，无论是申办方主导还是CRO管理的项目，确保在任何运营模式下实现高效监督，透明度和可控性。

CTMS的优势



高稳定性和可扩展性

Medidata CTMS采用基于云的单实例多租户架构设计，专为稳定性和可扩展性打造，可确保卓越的系统性能，助力用户应对未来的增长需求。



效率最大化

Medidata CTMS通过集中配置组和模板，实现研究灵活性与标准化的有机结合。它可直接整合多个数据源的信息，为决策提供有力支持。



轻松上手

Medidata CTMS提供简洁直观的用户界面，完美契合团队工作习惯，从而大幅减少用户培训时间，加速系统的部署与应用。



专业团队助力成功

Medidata的专业服务团队提供包括系统部署在内的全面支持服务，确保客户充分发挥CTMS系统的最大价值。

CTMS关键功能

临床试验监管需要一系列有针对性的工作流程，以实现全面、灵活的试验运营管理。Medidata CTMS采用统一数据架构，用户仅需录入数据一次，即可在所有应用中无缝共享。



监查访视

现代化且可配置的研究中心监查工作区，为临床监查员（CRA）提供情境相关的数据流，从而简化试验准备、执行和随访的各个环节。报告和信件可自动归档至试验主文档（TMF）。此外，用户可以在工作区内的任意位置创建问题记录。



文档提交与追踪

在研究、国家和研究中心层面，针对试验的各个阶段追踪和管理所需的文档、提交内容和元数据。通过模板和文档包，简化里程碑和关键事件的追踪。Medidata CTMS与电子试验主文档（eTMF）集成，确保数据在所有应用程序中保持同步更新。



问题管理

在单一位置追踪和分类所有类型的问题，包括方案偏离。持续显示的问题管理滑动界面方便用户实时创建和管理问题及相关措施，而无需离开当前操作界面。



知情同意书（ICF）审查

通过集中管理，简化CRA和其他团队成员对研究参与者ICF的追踪和管理。数据直接从电子数据采集系统（EDC）流入，确保每位参与者在访视前、访视期间或访视后均已签署最新批准的ICF。



监督与报告

自助式的即用型报告仪表板提供动态可视化图表和拖放功能，方便用户直观地探索研究数据。它还能够提供试验进展的实时视图，通过追踪关键绩效指标（KPI）和其他关键指标，帮助用户识别趋势，及早发现问题，并通过可导出的图表、表格以及丰富的标准报告库实现全面监督。



研究管理

通过可配置的里程碑追踪临床试验进展，确保试验遵守预设时间线并保证试验完整性。研究、国家及研究中心水平的入组指标可针对关键事件（如表现欠佳的研究中心或超额入组的国家）提供具有可实施性的洞察，从而优化资源规划并确保试验进度。

Medidata 独家优势

Medidata CTMS依托业内最全面的统一平台，涵盖从临床试验规划到执行的各个环节。通过单点登录和主数据管理功能，Rave EDC、电子临床结局评估（eCOA）、eTMF和基于风险的质量管理（RBQM）之间的数据无缝连接，无需额外集成。开放式API可确保与现有技术架构灵活兼容，为客户提供便捷的集成体验。Medidata在超过3.5万项试验中积淀了深厚的数据科学专业知识和强大的分析能力，以卓越的用户体验，彻底革新了临床试验管理。

作为法国达索系统全资子公司，Medidata正在引领生命科学领域的数字化转型。

如需了解更多内容，请前往官方网站 www.medidata.com/cn，或联系我们 medidata.bd.china@3ds.com | 010-85418327