

# 安全可靠的远程监查助您提高监查效率和速度



Medidata Remote Source Review是一款基于云的解决方案，允许监查员远程快速获取关键文档。它能将文档工作流程自动分配给指定的研究项目及研究中心的合适的监查员，并允许他们审查文档，支持源数据核查（SDV）和源文档审查（SDR）。相比于传统的现场审查，远程监查的受试者安全性和数据质量评估更具实时性。

研究中心只需通过内置PHI/PII保护功能的安全浏览器上传源文档，无需容易出错的手动编辑。这不仅减少了现场文档审查的需求，还加快了文档审查速度，降低了风险，减轻了研究中心负担。

## Remote Source Review优势

Remote Source Review支持安全可靠的关键源文档远程核查，助力临床试验顺利进行。

### 提升效率和速度

- 实施方式快速简便（接收所有启动要求后2周内即可完成标准化研究配置）
- 内置PDF查看器和编辑器，方便文档管理
- 非现场/远程监查减少差旅时间
- 数据采集和审阅速度加快

### 获得监督、操控性和可视化

- 电子文档上传后可立即接受审查
- 向研究中心、监查员和申办方提供状态报告
- 完整的稽查功能，记录跟踪所有的活动

### 确保数据质量和合规性

- 基于安全浏览器上传和获取文档
- 支持FDA和其他全球监管机构关于远程监查的指南
- 支持删除PII/PHI信息的网络编辑工具
- 监查员仅能访问被分配的指定研究中心的文档

### 简化审查流程

- 通过iMedidata单点登录
- 减轻研究中心负担，提升患者满意度
- 在云端审核文档，无需安装软件

\*该解决方案的适用性取决于不同国家/地区的监管要求

## Remote Source Review 关键功能

### 提交和审查

- 结构化提交流程，支持移动设备文档上传
- 预设工作流支持关键文档管理和SDR活动
- 最大限度减少手动数据录入
- 用户界面流畅、一致性佳
- 预先配置的质询文本

### 工作流程管理

- 任务管理
- 文档管理/文档处理
- 条件逻辑
- 任务管理和状态更新的标准报告

### 安全性和合规性

- 自动编辑工具的搜索和查找功能
- 利用已完成的表格跟踪任务
- 系统符合21 CFR第11部分规定
- 稽查准备—加速解决稽查发现
- 系统性永久删除文档流程



## Medidata 独家优势

为了保证试验顺利运行，各家申办方和CRO都面临艰难转型。Medidata正在帮助他们调整监查执行模式，同时确保患者安全和数据质量。Medidata提供创新数字技术，可实现从100%现场监查到现场/非现场兼而有之的灵活监查和研究模式的转变。Remote Source Review是基于风险的质量管理(RBQM)和远程监查解决方案的一部分，有助于优化临床试验运营，以便提供及时高效的高质量治疗。