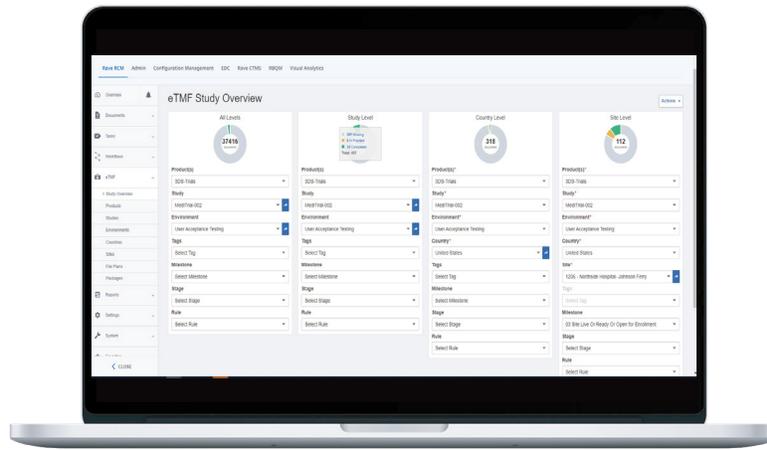


# Medidata eTMF: 임상시험 모든 단계의 문서를 하나의 플랫폼에서 작업, 보관 및 관리할 수 있는 전자임상 마스터파일 관리 솔루션



강력하고 신뢰할 수 있는 전자 임상 마스터 파일(eTMF)을 위해서는 실태조사에 항상 대비하고, 액세스 가능한 모니터링 메트릭스를 제공하고, 의뢰자, CRO 및 시험기관 시스템 간에 협업이 가능해야 합니다. Medidata eTMF는 TMF 콘텐츠의 원활한 관리를 통해 시험을 실시간으로 안전하게 지원하는 글로벌 협업 플랫폼입니다. 리스크 기반 품질 관리(QC) 검토 시스템을 지원하고 다른 애플리케이션에서 생성 및 업데이트된 콘텐츠를 자동으로 입력함으로써 콘텐츠 생성 및 관리를 간소화합니다. 결과적으로 수동 파일링 작업이 감소되며 단일 데이터 소스(Single Source of Truth)를 지원해 문서 생성 시간 및 시험기관 파일과 TMF 간 데이터 조정 시간을 효율적으로 단축합니다. Medidata eTMF는 실시간 임상시험 마이그레이션과 장기 eTMF 임상시험 아카이빙을 지원합니다. 최소한의 IT 관여로 배포할 수 있으며 우수한 관리형 서비스를 기반으로 6주라는 짧은 기간에 시험 개시가 가능한 Medidata eTMF는 전자 임상 마스터 파일 요건을 충족하는 완벽한 솔루션입니다.



## 제품 강점

### 복잡성 감소 및 운영 효율성

- 콘텐츠, 데이터, 워크플로를 통합하는 end-to-end TMF 관리 솔루션을 제공합니다.
- 시험 주기 전반에 걸쳐 콘텐츠와 데이터를 자동으로 통합해 파일링 프로세스를 간소화합니다.
- 콘텐츠 자동 파일링 및 자동 명명을 통해 콘텐츠 오류 교정 및 표준화를 증가시킵니다.

### 실시간 감시

- Medidata Platform을 바탕으로 콘텐츠가 Rave EDC 및 Medidata CTMS로부터 자동으로 입력되어 TMF를 항상 완벽하게 유지할 수 있습니다.
- 내장된 기능이 품질, 적시성 및 완전성과 관련한 동시적 매트릭스를 제공합니다.

### 시험기관과 이해관계자 협업 강화

- 콘텐츠를 쉽게 업로드 및 검색할 수 있도록 시험기관 사용자를 위한 맞춤형 경험을 제공합니다.
- 플랫폼 기반 허가 및 역할 기반 워크플로를 지원합니다.
- 단순한 드래그 앤 드롭 방식의 탐색을 통해 TMF 구조 친숙도와 관계 없이 모든 사용자의 기여가 가능합니다.

### 자동화된 문서 워크플로

- Rave EDC 및 Medidata CTMS의 기존 문서 및 데이터 워크플로를 바탕으로 빈틈없는 협업이 가능합니다.
- 시험기관 자격 및 개시와 관련한 시험 시작을 위한 데이터가 자동으로 CTMS에 입력되어 eTMF로 제출됩니다.

## 주요 기능

- 콘텐츠, 제목 또는 메타데이터에 기반한 강력한 고급 검색 알고리즘

- 즉시 사용 가능한 보고서와 배포 가능한 TMF reference model 포함

- 원활한 시험 및 마스터 데이터 설정, 문서 파일링 및 재분류를 위한 간소화된 마스터 데이터 관리

- 대량 업로드 및 추출 기능으로 기존 시스템과의 통합을 지원하는 Flexible by design

- 실태조사 준비 상태를 일정하게 유지할 수 있도록 하는 포괄적 대시보드 및 리포트

- 강력하고 유연한 품질 관리(QC) 검토 기능

## 빠르고 확장성이 우수한 Medidata eTMF

메디데이터 eTMF를 사용한 조직들은 다음과 같은 효율성 증진을 경험했습니다.



**수천 개**  
매일 업로드되는  
문서의 수



**6주**  
임상시험  
구성 기간

## 메디데이터를 선택해야 하는 이유

Medidata eTMF가 제공하는 통합 콘텐츠 및 데이터 관리 시스템을 이용함으로써 임상 운영팀은 주요 아티팩트 관리에서 위험을 최소화하고 시험 일정을 가속화할 수 있습니다. Medidata Platform은 전체 포트폴리오 전반에서 모든 시험 관련 데이터를 위한 단일 데이터 소스를 지원합니다. 메디데이터의 EDC, CTMS, eTMF 사용 시 시험 계획 수립부터 종료 단계까지 콘텐츠, 데이터, 워크플로를 정확하게 통합할 수 있도록 다양한 기능을 제공하는 메디데이터 플랫폼을 경험해 보십시오.

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)