

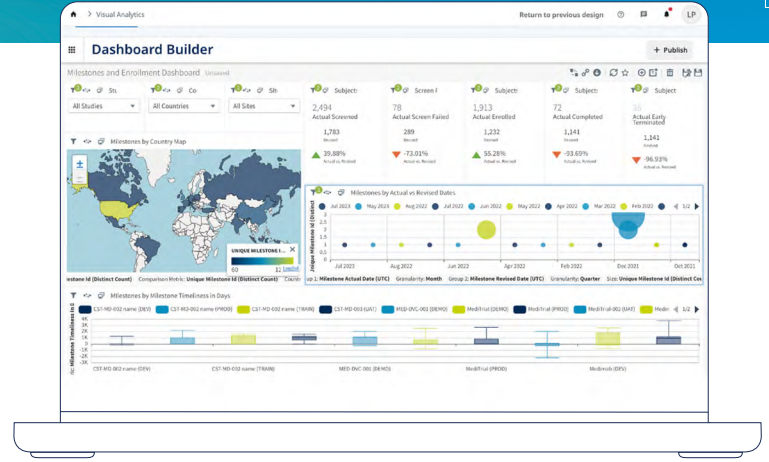
Medidata CTMS

분산된 임상 운영을 한곳으로 통합하여
실시간 모니터링과 효율적인 업무 관리를 실현

스프레드시트로 임상시험을 추적하고, 업데이트가 지연되며,
수동 점검에만 의존하다 보면 임상 운영에 과부하가 걸리기
시작합니다.

임상시험이 복잡해질수록 이러한 공백은 수행 속도를 떨어뜨리고 통제력을
유지하기 어렵게 만듭니다. 임상 및 운영 활동을 한곳으로 통합하여,
지속적인 모니터링을 유지하면서도 팀이 일상적인 업무를 효율적으로
관리할 수 있는 실질적인 방안을 제공합니다.

Medidata CTMS는 모든 단계의 수천 개 임상시험에서 활용되고 있으며,
분산된 추적 도구를 단일 시스템으로 대체하여 불필요한 클릭을 줄이고
중요한 정보를 직관적으로 드러냅니다. 또한 자동 알림을 통해 팀원 전체가
항상 최신 정보를 공유할 수 있도록 지원합니다. 의뢰사 주도형 모델과 CRO
관리형 모델을 모두 지원하므로, 기존 운영 방식을 바꾸지 않고도 투명성과
통제력을 확보할 수 있습니다.



CTMS의 이점

효율성

타당성 조사부터 본격적인 개시까지 유기적인 인계가 가능하며, 다양한 이해관계자 간에 데이터, 예측, 워크플로우가 항상 동기화된 상태로 유지됩니다.

선제적 대응

통합 시스템을 기반으로 선제적인 임상시험 관리가 가능해져 이해관계자 간의 피드백 루프가 빨라집니다. 이를 통해 팀은 상황에 맞춰 유연하게 대처하고 방향을 수정할 수 있습니다.

포괄적 관리

운영 프로세스에 대한 통합된 뷰를 제공하여 임상시험의 리스크를 줄이고, 상시 실사 대기 상태를 유지하며, 시장 출시 기간을 단축하도록 돕습니다.

성공을 위한 전폭적인 지원

Medidata의 Professional Services 전문가들이 단순한 시스템 구축을 넘어 시스템의 가치를 극대화할 수 있도록 종합적인 활성화 서비스를 제공합니다.

CTMS의 주요 기능

인텔리전트한 연구 개시	AI 기반 추천 기능을 결합하여 우수한 성과를 내는 임상시험 기관의 순위를 제시합니다. 최적의 기관이 선정되면 기관 타당성 조사, 자격 검증, 개시 워크플로우가 Medidata CTMS 내에서 유기적으로 조율됩니다.
실시간 등록 예측	과거 코호트 성과를 바탕으로 기준 등록률을 예측합니다. AI가 실시간 임상시험 진행 상황을 반영하여 등록 궤적을 동적으로 업데이트합니다.
최적화된 시험기관 모니터링	구성 변경이 가능한 최신 기관 모니터링 워크스페이스를 통해 CRA에게 맥락에 맞는 데이터 피드를 제공함으로써 준비, 수행, 후속 활동을 간소화합니다. 보고서와 서한은 TMF에 자동으로 저장되며, 워크스페이스 내 어디서든 이슈를 생성할 수 있습니다.
문서 제출 및 추적	모든 단계에 걸쳐 연구, 국가, 기관 레벨의 필수 문서, 제출물, 메타데이터를 추적하고 관리합니다. 템플릿과 문서 패키지를 통해 마일스톤 및 주요 이벤트 추적을 간소화하며, eTMF와의 연동으로 여러 애플리케이션 간에 데이터가 실시간으로 일관되게 유지되도록 보장합니다.
이슈 관리	프로토콜 위반을 포함한 모든 유형의 이슈를 한곳에서 분류하고 추적합니다. 고정형 이슈 슬라이더를 통해 사용자는 현재 화면을 벗어나지 않고도 실시간으로 이슈와 조치 사항을 생성하고 관리할 수 있습니다.
ICF 검토	CRA와 팀원들이 임상시험 참여자의 동의서 문서를 한곳에서 추적하고 관리할 수 있도록 지원하여 컴플라이언스를 강화합니다. 데이터가 EDC에서 직접 연동되므로, 참여자가 방문 전후나 중간에 최신의 승인된 ICF에 서명했는지 명확하게 점검할 수 있습니다.
모니터링 및 보고	셀프서비스 방식의 기본 제공 보고 대시보드는 동적 시각화와 드래그 앤 드롭 기능을 지원하여 여러 연구 전반의 데이터를 직관적으로 탐색할 수 있게 해줍니다. 보고서는 임상시험 진행 상황을 실시간으로 보여주며, KPI와 핵심 지표를 추적해 트렌드를 식별하고 문제를 조기에 발견할 수 있도록 돕습니다. 또한 내보내기가 가능한 차트, 표, 표준 보고서 라이브러리를 활용해 철저한 관리가 가능합니다.
임상시험 관리	설정 가능한 마일스톤을 활용해 임상시험 진행 상황을 추적함으로써 일정을 준수하고 임상시험의 무결성을 지킵니다. 연구, 국가, 기관 레벨의 등록 지표는 성과가 저조한 기관이나 등록이 초과된 국가 등 핵심 이벤트에 대한 유용한 인사이트를 제공하여, 리소스 계획을 최적화하고 임상 일정을 차질 없이 보호할 수 있도록 지원합니다.

AI 기반 근거를 통한 환자 중심의 혁신 가속화

신속한 실행 · 조기 리스크 감지 · 안전하고 예측 가능한 대규모 임상시험을 실현할 수 있습니다. Medidata는 전체 임상시험 라이프사이클을 동기화하고 Patient, Data, Study Experience를 하나의 플랫폼으로 통합하여 현대 임상시험의 걸림돌을 해결하도록 지원합니다. 수십 년간 축적된 자체 데이터로 학습된 AI를 바탕으로 신속하게 전진할 수 있는 명확성을 제공하며, IDC 및 Everest Group과 같은 선도 기관으로부터 인정받은 검증된 혁신을 선사합니다.