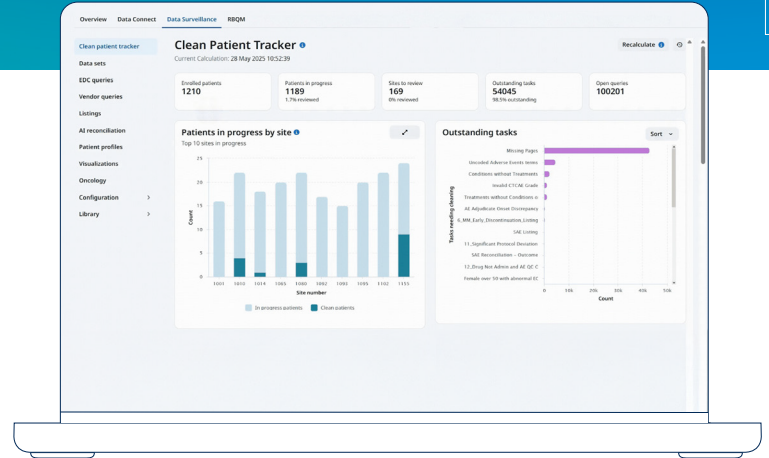


Medidata Clinical Data Studio

실시간 데이터 통합과 AI로 임상시험 리스크를
조기 감지

단절된 시스템과 서로 다른 포맷, 워크플로우에 갇혀 있는 임상시험 데이터는 체계적이지 못한 관리 감독, 번거로운 데이터 조정 작업의 반복, 그리고 의사결정 지연을 초래할 뿐입니다. 데이터를 분석해 즉각 대응하는 대신 데이터를 수집하고 정리하는 데 매번 시간을 허비하면, 팀의 업무 부담이 늘어날 뿐만 아니라 인사이트 확보와 환자 안전 관리마저 늦어집니다. Medidata Data Experience의 일부인 Medidata Clinical Data Studio는 Medidata 및 non-Medidata 소스의 모든 데이터를 하나로 연결하여, 임상시험 전반을 일관된 하나의 뷰로 명확히 파악할 수 있도록 지원합니다.



개방형 실시간 데이터 기반으로 구축되어 장기간의 시스템 도입 과정이나 지속적인 매니지드 서비스 비용 부담 없이 신속하게 확장할 수 있습니다. 자동화와 AI 기능을 갖춘 편리한 노코드(no-code) 또는 로우코드(low-code) 환경을 제공하여 데이터 수집, 표준화, 관리 워크플로우를 대폭 간소화합니다. 이를 통해 여러 사용자가 실시간 데이터로 협업하며 업무 부담을 줄이고, 검토 일정을 단축하는 동시에 품질 향상, 리스크 감소, 환자 안전 확보를 실현합니다.

주요 이점

기술적 부담 없는 신속한 데이터 활용

IT 및 임상 프로그래밍 팀은 최소 3일 만에 Clinical Data Studio를 빌드할 수 있습니다. 여러 Medidata 및 non-Medidata 소스의 데이터를 빠르고 효율적으로 통합하여 검토와 분석을 더욱 앞당길 수 있습니다.

공동 검토를 통한 신속한 데이터 이슈 해결

임상 데이터 관리 팀은 자동화 및 AI 기반 검토·조정 기능을 통해 주기별 데이터 검토 시간을 최대 80%까지 단축합니다. 메디컬 및 안전성 모니터링 팀은 종합적인 환자 내러티브(narratives)를 한곳에서 확인하여 환자 프로파일 검토 시간을 최대 50%까지 줄일 수 있습니다.

데이터 품질 및 환자 안전 리스크 조기 감지 및 대응

중앙 모니터링 팀은 여러 분석 작업을 자동으로 실행하고 잠재적 문제(시그널)를 조기에 파악하여, 데이터 품질과 환자 안전 리스크를 더 빠르게 감지하고 대응합니다. 이를 통해 분석 단계부터 이슈 생성까지 걸리는 시간이 83% 이상 단축됩니다.



Clinical Data Studio(CDS) 덕분에 임상 리스크 관리 팀과 데이터 관리 팀이 단일 데이터 검토 환경에서 함께 협업할 수 있게 되었습니다. 이미 비용 절감과 일정 단축이라는 실질적인 가치를 경험하고 있습니다."

Luke Gregory | Sr. Director, Clinical Systems, ICON

주요 기능

모든 임상 데이터 통합: 즉시 검토 가능한 기반 마련

non-Medidata 소스의 데이터도 손쉽게 수집, 검증, 표준화 할 수 있습니다. Rave를 포함한 Medidata 데이터와 non-Medidata 소스의 데이터를 노코드 또는 로우코드 워크스페이스에서 통합하고 변환하여, 데이터 검토, 안전성 검토, 모니터링 작업을 즉시 수행할 수 있도록 준비합니다.

프로그래밍 없는 편리한 데이터 검토·조정·추적

임상 데이터 관리자는 프로그래밍 없이 복잡한 리스팅을 여러 데이터세트에 걸쳐 구성할 수 있으며, 임상 프로그래머와 생물통계학자는 노코드 또는 로우코드 변환 기능을 활용해 맞춤형 데이터세트를 생성할 수 있습니다. Clinical Data Studio는 모든 데이터 변환 과정을 완벽하게 추적하므로, 데이터가 언제 어떻게 변경되었는지 항상 명확하게 확인할 수 있습니다.

임상시험 전반의 맥락 속 환자 데이터 이해

프로그래밍 없이도 종합적인 환자 프로파일과 비정형(ad hoc) 시각 자료를 수월하게 생성할 수 있습니다. RECIST 1.1 대시보드를 통해 환자별 항암 질환 진행 상황을 신속하게 검토할 수 있습니다.

데이터 품질 및 환자 안전 리스크 감지·모니터링

QTL 및 KRI 대시보드로 핵심 데이터와 리스크를 식별, 관리, 모니터링할 수 있습니다. 시그널을 자동으로 식별·관리하고 이슈를 자동으로 생성하여, 팀 간 협업과 임상시험 및 기관(study/site)에 대한 관리 감독을 한층 강화합니다. 머신러닝과 분석 기능이 이상치 및 특이 트렌드를 찾아내어, 중앙 모니터링 요원이 시험기관의 성과, 컴플라이언스 준수 여부, 데이터 품질 문제를 정확히 평가하도록 지원합니다. 생성형 AI를 통해 대규모 변경이력(audit trail) 데이터세트에 접근하고 이를 분석할 수 있어, 데이터 무결성, 규제 컴플라이언스, 프로토콜 준수 여부 검토를 확실하게 뒷받침합니다.

Medidata Clinical Data Studio를 통한 효율성 실현

90%

리스팅 생성 시간
단축

80%

데이터 검토 시간 단축
(주기별)

50%

환자 프로파일 검토
시간 단축

83%

시그널 감지 및 이슈 생성
시간 단축

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.