

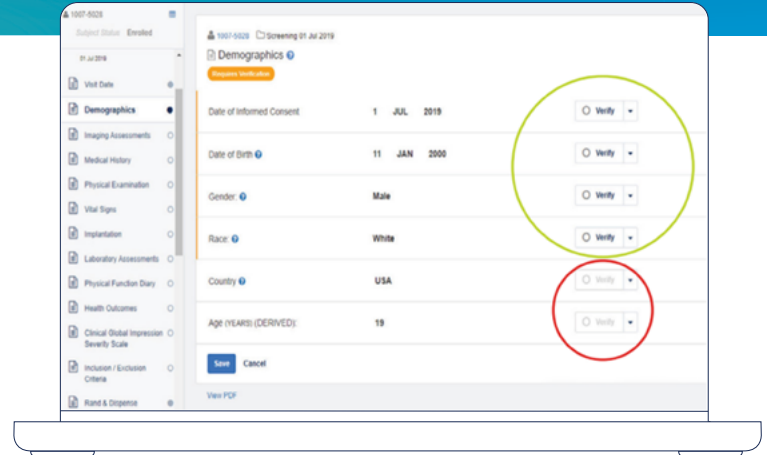
Medidata TSDV

완벽한 데이터 통제력은 그대로, 100% SDV의 한계를 과감히 넘어서다

SDV(Source Data Verification)는 여전히 중요하지만, 모든 데이터를 전부 확인하는 방식은 이제 유효하지 않습니다. 기존의 100% SDV 모델은 과거의 임상시험 환경에 맞춰진 방식으로, 리스크를 조기에 발견하거나 동일한 문제가 재발하는 것을 방지하기에는 적합하지 않습니다.

리스크 기반 품질관리(RBQM) 접근법에서는 모든 데이터를 동일하게 중요하게 취급하는 것이 제한된 CRA의 시간을 효율적으로 사용하는 방법이 아닙니다. 이제 검증 노력을 품질에 정말로 중요한 요소(CtQ)로 전환해야 합니다. Rave와 통합된 Medidata TSDV(Targeted SDV)는 위험 관리 활동을 기반으로 SDV를 선택적으로 수행해야 하는 Rave 폴더, 폼, 데이터 필드를 식별합니다.

SDV 전략의 정의, 모니터링, 조정 방식을 간소화함으로써, TSDV는 CRA와 시험기관의 부담을 줄이고 데이터 주기 시간을 단축하며 데이터 품질을 유지합니다. 25,000개 이상의 연구를 대상으로 진행한 매칭 코호트 분석 결과, TSDV는 데이터 품질에 유의미한 부정적 영향 없이 기관 방문 모니터링 업무를 감소시킨 것으로 나타났습니다.



핵심 데이터에 집중할 수 있도록 CRA의 역량을 강화하는 Medidata TSDV

TSDV의 이점

TSDV는 도입이 간편하며 연구 요구사항의 변화에 따라 유연하게 적응합니다. SDV 전략을 설정하고 수정하는 데 드는 노력이 줄어들어, 여러 부서로 구성된 협업 팀은 더 가치 있는 임상시험 활동에 더 많은 시간을 할애할 수 있습니다.

간소화된 SDV 전략의 손쉬운 실행

- 스터디 레벨의 리스크 평가를 통해 식별된 기준을 바탕으로 간소화된 SDV tier를 정의합니다.
- 통계적 방법을 사용하여 환자가 등록되는 즉시 배정합니다.
- 문제를 식별하는 동시에 추적 및 해결하면서 SDV를 실행합니다.

임상시험 팀의 효율적인 시간 관리

- CRA는 100% SDV에 적용되는 동일한 워크플로우를 사용하여 TSDV를 완료합니다.
- DM은 스터디 및 기관별 SDV 계획을 미리 설정합니다.
- 스터디 매니저는 임상시험 라이프사이클 전반에 걸쳐 SDV 배정, 진행 상황 및 조정 사항에 대한 완전한 가시성을 유지합니다.



주요 기능

ICH GCP E6 (R3) 및 E8 (R1) 컴플라이언스 지원

검증된 항목과 검증되지 않은 항목에 대해 실사 준비가 완료된 완전한 기록을 유지하는 동시에, 임상 운영에 위험 기반 접근법을 적용합니다.

임상시험 및 기관 맞춤형 SDV 계획 설정

DM은 여러 연구와 기관에 걸쳐 데이터 필드, 품, 환자 방문 레벨까지 세부적으로 SDV 전략을 정의합니다.



수치로 증명된 TSDV의 효율성

33%

**TSDV 미적용 연구 대비
기관 방문 모니터링 일수 감소**

연구당 연간 기관별 모니터링 일수 4일 감소¹



12%

**TSDV 미적용 연구 대비
전체 쿼리율 감소**

전체 쿼리율: 데이터 포인트 1,000개당 쿼리 수²



¹ TSDV를 사용하며 SDV 범위가 < 50%인 임상시험; 통계적으로 유의함(p<0.05)

² TSDV를 사용하며 SDV 범위가 < 50%인 임상시험; 통계적으로 유의함(p<0.05)

AI 기반 근거를 통해 환자에게 향하는 여정에 속도를 더합니다.

더 빠르게 실행하고, 리스크를 조기에 감지하며, 대규모 임상시험을 보다 안전하고 예측 가능하게 수행할 수 있도록 지원합니다. Medidata는 전체 임상시험 라이프사이클을 동기화하여 Patient, Data, Study Experience를 하나의 Medidata Platform으로 통합함으로써 현대 임상시험의 당면 과제들을 해결하도록 돕습니다. 수십 년간 축적된 자체 데이터를 학습한 AI를 기반으로, Medidata는 IDC 및 Everest Group과 같은 글로벌 리서치 기관들이 인정한 검증된 혁신을 제공하며 확신을 가지고 신속하게 앞으로 나아갈 수 있는 명확한 가시성을 제시합니다.

