

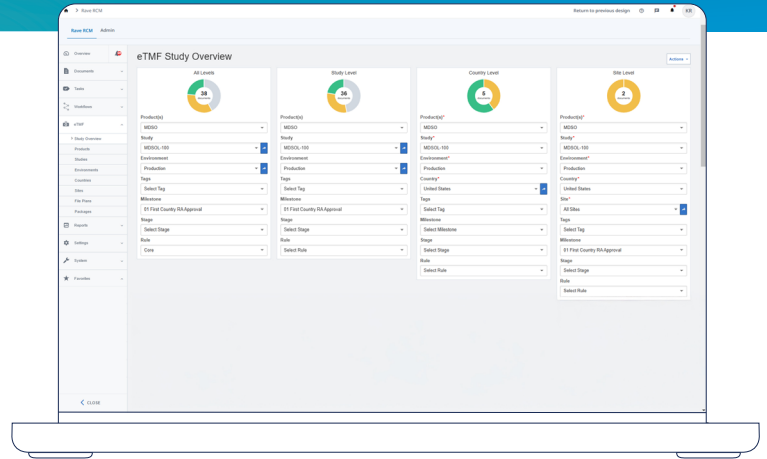
Medidata eTMF

통합 문서 관리로 임상시험 관리를 간소화

임상시험 마스터 파일(TMF) 콘텐츠가 서로 연결되지 않은 여러 시스템에 분산되어 있거나 일일이 수동으로 대조해야 하는 경우, 전반적인 임상시험 모니터링 체계가 무너지기 쉽습니다. 이로 인해 실사 대비(Inspection readiness)는 사후 대응 방식으로 전락하고, 주요 지표를 추적하기 어려워지며, 의뢰사, CRO, 시험기관 간의 협업 속도도 떨어지게 됩니다.

임상시험 마스터 파일을 안전한 단일 환경에서 관리하여 임상시험 진행 상황과 상시 실시간으로 동기화되도록 지원합니다. 글로벌 협업 플랫폼인 Medidata eTMF는 위험 기반 QC 검토를 지원하며 품질, 적시성, 완전성을 모니터링할 수 있는 직관적인 지표를 제공합니다. 다른 Medidata 애플리케이션에서 생성 및 업데이트된 콘텐츠가 자동으로 연동되므로, 수동 문서 분류 작업을 줄이고 단일 진실 공급원(Single source of truth)을 구축할 수 있습니다.

Medidata eTMF는 문서 작성 시간을 단축하고 시험기관 파일과 임상시험 마스터 파일 간의 대조 작업을 원활하게 해줍니다. 또한 최소한의 IT 부서 개입만으로도 실시간 임상시험 마이그레이션과 장기 임상 아카이빙을 지원합니다. 임상시험은 최소 6주 만에 구성할 수 있으며, 단순한 초기 설정을 넘어 실제 실행을 지원하도록 설계된 관리 서비스가 함께 제공됩니다.



eTMF의 이점

시험기관 및 이해관계자 간의 협업 강화

- 시험기관 중심의 환경을 제공하여 문서를 간편하게 업로드하고 조회할 수 있습니다.
- 플랫폼 기반의 권한 설정과 역할별 워크플로우를 통해 의뢰사, CRO, 시험기관 간의 긴밀한 협업을 지원합니다.
- 간편한 드래그 앤 드롭 방식을 채택하여 TMF 관련 전문 지식이 없어도 손쉽게 문서 작업에 참여할 수 있습니다.

실시간 모니터링

- Medidata Platform을 기반으로 구축되어, Rave EDC 및 Medidata CTMS의 콘텐츠가 자동으로 연동되므로 TMF의 완전성을 항상 유지할 수 있습니다.
- 자체 내장된 지표를 바탕으로 품질, 적시성, 완전성에 대한 실시간 시각적 정보를 확인할 수 있습니다.

복잡성 감소 및 운영 효율성 향상

- 엔드투엔드(End-to-end) TMF 관리를 통해 임상시험 라이프사이클 전반에 걸쳐 콘텐츠, 데이터, 워크플로우를 효율적으로 연결합니다.
- 자동 문서 분류 기능을 통해 콘텐츠와 데이터가 생성되는 즉시 결합되므로 수동 작업 부담이 줄어듭니다.
- 표준화된 자동 문서 분류 및 자동 명명 규칙을 적용하여 일관성을 대폭 높이고 오류를 줄여줍니다.

문서 워크플로우 자동화

- 기존 문서 및 데이터 워크플로우가 Rave EDC 및 Medidata CTMS와 곧바로 연동됩니다.
- 시험기관 자격 검증 및 개시를 포함한 연구 개시(Study startup) 데이터가 CTMS에 자동으로 입력되고 Medidata eTMF에 저장됩니다.



eTMF의 주요 기능

콘텐츠, 제목, 메타데이터 기반의 고도화된 검색 기능

기본 제공되는 표준 보고서 및 즉시 도입 가능한 TMF 참조 모델

임상시험 초기 설정, 문서 분류, 재분류 작업을 간소화하는 마스터 데이터 관리 지원

기존 시스템과의 유연한 연동 (대량 업로드 및 추출 기능 포함)

상시 실사 대기 상태(Inspection readiness)를 유지하도록 돕는 대시보드 및 보고서

강력하고 유연한 QC 검토 역량



Medidata Platform과 통합

복잡한 연구부터 단순한 연구까지 완벽 지원

신속한 TMF 데이터 마이그레이션

Go-live 일정 단축

신뢰할 수 있는 관리 서비스

숨겨진 추가 변경 비용 없음

실제 임상시험 규모에 맞춰 유연하게 확장 가능한 Medidata eTMF

Medidata eTMF를 도입한 조직들은 다음과 같이 정량화된 효율성 향상을 직접 경험하고 있습니다.

수천 건

문서 업로드 처리

6주

임상시험 구성 소요 기간

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.

