

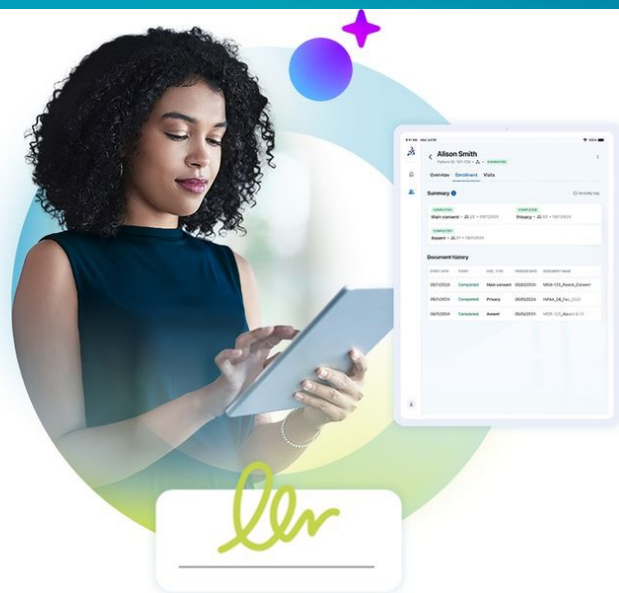
Medidata Consent

よりシンプルでスムーズな
患者登録を実現

多くの施設では、インフォームド・コンセントの取得に依然として多くの時間と手間がかかっています。

Medidata Patient Experienceの一部であるMedidata Consentは、患者中心の電子インフォームド・コンセントおよび患者登録ソリューションです。マルチメディア技術を活用し、患者が臨床試験の重要な情報を理解しやすい形で提供するとともに、同意取得から登録までのプロセスを分かりやすくサポートします。

Consentは、業界で唯一の包括的な施設向けポータルであるMedidata Appを通じて、施設が患者への説明および同意取得を行えるよう支援します。Medidata Appは、施設の業務を効率化し、試験運営の生産性向上と患者エンゲージメントの促進を実現します。また、Consentは、患者、施設、CRO、スポンサーに対して統一された登録体験を提供します。さらに、同意取得および再同意取得プロセスに関する分析データを試験チームへ提供することで、傾向やインサイトの把握を可能にし、より適切な試験運営を支援します。



製品のメリット

業務効率の 向上

- ・ eConsentの試験および施設立ち上げ期間を、数か月から数週間へと短縮
- ・ 小児試験、多群比較試験、事前スクリーニングなど、複雑な試験デザインにも対応
- ・ 個別開発ではなく設定変更によって柔軟に拡張できるため、効率的なグローバル展開が可能

透明性の 向上

- ・ 適格電子署名に対応し、規制要件へのコンプライアンスを支援
- ・ 患者の再同意取得が必要な際に、医療従事者へ自動通知を送信
- ・ モニタリング業務の最適化を支援し、リスクの低減に貢献

患者体験の 向上

- ・ 試験の目的、リスク、ベネフィット、および患者に求められる役割についての理解を促進
- ・ データ連携により、患者が臨床環境外で取得されたリアルワールドデータを安全に共有できる環境を提供
- ・ 同意取得プロセス全体を通じて、複数回のライブビデオ面談に対応

施設業務の 効率化

- ・ Medidata Rave EDC、RTSM、eCOAと統合されたシームレスな環境を提供
- ・ 複数のシステムへ個別にログインする必要を削減し、業務効率を向上
- ・ MedidataのSiteTech Boardとの協業により開発

Medidata Consentの特徴

高い柔軟性を備えた設計により、患者と施設の双方がそのメリットを享受できます。試験期間の短縮、施設の業務負担軽減、そして患者体験の向上を支援します。

統合されたアプローチ

- ・手書き署名された同意文書をスキャンしてアップロードでき、患者の追跡管理や再同意取得を円滑にします
- ・詳細な患者プロフィール情報を共有し、リマインダーの送信や評価・アセスメントの進捗管理を支援します

小児アセント

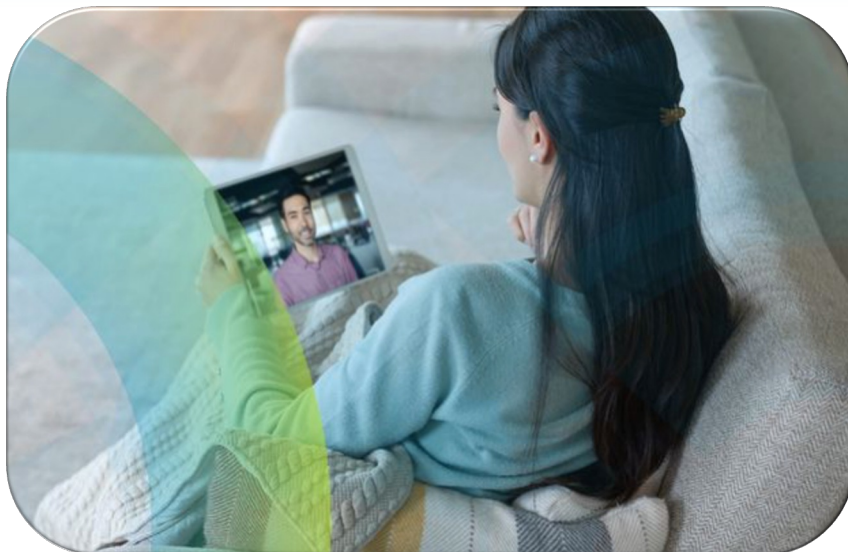
- ・年齢に応じたワークフローと組み込みのにより、アセント手続きを自動化
- ・施設横断で同意取得状況や試験進捗を把握できる機能を提供し、試験全体の管理・監督を強化

医師（または治験スタッフ）主導の同意取得

- ・治験責任医師（または治験スタッフ）が必須または任意の同意文書を選択でき、患者ごとに最適化された同意取得プロセスを実現
- ・複雑なマルチコホート試験の要件にも柔軟に対応し、効率的な管理を支援

患者向け専用ヘルプデスク

- ・施設、スポンサー、患者に対して包括的なサポートを提供
- ・効率的な導入と迅速なテクノロジー活用を支援し、臨床試験全体の運営最適化に貢献



Medidataの優位性

Medidata Patient Experienceの一部であるMedidata Consentは、規制要件に準拠した、患者中心の革新的な電子インフォームド・コンセントソリューションです。Medidata Patient Experienceは、臨床試験のあらゆる段階を支援するエンドツーエンドのテクノロジーソリューションであり、患者エンゲージメントの向上、臨床試験への参加負担の軽減、そして試験成果の向上を実現します。Medidata Platformに完全統合されており、試験開始前の試験構築から、患者の同意取得・試験参加、さらには試験終了後のエンゲージメントまでをシームレスにつなぎ、一貫した患者体験を提供します。