

Medidata CTMS

让团队保持一致，让研究稳步推进的临床试验管理解决方案

如果追踪试验进度依赖电子表格，更新频频延迟，监督依赖人工跟进，这样的试验运营迟早难以为继。

随着研究复杂度日益提升，这些短板不断拖慢执行进度，也让全局掌控愈发困难。Medidata将临床与运营活动汇聚于同一平台，为团队提供了一种切实可行的管理方式，既能管理日常执行，又能始终保持全程监督。

Medidata CTMS已成功应用于数千项覆盖各阶段的临床研究，用统一的系统替代了零散的追踪工具，能够减少点击操作，聚焦关键信息，并通过自动通知让团队始终掌握最新动态。该系统同时支持申办方主导和CRO管理的运营模式，让您在无需改变现有工作方式的前提下，保持试验透明可控，尽在掌握。



CTMS的优势

高效

实现从可行性评估到研究启动的无缝衔接，数据、预测及工作流在多个利益相关方之间保持同步。

前瞻

借助统一系统，团队可动态调整方向、及时纠偏，实现主动的试验监督，使利益相关方之间的反馈机制更加高效。

全面

运营流程的整合视图有助于降低试验风险，确保试验持续处于可随时接受审计的状态，加速产品上市。

专业团队助力成功

Medidata的专业服务团队提供包括系统部署在内的全面支持服务，确保客户充分发挥CTMS系统的最大价值。

CTMS 关键功能

智能研究启动	结合人工智能驱动的建议，对综合表现佳的研究中心进行排序。确定最佳研究中心后，其可行性评估、资格确认及启动 workflows 均可在 Medidata CTMS 内协同完成。
实时入组预测	基于历史队列表现，预测基线入组情况。人工智能根据实时试验表现，动态更新入组趋势。
优化研究中心 监查	现代化且可配置的研究中心监查工作区，为临床监查员（CRA）提供情境相关的数据流，从而简化试验准备、执行和随访的各个环节。报告和信件可自动归档至试验主文档（TMF）。此外，用户可以在工作区内的任意位置创建问题记录。
文档提交与追踪	在研究、国家和研究中心层面，针对试验的各个阶段追踪和管理所需的文档、提交内容和元数据。通过模板和文档包，简化里程碑和关键事件的追踪。Medidata CTMS 与电子试验主文档（eTMF）集成，确保数据在所有应用程序中保持同步更新。
问题管理	在单一位置追踪和分类所有类型的问题，包括方案偏离。持续显示的问题管理滑动界面方便用户实时创建和管理问题及相关措施，而无需离开当前操作界面。
知情同意书（ICF）审查	为临床监查员及其他团队成员提供统一平台，用于跟踪和管理研究参与者的知情同意文档，从而简化合规流程。数据直接从电子数据采集系统（EDC）流入，确保每位参与者在访视前、访视期间或访视后均已签署最新批准的 ICF。
监督与报告	自助式的即用型报告仪表盘提供动态可视化图表和拖放功能，方便用户直观地探索研究数据。它还能够提供试验进展的实时视图，通过追踪关键绩效指标（KPI）和其他关键指标，帮助用户识别趋势，及早发现问题，并通过可导出的图表、表格以及丰富的标准报告库实现全面监督。
研究管理	通过可配置的里程碑追踪临床试验进展，确保试验遵守预设时间线并保证试验完整性。研究、国家及研究中心水平的入组指标可针对关键事件（如表现欠佳的研究中心或超额入组的国家）提供具有可实施性的洞察，从而优化资源规划并确保试验进度。

借助AI驱动的证据，加速惠及患者。

执行更高效，风险早识别，规模化交付更安全、更具预测性的临床试验。Medidata 将患者、数据、研究三大体验整合至单一平台，助您从容驾驭现代临床试验的复杂挑战。依托数十年专有数据训练的 AI，Medidata 为您提供清晰的决策依据，助您快速前行，并凭借荣获 IDC 和 Everest Group 等行业权威机构认可的创新技术，助您加速前行。