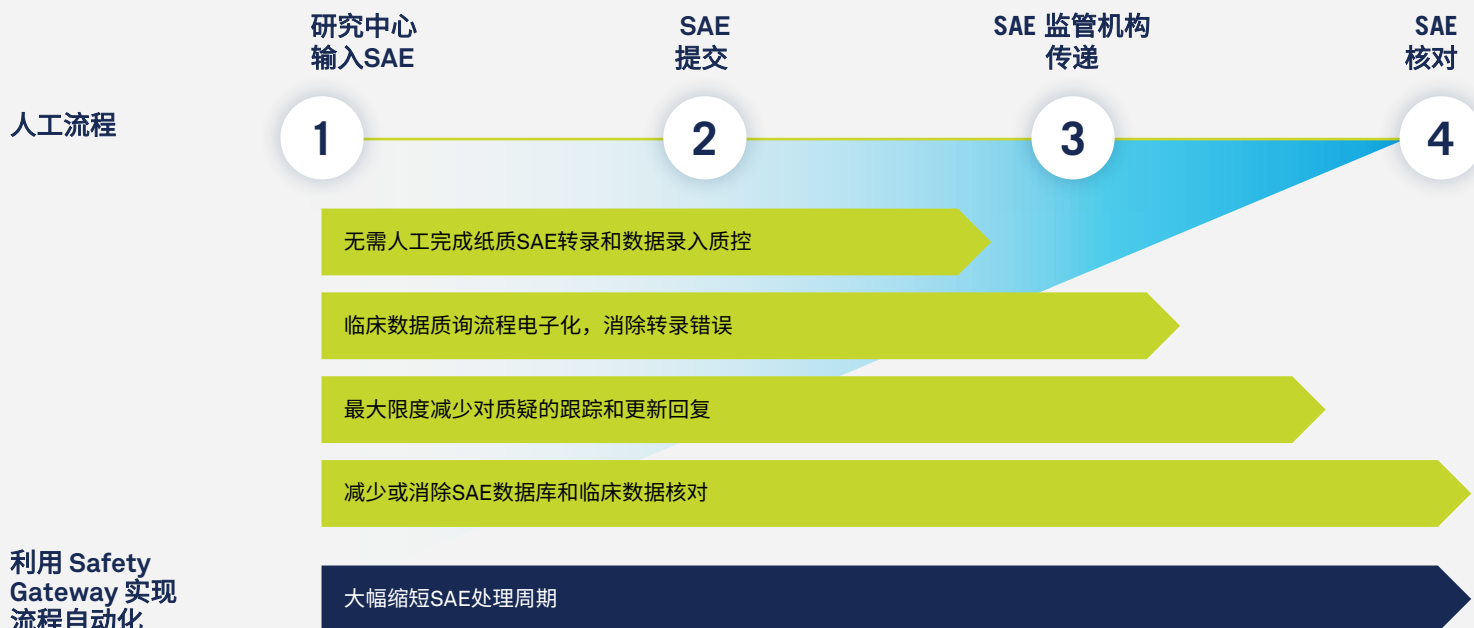


Medidata Safety Gateway

精准快速的临床安全性数据自动化管理

在临床试验过程中，患者安全至关重要。使用纸质表格、传真或彼此脱节的系统从研究中心收集不良事件（AE）或严重不良事件（SAE）报告并传输至药物警戒系统的过程不仅缓慢、费时、容易出错，还可能使患者面临风险。

Medidata Safety Gateway 能够自动收集AE和SAE（由您的研究中心录入 Rave），并将符合ICH E2B行业标准的安
全性案例传输至您的药物警戒系统，一举解决这些临床试验中的安全性监查难题。



优势

Safety Gateway 能够从Rave中自动提取相关不良事件数据，生成符合行业标准ICH E2B R2和R3的文件，并可供外部药物警戒系统使用。

精准

- AE数据一旦录入Rave 即可自动传输至药物警戒系统，消除转录错误。
- 可使用Medidata Coder对AE编码，自动生成的编码术语准确率高达98%

快速

- 无需重复数据和一致性核查，缩短审查周期和质疑。
- 如果Rave 中的AE数据未在特定期限内被PI签字，Safety Gateway会自动将数据传输至药物警戒系统，包括现有AE的更新报告。

减轻负担

- 减少研究中心、数据管理员和安全团队的安全性数据录入、质疑和核对工作。

关键特征

可以灵活配置EDC字段与Safety案例标签的映射

您可使用映射工具将Rave 中的表单字段映射到E2B R2和R3标签，并监测这些字段，以检测数据录入。

通知

当Safety Gateway接收或导出数据，或药物警戒系统在规定的期限内已确认或未确认E2B文件接收时，用户组或个人可以收到电子邮件通知提醒。

自动或人工传输

您可使用管理工具查看AE数据是否自动导出至E2B文件，或导出前是否经过管理工具审查、选择和批准。

E2B Plus

如果外部药物警戒系统支持E2B Plus，则可提取E2B标准未涵盖的补充数据。

定时触发传输

定时触发传输是一种安全保障机制，可确保AE和SAE的及时报告。如果在预先规定的期限内，PI仍未对AE/SAE数据签字，数据将自动传输至您的药物警戒系统。

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。