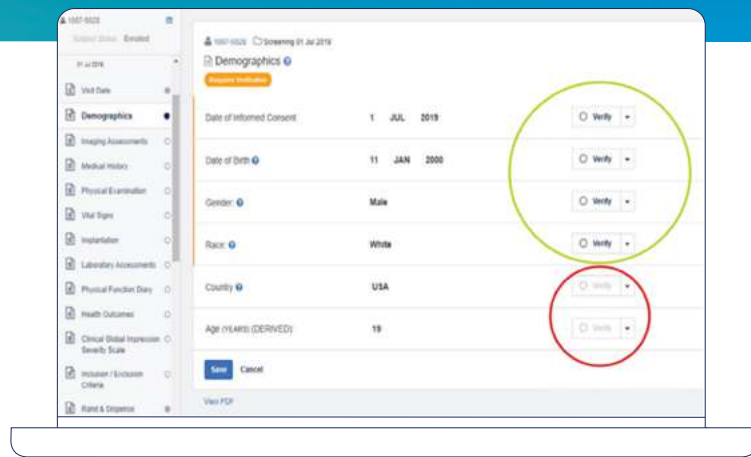


Medidata TSDV

告别100%源数据核查，全程掌控依旧

源数据核查（SDV）固然重要，但逐项核查每一个数据字段已无必要。传统的100% 全量SDV模式是为早期的临床试验时代而设计的，现已不利于及早发现风险，更无法有效防止问题重演。

在基于风险的质量管理（RBQM）模式下，若将所有数据一视同仁，则无法有效利用临床研究监查员（CRA）有限的宝贵时间，他们的核查精力应聚焦于风险管理活动的关键质量因素（CtQ）。Medidata TSDV（目标源数据核查）与Rave无缝集成，能够基于风险管理活动，精准识别Rave文件夹、表单和数据字段，并有选择地“有目的地”用于SDV。



Medidata TSDV让CRA能够聚焦关键数据

Medidata TSDV提供了定义、监查和调整SDV策略的简化方法，有助于减轻CRA和研究中心负担，缩短数据周期，提高数据质量。在一项涵盖25,000余项研究的配对队列分析中，目标源数据核查在减少了现场监查工作量的同时，对数据质量没有造成任何显著的负面影响。

产品优势

TSDV实施简单，可以根据研究所需的变化自主配置。由于制定和修改SDV策略的工作量大幅减少，跨职能团队得以将更多精力投入更高价值的试验工作。

轻松执行选择性的SDV策略

- 根据研究水平风险评估中确定的标准来定义不同的优化过的SDV层级。
- 使用统计方法进行受试者入组分配。
- 执行SDV，发现问题时跟踪和补救。

更好地管理研究团队时间

- CRA采用与100% SDV相同的策略完成目标源数据核查。
- 数据管理员可以预设研究项目和研究中心特定的SDV计划。
- 研究管理人员能够充分了解试验生命周期内的SDV分配、进度和修改。



关键特征

符合ICH GCP E6(R3)和E8(R1)规范

采用基于风险的方法管理临床运营活动，同时保存已验证和未验证内容的完整记录，可随时应对检查。

研究项目和研究中心特定的SDV计划配置

数据管理员可以配置研究项目和研究中心特定的SDV，并细化到数据字段、表单和患者访视层面。



TSDV效率量化

33%



相比不使用TSDV的研究，现场监查所需天数缩短

单个研究每家研究中心每年节省4个监查工作日¹

12%



相比不使用TSDV的研究，总质疑率下降

总质疑率：每1000个数据点的质疑比例²

¹ 使用TSDV且SDV覆盖率<50%的研究；差异有显著意义 ($p<0.05$)

² 使用TSDV且SDV覆盖率<50%的研究；差异有显著意义 ($p<0.05$)

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。

