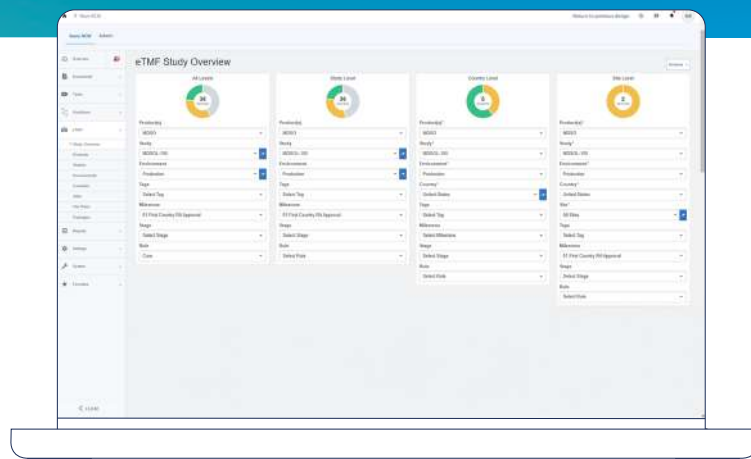


Medidata eTMF

通过统一文档管理，简化试验监督

当试验主文档（TMF）的内容分散在互不连通的系统中，或需要手动核对时，试验监督便会问题丛生。检查准备陷入被动，各项指标难以追踪，申办方、CRO与研究中心之间的协作也进展缓慢。

Medidata eTMF提供一个安全、统一的环境来管理试验主文档，使其与研究进展保持同步。作为全球化协作平台，Medidata eTMF支持基于风险的质量控制（QC）审查，并提供直观的指标，用于监控质量、及时性和完整性。



在Medidata其他应用程序中创建或更新的内容会自动填充至eTMF，减少手动归档的工作量，并建立单一数据源。Medidata eTMF能够缩短文档创建时间，也减少核对研究中心文档与试验主文档所需的时间。支持实时研究迁移以及eTMF研究的长期存档，且几乎无需IT介入。研究最快可在六周内完成实施，并配有相应托管服务，为后续执行保驾护航。

eTMF 的优势

加强研究中心与利益相关者的协作

- 为研究中心用户量身定制服务，支持内容的上传与检索
- 采用平台驱动的权限管理和基于角色的工作流程
- 简单的拖放式操作界面设计，无论用户是否熟悉TMF结构，都能轻松上手

实时监督

- 依托强大的Medidata Platform, Rave 和Medidata CTMS 的内容可自动填充至eTMF，确保TMF实时完整
- 嵌入式的特性与功能，可实时提供质量、时效性和完整性方面的指标

降低试验复杂性并提升运营效率

- 端到端的 TMF 管理解决方案实现了内容、数据与工作流程的统一
- 自动整合研究生命周期中的内容和数据，简化归档流程
- 自动归档与自动命名，提高放错能力并实现标准化

自动化文档工作流程

- 利用现有文档和数据工作流程，实现 Rave 与Medidata CTMS 的紧密协作
- 研究启动阶段的研究中心资质审核和研究启动数据可自动填充到CTMS并同步上传至eTMF存档



eTMF 关键功能

基于内容、标题或元数据的先进可靠的检索算法

包含即用型报告功能和可部署的TMF参考模型

通过简化主数据管理，精简研究项目和主数据设置、文档归档和重新分类工作

灵活性强，可与现有系统直接集成，支持批量上传和提取功能

提供全面的仪表板和报告功能，可长期维持文档管理工作，随时接受审查

具备强大且灵活的QC审查功能



与Medidata
Platform集成

支持从简单到复杂的
各种研究

快速迁移您的临床
试验主文档
(TMF) 数据

实现快速
上线

提供卓越的管理
服务

无任何隐藏
变更费用

Medidata eTMF 以高效性和可扩展性著称

采用Medidata eTMF的机构显著提高了多方面效率：

1,000份 每日上传文档

6周 试验配置时间

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。

