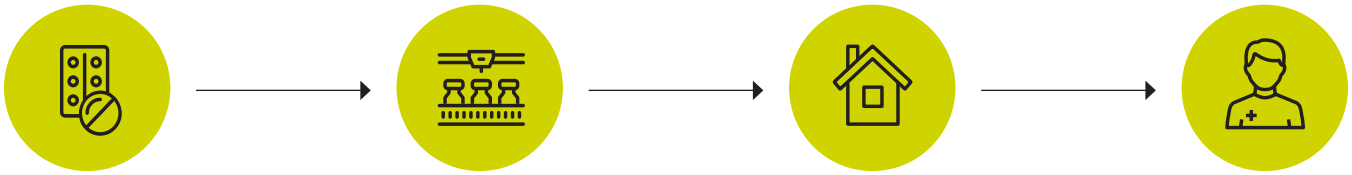
Medidata Rave RTSM: Direct-to-Patient

시험대상자 중심성에 대한 보건의료 업계의 관심이 점차적으로 커지면서 임상시험 환경에서 시험대상자 직접 배송(Direct-to-Patient, DtP) 서비스의 인기가 크게 증가했습니다. DtP 접근법은 임상시험용 의약품(IMP)을 시험대상자의 집으로 직접 배송하므로 시험대상자가 시험기관에 직접 내원할 필요가 없습니다. 그 이점은 다음과 같습니다.

- 시험대상자가 집에서 편하게 맞춤형 치료 및 신규 치료를 받을 수 있습니다.
- 바이오제약사는 임상시험 성공의 핵심 요소인 시험대상자 등록을 촉진하고 시험대상자 순응도를 높일 수 있습니다.



RTSM(Randomization and Trial Supply Management) 솔루션은 DtP 임상시험의 성공에 중요한 역할을 합니다. 의약품 공급을 관리하고 물류 시설에서 시험대상자의 집으로 직접 배송해야 하기 때문에 의뢰자는 의약품 보관 체인을 정확하게 추적하고 시험대상자의 눈가림을 보장하며 기타 물류상의 문제를 처리할 수 있는 고품질 시스템을 갖추고 있어야 합니다. 동시에 **올바른 치료제가 적시에 정확한 시험대상자에게 전달될 수 있도록** 해야 합니다.

임상시험의 역학 변화와 시험대상자 중심 접근 방식에 대한 수요를 고려하여, 메디데이터는 현재 시험대상자 직접 배송을 지원하고 있습니다. 메디데이터 Rave RTSM을 통해 의뢰자와 CRO는 임상시험 또는 의료기기 시험의 DtP 배송을 관리할 수 있으며, Rave RTSM에는 시험대상자 주소가 저장되지 않으므로 시험대상자의 개인정보를 기밀로 유지할 수 있습니다.

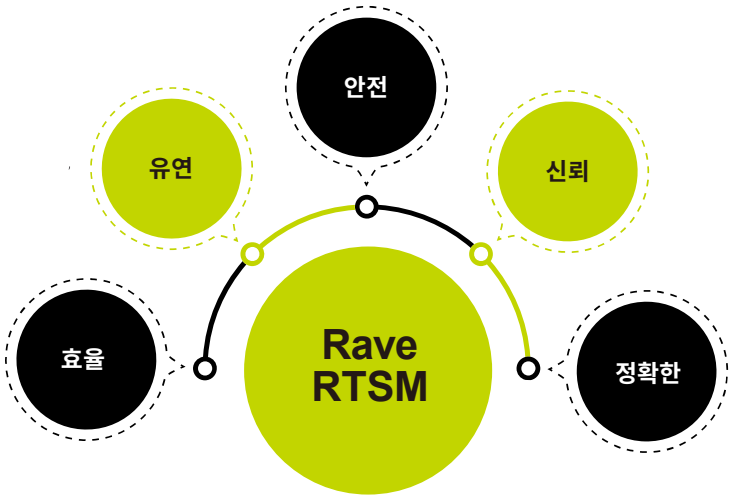
가상 또는 DtP 시험은 방문 일정 수립에 신속성이 중요하게 고려되므로, **방문을 시험 구성에서 가정 방문 및/또는 시험기관 방문으로 표시하고, 약물 창고/중앙 약국 재고를 통해 키트를 시험대상자에게 직접 배송할 수 있습니다.** Rave EDC에서 DtP 교부가 처리되면 구성된 DtP 약물 창고에 시험대상자 식별자를 포함한 시험대상자/방문별 교부를 요청하는 배송 요청이 생성되어 약물 창고에서 시험대상자에게 물품을 배송할 수 있습니다.

DtP 관련 Rave RTSM 주요 기능:

- 신규 및 기존 시험에서 사용 가능
- 시험 도중 변경에 대한 유연성
- 투여 일정을 통해 DtP 개별 방문 설정 가능
- 방문 및 시험기관 레벨에서 구성 가능

Copyright 2020 Medidata Solutions, Inc., a Dassault Systèmes company

- 시험기관에서 교부 또는 약물 창고에서 직접 배송
- 시험기관 재고를 이용한 수동 교부 가능
- 시험기관에서 DtP 방문 일정을 따르거나 시험기관 재고를 이용해 배포하도록 구성함으로써 임상시험의 가상 및 실제 시험기관 통합 지원
- DtP 배송 및 교부(예: 약물 창고에서 시험대상자로, 시험기관 수불관리, 시험기관에서 폐기 약물 창고로)에 걸친 전체 주기 확인



강력한 기능	간소화된 워크플로	Rave EDC와의 통합
약물 창고에서 시험대상자에게로 적시 교부	시험기관에서 시험대상자로의 직접 배송과 관련한 수동 변화 최소화	연결 플랫폼으로 다양한 차원에서의 보다 강력한 데이터 인사이트 제공
필요 시 시험기관의 원격 작업을 위한 포괄적 기능 제공	효율적인 시험기관 교부 또는 약물 창고 배송	보다 신속한 일정, 품질 개선, 빠른 의사 결정

메디데이터 소개

메디데이터는 생명 과학의 디지털 혁신을 주도하고 있으며 수백만 명의 환자들에게 희망을 주고 있다. 메디데이터는 제약, 생명공학, 의료기기, 의학 진단 및 학계 등 다양한 분야에 종사하는 연구자들이 가치 창출을 가속하고, 위험을 최소화하고, 결과를 최적화할 수 있도록 지원한다. 메디데이터의 임상연구, 커머셜, 실제 임상 근거 데이터 플랫폼은 전세계에서 가장 많이 사용되고 있으며, 1,400여 개의 고객사와 파트너사, 그리고 백만명 이상의 등록 사용자들이 활용하고 있다. 다쏘시스템(Euronext Paris: #13065, DSY.PA) 소속의 메디데이터는 미국 뉴욕에 본사를 두고 있으며, 전세계 지사를 통해 고객의 요구를 충족시키고 있다.

'생명과학을 위한 운영체제(The Operating System for Life Sciences™)'인 메디데이터의 더 자세한 정보는 홈페이지(www.medidata.com/kr) 및 트위터(@Medidata)를 통해 확인할 수 있다. **info@medidata.com | +1 866 515 6044**