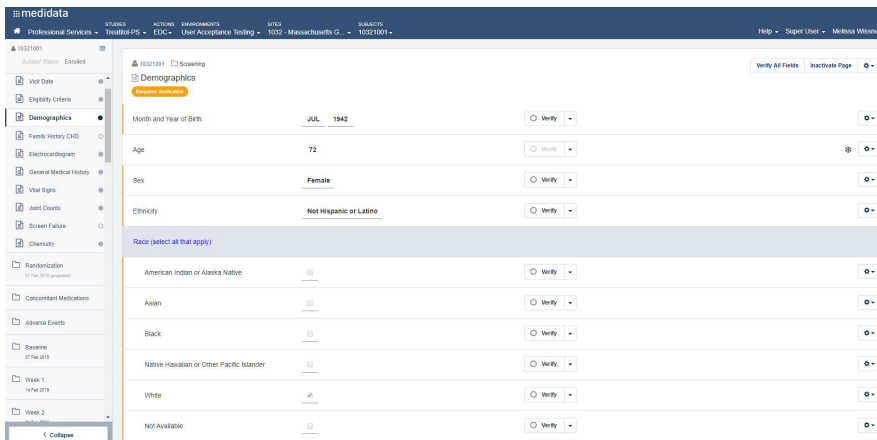


Rave EDC: 임상시험의 시작

Medidata Rave EDC(Electronic Data Capture)는 임상시험 데이터 수집, 관리 및 보고를 위한 가장 강력한 임상 데이터 관리 시스템(CDMS)입니다. Rave EDC는 업계 유일 임상시험용 end-to-end 통합 플랫폼인 메디데이터 Rave Clinical Cloud™의 일부로서, 관리자가 시험대상자, 제공자 및 임상팀의 데이터를 단일 위치에서 연결해 처음부터 끝까지 시험의 전 과정을 관리할 수 있도록 합니다.

제1상~4상 시험에 사용되는 Rave EDC는 여타 CDMS 제공업체와 비교해 더 많은 보조 데이터 수집 출처에 원활하게 연결되는 유일한 시스템으로서 임상시험 프로세스를 간소화하고 생명과학 조직의 R&D 투자 최적화를 지원합니다.



Rave EDC의 기능

Rave EDC는 시험 관리자, 엔드 유저 및 시험대상자에게 다음과 같은 향상된 이점을 제공합니다.

- 보다 우수한 데이터 품질을 제공하는 일부 에딧체크 기능을 실시간으로 지원해 잘못 입력된 데이터가 바로 수정될 수 있도록 합니다.
- SIMT(Single Instance Multi Tenant)를 사용하면 단일 버전에서 품질과 성능 향상 작업에 집중할 수 있고, 메디데이터가 새로운 버전의 Rave EDC를 시험기관에 원활하게 배포할 수 있습니다.
- 특정 권한(예: 검증, 검토, 취소 등)을 가진 사용자가 데이터 작업을 벌크로 수행할 수 있어 데이터 상태 설정을 위해 반복적으로 클릭할 필요가 없습니다.
- 현재 및 향후 예정된 국가 내 모든 시험기관에 다양한 방법으로 사용자를 배정해 보다 신속한 관리를 가능하게 합니다.
 - 단일 - 모든 국가의 모든 시험기관에 단일 신규 또는 기존 사용자 배정
 - 대량 - 사용자 인터페이스를 통해 모든 국가의 모든 시험기관에 신규 또는 기존 사용자 그룹 배정
 - 업로드 - 업로드를 통해 특정 국가의 모든 시험기관에 사용자 목록 배정
- DtP (Direct-to-Patient) - 임상시험용 의약품(IMP)을 창고에서 시험대상자에게로 직접 배송할 수 있으므로 시험대상자가 투여를 위해시험기관을 방문해야 하는 부담을 해소합니다.

KEY PERSONAS

데이터 관리자(DM)는 모든 집계 데이터 출처의 데이터를 Rave EDC로 수집하여 보다 쉽게 관리할 수 있습니다. Rave EDC 내부에 수집된 데이터는 다른 메디데이터 솔루션을 지원하기 위해서도 사용될 수 있으므로 원활한 데이터 인터페이스 구현, 복잡한 작업 감소, 조정 필요성 제거 효과를 실현할 수 있습니다.

운영 관리자는 Rave EDC의 실시간 데이터와 강력한 리포팅 기능을 활용해 시험기관을 관리하고 정보에 입각한 의사결정을 내릴 수 있습니다. 또한 교차기능 시스템 사용자는 통합 플랫폼 탐색기를 이용해 운영 효율성을 최대로 관리할 수 있습니다.

임상 데이터 수집 및 관리의 통합 접근법의 이점

- 데이터 저장소로의 강력한 데이터 수집
- 완전한 데이터 가시성 및 관리
- 조정 필요성 제거
- 위해성 및 복잡성 감소

메디데이터 통합 플랫폼 내 Rave EDC의 가치

제품	가치 동인	세부 내용	가치/유익성
Rave EDC + eCOA	의사결정 개선	eCOA에서 수집된 데이터가 입력 즉시 Rave EDC로 이동	등록, 무작위배정, 교부, 안전성 모니터링 및 전체 시험 순응도와 관련한 신속한 의사결정 가능
Rave EDC + RTSM	자동 작업 실행	Rave EDC 내에서 수집된 데이터가 자동으로 Rave RTSM 의 작업을 트리거	RTSM이 구성을 수행하고 무작위배정 및 임상시험 공급 관리 데이터를 Rave EDC로 직접 보낼 수 있도록 지원하며, 중복 입력 및 복잡한 조정 작업이 필요 없음
Rave EDC + Coder	코딩 간소화	코딩 용어가 Rave EDC 내에서 직접 확인되며 미리 규정된 동의어 목록과 사전을 통해 입력 즉시 코딩	코딩된 용어가 Rave EDC에 직접 나타나 코딩 검토 및 승인 워크플로를 간소화하고 생산성을 향상시킴
Rave EDC + eConsent	시험대상자 동의 과정 단순화	시험대상자 동의를 수집하여 Rave EDC로 직접 전송	동적 데이터 수집 및 보다 효율적인 데이터 입력을 지원하는 동시에 시험대상자 유지 및 전반적인 규정 준수 정도 향상
Rave EDC + Safety Gateway (SG)	안전성 보고 기능 개선	Rave EDC에서 안전성 데이터 포인트를 파악하고 Rave SG와 직접 연계해 안전성 관련 정보를 외부 안전성 데이터베이스로 자동 전송	시험기관 전송 지연 문제 해소 및 시험대상자 안전성 감시 강화
Rave EDC + Imaging	중복 데이터 입력 제거	Rave EDC가 영상 정보를 직접 수집	데이터 업로드 시간 감소 및 중복 입력 필요성 제거
Rave EDC + CTMS	운영 효율성 및 데이터 인사이트 향상	Rave EDC에서 수집된 데이터가 Rave CTMS에 직접 연결되어 방문 일정 수립 및 시험대상자 배치에 대한 인사이트 제공	운영 관리자가 end-to-end 시험기관/시험대상자 관리에서 전체적인 가시성 확보 가능

Rave EDC는 신뢰할 수 있는 데이터에 대한 가시성을 조기에 제공함으로써 임상시험 전반에서 시험팀이 안전하고 신속하게 실시간 결정을 내릴 수 있도록 지원합니다. Rave EDC는 단일 임상시험의 신속한 구현이나 시판 후 관찰 및 레지스트리를 포함한 여러 치료 영역, 단계 및 시험에 대한 전사적 배포를 지원하는 비용-효과적인 접근법을 제공합니다.

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](https://twitter.com/Medidata))를 통해 확인할 수 있다. info@medidata.com | **+1 866 515 6044**