

## Rave eTMF

### 임상시험 마스터 파일의 단순화

메디데이터 Rave electronic Trial Master File (eTMF)은 임상시험 artifact 감독 업무를 간단하게 만듭니다. Rave Clinical Cloud™에 통합된 Rave eTMF는 임상시험 일정 단축, 규제 콘텐츠 관리 위험 감소를 실현하고, 필요한 자원과 복잡성 정도를 감소시키며 고품질의 데이터를 실시간으로 관리할 수 있도록 지원합니다.

### 가장 유연하고 직관적인 eTMF 솔루션

eTMF 이용을 시작한 지 얼마 되지 않아 기본 기능이 필요하거나 빠른 성장으로 인해 원격 시험기관 감시 및 실시간 실태조사 준비가 필요한 경우, Rave eTMF는 이를 가능하도록 지원할 수 있는 유연한 솔루션입니다.

#### 시험기관 협업 향상:

- CRA 시험기관의 실시간 TMF 상태
- 시험기관과 TMF의 직접적이고 안전한 상호작용을 지원하는 통합 플랫폼
- 실시간 협업을 통한 보다 빠른 시험기관 개시 및 관리

#### 운영 복잡성 감소:

- 문서 및 마스터 데이터 자동 입력을 통한 보다 신속한 임상시험 설정
- 광범위한 리포팅 및 실시간 대시보드
- 간편한 문서 정리 및 재분류
- 빠른 불일치 조정

#### 손쉬운 실태조사 준비:

- 콘텐츠, 제목 또는 메타데이터 기반 검색 알고리즘을 이용한 빠른 검색으로 간단하게 콘텐츠 확인
- 관련 정보를 의뢰자 또는 규제기관과 간편하게 공유

#### 최적화된 검색 및 액세스:

- 시간과 장소에 구애 받지 않는 TMF 액세스
- 단순한 검색에서 정교한 검색까지 신속한 콘텐츠 검색 가능
- 완벽한 모바일 지원

“규정을 준수하면서  
데이터와 콘텐츠 모두를  
효율적으로 유지하고  
추출하는 역량은  
임상시험의 성공에 매우  
중요한 요소입니다.”

VP Clinical Affairs,  
의료기기 회사  
Medidata Rave eTMF + Rave EDC

“보다 효율적이고, 관리  
가능하며 비용 효과적인  
임상시험 프로세스를 위한  
기술의 간소화.”

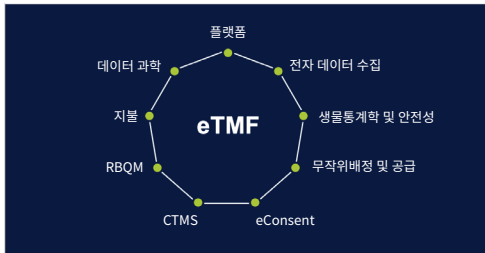
Sr. Vice President,  
Clinical Development and Operations

매출 10억 달러 이상의 생명공학 회사

Medidata Rave eTMF, Detect, EDC, Coder,  
and Safety Gateway

## eTMF 생태계

하나의 TMF는 100,000여개 이상의 문서<sup>1</sup>로 구성될 수 있습니다. Rave eTMF는 TMF를 구성하는 artifact를 최대 76%까지 자동으로 입력해 임상시험 artifact 감독 업무를 단순화합니다. 또한 데이터와 워크플로를 원활하게, 그리고 정확히 결합함으로써 위험을 방지하고 임상시험을 가속화합니다.



하나의 시험 마스터 파일을 구성하는  
**100,000**개  
이상의 문서

최대 **76%**의 TMF artifact가  
자동으로 입력됩니다

“메디데이터의  
**Professional Services**  
팀은 우리가 수립한  
워크플로가 안전하고 규정을  
준수하며 점검 가능한  
방식으로 문서를 효율적으로  
저장할 수 있도록 시스템에  
대한 자원과 지식을  
제공했습니다.”

문서 전문가  
CRO

## 메디데이터 Rave Clinical Cloud에 통합 된 eTMF

메디데이터 Rave eTMF 솔루션은 Archive, CTMS, RBQM, Payments 및 Rave EDC를 포함한 메디데이터 Rave Clinical Cloud와의 통합을 통해 업계에서 가장 동적이고 포괄적인 실시간 end-to-end TMF를 제공합니다. Rave eTMF를 이용하면 시험기관 검증 방문, 시험기관 개시 방문 및 시험기관 중간 모니터링 문서와 관련해 여러 데이터를 입력할 필요가 없어지며, 이를 통해 주요 artifact 관리와 관련된 위험을 최소화하고 임상시험 기간을 단축할 수 있습니다. 데이터가 입력되면 플랫폼이 Rave 애플리케이션의 end-to-end 제품군 전체에 걸쳐 데이터를 마스터하고 입력합니다. 이러한 강력한 플랫폼 기능을 통해 Rave EDC, Rave CTMS 및 Rave eTMF는 시험 계획에서 종료에 이르는 단계 전반에서 콘텐츠, 데이터 및 워크플로를 정확하게 통합할 수 있습니다.

<sup>1</sup>MHRA, Inspection Challenges: is it the same for everyone? 2016

### 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](http://www.medidata.com/kr)) 및 트위터([@Medidata](https://twitter.com/Medidata))를 통해 확인할 수 있다.

[info@medidata.com](mailto:info@medidata.com) | +1 866 515 6044

### Medidata Rave Clinical Cloud™

클라우드 기반 임상 연구 솔루션 | 혁신 기술 | 데이터 중심 분석 비용 절감 |  
출시 시간 단축 | 신속한 의사결정 | 위험성 최소화