

Medidata Remote Source Review

안전한 원격 모니터링을 통한 효율성 및 속도 향상

원격 시험기관 모니터링은 이제 더 이상 '있으면 좋고, 아니면 말고'식으로 해결될 수 있는 문제가 아닙니다. 시험기관 원격 접근 및 모니터링 전략은 오늘날 임상시험 운영의 성공에 없어서는 안 될 요소가 되었습니다. 시험기관에 방문할 필요 없이 빠르게 서류를 검토하여 위험을 완화하는 동시에 시험기관의 부담까지 줄일 수 있다면 어떨까요?

클라우드 기반 솔루션인 메디데이터 Remote Source Review는 모니터 요원이 중요 문서를 **원격으로 신속하게** 확보하도록 지원하는 한편, 시험이나 시험기관 혼동 없이 근거 문서가 모니터 요원에게 정확하게 전달되도록 문서 워크플로를 자동화합니다. 이는 Source Data Verification (SDV)나 Source Document Review (SDR)에도 큰 도움이 됩니다. 또한 RSR은 기존의 현장 모니터링 방식 대비 **시험대상자의 안전성 및 데이터 품질에 대한 실시간 평가**를 가능하게 합니다. 시험기관에서는 개인 식별 정보(PII) 및 개인 건강 정보(PHI) 눈가림 기능이 내장된, 보안성이 높은 브라우저를 통해 근거 문서를 업로드하기만 하면 됩니다. 오류가 발생하기 쉬운 수동 수정 방식을 사용할 필요가 없습니다.

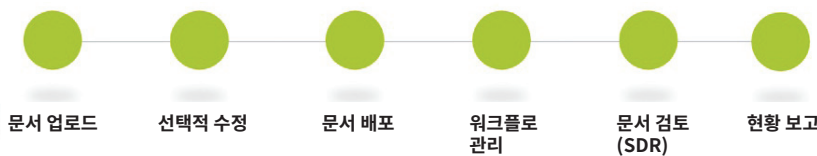
메디데이터 RSR 시스템은 원격 SDV/SDR 담당 모니터 요원에게 문서가 정확하게 전달되도록 워크플로를 자동화합니다. 이러한 시험기관 외부/원격 모니터링은 의뢰자의 모니터링 비용 감소, 데이터 수집 및 검토 시간 단축, 규정 준수 정도 및 품질 향상이라는 결과를 가져옵니다. 또한 메디데이터 Remote Source Review는 의뢰자와 CRO를 지원하여, 중요한 시험 일정이 있지만 모니터 요원이 시험기관 현장에서 문서 검토를 할 수 있는 방법이 없는 경우를 대비합니다.

메디데이터 Remote Source Review

Remote Source Review는 임상시험이 원활하게 수행될 수 있도록 중요 근거 문서에 대한 안전한 원격 모니터링을 제공하며, 다음과 같은 기능을 지원합니다.

- 신속하고 쉬운 구현 - 모든 개시 요건 수령 후 2주 내에 표준화된 시험 설정 구성 가능
- 보안성 높은 브라우저 기반 업로드를 통한 문서 확보
- 원격 모니터링 관련 FDA 및 기타 글로벌 규제 가이드라인 지원*
- 내장된 웹 기반 도구를 사용하여 사용자가 PHI/PII 수정 작업 수행 가능
- 문서 자동 배포
- iMedidata를 통한 SSO(Single Sign-On)로 시험기관 편리 제공
- Rave EDC에서의 자동 시험대상자 생성을 통한 데이터 조정 필요 감소
- 작업 관리 및 현황 업데이트를 위한 표준 리포트 제공

Remote Source Review 기능:



시험기관 및 모니터요원을 위한 교육 동영상이 준비되어 있습니다.

* 솔루션 적용 가능 여부와 관련해 각 국가의 규제사항을 고려해야 합니다.

19K+

기술을 사용하는 시험기관의 수

90%

2주 내에 구성이 완료되는 임상시험의 비율

>5

원격 모니터링 완료일까지 평균 일수 (시험기관 현장 모니터링 빈도 평균 90일 대비)

ZERO

소프트웨어 차지 공간

메디데이터 Remote Source Review를 선택해야 하는 이유

모니터링 방문 비용 절감

중요 근거 문서에 대한 원격 모니터링을 통해 모니터요원의 방문 준비 및 SDV/SDR 관련 방문에 수반되는 비용, 교통비 및 기타 일일 경비 등을 절감할 수 있습니다.

시험기관 부담 감소 및 만족도 향상

간단한 업로드/수정 도구와 워크플로/작업 자동 관리 시스템을 이용하면 SDV/SDR 관련 모니터링 방문 준비에 소요되는 시간을 대폭 절약할 수 있습니다. 경우에 따라 Remote Source Review를 Rave EDC에 연결해 시험대상자를 자동 생성함으로써 데이터 입력 시간을 줄일 수 있습니다.

효율성과 속도 향상

시험기관 외부/원격 모니터링을 통해 이동 시간을 단축해 문서 검토와 1차 데이터 검토 작업을 신속하게 마무리할 수 있습니다. Remote Source Review는 데이터 수집, 판독 시간을 단축해 시험을 효율적으로 관리할 수 있도록 지원합니다.

데이터 품질 및 규정 준수 보장

메디데이터 Remote Source Review는 21 CFR Part 11을 준수하며, 빌드인 수정 기능으로 오류를 줄임으로써 개인 식별 정보와 개인 건강 정보를 보호합니다. 또한 지능형 워크플로와 유연한 허가 시스템에 기반하여 근거 문서를 지정된 시험기관 모니터 담당자에게 자동으로 전달합니다. 전체 변경 이력 확인 및 문서화 기능을 이용하면 데이터를 추적, 재검증하여 점검 과정에서 문제가 발생할 확률을 줄일 수 있습니다.

용이한 감시, 통제 및 가시성 확보

Remote Source Review는 작업 관리용 표준 리포트와 업데이트된 현황 정보를 제공하는 한편, 활동 사항을 빠짐없이 수집하여 전체 변경이력을 통해 사용자의 감시 역량을 향상합니다. 전자 문서는 업로드 즉시 검토할 수 있습니다.

검토 과정의 단순화

iMedidata를 통한 SSO(Single Sign-On)로 시험기관의 부담을 감소 시킵니다. 중요 문서 관리 및 SDR 활동을 지원하는 워크플로가 사전에 지정되어 있으므로 과정이 단순화됩니다. 또한 별도의 소프트웨어를 설치할 필요 없이 클라우드에서 문서를 검토할 수 있습니다.

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**