



Medidata lanza una nueva funcionalidad para permitir la Gestión Integral de la Calidad Basada en Riesgos en Ensayos Clínicos

El lanzamiento de Medidata Risk Management, junto con las actualizaciones de Medidata Detect, articulan una suite de soluciones RBQM integradas, construidas sobre Medidata Clinical Cloud™.

Nueva York, Nueva York – xx de abril de 2021 – Medidata, una empresa de Dassault Systèmes, presenta [Medidata Risk Management](#), la última incorporación a su suite de [Risk-Based Quality Management](#) (RBQM), un grupo integral de soluciones diseñadas para agilizar la adopción de actividades proactivas en la supervisión de operaciones clínicas. Las mismas incluyen monitorización centralizada, la verificación simplificada (SDV) y la revisión simplificada (SDR) de los datos de origen, la revisión remota de los documentos de origen y la implementación de actividades de ensayo descentralizadas.

Las prácticas de la Gestión de la Calidad Basada en Riesgos (RBQM) permiten a los equipos de operaciones clínicas permanecer fiables y ágiles, en un entorno tan complejo y revolucionario como es el desarrollo clínico. La disponibilidad de Medidata Risk Management se convierte en un elemento clave para permitir una estrategia de RBQM integral. Desarrollada en [Medidata Clinical Cloud™](#) y totalmente integrada con la herramienta de monitorización centralizada Medidata Detect, Medidata Risk Management apoya a los patrocinadores y a las organizaciones de investigación por contrato (CROs) tanto en la identificación de datos y procesos críticos y de riesgos asociados, como en la implementación de estrategias de mitigación definidas dentro del ICH E6 (R2). Además, con las actualizaciones recientes de Medidata Detect, ahora los equipos de investigación también pueden comparar fácilmente los riesgos o anomalías y determinar si existen discrepancias en la recogida de datos o en su integridad que deban ser investigadas.

"La pandemia de la COVID-19 supuso un impulso para que los centros, los patrocinadores y las Organizaciones de Investigación por Contrato adoptaran enfoques en remoto y basados en riesgo, para garantizar la seguridad de los participantes en el ensayo, mantener el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas (GCP) y minimizar los riesgos para la integridad del ensayo", dijo Lisa

MoneyMaker, vicepresidenta de Tecnología para Operaciones Clínicas de Medidata. "*Nuestro objetivo ha sido y continúa siendo, impulsar la innovación y las soluciones en este espacio, de modo que seamos capaces de apoyar a los patrocinadores y a las CROs con las capacidades que necesitan en su caja de herramientas de operaciones clínicas - para que puedan apoyar mejor a los centros y a los pacientes*".

En lugar de gestionar evaluaciones de riesgos en hojas de cálculo separadas, la biblioteca de plantillas de Medidata Risk Management permite a los equipos de estudio colaborar para conseguir una mayor eficiencia. Estos modelos incluyen la herramienta de evaluación y categorización de Riesgos (RACT) de TransCelerate, una evaluación de riesgos de la COVID-19 creada por Medidata, y una plantilla de ensayos descentralizados, autorizada y desarrollada por la Asociación de Organizaciones de Investigación Clínica (ACRO), que puede orientar a las empresas acerca de las preocupaciones específicas y las áreas de enfoque, a medida que avanzan en el espacio de los ensayos descentralizados virtuales.

Medidata Risk Management ha sido construida sobre la Medidata Clinical Cloud, proporcionando acceso a un conjunto de soluciones que permiten agilizar la captura y gestión de datos, la planificación y gestión de ensayos y la analítica. La solución adopta el enfoque de Calidad por Diseño (QbD) para supervisar los principales indicadores de calidad, incluidos los Límites de Tolerancia de Calidad (QTL) y los Indicadores Clave de Riesgo (KRIs), antes del inicio del ensayo clínico. Esta proactividad garantiza que los mecanismos de control de riesgos definidos sean eficaces para mitigar aquéllos que habían sido identificados previamente.

La gestión de riesgos se integra directamente con Medidata [Detect](#), de modo que los equipos de estudio pueden supervisar de forma proactiva las contingencias conocidas e identificar de forma temprana las posibles anomalías, tendencias e incluso riesgos desconocidos. Este flujo de datos se produce en tiempo real y con actualizaciones bajo demanda. De esta forma, Detect utiliza los KRI y los QTLs de la solución de gestión de riesgos para desarrollar *dashboards* de gestión de problemas y proporcionar visibilidad a las anomalías para que puedan ser examinadas y obtener detalles adicionales. Así, hoy en día los equipos de estudio pueden evaluar de forma proactiva los problemas que encuentran fuera del rango tolerable para determinar si es necesario tomar medidas correctivas.

Medidata está impulsando la tecnología para apoyar la excelencia en la ejecución de los ensayos, permitiendo que las empresas logren la supervisión digital, que la compañía considera como el futuro de las operaciones clínicas. El objetivo es ayudar a las CROs y a los centros a ser eficientes y dar prioridad a la seguridad del paciente, mientras que los patrocinadores pueden

invertir en soluciones innovadoras para la Salud Mundial y agilizar los tiempos de llegada hasta el mercado.

Medidata es una filial propiedad de Dassault Systèmes, que con su plataforma 3DEXPERIENCE está posicionada para liderar la transformación digital de las Ciencias de la vida en la era de la medicina personalizada, con la primera plataforma científica y empresarial de extremo a extremo, desde la investigación hasta la comercialización.

Acerca de Medidata

Medidata lidera la transformación digital de las ciencias de la vida, creando esperanza para millones de pacientes. Medidata ayuda a generar pruebas y conocimientos para ayudar a las empresas farmacéuticas, biotecnológicas, de dispositivos médicos y de diagnóstico, y a los investigadores académicos a acelerar el valor, minimizar el riesgo y optimizar los resultados. Más de un millón de usuarios registrados entre más de 1.700 clientes y socios acceden a la plataforma más utilizada del mundo para el desarrollo clínico, comercial y de datos. Medidata, empresa de Dassault Systèmes (Euronext Paris: #13065, DSY. PA), tiene su sede en la ciudad de Nueva York y cuenta con oficinas en todo el mundo para satisfacer las necesidades de sus clientes. Descubre más en www.medidata.com y síguenos [@Medidata](https://twitter.com/Medidata).

Medidata es una marca comercial registrada de Medidata Solutions, Inc., una filial de Dassault Systèmes.

Acerca de Dassault Systèmes

Dassault Systèmes, the 3DEXPERIENCE Company, es un catalizador del progreso humano. Proporcionamos a las empresas y a las personas universos virtuales 3D colaborativos para imaginar innovaciones sostenibles. Al crear gemelos virtuales del mundo real con nuestras aplicaciones y plataforma 3DEXPERIENCE, nuestros clientes amplían las fronteras de la innovación, el aprendizaje y la producción. Dassault Systèmes aporta valor a más de 270.000 clientes de todos los tamaños e industrias, en más de 140 países. Para más información, visita www.3ds.com

3DEXPERIENCE, el icono de Compas, el logotipo de 3DS, CATIA, BIOVIA, GEOVIA, SOLIDWORKS, 3DVIA, ENOVIA, EXALEAD, NETVIBES, MEDIDATA, CENTRIC PLM, 3DEXCITE, SIMULIA, DELMIA, e IFWE son marcas comerciales o registradas de Dassault Systèmes, una "société européenne" francesa (Registro Comercial de Versailles # B 322 306 440), o de sus subsidiarias en los Estados Unidos y/o en otros países.

Contacto de prensa

ATREVIA (en nombre de Dassault Systèmes)

Iva Roumenova / Elena Barrero

dassaultsystemes@atrevia.com

Tel.: 672 44 70 45

