

MARVIN について

MARVIN とは、ドイツのミュンヘンを拠点とする XClinical 社が、循環器系医師と共同で開発した ElectronicDataCapture (EDC) システムで、すでに 60 カ国以上で 400 を超える試験実施の実績があります。

また、MARVIN は Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) 準拠として公式認定された初めての EDC システムです。その CDISC、ODM-XML のメリットを最大限に活かし、安全かつ効率的に試験を実施できます。



eCRF の設定を行う STUDY COMPOSER (eCRF 作成ツール) は、一目でわかるグラフィカルなデザインとなっており、専門的な知識が無くともスムーズに設定ができ、従来の作業工数を削減できます。

eCRF の設定は不安、という方にも安心してご利用頂ける最大の特徴は、MARVIN と STUDY COMPOSER がそれぞれ持つバリデーションシステムです。万が一、CDISC-ODM に反した eCRF を作成しても、STUDY COMPOSER による保存時や MARVIN への ODM ファイルアップロード時に検出されるため、そのような eCRF は公開されません。

MARVIN は、とても簡単かつ、安全に設定が行えるため、従来 eCRF 設定のために用意していたデータベース定義書や aCRF が不要になります。プロトコルの収集項目を直接 STUDY COMPOSER に入力して頂き、MARVIN からそれらのドキュメントを作成することで、重複の作業や eCRF 設定前のドキュメントのレビュープロセスなどを削減できます。

さらに、MARVIN には紙 CRF 試験のためのダブルデータエントリー機能や盲検のための割り付け機能など、あらゆるタイプの試験に必要な機能を兼ね備えていますので、試験のタイプによって異なるシステムを使用する必要がなく、基幹システムとして使用することで、すべてのクリニカルデータの一元管理、大幅なコスト削減が可能です。

当社ではお客さまのご要望に合わせた、カスタマイズサービスを提供しており、バリデーションを含めて eCRF の設定を当社におまかせいただくことはもちろん、お客様が STUDY COMPOSER を導入し、すべての設定をご自身で行っていただくことも可能です。お客さまで設定される場合も、当社がテクニカルサポート致します。

XClinical 社詳細については、下記リンクよりご確認ください。(XClinical 社 HP)



<https://www.xclinical.com/ja/>

お問い合わせ先：
株式会社アイクロス
〒810-0001 福岡県福岡市中央区天神 1-1-1 アクロス福岡
MAIL: icrossjapan-dm@icross.co.jp
TEL: 092-406-8278
FAX: 092-713-8788