

EDC 評価 質問例ガイド

質問例ガイドの使い方：以下の質問は、ベンダーとの会話を活性化し、選定プロセスで見落としした可能性のある点や、ベンダーが御社特有のニーズを評価する際に考慮していなかった点を発見するために使用します。

ベンダーの回答内容だけに注目するのではなく、質問に対する答え方にも注目してください。

営業担当者は決まりきった回答をしていませんか？営業担当者は御社の質問の意図をよりよく理解しようと踏み込んだ対応をしていますか？こうした対応はどれも、運用開始後に御社が受けるサービスとサポートレベルのヒントになるでしょう。

費用

- ソリューションの価格体系はどうなっていますか？臨床試験ごとに設定されていますか？
- ライセンス制であれば、ライセンス費用はどのように設定されていますか？ライセンス費用一式の設定ですか、それともモジュール単位に分割されていますか？
 - 例：Targeted SDV を採用すると追加費用が必要ですか？ローカルラボの機能を使用するには追加費用が必要ですか？
- EDC データを CTMS など他システムに連携するには費用が発生しますか？
 - 他システムとの統合にはどの程度の労力／費用が必要ですか？
 - 複数の試験を実施している場合、EDC から CTMS へのデータの統合には、その都度、設定費用が発生しますか？
- カスタマイズしたデータ抽出に関連して発生する追加費用はありますか？
- アップグレードは年に何回あり、費用はどのくらい発生しますか？

効率性

- 標準的な構築時間は？
- CRF 標準ライブラリは使用できますか？
- フォーム作成のプロセスはどのようなものですか？
- フォームは他の試験でも再利用／転用できますか？
- フォームの標準化と構成はどのようなものですか？
- 試験のデザイン／構築プロセス全体で参考にできるヒント／アドバイスはありますか？

- カスタムフォーム（ドロップダウンメニュー付きフォーム）は容易に作成できますか？作成にはプログラミングが必要ですか、それともドラッグ&ドロップ機能が使えますか？
- システムのレポート機能はどのようなものですか？
- CRO と協働している場合、自社で独自にレポートを抽出できますか、それともレポートは CRO に依頼するのですか？
- 御社のシステムにダッシュボード機能はありますか、それともデータをスプレッドシートにエクスポートする必要がありますか？

サポート

- オンボーディング（導入支援）プロセスはどのようなものですか？誰が参加するのですか？1対1のサポートと、セルフサービス式トレーニング／教材のレベルは？
- システム内で展開するにはどの程度のサポートを推奨しますか？その後システムを使用するにはどの程度のサポート／トレーニングを推奨しますか？
- 試験の期間中（システムの運用開始後）は、御社からどのようなサポートが提供されますか？
- チケット制のサポートの場合、御社が保証する、対応までの所要時間はどのくらいですか？
- 試験開始後にサポートへ直接アクセスできるオプションはありますか？
- 新機能やアップグレードのリリース時のトレーニングとサポート体制はどのようになっていますか？
- 運用開始前の CRO のサポートとトレーニングはどのように実施しましたか？

適応性

- 御社の EDC は、改訂にどう対処しますか？
- 1回の改訂でどの程度の労力が必要ですか？
- 御社は、1回の改訂には一般的にどの程度の時間が必要だと考えていますか？
- 試験開始後、システムにはどの程度の柔軟性がありますか？（臨時の変更やカスタムレポートなど）
- 技術的には、改訂によって弊社チームやエンドユーザーにどのような影響が及びますか？ダウンタイムが生じますか？
- 他システム（IRT や eCOA など）の情報は、どのように EDC データと統合、マージできますか？
- EDC は IRT データや IRWS など他データシステムと容易に統合できますか？CTMS はどうでしょうか？
- データ抽出はどの程度柔軟に行えますか？