

Medidata Edge Trial Assurance： 防止因可避免的问题导致重大损失

患者安全性和数据完整性是临床试验成功实施的关键。随着临床试验的日益复杂以及全球化进程的日趋推进，监测和审查临床试验数据变得更具挑战性。目前用于评估方案依从性和数据输入的实践方法不足以确定可能影响研究结果的关键数据质量问题。这往往会导致不良事件漏报、数据异常和程序偏离，从而对项目计划进程造成负面影响，并导致费用高昂的研究延迟。¹ 在临床试验监督中采用数据分析的机制可以轻松识别复杂错误，而这些错误在一般实践中可能会在数据管理流程和逻辑核查中被忽略。

Medidata Edge Trial Assurance (原 Trial Assurance) 是一种在临床试验中评估所有临床和实验室数据的完整性和质量的服务。提供的服务包括全面分析、报告和结果演示。我们的客户可立即获得评估结论，可直接应用于操作，以提高临床试验性能和数据质量，这可能会影响研究结果和监管机构未来的审核。

Medidata Edge Trial Assurance 如何运作？

Trial Assurance 是对临床试验开展的及时简要的盲法分析。借助于自动统计分析，由两名前 FDA 统计审查人员领导的临床分析师团队对研究数据进行 360 度的全面分析，重点关注数据质量和研究的完整性，并提供总结报告和结果演示。通过情境比较实验室和临床数据，Medidata Edge Trial Assurance 为我们的客户提供独一无二的分析和整体视图。对研究数据库的这种分析经常会发现客户尚不知晓的数据质量问题。² Edge Trial Assurance 为研究提供了一定程度的安全保障，以防止出现可避免的问题，并有助于准备研究数据库，以便在提交给监管机构之前做好检查准备。

Edge Trial Assurance 的参与降低了哪些风险？

Medidata Edge Trial Assurance 分析选定临床试验的数据，以确定可能影响数据质量或完整性的趋势。这些趋势包括但不限于：数据异常、可能的数据错误、研究中心之间的程序差异（例如剂量模式差异）、特定测试的安全信号、患者或研究中心、潜在的不当行为或欺诈、患者或研究者报告的结果差异。整个研究中心的趋势通常会影响研究结果和监管机构未来的审核。

未报告的不良事件对监管机构是一个危险信号。Medidata Edge Trial Assurance 可以直观地对每个患者的所有相关数据实现统一整合，从而更容易识别患者病史中的不一致之处。以下示例说明了整合实验室和临床数据能够如何帮助研究团队发现未报告的不良事件。

图 1a 显示了血尿素氮 (BUN) 分布的箱线图，该实验值表示肾功能。选择高正斜率的患者对患者的整个临床档案进行深入审查。档案显示，在第 40 天左右，所有三名患者的 BUN（图 1b）和肌酐（另一项肾脏实验室检查）均出现上升（图 2）。因此，我们预计这三位患者都会在第 40 天左右出现某种肾脏不良事件。将患者实验数据与时间表一起直观化，会立即明显发现患者 A 和 C 的患者时间表中都报告了与肾功能相关的不良事件（图 2），而患者 B 却漏报了一个不良事件。在数据锁定之前修复类似这样的问题，并且对数据锁定之后发现的问题保持透明，是批准流程顺利进行的关键。

图 1.1a (左), 患者血尿素浓度随时间的分布; 1b (右), 患者 A、B 和 C 的个体 BUN 值随时间的变化。

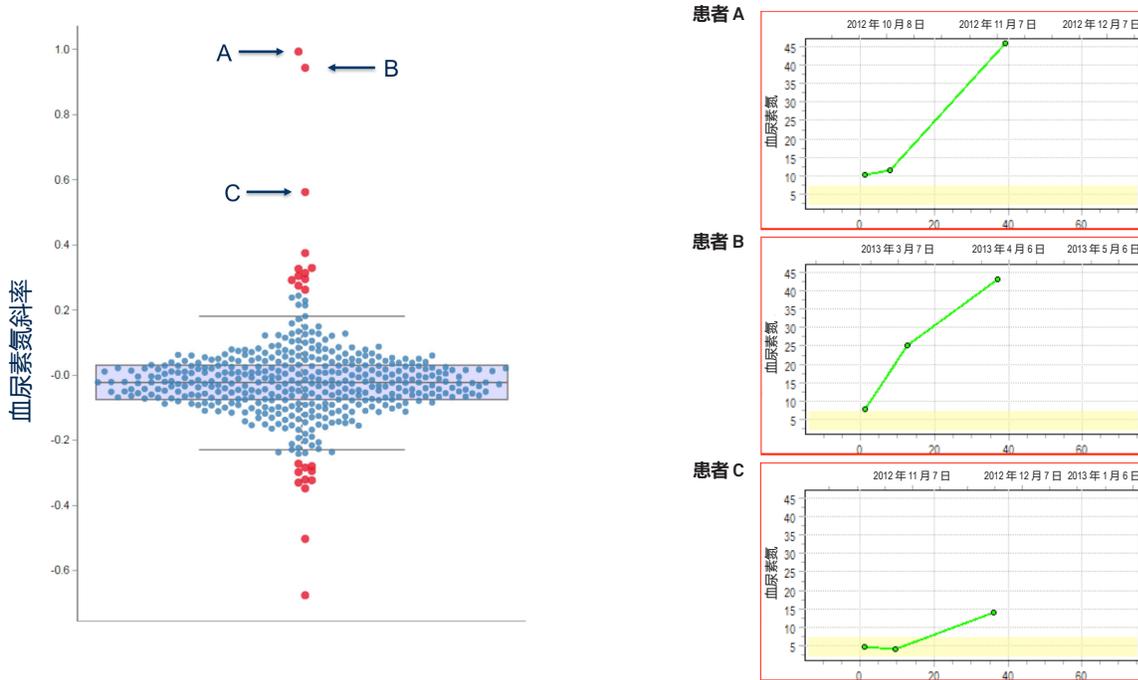
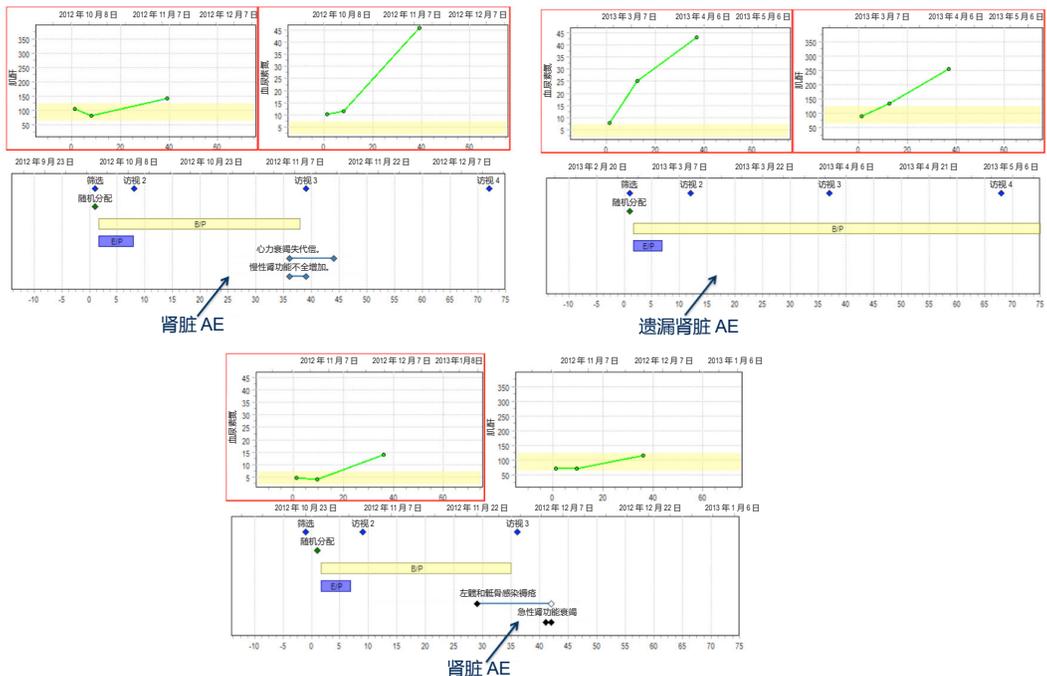


图 2.患者 BUN 值和患者时间表的叠加提供了一个整体视图, 为实验室和临床数据增加了情境值。



数据质量对临床试验的影响

据报道，多达六分之一的新分子实体 (NME) 在第一个周期内均未能获得批准，部分原因是数据完整性问题。在第一周期获得批准的 NME 与需要多个周期才能获批的 NME 之间的批准时间差异为 17.9 个月，因此任何延迟都会对总体收益产生重大影响。^{2,3} Medidata Edge Trial Assurance 提供了一种基于数据的方法，可以帮助我们的生物制药客户在整个临床试验期间确保数据的准确性与一致性。

Edge Trial Planning & Management

开创性的分析加速临床运营

Edge Trial Planning and Management

是一个产品套件，可以提升患者的入组、依从性，并推进研究的执行。Medidata Edge Design Optimization、Site Feasibility、Site Grants 和 Payment 解决方案使用 MEDS 的历史基准和自动化，用以减少患者负担和研究中心可行性以及研究中心拨款和支付。事实证明，此举增加了患者的招募和保留率。

Medidata 还解决了试验管理中的许多巨大挑战。Medidata Strategic Monitoring 和 CTMS 通过将异常检测与智能 workflow 相结合，全面解决 RBM 的监管要求，让申办方、CRO 和研究中心能够自信地 100% 摆脱 SDV。Medidata 主数据管理意味着多达 76% 的 eTMF 工件可以从其他来源预构建。

尾注

1. Perspect Clin Res.2011 OctDec; 2(4): 124-128.
2. FDA 延误并拒绝批准新药初始申请的科学和监管原因, 2000-2012, JAMA.2014; 311 (4): 378-384
3. NME 和治疗性生物制品未通过 FDA 第一个审查周期的原因, RPM 报告, Elsevier Business Intelligence, 2013 年 3 月, 略有修改.

关于我们

通过为临床研究提供业界领先的基于云技术的解决方案, Medidata 正在重塑全球药物和医疗器械开发。通过先进的应用程序和智能数据分析, Medidata 推动全世界的生命科学客户 (包括超过 950 家全球性制药公司、生物技术企业、诊断和设备工厂、领先的学术医学中心以及合同研究组织) 实现科学目标。

Medidata Clinical Cloud® 为临床试验带来了全新的高质量和高效率水准, 使我们的客户能够尽早和更快地做出更明智的决策。我们拥有无可比拟的临床试验数据资源, 可以提供深刻见解, 为未来的成长铺平道路。The Medidata Clinical Cloud® 为世界前 25 家全球性制药公司中的 18 家以及前 25 家全球性医疗设备开发机构中的 18 家提供主要临床试验技术解决方案, 服务范围涉及从研究设计、计划, 直至执行、管理和报告。

info@mdsol.com | mdsol.com
+1 866 515 6044