

안전한 의약품 승인을 위해 MEDIDATA EDGE TRIAL ASSURANCE를 사용하십시오

머신 러닝은 증가하는 수요에 맞춰 데이터의 품질과 범위를 향상시킵니다.

데이터 품질 문제 분석

24 최근 임상시험

포함

18 치료영역

Edge Trial Assurance가 발견한

1,479 예방할 수 있는 데이터 품질 문제

기간

1,300만+ 데이터 포인트

및

22,000 환자

학습

41,000 규칙

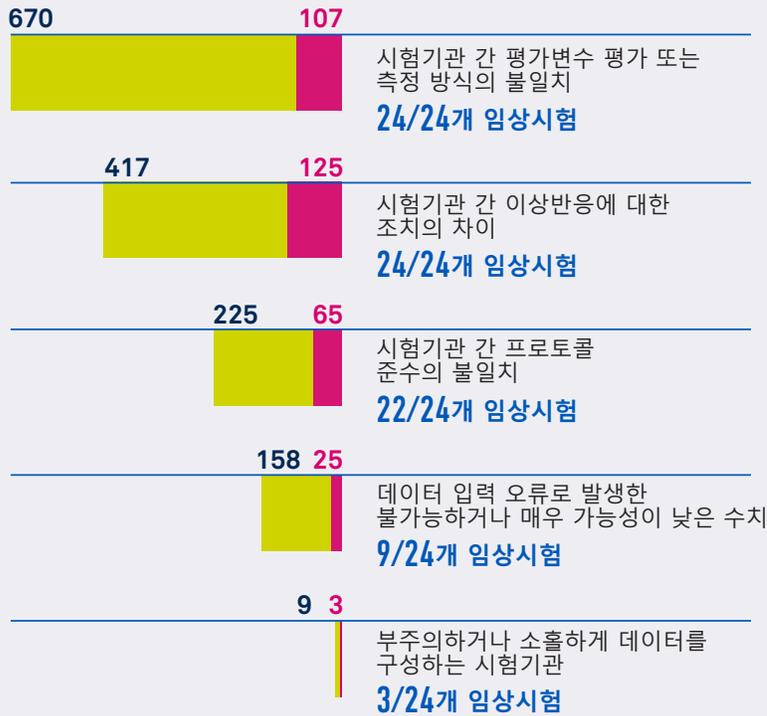
FDA 통계 전문가 출신 메디데이터 연구진은 24개 임상시험 전반에서 발견된 데이터 품질 문제의

22%

가 의약품 승인을 지연시킬 가능성이 있다고 지적했습니다.

24개 임상시험의 데이터 품질 문제

발견된 문제 분류



■ 임상시험 전반의 데이터 품질 문제
■ 의약품 승인에 영향을 미칠 수 있는 데이터 품질 문제

상위 25개 글로벌 제약회사

의 6개의 치료영역 중 10개의 스테디에서 승인을 지연시킬 가능성이 높았습니다.

26%

APAC 내 본사를 둔 상위 글로벌 제약회사

의 1개의 치료영역 중 1개의 스테디에서 승인을 지연시킬 가능성이 가장 높았습니다.

29%

글로벌 10대 의료기기

의 2개 치료영역 중 2개의 스테디에서 규제 승인을 지연시킬 가능성이 가장 높았다.

37%

FDA 승인과 FDA 레터의 차이점 Medidata Edge Trial Assurance

의뢰자 1

Medidata Edge Trial Assurance
추가 분석

FDA 승인

2018년 1분기 출시

의뢰자 2

FDA 레터
추가 분석

지연