

Medidata Rave CSA

使临床试验审核更具洞察力

监督和审核临床试验数据是确保任何临床开发计划成功的关键步骤。但是，当今的人工流程往往会导致错误，影响数据质量并造成研究延迟，代价高昂。

Rave CSA（中央化统计分析）可直接洞悉临床试验研究机构表现和数据质量。Medidata Rave RBM 是基于风险监控的统一解决方案。Rave CSA 作为其必不可少的一部分，可集成来自不同系统的数据并为每位受试者提供综合报告，让团队在整个试验执行过程中能够更轻松地进行检测和跟踪关键数据变化。

受试者级别的个体报告

Rave CSA 跨多领域集成并分析数据，生成以患者为中心的报告，以进行快速简便的临床试验审核。报告可通过研究项目门户网站获取，该门户网站利用试验数据创建并显示定制化研究仪表盘、研究机构仪表盘、列表和交互式可视化图表（如不良事件和合并用药），以及访视日期和接受研究药品的时间。该门户还使用我们正在申请专利的统计方法来挖掘数据库，并自动识别异常、离群值、潜在欺诈和流程问题，让申办方更高效工作，并实现更快、更安全的临床试验数据审核。

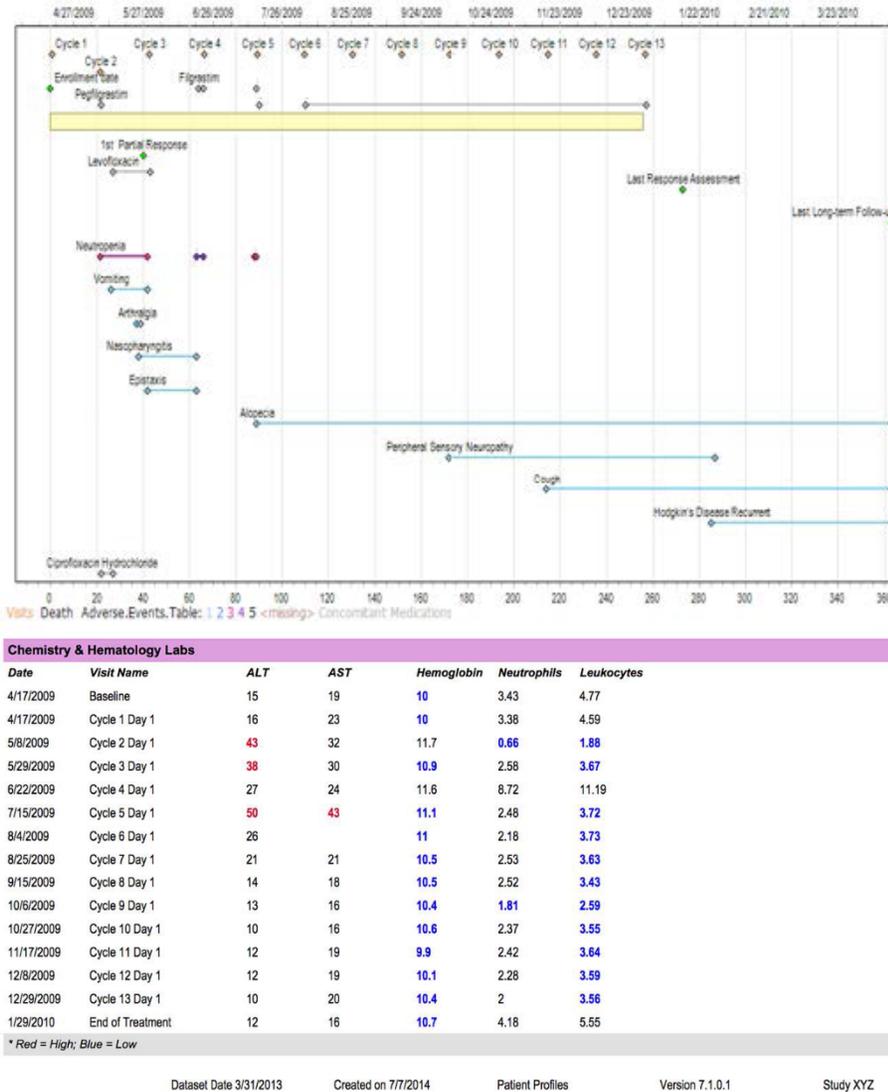
肿瘤学试验的时间表和实验室表格示例见图 1。患者接受研究用药的时间用黄色突出显示，事件根据用户定义的标准进行颜色编码。表格中的数据根据 CDISC 研究项目数据制表模型 (SDTM) 变量定义的正常范围进行颜色编码。

查找数据中的不一致可能是评估临床试验数据最耗时耗力的工作。Rave CSA 能够通过可视化方式统一每名患者的所有相关数据，从而简化该流程。图 2 所示为 Rave CSA 生成的患者个人资料报告首页的代表性示例，并标注错误加以说明。

RAVE CSA 可在 1 小时内处理超过 1,000,000 个数据点并发现超过 4,000 种模型。其先进的统计分析功能数日内即可启动，益处立竿见影：

- 从 Medidata Rave Clinical Cloud 自动提取和映射数据，以创建患者个人资料
- 统计分析数据并识别异常、离群值、非预期错误，欺诈和流程问题
- 总结并呈现总体风险，并找出需要进一步调查的研究机构

图 1：肿瘤学试验的时间表和表格示例

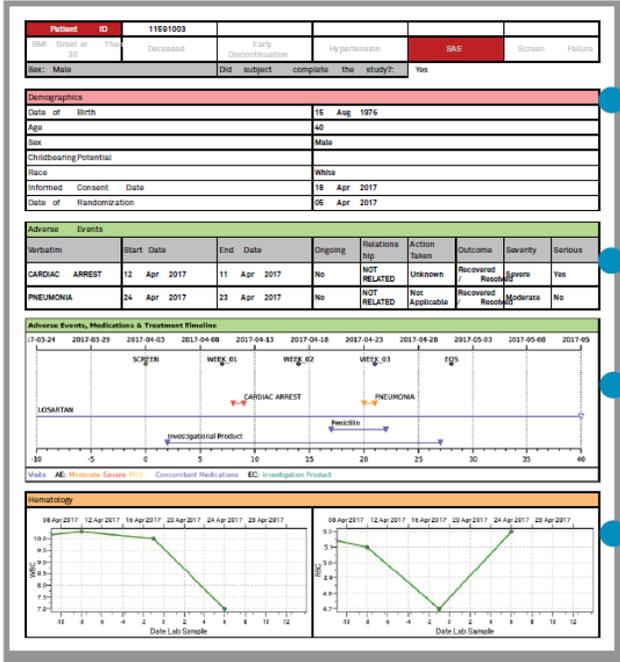


Medidata Rave CSA 保证数据质量

Rave CSA 通过即时分析临床试验的表现和数据质量，能够更快速准确地确定风险区域。其专门设计用于各个功能领域的中心化统计数据监查。通过其复杂的统计算法，在试验中获取临床数据中的离群值、数据异常和趋势。这些算法是由系统以编程方式生成的，因此用户端无需统计编程。

无论是中小型或大型组织，Medidata 都将凭借我们的技能与经验，与您的团队携手合作，确保成功实现 RBQM（基于风险的质量控制与监查）愿景。

图 2：在患者个人资料报告内



设置条件以突出显示并标记重要患者和事件。

显示重要事件的时间表。

自定义以关注重要领域。

总结

Rave CSA 提供先进和可靠的统计算法，针对跨数据领域、研究机构和患者的一致性提供综合性临床试验数据库扫描。使用 SDTM 数据模板，可以设置自动化流程，从而为提交给 FDA 的每项临床试验计算得出一个用于评估数据质量的研究级别。整体研究级别可以衡量整体数据一致性，并在申办方、研究、适应症和疾病领域之间进行比较。单个研究机构级别可以用来评估研究机构内的数据质量，并识别发生流程性问题和数据错误高风险的研究和研究机构。

Rave CSA 算法

多种中央化统计分析算法自动进行错误检测，并标记临床试验中的异常数据。该统计方法使用已收集的完整数据集，包括人口统计学信息、有效性参数、实验室值、不良事件和药物，以对临床试验患者进行聚类。算法识别集群内的预期值，因此可识别模型（或规则）并标记不符合这些模型的数据。可在每个患者集群和所有患者中识别规则，每个临床试验通常发现超过 3,000 条规则。图 3 所示为从临床数据集中识别出的两种不同规则的示例。

图 3 : (a) BMI 箱线图 (b) pRBC 输注散点图

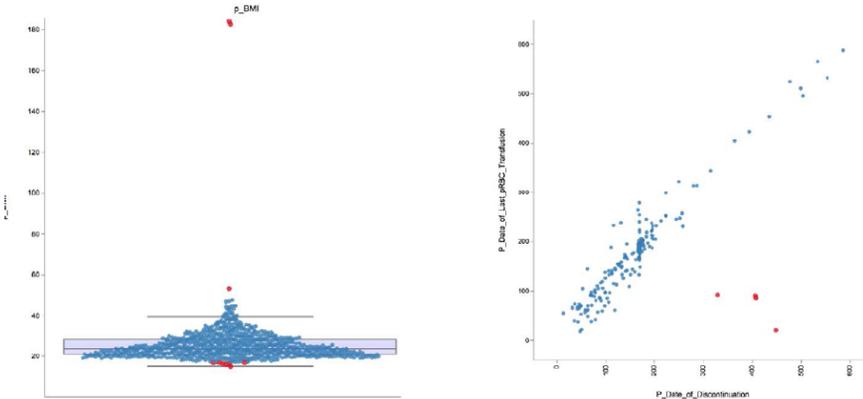


图 3 (a) 为体重指数 (BMI) 箱线图，其中 2 例患者（来自同一研究机构）在图的顶部被标记为极端离群值，因为其身高单位输入错误。图 3 (b) 中的散点图所示为中止时间点与浓缩红细胞 (pRBC) 输注最后时间点的数据。右侧图中的 4 个离群值与其他数据点趋势不同，为异常值。该 4 名患者违背了数据设定的“规则”之一。用户无需提前定义这些规则；相反，这些规则将由软件自动识别，并在发现问题后立即做出警示。

根据标记为离群值的数据点百分比，对单个研究机构和总体研究项目的数据质量进行分级。如图 4 所示，每个研究机构都有其仪表板，显示分级、统计总结 and 该研究机构异常百分比最高的患者和变量列表。

图 4 : 研究机构性能仪表板代表性示例

Site Overview		High Risk Patients	
B Site Grade	A+ Study Grade	Patient	% Discrepancies
8 Total Patients	421 Total Patients	4561002	5.16
2.62 Percent Discrepancies	2.38 Percent Discrepancies	4561008	4.35
3.48 Average Discrepancy	3.27 Average Discrepancy	4561007	4.18
		4561010	3

Medidata Rave Clinical Cloud™

基于云技术的临床研究解决方案 | 创新的技术 | 数据驱动的分析方法
降低的成本 | 缩短的产品上市时间 | 更快的决策 | 最小的风险

关于 Medidata

Medidata 正在引领生命科学的数字化转型，为数百万患者带来希望。Medidata 帮助生成证据和洞见，帮助制药公司、生物科技公司、医疗器械公司、诊断公司和学术研究人员加速创造价值，最大限度地降低风险并优化结果。有来自 1,400 家客户和合作伙伴的超过一百万注册用户访问全球最常用的临床开发、商业和现实数据平台。

Medidata 作为 Dassault Systèmes 旗下公司（巴黎泛欧交易所：#13065, DSY.PA），总部位于纽约市，在世界各地设有办事处以满足其客户所需。有关更多信息，请访问 www.medidata.com 并关注我们 [@medidata](https://twitter.com/medidata)，生命科学操作系统™。

Medidata、Medidata Rave 和 Acorn AI 是 Dassault Systèmes 全资子公司 Medidata Solutions, Inc. 的注册商标。 bd.china@medidata.com | 010 57306164

