



Medidata 独家视角： COVID-19 疫情下的 全球临床试验

第二版

目录

引言	3
监管回应	4
Medidata 客户、患者和试验受到的冲击	5
Medidata Solutions 对申办方/合作方、患者和试验的帮助	5
Medidata 解决方案详细信息	6
总结	10

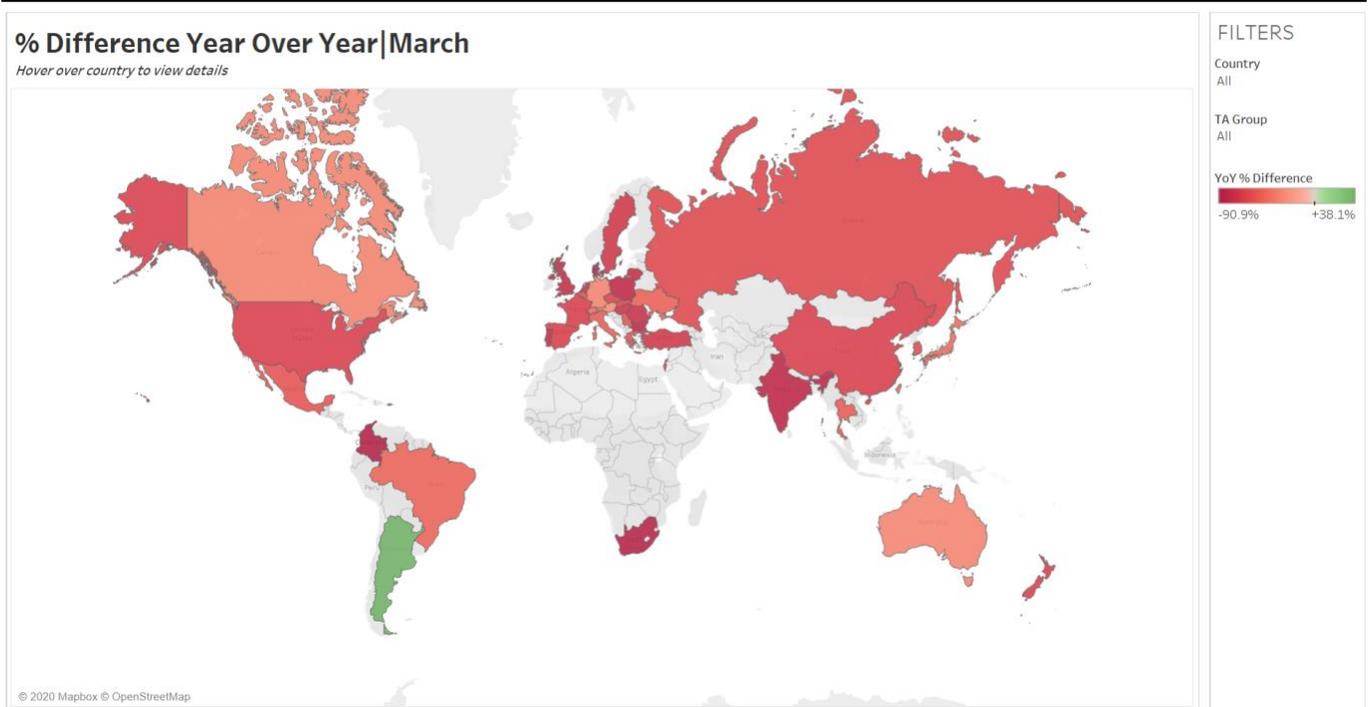
引言

COVID-19 疫情肆虐，Medidata一直在密切关注其对全球临床试验的影响。3 月 23 日，我们发布了首份数据与洞察影响报告。Medidata 对处于招募期的临床试验中新患者入组数量的变化进行的分析显示，疫情对各个国家、地区及城市都产生了重大影响，针对出行限制的法律与准则日益严格¹。

2020 年 4 月 3 日，我们对 3 月 23 日的分析进行了更新，加入包括治疗领域 (TA) 对试验入组的影响，如下图表 1 所示。全球数据显示，3 月份每个项目研究机构新患者入组的平均数量同比下降了 65%¹。大多区域受到了严重影响，我们对每个国家均进行了分析，其中有两个国家参与试验的新患者数量同比加速下降。3 月份，不同国家入组数量的同比下降比例有所不同，分别为美国 (67%)、法国 (68%)、意大利 (52%)、德国 (32%)、西班牙 (68%)、英国 (80%)、日本 (43%)、印度 (84%) 和韩国 (61%)。在 2 月至 3 月期间，两个国家的情况有所缓和，分别是阿根廷与中国。在中国，3 月份参与试验的新患者数量同比下降 68%，不过，令人欣慰的是，从新增患者来看，在中国比 2 月相比，3 月入组增加了 240%，这可能是表明中国恢复正常的一个主要指标。

图表 1

Subject Acquisition (HeatMap)



¹ 该分析涵盖 4,599 项研究及 182,321 个项目研究机构

		YoY Difference (%) Mar 2020 vs. Mar 2019
All Countries, All TAs	All	-65.1%
Country Breakdown	China	-67.5%
	United States	-66.7%
	Japan	-43.5%
	India	-83.9%
	South Korea	-61.1%
	France	-68.2%
	Italy	-52.3%
	Germany	-32.5%
	Spain	-68.1%
	United Kingdom	-80.1%
	TA Breakdown	Respiratory
ID		-46.8%
Oncology		-48.4%
Dermatology		-64.0%
CNS		-68.5%
Cardiovascular		-69.7%
Endocrine		-80.5%

充分了解眼下形势，才能对未来做出明智抉择。我们将陆续以每月两次的频率发布全球疫情期间及日后行业总体趋势的最新分析。

监管回应

截至 4 月 6 日，[欧洲药品管理局 \(EMA\)](#)、[美国食品药品监督管理局 \(FDA\)](#)、[英国药品和保健康产品管理局 \(MHRA\)](#)、[英国国家卫生服务系统 \(NHS\)](#)、[英国卫生和社会护理部 \(DHSC\)](#)、[日本药品和医疗器械管理局 \(PMDA\)](#)、[加拿大卫生部](#)、[新加坡卫生科学局 \(HSA\)](#)、[临床研究组织协会 \(ACRO\)](#) 以及多家 IRB ([点此查看示例](#)) 发布了最新紧急指南，以保证疫情期间试验的开展。

由于近期 COVID-19 带来巨大破坏与挑战，针对在临床试验中使用技术的推广活动有所增加。此外，监管者和相关负责人团体也表现出实用性和灵活性，以采取可能手段以减轻影响。常见主题包括试验方案修正和偏离的触发因素、风险评估预期、继续或停止试验、受试者继续参与、知情同意（包括 FDA 的 eConsent）和远程监查。请注意，虽然 FDA、MHRA 和 HSA 认为远程 SDV 可行，但 EMA 不建议这样做。

针对 COVID-19 对临床研究影响的全球监管回应的更多详细信息，请访问[此处](#)查看 Medidata 的博客。

Medidata 客户、患者和试验受到的冲击

对申办方和 CRO 来说，实时详细的报告和分析至关重要，他们可据此从患者个体、研究机构和国家三个层面，了解全球疫情对临床试验的每日影响，迅速调整试验方法，降低失败风险。

快速安全的试验方案修正，对临时封闭的研究机构和无法接受或获得试验用药的受试者也有重要意义。研究机构不可及意味着必须寻找可替代的远程方式进行药物供应并对研究项目实施、合规性、患者安全和数据质量进行监查。安全“虚拟化”程度越高，试验的成功机率越大。

截至 4 月 3 日，几家大型制药公司（辉瑞、百时美施贵宝和礼来）² 和较小规模的生物技术公司 (Moderna Therapeutics)³ 已经公开宣布，他们正在修改研发计划，其中包括在某些试验中暂时推迟研究机构激活和/或患者入组。Aveo Pharmaceuticals Inc. 指出 COVID-19 是 ficlatuzumab 治疗急性髓系白血病研究失败的原因之一，证实了 COVID-19 会对试验成功率造成影响。⁴ 生物制药公司为缓解疫情影响并降低成本，纷纷选择推迟或停止试验，在此情况下，急需迅速、创新的解决方案以助力试验顺利进行。

Medidata Solutions 对申办方/合作方、患者和试验的帮助

Medidata 解决方案能立即帮助客户更好地了解全球疫情对试验的影响，同时应对因患者无法前往研究机构带来的挑战，顺利完成给药和方案指导的临床及患者报告数据采集。

临床试验主要面临三类挑战，以下为各类挑战及 Medidata 解决方案的简要概述：

挑战 1：了解不断演变的形势

解决方案：

- 研究项目/申办方级的指标和仪表盘，以掌握对入组、患者访视、数据采集、查询应答率，以及用于确定风险区域的其他指标的影响
- 行业全局仪表盘分析，以了解全球及受影响程度较高/低地区的未来趋势

² <https://www.fiercebiotech.com/biotech/covid-19-prompts-pfizer-to-stop-enrollment-most-studies>. Accessed April 4, 2020

³ <https://www.fiercebiotech.com/biotech/covid-19-causes-moderna-to-pause-a-clutch-clinical-trials>. Accessed April 4, 2020.

⁴ <https://www.reuters.com/article/brief-aveo-oncology-and-biodesix-to-disc/brief-aveo-oncology-and-biodesix-to-discontinue-cyfi-2-study-of-ficlatuzumab-idUSFWN2BK1LR>. Accessed April 4, 2020

挑战 2：改善试验设计，助力数据收集

解决方案：

- 试验虚拟化 – 减少患者访视次数，减少研究机构负担
- 将研究场所转移至低影响国家/地区
- 采用合成对照以减少患者入组需求

挑战 3：保证供应和质量

解决方案：

- 密切监查患者剂量和药物供应，最大限度减少供应中断
- 集中数据监督和试验监查，及早识别患者异常，无需现场鉴定

Medidata 解决方案详细信息

以下列举了 Medidata 目前的可行解决方案详细信息，助您应对试验挑战。由于三类挑战有共通之处，因此部分解决方案可适用于多个挑战。

挑战 1：了解不断演变的形势

I Acorn AI 智能试验

挑战

了解整个行业在国家/研究机构/疾病领域层面受到的影响，并制定风险缓解和恢复计划

解决方案

数据和分析功能为优先研究项目开展行业跟踪、预测和深入研究，以支持客户的 COVID-19 影响评估、风险缓解和恢复决策。

情况跟踪

- 部署标准报告以跟踪 COVID-19 的影响
- 数据跟踪 - 入组和数据收集的评估
- 研究项目、项目组合、地理层面的视图

影响预测

- COVID-19 检测和感染率的叠加趋势，以及对试验的影响，进而了解减缓的主要指标
- 确定国家和地区层面的恢复标识

恢复计划

- 按地理位置和适应症，对恢复后可能的重启量形成洞见
- 制定恢复计划和方案，以加速整个项目组合的恢复后工作

I Rave RBQM

挑战

监管风险评估与文档处理

出行禁令限制了研究人员和监管机构的行为，无法履行监督职责、保证受试者安全和数据质量

解决方案

为发挥监管责任，Medidata 基于风险的质量管理框架提供了 2 个解决方案。

风险评估分类工具 (RACT) 借助质量数据收集和风险控制机制，在监查策略的制定与记录阶段，支持风险评估顺利进行

中心化统计分析 (CSA) 通过新一代分析工具和算法，支持申办方发挥监督责任，保证安全性和数据质量。Medidata 相信 Rave CSA 可为眼下行业形势带来超乎想象的价值：

- 提供实时数据，助力初期数据监督
- 按需更新数据，依照不断演变的最佳实践进行分析
- 进行实时事件发生率分析，及早洞察患者安全性数据
- 关注关键风险指标 (KRI)，对高风险区域做出预先防护
- 检测独立和关联数据模式及异常
- 无需规则编程即可检测未知风险趋势
- 欺诈检测监督

以上几点可提高数据审核、审核流程中心化及风险/问题检测的效率，这一重要性能可协助申办方执行监督责任，并及早获取数据，增强关键决策能力。

挑战 2：改善试验设计，助力数据收集

I Rave eCOA

挑战

让现有研究中的患者在有遗漏或有风险时，远程填写访视表。

解决方案

Medidata 的 eCOA 解决方案可将基于研究机构的数据表转换为远程数据表。研究项目为应对而作出调整时，患者可从应用商店下载 Patient Cloud 应用程序，并提供错过访视时所需的紧急数据表。**所有同时使用 eCOA 和 Rave EDC 的研究项目都可通过 eCOA 输入其他数据表，供病患填写。**未使用 eCOA，但使用 Rave EDC 的研究项目可将 eCOA 加入项目中，并即刻转换表格方便远程使用。

I Rave eConsent

挑战

给在进行或将进行的临床试验提供远程 eConsent 支持。

解决方案

目前基于 iPad 的知情同意尚未针对 BYOD 患者设备进行设置。但是，远程知情同意可通过传统的 Engage（Rave 虚拟试验/患者门户）平台实现，并可作为独立程序使用。尽管传统 Engage 平台使用了不同的用户名和密码，但仍可与 Rave 部分集成。该技术的主要应用领域将是正在进行的项目，通过远程知情同意来保证试验顺利进行。在这种情况下，可借助 Engage 技术让患者远程登陆并签署知情同意书，使试验得以继续。

I Rave 患者门户/Rave 虚拟试验

挑战

解决方案

Medidata 和 Dassault Systèmes 已着手研发一款新应用程序，可在法国和美国用作远程病症追踪器。这款应用程序可用作即时注册器（在 MVP 版本中），帮助医院工作人员远程评估症状，并在必要时将患者分配至对口医院。在后续版本中，我们希望可以帮助那些可远程进行的研究项目或允许患者远程参与的研究机构招募试验患者并远程签署知情同意。

在进行中和/或新的研究方案设计中，Rave 患者门户可将研究项目方案的多个方面虚拟化。门户的新一代版本将于今年下半年发布，但是我们的现有技术如今已应用于多项进行中的虚拟试验，管理着成千上万的患者数据，并成为临床研究的全功能高效系统。在许多案例中，目前的版本可略加调整，满足需使用远程知情同意、远程随机化、远程数据采集、远程报告和研究机构访视的研究项目要求。由于该应用程序基于网络，无额外的移动设备或硬件要求，所有平台上的所有患者都可方便使用。

I Acorn AI 合成对照组/试验设计

挑战

改善对目前针对交叉适应症使用接受审评的试验治疗（例如氯喹）安全性的理解。

地区封锁导致访视受阻使得进行中的试验中断造成的挑战

解决方案

提供聚合数据（例如 SCD），来支持对 COVID-19 研究产品的预期和非预期 AE 的理解。这些药物具有成熟的安全性特征并已上市，但是除了已发布的论文，SCD 有助于改进分析结果。此外，可将历史试验数据与声明或 EMR 等真实世界数据进行比较，以提供试验设计的置信度和验证，更好地理解患者人群的包容性，更好地反映真实世界的临床实践，并减少事件驱动试验对样本量的要求。

利用历史临床试验数据，增加或替代因 COVID-19 而存在高脱落或未完成入组等风险的试验对照组；减少进入下一阶段的科学不确定性，减少患者入组负担或增加统计学把握度。

挑战 3：保证供应和质量

I Rave RTSM

挑战

虽然研究机构正常开放，然而患者无法前去接受给药

患者无法在研究机构接受给药，因为研究机构虽开放但供应不足

研究机构关闭而病人急需给药

当前受试者可进行当面访视，但未来访视待定

供应链出现问题，研究机构想要更多或更少缓冲储备（取决于问题出在药物生产环节还是运输环节）

解决方案

研究机构可通过 Rave EDC 进行访视并通过邮寄方式向受试者分发给药。Rave EDC 升级后可以储存快递运单号（以文本数据收集），增加新字段需要在 Rave EDC 内迁移。

有几种方法可将药物从库房或中央药房送至患者手中。

在 Rave RTSM 中，受试者必须已在药物供应所在的研究机构。我们设计了几种方法来管理转移受试者并创建模拟运输，保证药物可从研究机构以外的某处送到患者家中。我们与研究团队通力合作，根据研究方案设计结合当前物流状况，建立最佳配送方案。

以上某些方法也可在研究机构关闭时对病人直供。作为备选，受试者可转移至开放的研究机构。我们有一套详细操作流程，可随时供您使用。

可在 Rave EDC 中同时制定多次分发访视，为受试者提供足量 IMP。如果将此操作标准化，DND 日期应随之变更，这样药物就不会因分发间隔过长而失效。我们的售后服务团队可提供专业的操作步骤，保证周期外/计划外的访视可以顺利进行。

更新供应计划——点击[链接](#)了解如何设定供应计划的基本信息。供应计划可以即时调整，以保证研究机构储存额外的药物，比如规划额外访视所需的药物量。根据研究项目设计的不同，这些方法可以组合使用，解决研究项目面临的任何挑战。

总结

Medidata 正夜以继日地寻找强力的革新方法，帮助您分析全球疫情对试验造成的冲击，并利用现有的和正在研发的科技，借助日益强大的虚拟性能、先进的操作分析和监督来降低风险，管理供应和创新（如合成对照组）以减少证据创建、数据监查中心化和确定供应管理中确定替代方案所需的患者数量。

虽然病毒环伺前途坎坷，我们仍对于全人类健康有益的安全有效疗法孜孜以求，为其顺利上市保驾护航我们从不松懈。战胜疫情——眼下我们共同承担的责任重于任何时候，Medidata 在此与全体申办方、合作方及患者共克时艰。

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，帮助生成证据和洞见，加速创造价值，最大限度地降低风险并优化结果。目前，全球 1,400 家客户和合作伙伴超过 1,000,000 名注册用户正在使用 Medidata 平台作为其临床开发、商业和现实数据平台。Medidata 是 Dassault Systèmes 旗下公司（巴黎泛欧交易所：#13065, DSY.PA），总部位于纽约，在世界各地设有办事处，2015 年，Medidata 正式进入中国市场并在北京、上海成立分公司，为中国客户提供即时、专业的服务。敬请关注 Medidata 生命科学操作系统™，访问 Medidata 官网 www.medidata.com 并关注 Medidata 官方微信。

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
| +86 10 5730 6164

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