

Intelligent Trials 为试验设计、中心筛选与监查提供行业领先的数据与高级分析

概述

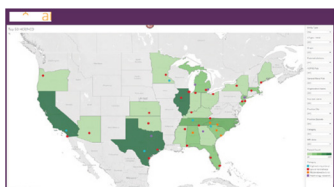
57% 的试验方案至少有一次重大修订从而导致延误，而全球 90% 的试验无法在预期时间内找到并入组患者，因此改善试验的设计和操作设置对于为患者提供药品及降低成本至关重要。尽管数据和分析有望助力改善临床运营，但稳健表现数据的获取、多数据源集成以及提出前瞻性洞察的能力是制约大多组织发展的关键因素。

打开 Intelligent Trials 之门

Acorn AI 的 Intelligent Trials 解决方案基于 20000 项临床试验的行业领先数据，提供分析平台，以提高试验的速度、成功率和质量。Intelligent Trials 解决方案助力优化试验设计，选择最优的国家/地区与研究中心，并在启动后确保试验表现良好。

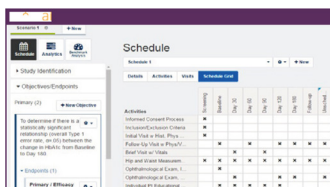
此外，由专家主导的试验优化服务将利用我们的数据和能力，包括定制数据集成、分析和决策支持，以满足围绕试验计划、加速和补救的特定客户需求。

Intelligent Trials 独特的表现数据与高级分析增强了整个临床试验生命周期的决策能力。



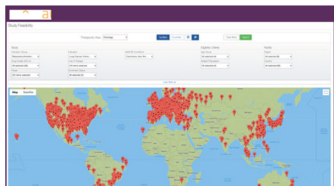
确定目标患者人群

- 使用真实世界数据了解患者人群和纳入/排除标准的影响
- 链接至操作设计与所需研究中心特征，助力对研究中心进行筛选



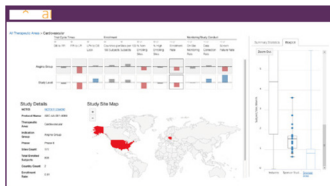
优化设计

- 衡量并为研究中心负担与患者负担定下基准
- 优化方案以平衡科学需求和操作效率



加速入组

- 平衡速度、成本与质量，助力选择最优国家/地区与研究中心
- 预测研究中心、国家/地区和试验层面的入组



追踪表现

- 借助试验集中化视图，专注于改善操作
- 根据行业基准与其他进行中研究，实时跟踪研究项目与研究中心的表现

行业领先的表现数据

运营数据

- 来自 94 个国家/地区的 20000 项临床试验、500 万例患者和 22000 家医疗机构
- 熟知研究中心表现，包括入组、研究实施、数据质量与竞争格局

方案与成本数据

- 3 万份方案和 240 万份协商行项目付款
- 定量测量并确定研究中心负担、患者负担和试验成本的基准

链接外部数据

- 加速接收并集成公开可用的第三方、真实世界 (EMR、索赔) 及客户数据。
- 丰富数据，定义患者人群并创建属性的单一视图

如需了解更多信息，请访问网址
www.medidata.com/cn/acorn-ai

如有任何问题，请发邮件至
bd.china@medidata.com

案例示例：制药公司寻求进入罕见病领域

挑战

一家制药公司确定了一种有前景的新型罕见疾病疗法，但没有经验来开发同类最优的临床开发项目。鉴于对该疾病已进行的试验少于 20 项，因此缺乏可用数据也是一项挑战。

方法

Intelligent Trials 团队与客户的数据科学家密切合作，在 Medidata 试验数据、clinicaltrials.gov、PubMed、人口普查和客户数据中整合了罕见病和相关适应症的多个数据集。定制化分析有助于确定有合适的研究中心，并根据过去的表现、试验竞争、患者人群和 KOL 进行优先排序。

研究中心 ID	研究中心名称	研究中心城市	研究中心所在州	过去 12 个月试验数量	研究中心评分	入组量	试验成功率	患者入组率	研究者评分
1941	Emory Healthcare - Emory University Hospital	亚特兰大	GA	2	2	高	67%	12%	
1549	迈阿密大学医院	迈阿密	FL	6	6	高	157%	8%	XXX 医生
19581	芝加哥大学医院	芝加哥	IL	1	2	高	119%	6%	
31785	纽约长老会/哥伦比亚大学医学中心	纽约	NY	6	8	Med	98%	6%	XXX 医生
572	宾夕法尼亚大学医学院	费城	PA	2	3	Med	117%	8%	XXX 医生
1301	堪萨斯大学医学中心	堪萨斯城	KS	3	4	Med	441%	5%	XXX 医生
28767	Northwest Louisiana Nephrology	什里夫波特	LA	4	5	高	1042%	14%	
21968	Coastal Nephrology Associates	霍尔兹博姆	FL	1	2	Med	1402%	3%	
115444	La Jolla Clinical Research, Inc	San Diego	CA	1	1	未知	32%	2%	
115440	基因研究与合作中心 (PCR)	凤凰城	AZ	1	2	低	120%	2%	

基于多个标准的研究中心与研究者优先级列表

影响

所产生的洞察能使客户为其临床开发计划制定稳健的策略，以适应新适应症。

案例示例：一家顶级药企希望加速一项试验的入组挑战

挑战

一家顶级制药公司在竞争高度激烈的领域开放了一项试验，开放已近一年却仍苦苦努力入组患者。他们试图迅速查明根本原因，采取措施加快入组。

方法

Intelligent Trials 团队进行了研究中心层面的诊断，了解与竞争性试验相比的研究中心表现，以及更优及更差表现的研究中心的特征。并进行了方案评估，以量化相对于适应症基准的复杂性和患者负担。评估了客户的国家/地区足迹，以确定试验需要考虑的其他国家。最后，在给定试验特征和竞争环境的情况下，部署了预测模型以确定一组具有更高预期入组表现的研究中心和研究者。

影响

主要发现包括：客户的方案过于复杂，近期竞争试验的数量显著增加导致所选研究中心的负荷不足，没有经验执行具有客户试验特定特征的试验。

借助这些洞察，客户修改了方案以减少研究中心和患者负担。预测模型确定了 2 个新国家/地区和一组优先的研究中心，可增加至试验计划中。最后，将实施新的研究设计与监查方法，以支持未来试验。

业界领导者对未来生命科学的承诺

由行业专家、数据科学家、技术专家和前监管官员组成的综合团队利用他们深厚的专业知识，支持您最重要的问题。

关于 AcornAI

Acorn AI™ 是 Medidata 旗下公司，它代表了生命科学行业领军者未来 20 年的发展方向，即让治疗更智能，让人类更健康。Acorn AI 旨在使数据在产品全生命周期自由流动，助力客户解决产品研发和商业化中最重要的问题。Acorn AI 产品基于包含超过 20000 个试验和 500 万患者的 Medidata 平台构建，具有业界最大的结构化、标准化的临床试验数据存储器之一，该数据存储器与真实世界、翻译和其他数据集相关联。了解更多信息：

www.medidata.com/cn/acorn-ai

bd.china@medidata.com

+86 10 8541 8311

 medidata

Medidata Clinical Cloud®

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