

Medidata Detect

主动改善数据质量并降低临床试验风险

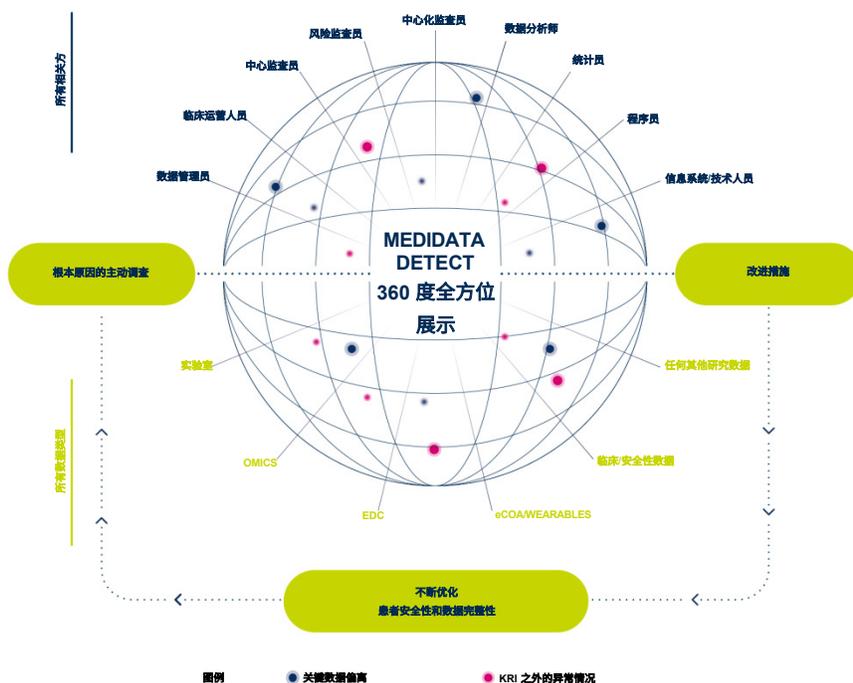
24% 的研究申报资料获批前都需要一次或多次重新提交。首次提交失败将延迟批准，中位延期时间为 435 天¹。以基于风险的方式实施并监查数据完整性是降低试验风险并采用基于风险的质量管理 (RBQM) 方法的关键。

申办者和 CRO 可通过中心化统计监查来确保数据质量，符合 ICH 和 FDA 法规，但仍须应对严峻的挑战。

Medidata Detect 通过自动统计算法和测试简化了对研究数据中错误、趋势和异常情况的检测，进而提高研究数据质量并确保患者安全。

助力优化患者安全性和数据完整性

Detect 具备主动调查根本原因并采取改进措施所需的预见性，可持续调查数以百万计的数据点，进而改善数据完整性和减低试验风险。



(图片翻译参照 Detect infographic)

Detect 作为 Medidata Rave RBQM 的组成部分，是唯一的端到端、模块化和可扩展的应用程序套件，实现基于风险的质量管理精简流程，满足 RBQM 要求。

“Detect 支持将数据转换为可操作信息。借助机器学习，我们可以合理阐释数据，并识别患者、研究中心或方案中的离群值，同时在数据中发现依赖性关系，这些是无法通过审核智能 SAS 列表完成的。”

高级管理人员
数据管理
生物科技公司

数据管理与分析

- 降低逻辑检查次数
- 改善数据质量，降低初始数据库锁定后的数据库解锁工作量
- 自动识别异常情况并向相关责任方分发数据，提高效率
- 减少提取、整理和清理数据耗费的时间
- 更快地给出报告和分析结果
- 缩短自 LPLV 至 DBL 的循环时间，便于更早地进行 NDA 申报

临床运营

- 简化中心化监查的工作流程与数据流
- 迅速发现风险和异常情况，以便采取措施并跟踪解决
- 可视化数据趋势，预测有临床意义的事件与洞察
- 按需轻松访问并理解数据

Medidata Detect 的强大之处

借助机器学习，Medidata Detect 可持续扫描并确定整个试验中所有数据字段的适当和可接受范围。此外，其还可调查数以百万计的数据点，逐一将数据集的变量与其他变量进行比较，搜索并标识两者之间的统计关系。

Detect 筛选数据中的数千个模型，以识别不符合模型或超出已确定可接受范围的不一致情况或离群值。实时标记应研究并可能需要补救的患者或研究中心相关数值。

Detect 根据预先确立的关键风险指标 (KRI)，重点关注预期存在问题的方面，还能够识别与未知及未定义风险相关的异常模型或数值。

唯一的中心化统计监查系统支持：

- 按需刷新并显示实时数据
- 用于审核及跟踪问题补救的自动化数据流
- 患者资料信息的统一视图
- 最低设置；无算法配置，并为所有用户专门构建
- 检测已知和未知风险
- 高级统计和机器学习

提供数据质量管理策略，随时为您的研究保驾护航

Medidata Detect 可集成至临床试验中任一阶段，在试验设计和启动期间助力定义并管理研究风险，还可在研究执行期间随时识别意料之外的数据异常情况，并进行纠正，防止研究中断。最后，Medidata Detect 可确保所需数据完整性，进而统计研究结果并完成报告。

优势包括：

 监查	 效率	 数据质量	 简化
自动标记数据异常情况	50%-55% 的数据审核实现自动化	识别潜在不当行为的迹象	关键研究中数据库锁定时间从 30 天缩短至 5 天
降低异常情况未被发现的风险	20%-40% 的逻辑检查次数降低比例	提交更清晰数据，降低提交延迟风险	适用于多端审核输出指标的单一中心化系统 (患者特征、检测离群值、列表、KRI 等)
计算 KRI 并及早对有临床意义的趋势作出提示			

1. Sacks LV, Shamsuddin HH, Yasinskaya YI, Bouri K, Lanthier ML, Sherman RE. "Scientific and Regulatory Reasons for Delay and Denial of FDA Approval of Initial Applications for New Drugs, 2000-2012." JAMA. 2014;311(4):378-384. doi:10.1001/jama.2013.282542

Medidata Rave 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

“Medidata Detect 为数据审核提供跨职能洞察。我们的项目经理会在 CRA 访视前登录并查看 Detect。他们会在 CRA 到达研究中心之前，查看其患者和研究中心情况，甚至不用打开患者统计图表，就能够发现问题。”

总监

中心化监查

生物科技公司

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。目前，全球 1,500 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 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，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/cn/ 并关注 [Medidata](#) 官方微信号。

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](tel:+861057306164)