

# 使用 Medidata Trial Assurance 为您的审批之路保驾护航

机器学习提高了数据质量和规模，可满足不断增长的需求

在分析以下研究中的  
数据质量问题时

**24 项** 最近的研究

包括 **1300万**  
数据点

跨越

**18 个** 治疗领域

和  
**22000 名** 患者

Edge Trial Assurance 发现

**1479 个** 可避免的数据  
质量问题

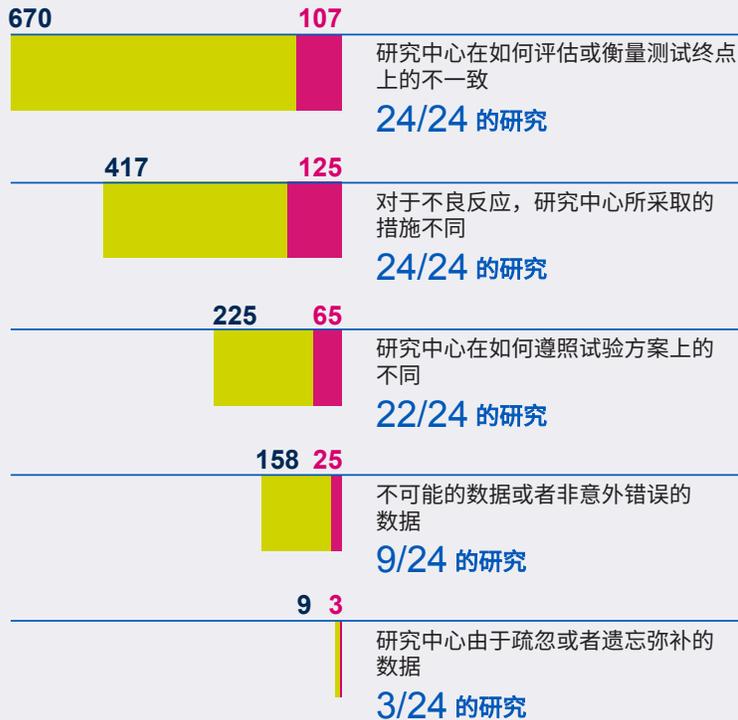
学习  
**41000 条** 规则

Medidata 的前 FDA 统计审查人员指出，**24 项** 研究中发现的

**22%**  
的数据质量问题有可能  
导致药物批准延迟

## 24 项研究中的数据 质量问题

## 检测到的异常类别



■ 跨研究的数据质量问题  
■ 可能影响药物批准的数据质量问题

## 世界排名前 25 的全球性 制药公司

在 **6 个** 治疗领域的 **10 项** 研究中的  
数据质量问题最有可能延迟监管  
机构的批准



## 总部设在亚太地区的 全球顶尖制药公司

在 **1 个** 治疗领域的 **1 项** 研究中的  
数据质量问题最有可能延迟监管  
机构的批准



## 全球排名前十的医疗 器械公司

在 **2 个** 治疗领域的 **2 项** 研究中的  
数据质量问题最有可能延迟监管  
机构的批准



## FDA 批准和 FDA 信函之间的区别： Medidata Edge Trial Assurance

