

Medidata 独家视角： COVID-19 疫情下的 全球临床试验

第四版

目录

第四版新增内容/重要更新	3
COVID-19 对临床试验的影响	3
关于临床试验中正在进行的数据采集的洞察	8
监管回应	10
Medidata 客户、患者和试验受到的冲击	10
Medidata Solutions 对申办方/合作方、患者和试验的帮助	12
Medidata 解决方案详细信息	13
总结	18

第四版新增内容/重要更新

- 新增：全球调研结果分享——COVID-19 对研究机构临床试验的影响
- 更新：各国及不同治疗领域新患者入组数据统计（3月和4月的整月数据）
- 更新：COVID-19 对研究机构访视次数影响的统计数据
- 新增：8种目前已进入临床试验的 COVID-19 疫苗汇总表
- 新增：全新 COVID-19 症状追踪器，内嵌于 Medidata 患者门户 (myMedidata)
- 新增：MedDRA 23.0 版词典，纳入 COVID-19 新术语及修订内容，客户可通过 Rave Coder 使用

COVID-19 对临床试验的影响

最新研究机构调研结果

COVID-19 疫情大流行使整个世界发生了翻天覆地的变化，几乎所有的活动、业务或目标都受到了影响，临床试验研究机构也不例外。

在全球范围内，研究机构是 Medidata 最大的用户群体之所在。Medidata 通过技术和解决方案为研究机构提供支持，尽可能地帮助其实现更高效、安全和精确的药物研发流程。为了更好地理解疫情对研究机构重要工作的影响，洞悉其为适应这一新现实而采取的措施，我们在全球范围内进行了一项线上调查。调查结果清晰地显示了研究机构的担忧及针对新情况采取的措施。

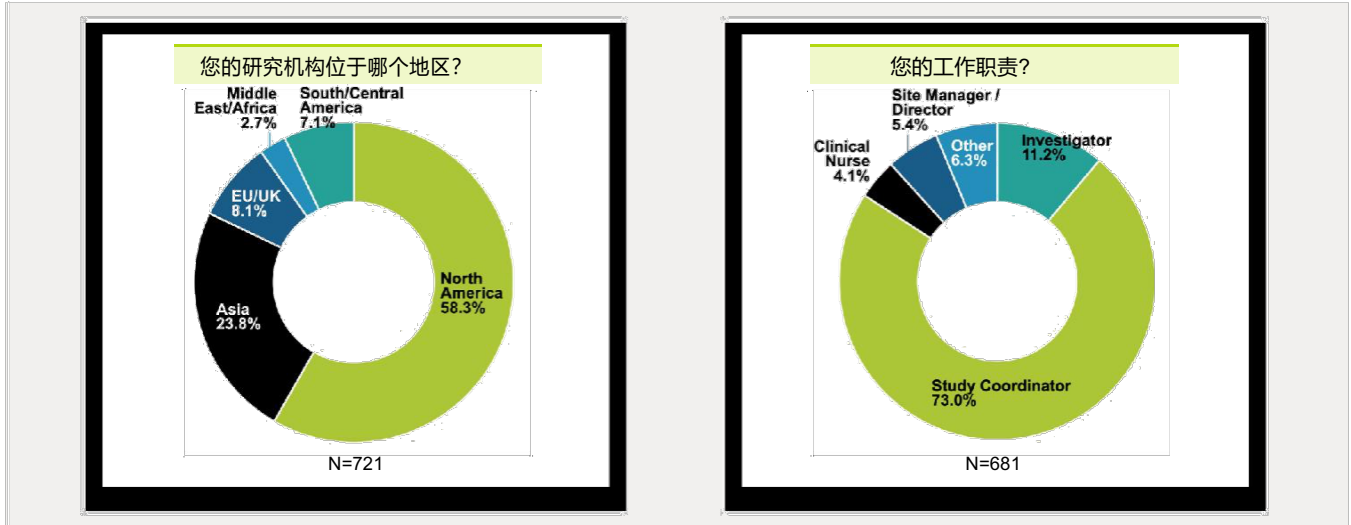
关于调研

2020年4月23日，Medidata 向在临床试验中使用 Medidata 技术的研究机构工作人员发送了 9,952 份电子版调查问卷。4月27日，我们再次向 6,599 名未提交问卷结果的受访者发送了电子邮件提醒。截止2020年4月29日下午5点（北美东部夏令时间），此调研结果汇总如下。

各地区和不同人员的应答率

在此调研中，1030 名受访者回答了至少一个问题，应答率为 10.4%。其中，回答问题的人员 58.3% 来自美国（北美），23.8% 来自亚洲；73.8% 填写的角色为研究协调员，而 11% 为研究者（见图表 1）。

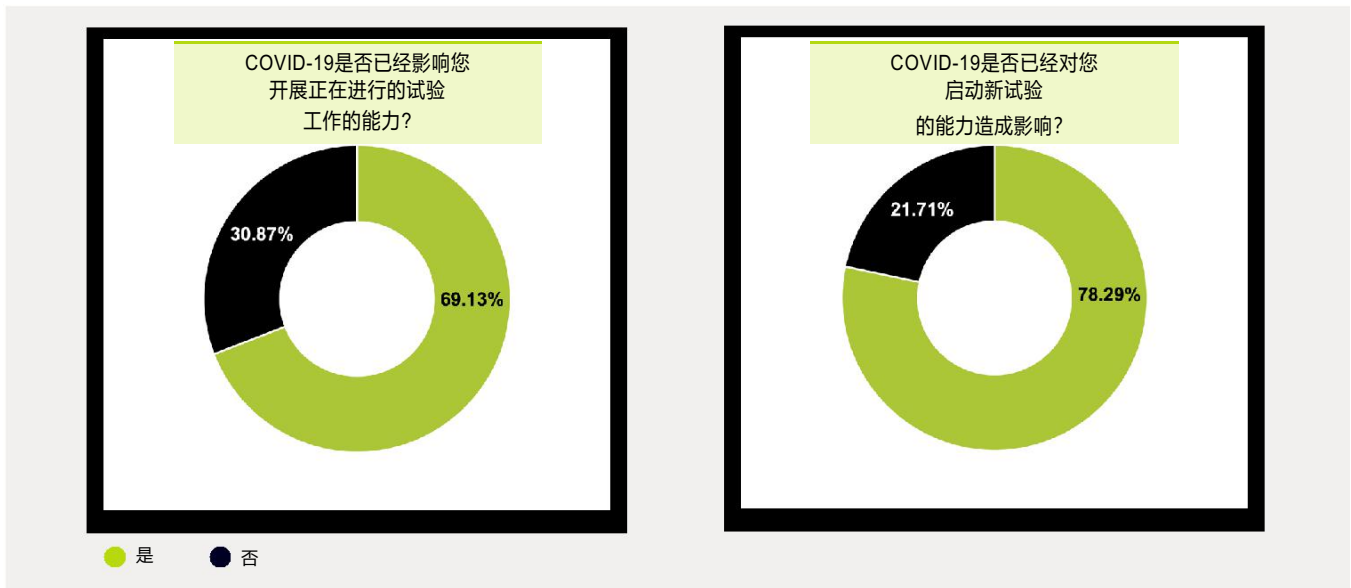
图表1. 研究机构地点/受访者角色



大流行对于开展研究的影响深远

疫情以及世界各地实施各类“封闭”措施，对研究机构开展现有临床试验和启动新试验的能力都造成了巨大的冲击。对于 69% 的受访者来说，COVID-19影响了其正常开展试验工作的能力，而 78% 的受访者认为 COVID-19 影响了他们启动新试验的能力。（见图表 2）。

图表2: COVID-19 对正在进行的试验以及启动新试验能力的影响

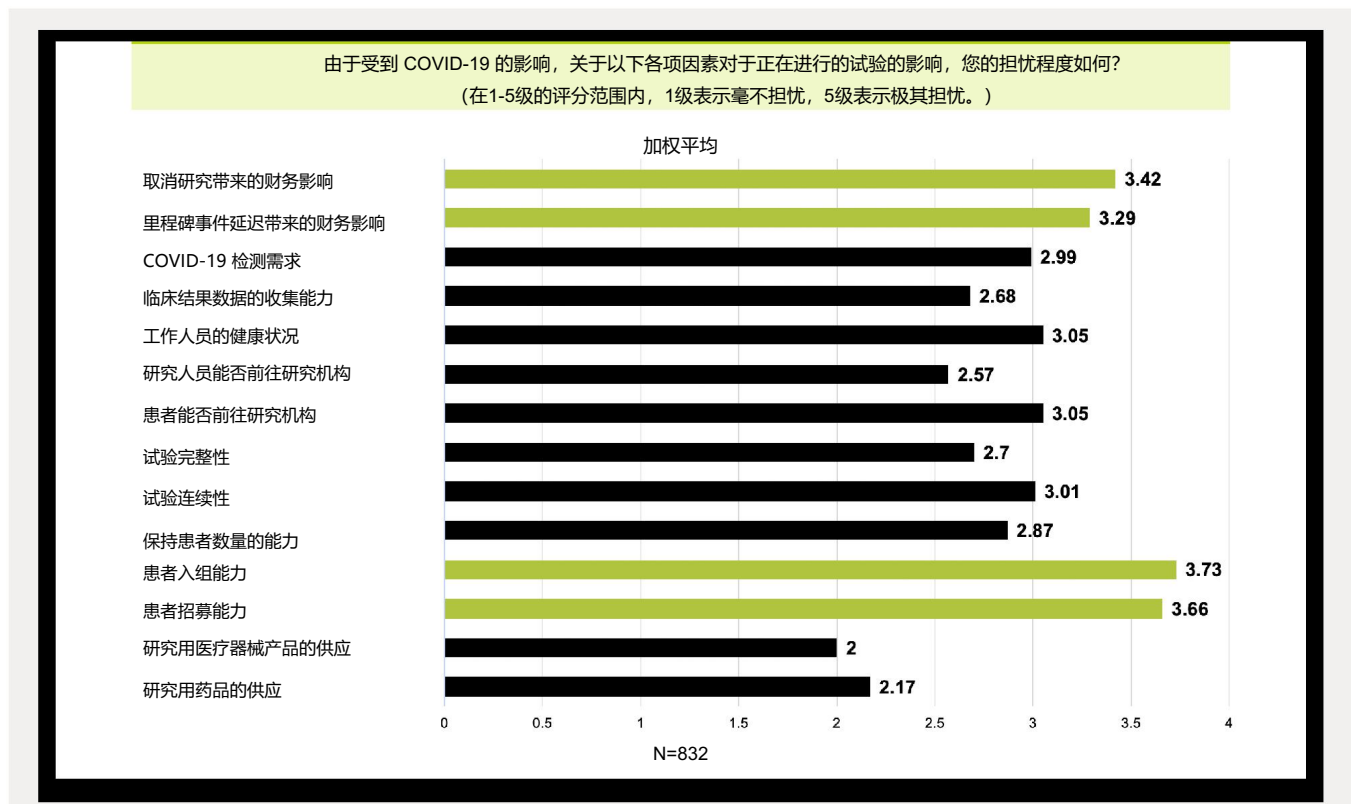


研究机构最担忧的问题是患者招募/入组

此次调查中，我们要求受访者按照其对各类因素的担忧程度进行评分，这些因素包括研究产品的供应、安排患者招募和入组的能力、工作人员的健康状况以及收集结局数据的能力。评分范围为一级到五级，其中一级表示毫不担忧，五级表示极其担忧。

根据答案的加权平均分显示受访者最担忧的四个问题分别是：**患者入组能力** (3.73)；**患者招募能力** (3.66)；**取消研究带来的财务影响** (3.42)；**里程碑事件延迟带来的财务影响** (3.29)。另外，值得关注的问题还包括：**患者能否进入研究机构** (3.05)；**工作人员的健康状况** (3.05) 和 **COVID-19 检测需求** (2.99)。(见图表 3)。到目前为止，受访者最担忧的问题仍然是患者的招募和入组。超过一半的受访者对这两方面的担忧评分为四级或五级。(见图表3)。

图表3: COVID-19对试验相关活动影响的担忧评级



通过对比加权平均分，我们发现针对试验连续性、试验完整性、工作人员健康状况以及 COVID-19 检测需求等方面的回答结果在“毫不担忧”到“极其担忧”的范围内变动较多。受访者对**研究用药品 (IMP)** 以及**研究用医疗器械的持续供应**充满信心。对**IMP** 供应表示“极其担忧”的受访者占 7%，而对**医疗器械**表示“极其担忧”的受访者仅占 4%。

对**收集临床结局数据的能力**表示担忧的受访者较少；报告“**极其担忧**”的比例仅占 11%，而几乎一半 (49%) 的受访者表示自己“毫不担忧”或“有点担忧”。

研究机构正在通过多项措施减轻这些影响

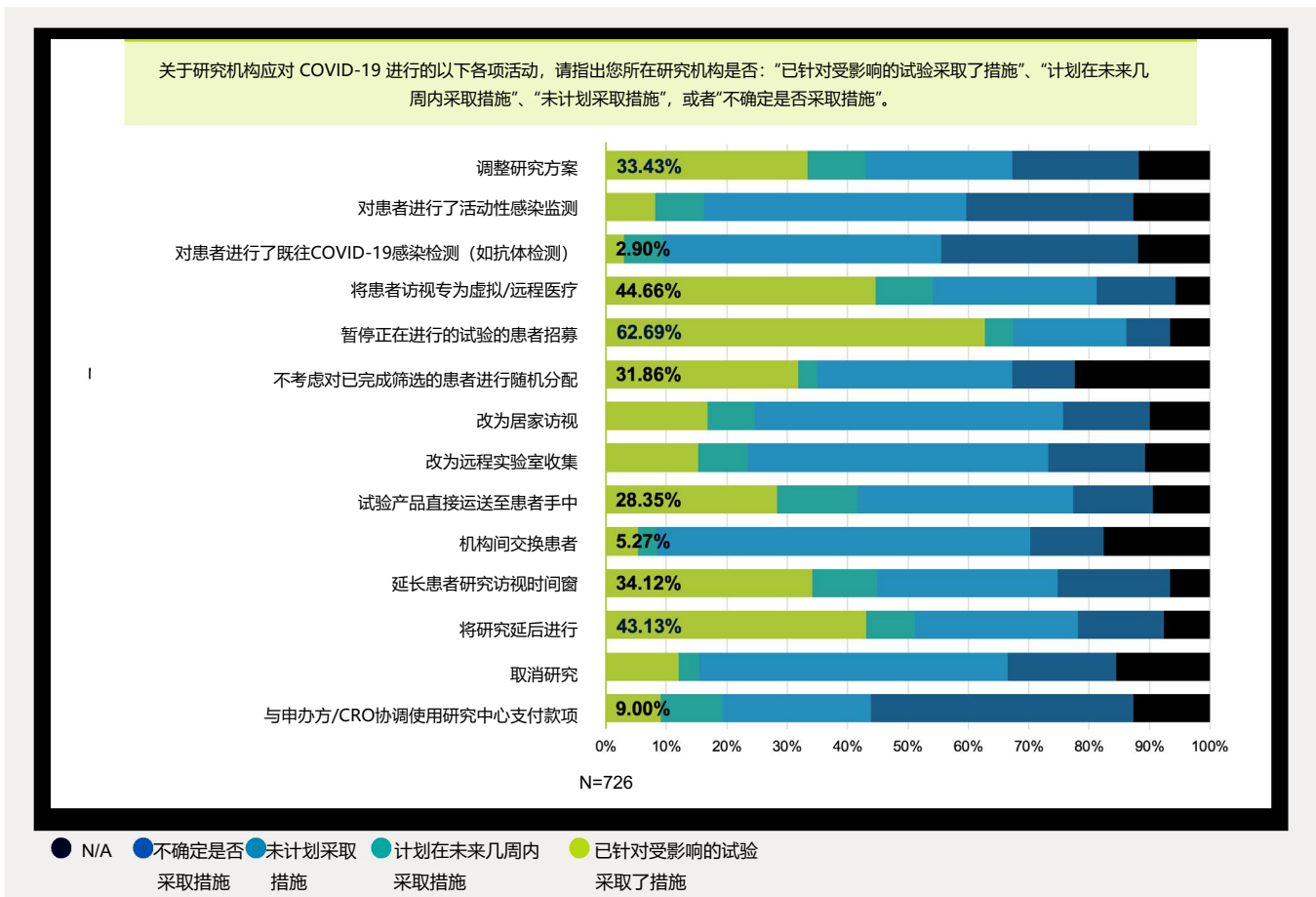
考虑到新冠病毒对健康造成的影响以及患者接触管理方面的实际考虑，研究机构已采取各种措施来限制患者暴露。我们要求受访者针对一系列问答说明他们所在的研究机构是否“已针对受影响的试验采取了措施”、“计划在未来几周内采取措施”、“未计划采取措施”，或者“不确定是否采取措施”。

应对 COVID-19，研究机构目前已采取的五项最重要措施包括：**正在进行的试验停止招募新患者 (63%)、将患者访视转为虚拟/远程医疗 (45%)、推迟研究 (43%)、延长患者研究访视时间窗 (34%) 以及调整研究方案 (33%)**。（见图表4）。大约三分之一的 (32%) 研究机构**不考虑对已完成筛选的患者进行随机分配**。

很少有研究机构采用**机构间交换患者**的方式，采取这种措施的机构只占 5%。此外，**取消研究**的研究机构占比 (12%) 相对较小。

出乎意料的是，已经对患者进行过 COVID-19 感染患病期/活动期检测或 COVID-19 既往患病检测的研究机构数量相对较少。仅 8% 的机构**对患者进行了活动性感染检测**，而只有 3% 的机构**对患者进行了既往感染检测**。（见图表4）。

图表 4: 针对COVID-19正在/计划采取的措施



一线工作人员的建议

当被问及“有哪些方法可以帮助您实现目前未达到的临床试验里程碑事件”时，受访者们针对申办方政策以及合同研究组织（CRO）的支持提出了大量建议。受访者热切地表达了他们的观点，其中包括：

- **评估决策所带来的全球性影响**

尽管 COVID-19 在全球范围内蔓延，各个地区受到的影响并不相同。如果在全球范围内推迟开展新研究或暂停招募，这对于那些可在安全状态下继续筛选和招募患者的地区，会造成不必要的影响。以中国台湾为例，病毒对该地区的影响很小。

- **提供更加灵活的处理方式并给予更多理解**

许多研究机构希望申办方和 CRO 能够真正意识到，目前无法按照往常的业务规则开展工作，必须采用不同方式或按照不同时间线完成工作。例如，数据查询的解决时间可能延长，因为员工大部分时间可能都不在现场。同时，考虑到患者的状态，可能需要延长研究访视时间窗。

- **采用远程医疗手段**

为了帮助那些无法到访研究中心的患者，研究机构提出了多种解决方案，包括：针对患者的在线调查问卷；电子知情同意书；将虚拟访视和居家护理纳入研究方案；将研究产品直接寄给患者；对需要长期直接联系患者的终点进行审核和修订；通过安全手段使患者在家中与研究机构进行沟通并分享信息。

- **提供额外的财务支持**

研究机构指出，研究暂停或里程碑事件推迟会对其收入造成负面影响，但他们仍需支付聘用研究协调员的费用。关于这一问题，各项建议包括，针对远程监查工作量的增加修改合同以及增加报销经费等。

- **制定应变计划**

鉴于研究机构目前所采取的措施，建议申办方和 CRO 针对研究制定具体的应变计划，如果疫情在下半年卷土重来，可以自动启动该计划。举例来说，该计划应包括对于以下几个方面的规定：运送患者、从中心实验室切换到当地实验室以及事先提供个人防护设备（PPE）等。以便在保证患者安全的前提下，避免计划外的访视超窗并大致列出系统化的解决方案。

研究中断

研究机构是遭受 COVID-19 影响的前线，此次疫情直接且极大影响了其继续开展工作的能力，并将最终拖慢其进度。

意料之内，大多数研究机构都感受到了疫情对现有和未来试验的负面影响，特别是患者入组和招募的推迟。对于推迟和取消试验影响到财务状况的担忧也存在。另外，超过三分之二的受访者表示，他们已经停止或即将停止对正在进行的试验招募患者；三分之一的受访者正在停止随机分配工作；约有一半的受访者现在正在推迟或将推迟研究。

研究机构在采取新措施时表现出了灵活性和独创性。超过一半的研究机构正在将患者访视途径转为虚拟访视，并且/或者正在使用远程医疗手段与患者沟通（最有可能通过修订研究方案来实现）。

这些结果与 Medidata 先前提供的数据一致，并且从财务和工作安全角度来看，这些结果表明，与启动新研究、试验进展和完成以及研究机构自身影响有关的风险正在不断增加。

关于临床试验中正在进行的数据采集的洞察

Medidata 一直在监测 COVID-19 对全球临床试验的影响。3月23日，我们发布了首份数据和洞察影响报告，并在4月3日、4月17日和5月4日分别发布了后续版本。处于招募期的临床试验中新患者入组数量出现下降，Medidata 对于这一变化进行的分析显示，随着各国/地区出台严格法律与指导方针限制个人出行¹，疫情对各个国家、地区及城市的影响正在日益扩大。¹

2020年5月1日，我们对4月3日和4月17日的分析报告进行了更新，并将4月的结果与3月并列显示（见图5）。目前，全球数据显示，与去年同期相比，4月份各研究机构新患者入组数量平均下降了79%。相比之下，3月份的降幅为65%。数据明确显示，疫情对在大多数国家的新患者入组的影响在继续扩大。但是，中国和韩国受到的影响有所减弱，其次是意大利。

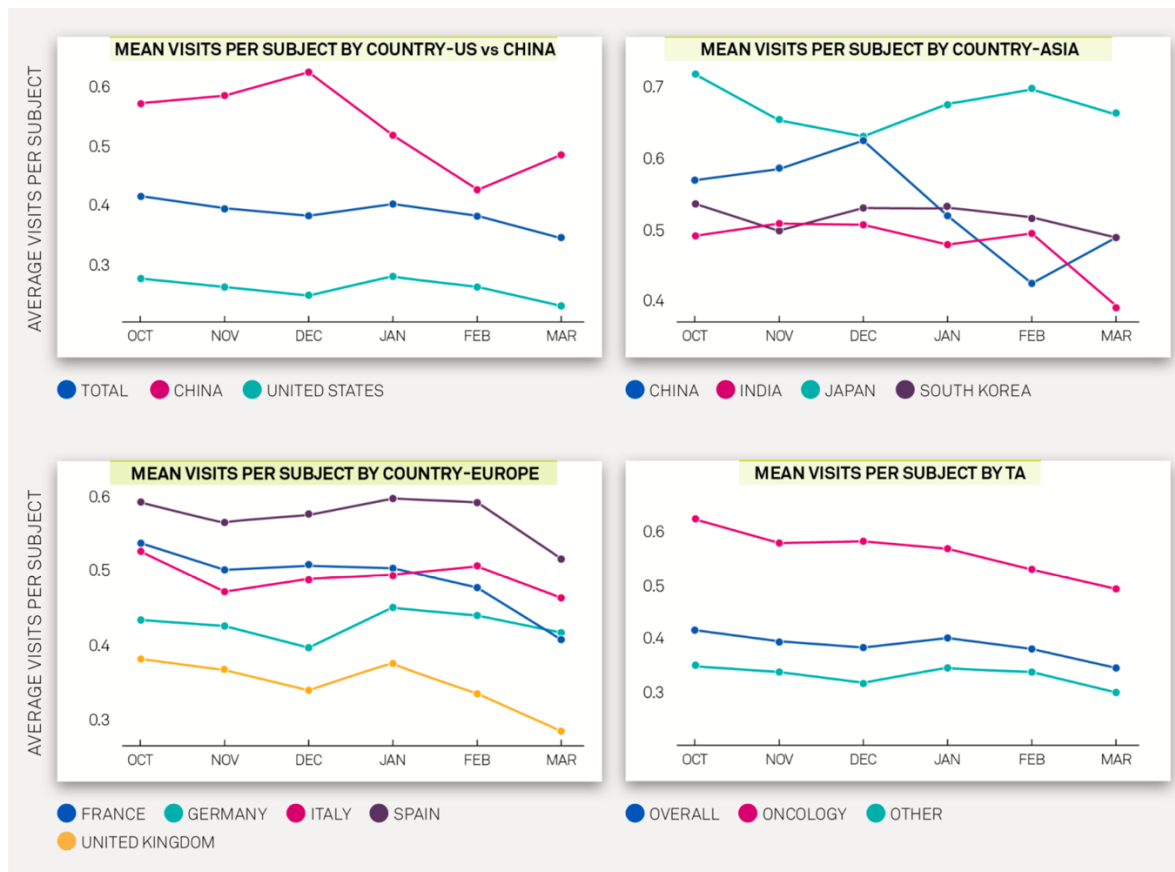
图表 5: COVID-19 对新患者入组的影响

		2020年3月与2019年3月的同比差异 (%)	2020年4月与2019年4月的同比差异 (%)
所有国家/地区，所有治疗领域	总体	-65%	-79%
	亚洲		
	中国	-68%	-33%
	印度	-84%	-97%
	日本	-44%	-69%
	韩国	-61%	-42%
欧洲	法国	-68%	-81%
	德国	-33%	-77%
	意大利	-53%	-49%
	西班牙	-68%	-82%
	英国	-80%	-95%
北美	美国	-66%	-83%
治疗领域	心血管	-69%	-95%
	中枢神经系统	-68%	-76%
	皮肤病	-64%	-91%
	内分泌	-81%	-88%
	传染病/抗感染药物	-47%	-66%
	肿瘤	-48%	-60%
	呼吸道	-34%	-86%

¹ 该分析涵盖 4,667 项研究及 185,949 个研究机构

此外,我们将针对正在进行的研究,更新每名研究受试者访视次数的分析结果(见图表6)。我们发布的上一版数据显示,2019年10月到2020年3月期间,全球范围内,特别是在美国,每名受试者的访视次数下降了17%。亚洲国家的情况喜忧参半。上一版数据显示,2019年10月到2020年2月期间,中国的每名受试者访视次数大幅下降,但在2020年2月至3月期间,这一数字出现回升。印度所受的影响与全球范围内的情况类似,2019年10月到2020年3月期间,其每名受试者访视次数下降了20%。韩国和日本所受的影响较小。在欧洲,降幅最大的国家是法国和英国,在2019年10月到2020年3月期间,分别下降了24%和25%。从治疗领域角度来看,疫情对肿瘤治疗研究中每名受试者访视次数的影响较大,2019年10月到2020年3月期间下降了21%。我们将在即将发布的版本中继续更新和完善这项指标。

图表 6: COVID-19 对研究机构访视的影响



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30日，[欧洲药品管理局 \(EMA\)](#)、[美国食品药品监督管理局 \(FDA\)](#)、[英国药品和保健品管理局 \(MHRA\)](#)、[德国 \(BfArM\)](#)、[法国 \(ansm\)](#)、[荷兰 \(ccmo\)](#)、[爱尔兰 \(HPRA\)](#)、[丹麦 \(Sundhedsstyrelsen\)](#)、[瑞士 \(swissmedic\)](#)、[日本 \(PMDA\)](#)、[韩国 \(MFDS\)](#)、[加拿大卫生部](#)、[澳大利亚 \(DoH\)](#)、[新加坡 \(HSA\)](#) 更新了疫情期间针对临床运营的紧急指南。此外，包括[临床研究组织协会 \(ACRO\)](#) 以及多家 IRB ([点此查看示例](#)) 在内的多个利益相关者组织也发布了指导文件。很明显，各国/地区的规定和指导方针是不同的。

由于近期 COVID-19 带来巨大破坏与挑战，针对在临床试验中推广使用技术的倡议有所增加。此外，为了尽可能减轻疫情的影响，监管机构和利益相关团体也表现出了相应的实用性和灵活性。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（参见4月16日更新的FAQ）。请注意，虽然美国 FDA、英国 MHRA、澳大利亚 DoH、加拿大卫生部以及新加坡 HSA 认为远程源数据验证可行，但 EMA 只建议在极个别情况下这样做（[第 11 节和附件](#)）。但是，大多数监管机构建议进行中心化监查活动。

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 Therapeutics³，Iveric Bio⁴，Aslan⁵，Provention Bio⁶ and Addex⁷）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⁸。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。

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.fiercebiotech.com/biotech/iveric-bio-latest-to-be-hit-by-covid-19-as-it-delays-a-key-trial> Accessed April 19, 2020

⁵ <https://www.fiercebiotech.com/biotech/covid-19-outbreak-prompts-provention-to-pause-diabetes-trial> Accessed April 19, 2020

⁶ [+otech/aslan-s-dupixent-rival-test-put-hold-amid-covid-19-but-delays-shouldn-t-hit-readout](https://www.fiercebiotech.com/biotech/covid-19-outbreak-prompts-provention-to-pause-diabetes-trial) Accessed April 19, 2020

⁷ <https://www.fiercebiotech.com/biotech/covid-19-outbreak-prompts-provention-to-pause-diabetes-trial> Accessed April 19, 2020

⁸ <https://www.fiercebiotech.com/biotech/swiss-bio-addex-halts-parkinson-s-test-as-trial-delays-tick-up-covid-19-disruption> .Accessed April 19, 2020

⁸ <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

全球公共卫生日后的走向取决于科学界和医疗界能否开发出一款可以防止病毒进一步传播的高效疫苗，同时降低病毒再次出现的可能性。根据世界卫生组织的数据，截至 2020 年 4 月 30 日，目前在针对 COVID-19 的候选疫苗中，有 94 款疫苗处于临床前研发阶段，有 8 款疫苗处于临床评价阶段⁹。下方图 7 对临床评价阶段的疫苗进行了简要概括。

图表7：临床在研的 8 种 COVID-19 疫苗

候选疫苗类型	开发者	临床开发状态
5 型腺病毒载体	北京义翘神州科技有限公司/北京生物技术研究所	2 期 ChiCTR2000031781 1 期 ChiCTR2000030906
ChAdOx1	牛津大学	1/2 期 NCT04324606
电穿孔DNA 质粒	Inovio Pharmaceuticals	1 期 NCT04336410
灭活	武汉生物制品研究所/国药集团	1 期 ChiCTR2000031809
灭活	北京生物制品研究所/国药集团	1 期 (监管批准)
灭活 + 铝佐剂	北京科兴生物制品有限公司	1 期 NCT04352608
mRNA	BioNTech/复星医药/辉瑞公司	1/2 期 2020-001038-36
LNP 包封的 mRNA	Moderna/美国国家过敏与传染病研究所 (NIAID)	1 期

⁹ <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. Accessed May 2, 2020

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。

临床试验主要面临四类挑战，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、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

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：

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

挑战 4：加快试验的启动时间

解决方案：

致力于开发针对疫情的疫苗和治疗方法的申办方必须通过更快的研究者预算编制，安全、有效地加快研究的启动，以使治愈和治疗方法及早上市。

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。由于四类挑战有共通之处, 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

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

*Medidata 全新解决方案

解决方案

COVID-19对于试验的影响数据: 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 对于客户以及行业的影响
- 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

- 制定恢复计划和方案, 以加速整个项目组合的工作进度
- 深入研究优先级项目

挑战 2: 改善试验设计, 助力数据收集

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

准备在全球范围内对自我隔离患者进行 COVID-19 研究。*

*Medidata全新解决方案

解决方案

4 月下旬，Medidata 和 3DS 推出了一款 COVID-19 症状追踪器，内嵌于 myMedidata (Medidata 患者门户)，可对患者的症状进行远程追踪。该应用程序将用于注册患者信息 (在 MVP 版本中)，帮助研究机构对参与其试验的患者的症状进行远程监测和报告。如需了解更多关于 myMedidata 和 COVID-19 症状追踪器的信息，请点击[这里](#)。

提供补救和/或新的研究设计，以实现访视和数据采集的虚拟化。

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 (例如氟喹) 安全性的理解。

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。

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

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。

I Rave Coder

挑战

在大流行背景下，迫切需要一种统一的标准方法来对感染——这一全球性健康问题——进行编码和报告。

解决方案

MedDRA 的维护和支持服务组织 (MSSO) 已对 MedDRA 23.0 版进行了更新，其中纳入了 COVID-19 的新术语以及修订内容。各机构可通过更新后的 MedDRA 词典获取、共享并分析科学和医学信息，以获得上市前和上市后数据。词典中更新了大约 70 个与 COVID-19 有关的新术语和修订内容，其中包括新增高级术语 (HLT) 冠状病毒感染，以将有关 COVID-19 感染的术语归类到系统器官类 (SOC) 感染及侵袭中。

现在，客户可通过 Rave Coder 使用更新后的 MedDRA 23.0 版词典。

挑战 3: 保证供应和质量

I Rave RBQM

挑战

研究人员和患者无法进入研究机构，可能会影响研究者的医疗监督能力。除其他关键流程外，这可能会影响试验评估和试验访视的完成以及试验用药品 (IMPs) 的供给。

解决方案

对现有风险控制机制和监查策略进行修改之前，应进行风险评估以确定试验受试者的风险、数据质量和数据有效性。为了支持行业实施风险评估，Medidata 将提供免费的风险评估模板*，通过收集关键的质量数据、规避策略和风险控制机制来支持监查策略的开发和记录。

现已根据新版监管指南对风险评估模板进行了修订，可访问[此处](#)获取。

*Medidata 全新解决方案

出行限制导致研究人员和监查机构无法履行监督职责、以至于受试者安全和数据质量无法保证。

Rave CSA Critical* (中央化统计分析) 是一种定制化解决方案。通过将下一代分析工具和算法纳入可快速实施的解决方案 (两周内即可上线)，支持申办方执行监督职责。该解决方案提供：

- 实时数据，助力初期的主动数据监督
- 针对高风险区域关注关键风险指标 (KRI)
- 研究机构流程的远程管理以降低风险
- 检测数据模式及异常
- 自动分析受试者安全性、数据完整性和研究机构表现
- 降低因研究机构监查和患者访视中断而导致的风险

*Medidata 全新解决方案

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，这一重要性能可支持申办方执行监督责任，并及早获取数据，增强关键决策能力。

I Rave Imaging Critical*

挑战

由于出行限制，大多数申办方无法在现场监督其正在进行的研究，并且可能无法安排关键文档管理活动。一些申办方已经开始使用 FTP、Box、WebEx 和电子邮件来管理这些关键文档。如果无法安全管理这些文件，患者安全和数据完整性将面临风险，研究可能无法进行。

监管指南允许申办方在某些地区（不包括欧洲、中东和非洲）远程执行关键文件管理和 SDR。

*Medidata全新解决方案

解决方案

根据现行的 FDA 指南，Medidata 已根据客户需求定制 Rave Imaging 工作流程工具，使客户能够快速、远程地部署解决方案，以帮助监督员进行关键文档获取、完成工作流程和源文档核查 (SDR)。Rave Imaging Critical 是一种精简且易于实施的解决方案（两周即可上线）。研究项目时间紧张，应对急需一种收集、识别、管理、审核和验证关键研究文档的安全方法的情况而应运而生。上手简单，无需下载软件，研究机构可免费使用，并可作为研究机构的主要解决方案或替代方案。

Rave Imaging Critical:

- 通过浏览器的安全上传来获取文档、传送和管理文档工作流程，以支持源文档核查和验证
- 该系统符合 21 CFR 第 11 部分，具有去识别和编辑个人可识别信息 (PII) 和受保护健康信息 (PHI) 的功能
- 对于没有安全方法管理关键文档的研究，帮助其规避由于研究机构监督和患者访视中断而导致的风险

I Rave EDC 和 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。

因为研究机构虽开放但供应不足，患者无法在研究机构接受给药。

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。升级 Rave EDC 即可储存快速运单号（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。

最终用户可随时调整供应计划，以满足各个项目研究机构不断变化的需求。为了确保研究机构库存中的药物可满足大量的访视需求，可增加最大缓冲时间或延长长时间窗。或者，也可以通过缩短长时间窗或减少缓冲时间的方式来调整供应计划来实现较低的库存水平。如果研究机构关闭或从替代机构分发药物，那么也可停用此研究机构的运送活动。

挑战 4：加快试验的启动时间

I Rave Grants Manager COVID IIS*

挑战

研究者发起的临床研究 (IIS) 的预算与一般的试验不同。IIS 试验预算通常编制为较小的成本类别，由研究机构（而不是申办方）说明成本以及其希望申办方支付的费用。为获申办方批准，需要更细致的活动级别预算，因此该方法会导致延迟。申办方还将需要可靠的数据来验证费用是否合理。

在 COVID-19 研究者发起的临床研究中，由于研究机构和申办方的各个成本基准之间存在差额，容易造成预算商议延迟。临床程序活动的不同数据源以及研究者和研究机构级别的其他直接成本可能会对决策产生负面影响。因此需要一个独立的行业基准。

*Medidata 全新解决方案

合规性与审计风险。由于缺乏用于建立 FMV 的 COVID-19 相关内部数据，使得无法确保申办方向研究机构支付合理的费用。

*Medidata 全新解决方案

解决方案

Medidata 开发了 COVID-19 疫苗接种研究预算编制的解决方案——**Rave Grants Manager COVID IIS**，以帮助研究者发起的临床研究能够针对患者、程序和研究机构成本制定详细的试验预算。利用 Medidata 的公平市场价值深度数据以及我们的临床试验预算编制专业知识，申办方可以为其研究机构简化预算编制流程。

Rave Grants Manager COVID IIS 通过单一、可靠的公平市场价值数据源以及复杂度分析器，让申办方能够快速对研究者发起的临床研究进行商议。复杂度分析器根据行业平均值以及程序、访视和方案所需的研究机构工作量来计算基准。这将有助于申办方根据相关研究的复杂性确定公平的研究机构支付方案。

Medidata 的公平市场价值深度数据将提供可审计的合理费用。保留商议活动的审计追踪以供参考，并遵守公平市场价值法规。

I Rave EDC and Rave RTSM

挑战

需要快速启动并运行 COVID 的相关研究。

解决方案

Rave RTSM 中涵盖基础的 EDC 表单, 二周内便可启动并运行研究的随机分配环节, 三周内可实现基本的试验供应管理。我们最近进行了一项 COVID 研究, 从启动到用户接受测试 (UAT) 共持续了 12 天, 实现了随机分配和试验药品供应管理。

总结

Medidata 一如既往支持生命科学界, 从未动摇。我们将继续监查 COVID-19 疫情对临床研究的影响, 并分享实时信息。我们正在与申办方和合作伙伴携手合作, 以确定疫情引起的问题, 并寻找创新方法, 以提供解决方案、技术和先进的分析, 全力支持从运营到监督, 从供应管理到合成对照组, 从数据监督的虚拟化到中心化, 帮助您应对疫情冲击继续临床试验。

在这艰难且不明朗的情势下, Medidata 对于使命的承诺始终如一, 我们将与您共克时艰。

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

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