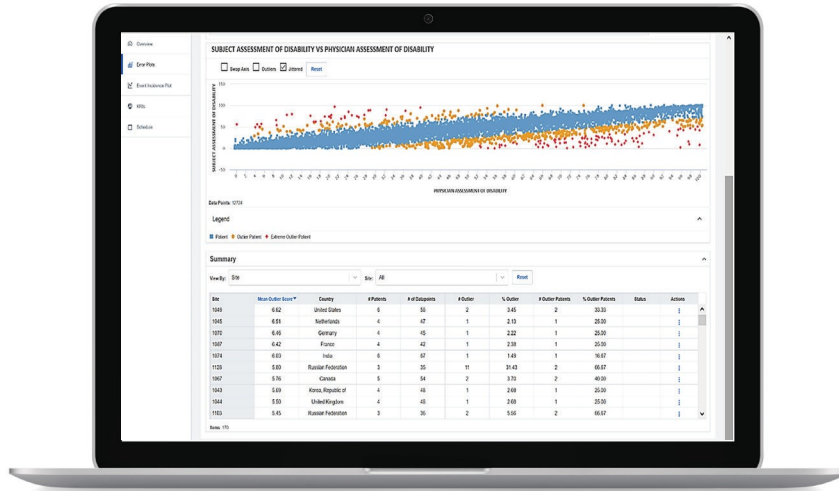


# Medidata Detect – 主动改善数据质量和降低临床试验风险的能力



对于降低试验风险和采用基于风险的质量管理（RBQM）方式来说，最核心的部分在于以基于风险的方式来实施和监督数据完整性。申办方和 CRO 依靠中央化的统计监查来确保数据质量并确保符合 ICH、FDA 和 EMA 法规的合规性，但这种方式也可能让人不堪重负。Medidata Detect 通过自动的统计算法和测试简化了对研究项目数据错误、趋势和异常情况的检测，从而提高研究项目数据的质量，确保患者安全。

## Medidata Detect 优势

在试验设计和启动期间，Medidata Detect 有助于明确和管理研究项目风险，发现预期之外的数据异常情况并及时补救，以避免研究项目中断。Medidata Detect 可提供的协助：

### 主动监查

- Medidata Detect 采用自动的统计算法和机器学习来实时检测错误和趋势，提供适当的监督

### 提高效率

- 数据质量越高，越利于减少逻辑核查次数、初始数据库锁定 (DBL) 后的数据库解锁次数，以及缩短 LPLV 到 DBL 的周期时间，从而为 NDA 申报提供支持

### 加快问题识别

- 按照需求进行数据刷新，更快地识别风险和异常情况，便于研究项目团队采取行动和跟踪解决方案，以确保患者安全

### 报告

- 研究项目团队可以在临床试验开始前确定关键风险指标 (KRI) 和质量容许限制 (QTLS)，从而主动监查问题，同时在试验期间利用可视化工具轻松识别问题并进行主动补救

# Medidata Detect 特性

## 以 Medidata Clinical Cloud™ 为依托

为数据收集和管理、试验计划和管理以及分析提供端到端的成套解决方案，并支持全面的基于风险的质量管理实施。

## 强大的中央化监查工具

使用机器学习扫描数以百万计的数据点，以此不断学习所有数据字段中适当和可接受的范围，并确定变量之间的统计学关系。

## 主动风险管理

集成 Medidata 风险管理来共享已识别的风险、监督指标（如 KRI 和 QTL）和缓解策略，以主动识别和处理异常情况。

## 实时问题识别

通过按需刷新数据，研究团队能够主动监查到不一致的情况和异常值，从而实时研究和弥补与患者安全或研究中心数据相关的数值

## 提高效率

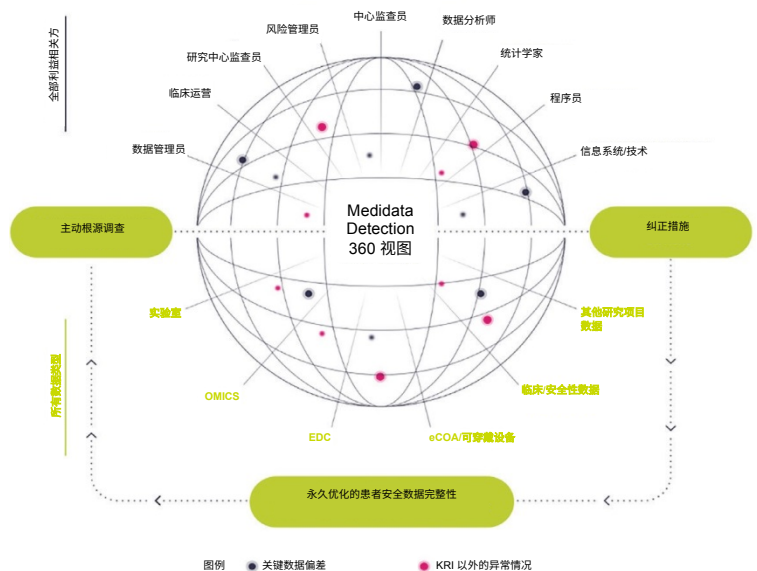
自动检测数据异常情况，减少了逻辑核查、提交延迟和数据库解锁的次数，以确保及时提交 NDA 文件。

## 综合性报告

减少数据分析时间，使用户能够通过可视化工具快速发现趋势、识别异常情况，以评估研究中心绩效、入组趋势和风险评估。

通过对数百万数据点的持续调查，Detect 提供了足以进行主动根源调查和纠正措施所需的可见性，得以提高数据的完整性并降低试验风险。

Detect 是 Medidata RBQM 的一部分，后者作为唯一的端到端、模块化、可扩展的应用套件，旨在为满足 RBQM 要求实现精简化的流程。



## Medidata 优势

Medidata Detect 可在临床试验任一阶段实现集成。在试验设计和启动期间，Medidata Detect 有助于明确和管理研究风险；在研究项目执行过程中，有利于随时发现预期外的异常数据并及时补救，以免研究项目中断。最后，Medidata Detect 为结束研究项目结果和完成报告保障了所需的数据完整性。

作为达索系统公司旗下公司，Medidata 正在引领生命科学领域的数字化转型。  
 如需了解更多内容，请前往官方网站 [www.medidata.com/cn](http://www.medidata.com/cn)，关注我们 [bd.china@medidata](mailto:bd.china@medidata)。请联系 [bd.china@medidata](mailto:bd.china@medidata) | 010-65368327