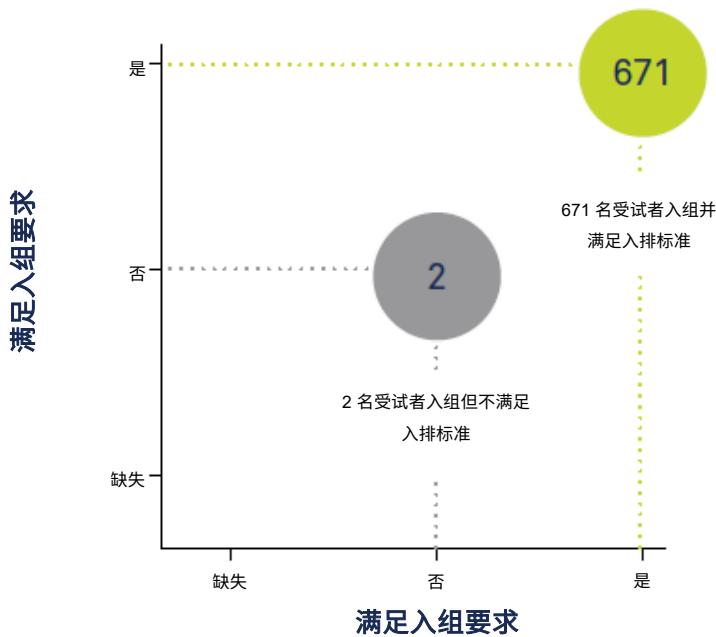


# 消除关键决策中的猜测：案例研究

人为失误是数据输入不当的主要原因。遗憾的是，有时这个问题不是在做出关键决策时发现的，而是在试验/流程后期核对和清理数据时发现的。基于错误数据而让受试者在表面上满足入选标准这一情况，可能会导致潜在的严重后果，并且肯定会引发必须上报的方案违背情况；更重要的是，还会对受试者造成严重的后果。



## 克服不同的系统和有限的可见性造成的挑战

由于在整个研究过程中有 4 个关键决策点需要广泛的数据，糖尿病足溃疡试验的申办方需要一个单一且统一的中央数据库解决方案来降低人为失误的风险。不同数据源，如 eCOA、医学影像和医师评估，引入了与多数据输入相关的人为失误造成方案违背的风险。一个具有同步数据收集和自动随机化功能的平台将为他们的研究团队提供按需访问和完全的可见性，因此无需担心因为数据有效性而影响试验的进程。

### 案例研究场景：

### 试验分期和决策点

- 1

**预筛选**

决策点 1

收集受试者的电子日记数据来确认基线评估。
- 2

**筛选**

决策点 2

通过影像学和医师对疼痛的评估确认诊断。满足入选标准。
- 3

**随机化与实施**

决策点 3

诊断出显著恶化；可能需要手术干预。未达到入选标准。
- 4

**扩展期**

决策点 4

确认 OLE 所需的电子日记合规和受控诊断管理。

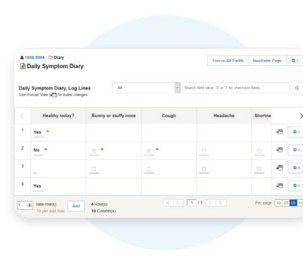
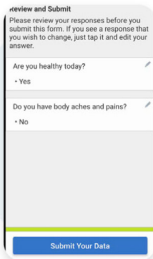
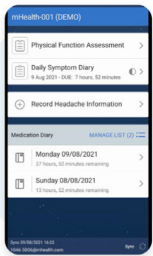
## 单一平台模式：借助 Rave EDC 和 Rave RTSM 支持有效决策

### 是否满足入选要求？

自动同步日记和 EDC 访视日程安排

eCOA 数据实时流入 EDC

受试者日记评分即时可用，方便研究者做出决策



受试者符合条件并已通过预筛选。

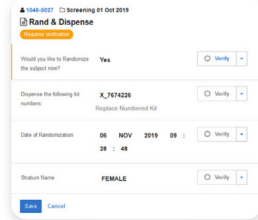
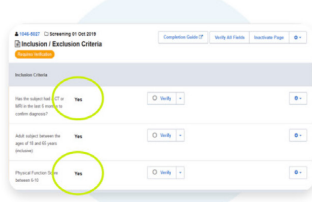
借助 Medidata 的 Rave RTSM，申办方能够通过电子日记获取和整合 eCOA，从而在整个试验过程中告知决策。为了防止数据输入错误，受试者报告的结果被限制在了特定日期，这些结果被实时同步到 Rave EDC，同时也同步到受试者日记分数的自动计算中，从而让申办方将其作为入排标准的一部分来做出是否进行试验的决策。

### 受试者能否入组并进行随机？

确认核心实验室审核员报告的糖尿病足溃疡

X 线诊断与受试者身体机能通过入选标准

只有受试者符合资格时才被随机分配



通过 X 线诊断，确认 3 级足溃疡。日记数据显示疼痛没有增加。发放药品及物资。

## 统一的 Rave EDC 和 RTSM 的价值

实时显示和数据洞察分析

跨平台报告

改进决策

自动操作和逻辑核查

简化受试者的随机流程

自动分发

立即取消不符合入选标准的受试者资格

降低风险并改善受试者安全性

法国达索系统全资子公司，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，请前往官网 [www.medidata.com/cn](http://www.medidata.com/cn)，或联系我们 [medidata.bd.china@3ds.com](mailto:medidata.bd.china@3ds.com) | 010-65368327

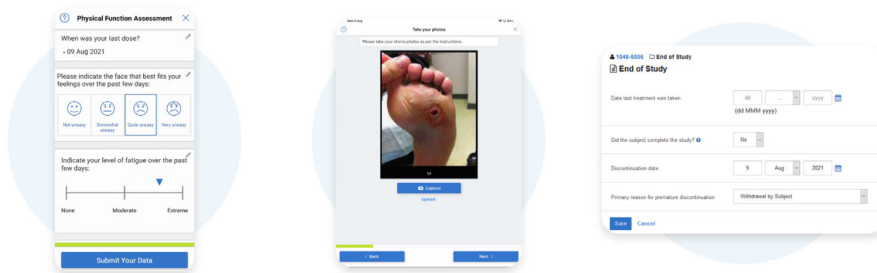
申办方的第二个决策阶段包括审核和管理影像数据。通过 Medidata 的统一平台，受试者影像和评估同步到了 Rave EDC，Rave EDC 再根据试验方案针对是否合格和入组自动确认诊断。只有确认了是否满足入选标准，受试者才能得以通过自动分发来进行随机。当受试者不符合如入排标准时，Rave EDC 会停止随机尝试，这增加了一层安全性，同时无缝数据流移除了在其它任何地方登录的需求。

### 治疗是否应该继续？

通知：受试者正在经历身体功能和疼痛的恶化

通过应用程序确认足溃疡的进展

受试者应根据方案停止试验



确认糖尿病足溃疡恶化。受试者停止试验，并建议进行手术。

持续监测受试者和信息流，告知申办方所需的受试者停止、提前终止、适应症扩充以及进一步治疗的建议。

## 利用统一平台的优势，用于治疗的分配和管理

Medidata 由 Rave RTSM 和 Rave EDC 组成的统一平台能够让申办方通过简化和压缩流程来克服受试者随机中固有的物流复杂度。通过即刻随机然后实时为入组受试者发放，才能消除重复输入和数据核对，从而提高申办方的整体数据完整性，改善洞察分析，并更快和更准确地判断是否继续试验。借助这个集成解决方案，Rave RTSM 和 Rave EDC 提供了更加无缝的患者旅程和申办方体验，推动试验成功。

## 关于 Medidata

通过为临床研究提供业界领先的基于云计算的解决方案，Medidata 正在重塑全球药物和医疗设备研发的概念。通过先进的应用程序和智能数据分析，Medidata 推动全世界的生命科学客户（包括近 850 家全球性制药公司、生物技术企业、诊断和设备工厂、领先的学术医学中心以及合同研究组织）实现科学目标。

Medidata Clinical Cloud® 为临床试验带来了全新的高质量和高效率水准，使我们的客户能够尽早和更快地做出更明智的决策。我们无可比拟的临床试验数据资源能帮助客户进行深入的分析，为其未来的成长铺平道路。Medidata Clinical Cloud 是世界前 25 家全球性制药公司中的 17 家以及前 20 家全球性医疗设备开发机构中的 16 家都采用的主要临床试验技术解决方案（从研究设计、计划直至执行、管理和报告）。

法国达索系统全资子公司，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，请前往官网 [www.medidata.com/cn](http://www.medidata.com/cn)，或联系我们 [medidata.bd.china@3ds.com](mailto:medidata.bd.china@3ds.com) | 010-65368327