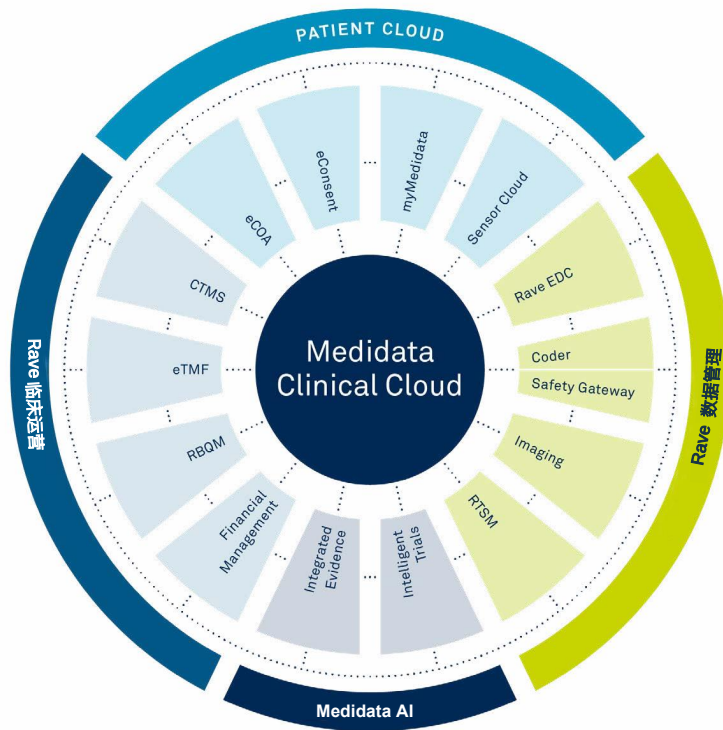




统一平台的数据管理： 案例研究手册

利用Rave EDC和Medidata Clinical Cloud®
实现临床试验数据管理变革

引言



业界唯一聚焦临床研究的统一平台

临床数据管理技术和流程还需与时俱进

随着电子源数据量剧增，数据采集环境已经发生巨大改变。将药物直接送达患者家中并在患者方便时采集数据，不仅能加深对患者安全和治疗效果的洞察，还能改善临床试验体验，减轻患者负担。

这种环境的变化也为数据管理和监查团队带来了新的挑战。使用过时系统对多个新来源的数据进行整合和核对显然只会事倍功半，且无法实现扩展。这些数据源也导致更多数据孤岛产生，不利于研究团队获取优质可靠的数据，同时加大了高效决策的难度。



7 倍多

过去20年内临床试验数据量猛增¹



3.6 万

由一项典型III期试验产生的数据点高达¹



30%

的临床试验数据通过EDC系统的eCRF录入²

临床数据管理变革

临床数据采集和管理的流程和技术必须与时俱进，方能与加速开展的远程智能临床试验和日益复杂的试验方案相匹配。Medidata新一代临床数据管理方法将电子源数据采集、监查和数据管理的所有解决方案统一集成于 Medidata Clinical Cloud®，为患者、申办方、CRO和研究中心提供了统一的统一平台。

[1] Tufts CSDD. 2021

[2] The Evolution of Clinical Data Management to Clinical Data Science: A Reflection Paper on the Impact of the Clinical Research industry trends on Clinical Data Management. 4 June 2019

迈向新一代临床数据管理

Medidata的Rave 数据管理系统在Medidata Clinical Cloud®上运行，可实现Rave EDC、eCOA、eConsent、myMedidata、Sensor Cloud、RTSM、Imaging、Coder和Safety Gateway 等多个解决方案之间的互操作性。

这些解决方案可跨研究无缝互联，消除了复杂的手动流程，能够提供更高质量的数据和更快速的洞察，从而大幅缩短研究构建时间，减少质询数量，降低数据校正率，缩短报告周转时间。

以下案例研究充分体现了Medidata临床数据管理解决方案的广度和深度。从协助开发新疗法，到为关键决策保驾护航，Medidata新一代解决方案将助您加速成果产出，将更智能的疗法更快普及患者。

了解更多

目录

Bridge Biotherapeutics

借Medidata技术之力，推进新疗法开发

4

Cancer Research UK

无缝升级，跨应用工作流自由切换

5

Novotech

为新一代临床试验蓄势待发

6

Phastar

加强跨研究中心数据采集的可见性和监督

7

某项糖尿病足溃疡相关临床试验的申办方

为关键决策过程排忧解难

8

技术应用： Rave EDC、Rave RTSM和Medidata eCOA

挑战

Bridge Biotherapeutics公司需要加快患者招募进度，扩大患者覆盖面和提高参与度，并在试验全程保持高水平的质控。

解决方案

为了简化临床运营和数据管理流程，Bridge Biotherapeutics公司实施了Medidata Rave EDC、RTSM和eCOA。通过将研究中心和患者置于统一数据平台，提升所有利益相关方的研究体验，提供灵活的药物调配选择。这几种解决方案的有机组合提供了一个灵活直观的患者数据采集模型，有利于招募更多更具多样性的患者，并从总体上提升患者参与度。

成效

- 消除数据整合
- 降低开发成本
- 确保数据完整性
- 实时数据可见

资料来源：<https://www.medidata.com/en/about-us/news-and-press/bridge-biotherapeutics-implements-medidata-technology-to-develop-a-novel-therapy-for-idiopathic-pulmonary-fibrosis/>

“我坚信，实施Medidata解决方案将帮助我们提升临床试验效率，实现全球范围内的数据合规。”

——Jeong-Gyu Lee, Bridge Biotherapeutics公司CEO

借Medidata技术之力，
推进新疗法开发

技术应用：

Rave EDC、Rave RTSM、Medidata eCOA和 Medidata Clinical Cloud

挑战

在不中断研究的情况下，从传统EDC升级为Rave EDC，以便充分利用 Medidata Clinical Cloud 统一平台功能。

解决方案

将所有研究无缝、协调地转移至Medidata Clinical Cloud平台，无需数据迁移。新研究采用Rave EDC界面，现有研究继续使用传统Rave界面，以避免对研究中心和研究团队用户造成干扰。

Cancer Research UK的所有研究都可以使用Medidata Clinical Cloud的最新功能，包括与RTSM、eCOA、eConsent、Imaging、Sensors和CTMS等应用程序互联的统一数据和工作流程。只需设置一次研究中心、用户和角色，即可接受统一管理。数据管理和临床运营团队还能够运用跨研究和跨应用的联合管理和主数据管理功能。

成效

- 更迅速准确的数据录入，生产力提高
- 丰富报告选项
- 消除跨多个系统和位置的数据核对
- 用户界面改良，支持无缝导航切换和跨应用程序 workflow

2

无缝升级，跨应用工作流
自由切换

3

技术应用：

Rave EDC、Rave RTSM和Medidata eCOA



挑战

Novotech需要一位合作伙伴为他们的业务重心提供有力的技术策略支持，以期持续扩展研究范围，为新一代临床试验蓄势待发。

解决方案

Medidata利用其有目共睹的创新技术和无可匹敌的合作经验，帮助Novotech应对其在临床研究中遇到的多重挑战和需求。Novotech利用Rave EDC、Rave RTSM、Medidata eCOA和eConsent的统一平台的解决方案，为申办方提供了灵活、可配置的解决方案，提升了研究成效，推动了亚太地区和美国的药品和设备开发。

成效

- 实现所有研究和数据的集中管理
- 降低开发成本和风险
- 提高分析洞察力
- 互联互通的临床试验工作流程加速试验执行

为新一代临床试验蓄势待发

“我们很高兴能继续与Medidata合作，他们在推动临床研究和客户业务增长方面提供了有力支持。Novotech向来在最新技术上不吝投资，希望为我们的客户提供更好的数据可见性以提升决策能力。我们将共同帮助申办方开展效率更高、成果更丰、可扩展性更强的试验。”

——Andries Claassen，Novotech生物统计高级总监

4

加强跨研究中心数据采集的可见性和监督

技术应用：

Rave EDC、Medidata eCOA和Rave RTSM



挑战

Bridge Biotherapeutics公司需要加快患者招募进度，扩大患者覆盖面和提高参与度，并在试验全程保持高水平的质控。

解决方案

Phastar与Medidata合作实施了Rave EDC解决方案，临床研究团队可从临床和非临床来源收集和整合数据，还可从先前系统中迁移现有研究数据。Medidata统一云平台将Medidata eCOA和RTSM有机集成，创造更好的患者体验。同时，试验管理者可以通过电子健康记录快速访问数据，作出可靠的数据驱动决策，降低风险。多项解决方案形成合力，有助于优化运营效率，确保试验高效执行，改善患者体验和提高参与度。

成效

- 允许研究中期实时变更
- 无需自定义编程即可管理复杂的研究需求
- 加强数据采集可见性和监督
- 允许实时共享数据

“我们的客户十分看重Medidata解决方案功能的深度和广度，这与我们对数据和质量的重视不谋而合。

Medidata具备数十年的数字化临床试验经验，拥有数据驱动的平台，秉持以患者为中心的理念和追求创新的文化，是无可置疑的行业领导者。”

——Sheelagh Aird, PHASTAR
数据运营高级总监

5

为关键决策过程 排忧解难

技术应用：

Rave EDC、Medidata eCOA、Rave RTSM和Rave Imaging

某项糖尿病足溃疡相关临床试验的申办方

挑战

某项糖尿病足溃疡相关临床试验的申办方正在汇编来自不同医学影像应用、医生和患者评估的多个数据集。多项数据条目的录入过程易发生人为错误，存在违背试验方案的风险。患者随机化的安排和协调工作也相当繁杂。该申办方希望寻求一套解决方案，将数据和 workflows 集成于统一系统，为有效决策加强数据可见性和监督支持，并自动执行患者合格标准。

解决方案

该申办方利用 Rave EDC 和 RTSM，通过 eDiary 同步影像并整合 eCOA，以便在整个试验过程中根据方案作出决策，如决定合格和入组标准。这种集成的数据采集方案还可以自动完成患者随机化，为研究团队提供按需的访问权限和完整的数据可见性，确保数据有效，让决策免于后顾之忧。只有在确认符合纳入标准后，受试者才会接受 IMP 自动随机分配。

成效

- 实时数据可见性和洞察
- 实现跨平台报告
- 决策改进
- 自动化操作和逻辑核查
- 降低风险，提高受试者安全性



统一平台的数据管理： 案例研究手册

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，助力制药公司、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，作为全球备受信赖的临床开发、商业化和真实世界数据平台，Medidata平台已为全球2000+家客户和合作伙伴所采用，拥有超过1,000,000名注册用户。

Medidata 是 Dassault Systèmes 旗下公司（巴黎泛欧交易所：FR0014003TT8, DSY.PA），总部位于纽约市，并在全球众多国家和地区设立分公司，满足当地客户的需求。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。更多信息敬请访问Medidata官网 www.medidata.com/cn 并关注Medidata官方微信号。更多信息敬请联系 medidata.db.china@3ds.com | 010-85418327