

Synthetic Control Arm®: 更智能的外部对照组

尽管随机对照试验（RCT）是了解某实验性疗法安全性与有效性的金标准，但在某些情况下，维持同期对照组并不合适或不可行。此时，往往难以生成必要的证据来解读试验结果，进而可能阻碍决策，导致代价高昂的延误，甚至使试验面临风险。

外部对照组（ECA）是一种利用当前试验之外的患者数据构建的对照组，它能够帮助研究人员评估新疗法的有效性，生成严谨的科学证据，为内部决策和监管讨论提供依据，并支持市场准入。



Medidata AI Synthetic Control Arm (SCA®) 是基于我们独特的数据库构建的外部对照组。该数据囊括了超过3.8万项临床试验和1200万名患者的跨行业患者层面的历史临床数据，完整保留了原始试验中采集和验证的所有试验终点和协变量。

研究中心正承受繁重的数据录入负担

Medidata合成对照组（SCA）能够增强证据效力，并在整个临床与商业开发过程中，提升科学确定性。

提供当前试验的同类对比数据

历史临床试验数据是最优的对照数据来源，因为这些数据包含了与当前试验具有相似人口统计学特征的患者，并在相同频率下测量终点。

倾向性评分模型进一步提升了试验组与历史临床试验患者之间的可比性，在对比治疗效果差异评估方面比文献基准或甚至具有相似患者纳入/排除标准的队列更加精确。

加速试验进展

提高早期科学确定性和信心，加速临床开发进程或快速淘汰无效项目，避免时间和资源浪费。

减少需要纳入对照组的患者数量，提高患者留存率，加速推动产品上市。

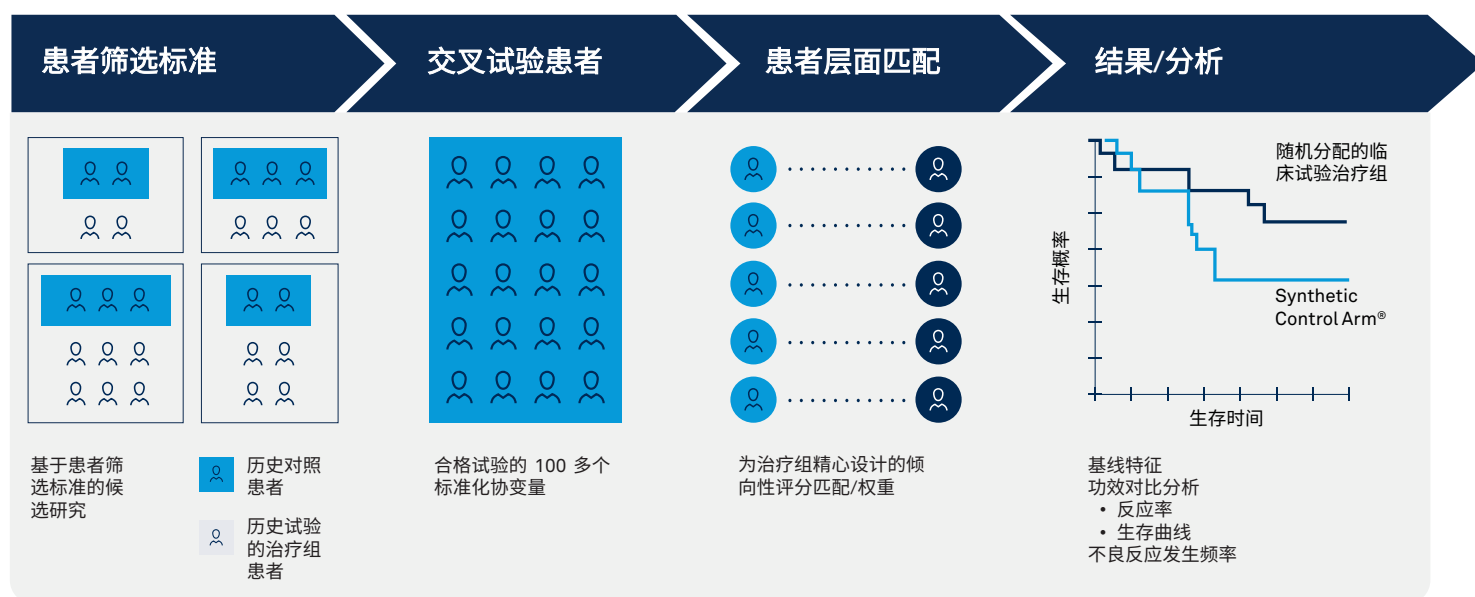
以患者为中心

提供更加以患者为中心的解决方案，特别是在医疗需求高度未满足且/或标准治疗欠缺的疾病领域，最大限度地提高接受有潜力疗法的患者比例。

工作原理

为了构建SCA，Medidata的研究团队通过分析Medidata Rave（电子数据采集）平台上运行的历史临床试验数据库，从中筛选出匹配目标试验关键患者筛选标准的对照组患者。为了确保数据一致性，我们对所有符合条件的试验患者数据进行标准化处理。然后，通过倾向性评分模型，

将目标试验的患者与历史试验的患者在年龄、性别和表现评估等预后变量上进行匹配，最大限度地提高两者可比性。最终，对SCA和目标试验进行比较分析，获得精确的试验结果。



应用

利用外部对照组，为早期单臂试验提供对比基准：

- 支持内部决策和后续试验设计
- 发布早期结果，以吸引投资者和医学界的关注
- 支持FDA突破性疗法认定

加速完成非关键性随机对照试验

在医疗需求高度未满足和标准护理欠缺的疾病领域支持关键性试验的监管批准

当新的有效疗法在您的临床试验期间进入市场或可供选择时，帮助理解由此引发的患者可能在交叉试验的时候选择其他治疗或者患者脱落的影响

将你的试验组与对照组或支付者感兴趣但未纳入试验的人群进行比较

查看客户案例



Imunon: 评估治疗效果，为早期阶段决策提供参考 making



Arcus: 证明相对疗效，为投资者提供证据



Medicenna: 利用混合外部对照组设计III期试验



Kite: 利用外部对照组展示在其他患者群体中的疗效