

Rave eCOA：统一的平台路径，加快启动速度并提高数据质量

Medidata 的这一客户是一家全球领先的生物制药公司，该公司希望改变其临床开发过程。在客户企业管理层支持的一项倡议中，一个多学科团队对临床运营和数据管理领域的多项工作流程进行了大胆而全面的端到端改革，包括电子临床结果评估 (eCOA)。为了寻求无缝衔接的标准化、高效和一流解决方案，该团队采用 Medidata Rave eCOA 作为其临床试验数据平台的一部分。

挑战：来自多个供应商的电子和纸质版流程

申办者公司在多项研究中通过采集患者报告结果 (PRO) 评估次要终点和探索性终点。但是通过混合模式采集数据，有时采用纸质方式进行，有时采用电子化方式 (ePRO) 进行（来自多家供应商）。公司的数字化方案缺乏统一性，导致数据管理方面效率低下且频繁受挫。

在依靠单点解决方案进行 eCOA 时，申办者发现需要花费大量的时间构建数据库和应用程序（12 ~ 16 周），数据访问延迟（由于 eCOA 应用程序和 Rave EDC 之间需要定期进行数据传输），数据不一致以及针对这些不一致需要耗费大量时间和资金进行数据变更 (DCF)。申办者希望获得一种可用于各个治疗领域的统一技术解决方案，使采集过程更加以患者为中心、更简单、更快速且成本更低。

eCOA 是 Medidata 的一部分

相同构建

相同架构

相同表格

相同后端

相同安全性

相同提取

相同稽查轨迹

解决方案：提供全方位服务支持的无缝解决方案

对于所有需要收集患者报告结果的新研究项目，该公司选择用 Medidata Rave eCOA 替代旧供应商的方案和纸质方案——不采用纸质备份。Rave eCOA 搭建在 Medidata Rave Clinical Cloud 的统一数据平台上，同时伴随了 Medidata 强大的 Rave EDC 系统，因此该方案的构建是通过配置而不是定制完成的。解决方案基于单个数据库，具有相同的稽查轨迹和单点登录的通用用户体验。

虽然申办者继续依靠与其合作的合同研究组织 (CRO)，在 Rave EDC 中构建研究项目的主要部分，但在与 CRO 团队协作的同时，申办者选择了 Medidata 的全套服务支持，以处理相同构建体系中的 eCOA 部分。Medidata 项目经理和实施顾问协调申办者及其 CRO 的工作，以便：

- 构建所有经验证/取得版权的 eCOA 工具，并在必要时将其从纸质版迁移到数字版
- 管理工具库以供重复使用
- 管理工具翻译件
- 对移动应用程序进行测试/QC
- 采购设备并分发给研究中心和患者
- 进行培训
- 管理研究中心和患者的咨询服务台

系统构建效率增加

50%

DCFS 减少

100%

优势：快速、节约成本和可扩展

通过采用 Medidata 平台的 Rave eCOA，申办者可具备：

- **高效的数据管理。**不需要整合单独的启动和关闭过程以及自定义的数据传输。
- **实时报告和单一来源的真实信息。**数据全部集中在一处，可立即提取。
- **缩短 50% 的构建时间。**构建时间缩短至平均 6 周，降幅最明显的工作内容如下：工具迁移时间线（缩短 4~6 周）、构建过程中 EDC 和 eCOA 数据的标准化（节省 2~3 周）以及用户验收测试 (UAT) 现在需要数小时而非数周。
- **完全去除数据澄清表 (DCF) 且检查结果更少。**由于所有数据均在一个系统中采集，因此取消了数据澄清步骤，且不存在可探究的差异。而与旧供应商开展的每项研究，公司在 DCF 流程上一般花费 8~10 万美元。
- **加快锁库。**系统间无差异，因此无需核对步骤。
- **重复使用工具和翻译件可节约成本。**经验证的工具以及其翻译件均可重复使用，从而节省大量时间和资金。
- **重复使用研究中心硬件可节约成本。**提供给研究中心的硬件可重复使用，因此研究者可使用一个自己熟悉的设备访问申办方的所有研究项目。

申办者已经在 10 项研究中使用了 Rave eCOA，并为未来做了妥当的准备，因为该平台可高度扩展并且能够支持 eConsent、可穿戴传感器以及虚拟试验。

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，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 1,500+ 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 作为 Dassault Systèmes 旗下公司（巴黎泛欧交易所：#13065，DSY.PA），总部位于纽约市，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/cn/ 并关注 Medidata 官方微信号。

bd.china@medidata.com |
+86 10 5730 6164