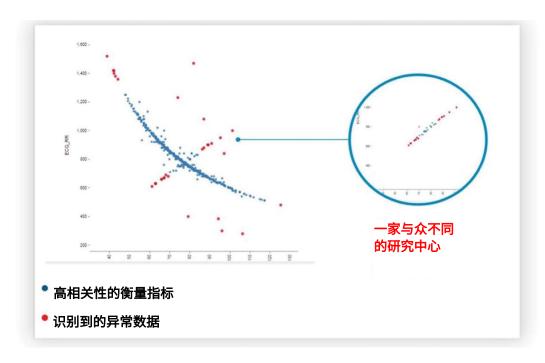


# Rave Trial Assurance 为试验保驾护航,规避所有可避免的风险



随着临床试验日益复杂,监查和审核临床试验数据变得更具挑战性。目前用于评估方案依从性和数据输入的实践方法常常不足以确定可能影响研究结果的关键数据质量问题。这些可能会导致遗漏的不良事件、数据异常和程序偏离,从而对时间表产生负面影响,导致代价惨重的研究项目延误。

唯有强大的数据分析才能识别常规数据管理流程和编辑检查中可能遗漏的错误。Rave Trial Assurance 是一种在临床 试验中评估所有临床数据的完整性和质量的服务。在 Medidata Detect 实时异常检测工具的支持下,您可以即时获 得可操作的见解,从而改善临床试验表现、提高数据质量。

## 产品优势

#### 保护数据完整性

• 提供数据驱动的方法,可帮助您在临床试 验期间保持数据的准确性和一致性

### 获得可操作的深入见解

改进临床试验的相关流程和数据质量,这可能会影响研究结果以及日后的监管审查

#### 让检查时刻就绪

 规避可避免的研究项目失败,并在向监管部门 提交前完善研究项目数据库

#### 了解未知情况

利用统一的实验室和临床数据分析,帮助研究 项目团队发现未报告的不良事件

版权所有 2021 Medidata Solutions, Inc.,法国达索系统全资子公司



## 特性

由 Medidata Detect 支持的综合数据分析, 关注数据质量与研究项目完整性 总结报告与结果呈现

由前 FDA 统计审核员主导分析工作

统计分析涵盖数据异常情况、可能的数据错误和研 究中心层面的程序差异

### Medidata 优势

通过情境比较实验室和临床数据,Trial Assurance 为我们的客户提供独一无二的的分析和整体视图。Medidata Detect 是 Trial Assurance 最核心的分析引擎。

Medidata Detect 利用机器学习,不断扫描和学习整个试验中所有正确、可接受的数据值。该引擎通过调查数以百万计的数据点,将数据集中的每个变量一一比较,搜索并识别变量之间的统计学关系。这直观地统一了每位患者个体的所有相关数据标准,可以更容易地标识患者病程中的不一致之处。通过此类对研究项目数据的中心统计分析,往往会发现难以辨识的数据质量问题。