



фаза



хронический гепатит



пациентов

## Тест-кейс 3

Наблюдательное многоцентровое исследование. Терапевтическая область: инфекционные заболевания, хронический вирусный гепатит.

Клиент смог выбрать из пакета услуг Data MATRIX только те, которые потребовались для проведения наблюдательного исследования.

### Особенности исследования

Наличие специализированных опросников в исследовании

Наличие внешних источников данных

Сроки начала и проведения исследования

Требования к числу уточняющих запросов (кверей)

MATRIX  
EDC

### Решение Data MATRIX

В MATRIX EDC были добавлены сразу несколько видов опросников, в которые вносились данные о качестве жизни пациентов, эффективности лечения и т.д.

По требованию клиента данные из опросников вносились в MATRIX EDC операторами ввода Data MATRIX. Была обеспечена процедура двойного независимого ввода, что исключило ошибки на этом этапе. Процедура двойного ввода в данном случае является стандартом для соблюдения высоких требований к качеству данных.

На запуск приложений потребовалось 2,5 месяца, на вычистку и закрытие базы данных – 1 месяц с момента последнего визита последнего пациента.

За счет уникального дизайна ИРК в системе MATRIX EDC и внедрения встроенных проверок количество созданных запросов на исправление данных было снижено на 20% относительно ожидаемого.

MATRIX  
EDC  
Medical Writing

Дополнительные услуги в части дизайна исследования, биостатистики и подготовки документов

Регуляторная подача

По требованию заказчика компания Data MATRIX выполнила проверку финального статистического отчета об исследовании и подготовила итоговый отчет об исследовании. Биостатистик Data MATRIX принимал участие в написании плана статистического анализа и итогового отчета об исследовании.

Регуляторная подача в Минздрав выполнена успешно и в срок.

