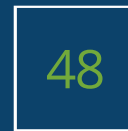




фаза



ревматология



пациентов

## Тест-кейс 2

Рандомизированное, простое слепое, проводимое в двух параллельных группах клиническое исследование фармакокинетики, безопасности и переносимости препарата в сравнении с известным препаратом. Терапевтическая область – ревматология, ревматоидный артрит.

Особенностью исследования стали очень сжатые сроки по сбору, обработке и подаче данных. Data MATRIX успешно справилась с этой задачей и участвует в дальнейшей программе исследования препарата.

### Особенности исследования

Особенности рандомизации: отсутствие рандомизационных номеров, привлечение разослепленного сотрудника

MATRIX  
IWRS

MATRIX IWRS запрограммирована так, что перед рандомизацией заполнение ряда форм в ИРК стало обязательным, а рандомизацию проводил разослепленный сотрудник. В форме в ИРК указывалась только группа лечения без рандомизационного номера.

В MATRIX IWRS введено дополнительное разделение пользователей по ролям и степени заслепления.

Наличие специализированных опросников в исследовании

Наличие внешних источников данных

Индивидуальные сроки начала и проведения исследования

Требования к числу уточняющих запросов (кверей)

MATRIX  
EDC

В MATRIX EDC были добавлены формы для сбора данных опросников пациентов.

Образцы крови, собранные у пациентов в ходе исследования, анализировались внешней центральной лабораторией. В MATRIX EDC был настроен и успешно проведен импорт данных центральной лаборатории.

В связи с индивидуальными особенностями проекта и по просьбе заказчика срок запуска проекта был сокращен с 2,5 до 1 месяца. Данные были выгружены биостатистику за 2 недели с момента последнего визита последнего пациента.

За счет применения встроенных проверок и подключения лабораторного модуля количество созданных запросов на исправление данных было снижено на 15% относительно ожидаемого.

Дополнительные услуги в части дизайна исследования, биостатистики и подготовки документов

MATRIX  
EDC  
Medical Writing

Над проектом работали сразу два биостатистика и SAS-программист для составления плана статистического анализа фармакокинетических данных и данных по безопасности препарата и написания соответствующих отчетов.

Регуляторная подача

Регуляторная подача в Минздрав выполнена успешно и в срок.

