

Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, многоцентровое исследование эффективности и безопасности препарата. Терапевтическая область онкология, колоректальный рак.

Data MATRIX предоставила полный пакет своих сервисов в классическом исследовании III фазы высокой степени сложности

# Особенности исследования

#### Решение Data MATRIX

 Сложная рандомизация: блочная, 3 группы терапии; стратификация по наличию нейтропении на момент включения пациента в исследование. Наличие центрального оценщика для оценки опухолевого роста

# MATRIX IWRS

В приложение MATRIX EDC/IWRS добавлена роль «Независимый оценщик»: пользователь может видеть только результаты измерения опухоли и вносить

в ИРК результаты её оценки. Видимость форм, заполняемых независимым

• Система IWRS запрограммирована в соответствии с требованиями протокола.

для исследователей.

оценщиком, ограничена

• Отсутствие запаса исследуемых препаратов

# MATRIX Trial Supply

■ Система Trial Supply от Data MATRIX запрограммирована так, чтобы исключить перерасход препаратов и путаницу, а также минимизировать расходы на поставку препаратов в исследовательские центры.

- Сроки начала и проведения исследования
- Наличие внешних источников данных
   Необходимость промежуточного отчета
- Требования к числу уточняющих запросов (кверей)

# MATRIX EDC

- На запуск приложений потребовалось ровно 2,5 месяца, на вычистку и закрытие базы данных – 30 календарных днейс момента последнего визита последнего пациента.
- Настроен импорт данных: результаты лабораторных тестов были успешно импортированы в клиническую базу данных несколько раз в течение проекта – перед промежуточным и итоговым статистическими отчётами.
- За счет применения встроенных проверок и подключения лабораторного модуля количество созданных запросов на исправление данных снижено на 10% относительно ожидаемого.

 Дополнительные услуги в части дизайна исследования, биостатистики и подготовки документов

#### • Регуляторная подача

#### Medical Writing

#### **Biostatistics**

#### Data Management

- В зону ответственности Data MATRIX также входили:
  - □ Подготовка и согласование дизайна исследования
  - □ Написание синопсиса и протокола
  - □ Участие биостатистика в уточнении размера выборки, написании статистической части протокола, SAP и отчетов об исследовании
  - □ Кодирование терминов по словарям MedDRA и WHODrug
  - □ Проверка промежуточного и финального статистических отчетов
  - □ Написание промежуточного и финального отчетов
- Регуляторная подача в Минздрав выполнена успешно и в срок.

