

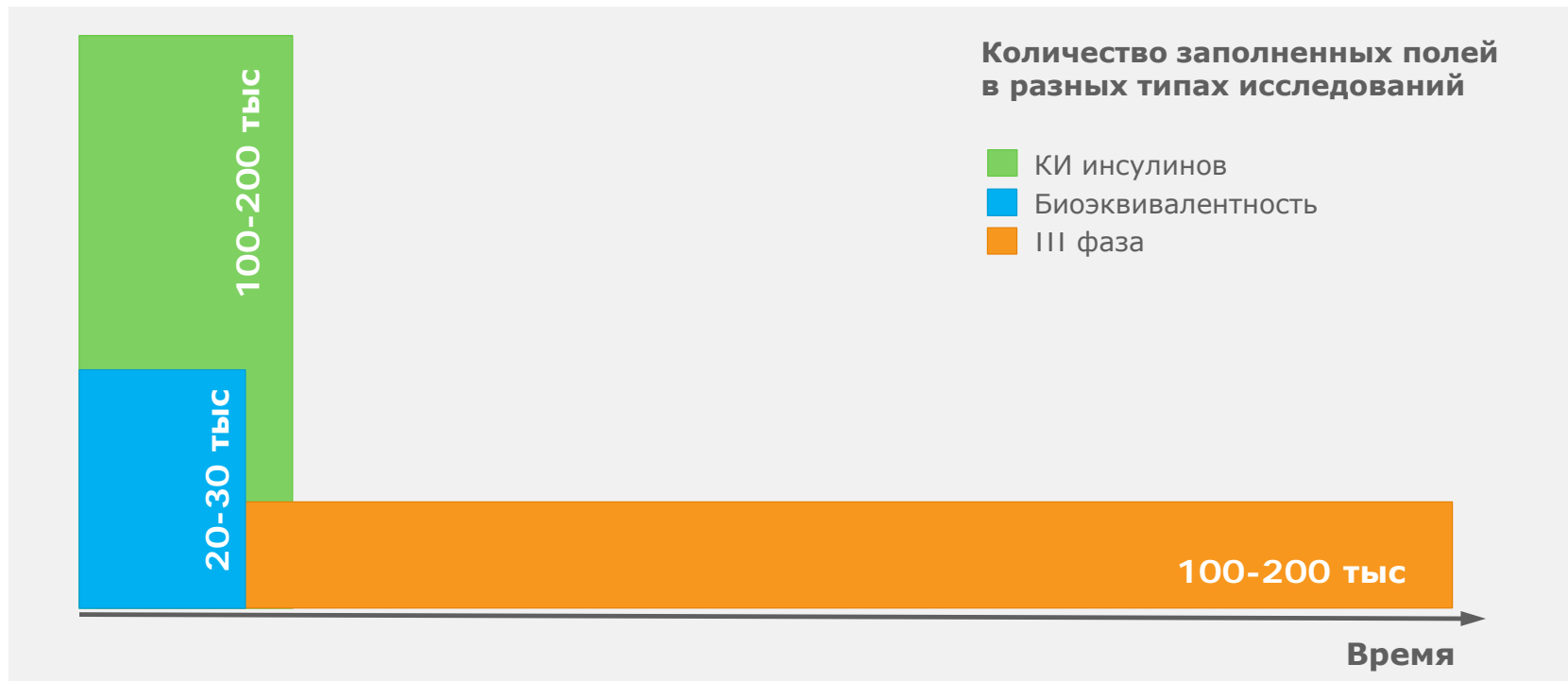


Особенности центрального мониторинга данных в клинических исследованиях фармакологии биоаналогичных инсулинов

Белла Зиннатулина

Менеджер по ведению клинической базы данных
ГК ГЕРОФАРМ

Специфика КИ инсулинов



Большое количество данных



Ограниченность времени



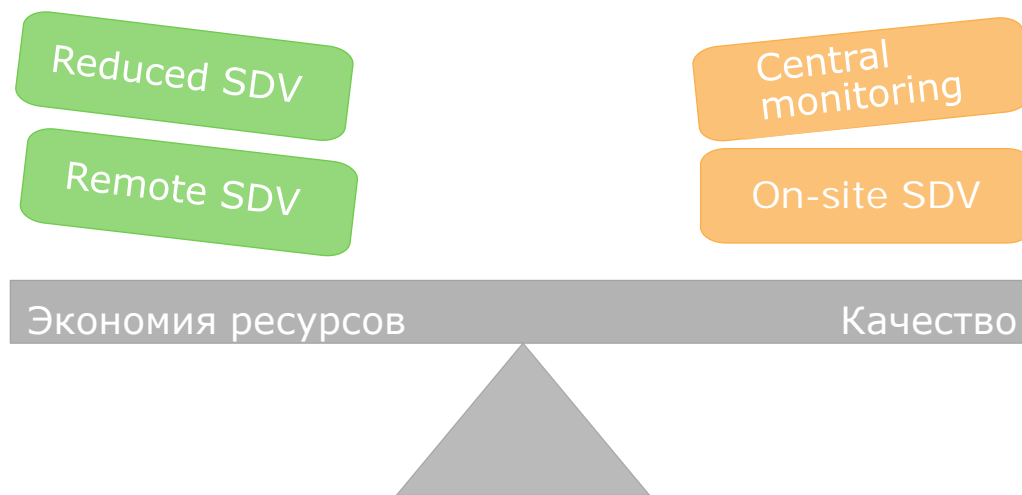
Ограниченность ресурсов



Снижение качества данных



Баланс качества и ресурсов



Remote & Reduced SDV

- Сокращение on-site визитов
- Снижение стоимости КИ
- Сокращение % SDV
- Экономия времени центра
- Снижение контроля качества данных

On-site SDV

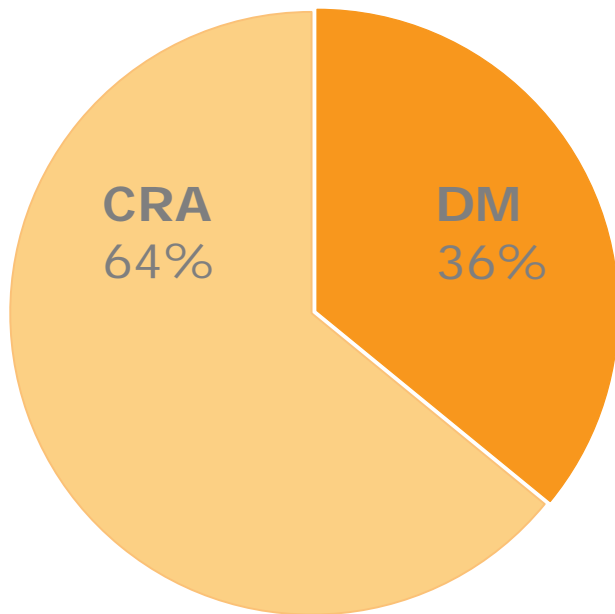
- Полнота данных
- Ошибки переноса
- Логические ошибки
- Процедуры визитов
- Большая затрата ресурсов

Central monitoring

- Использование электронных систем
- Постоянный контроль данных

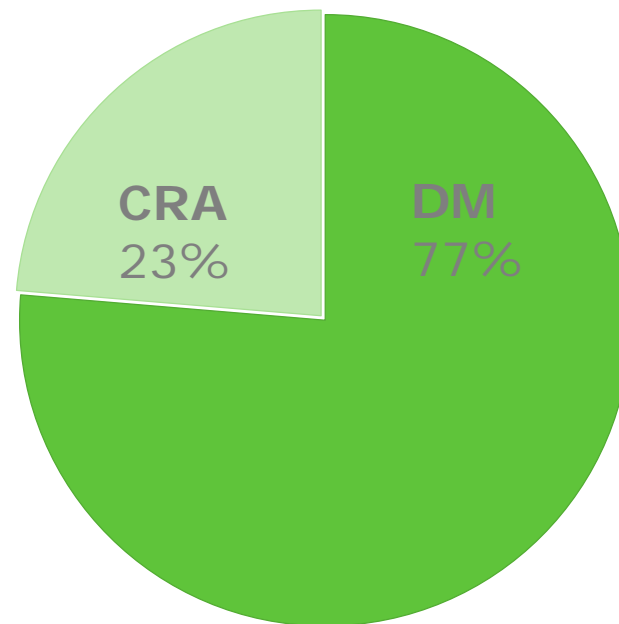
Перераспределение нагрузки

Без центрального мониторинга



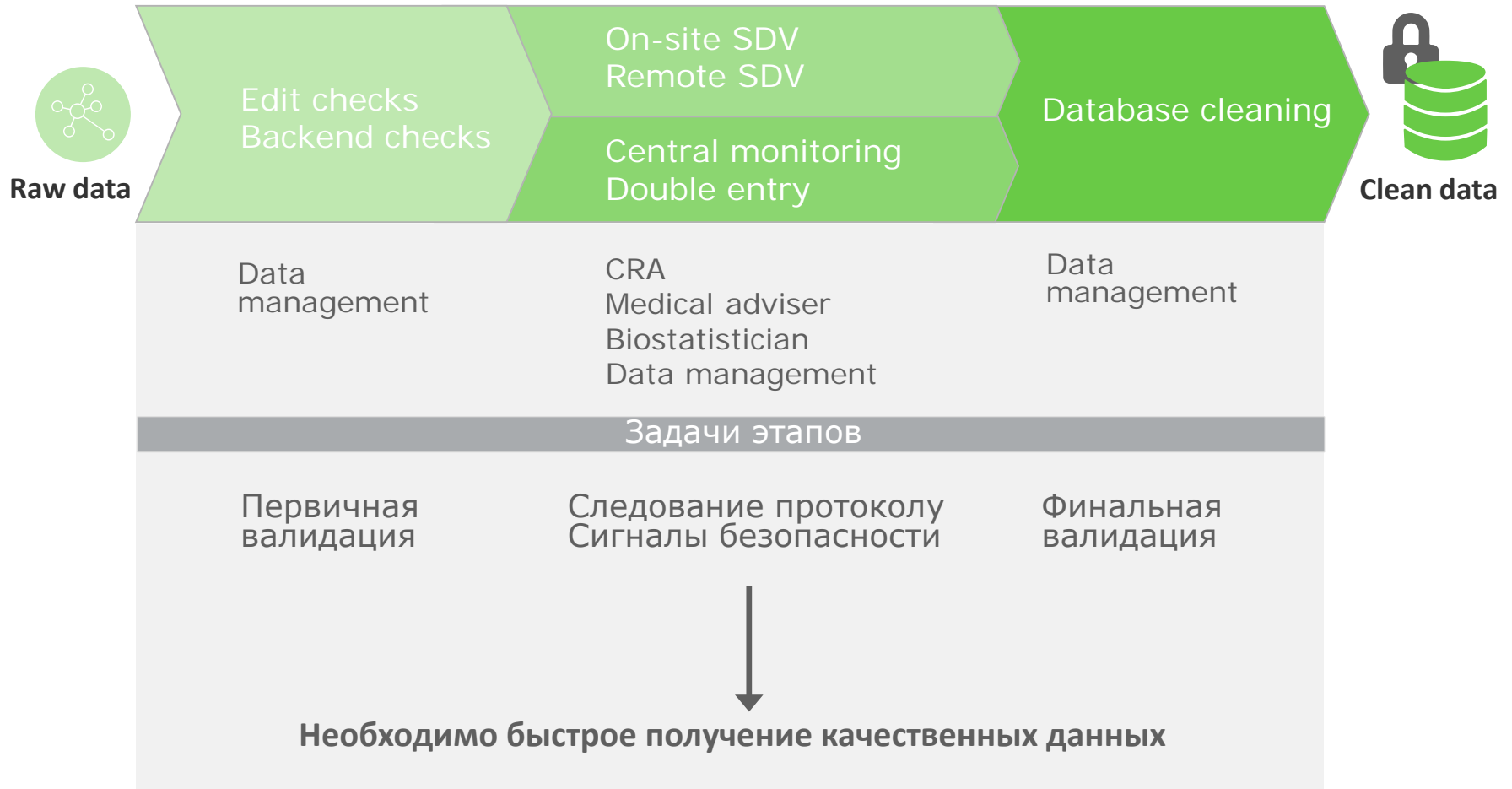
$$\frac{\text{Кол-во queries}}{\text{Кол-во данных}} = 0.006$$

С центральным мониторингом



$$\frac{\text{Кол-во queries}}{\text{Кол-во данных}} = 0.0055$$

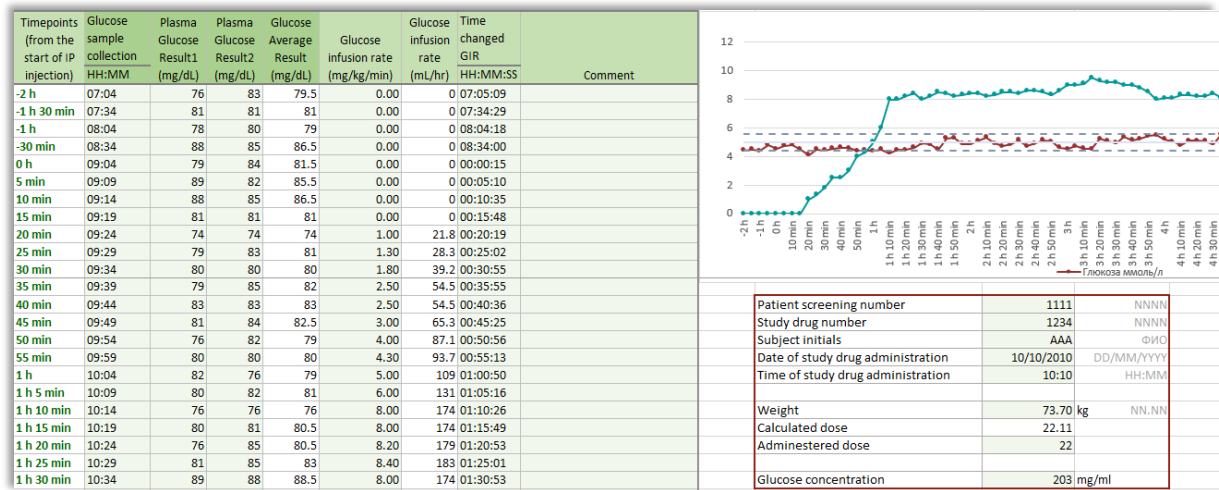
Этапы валидации данных



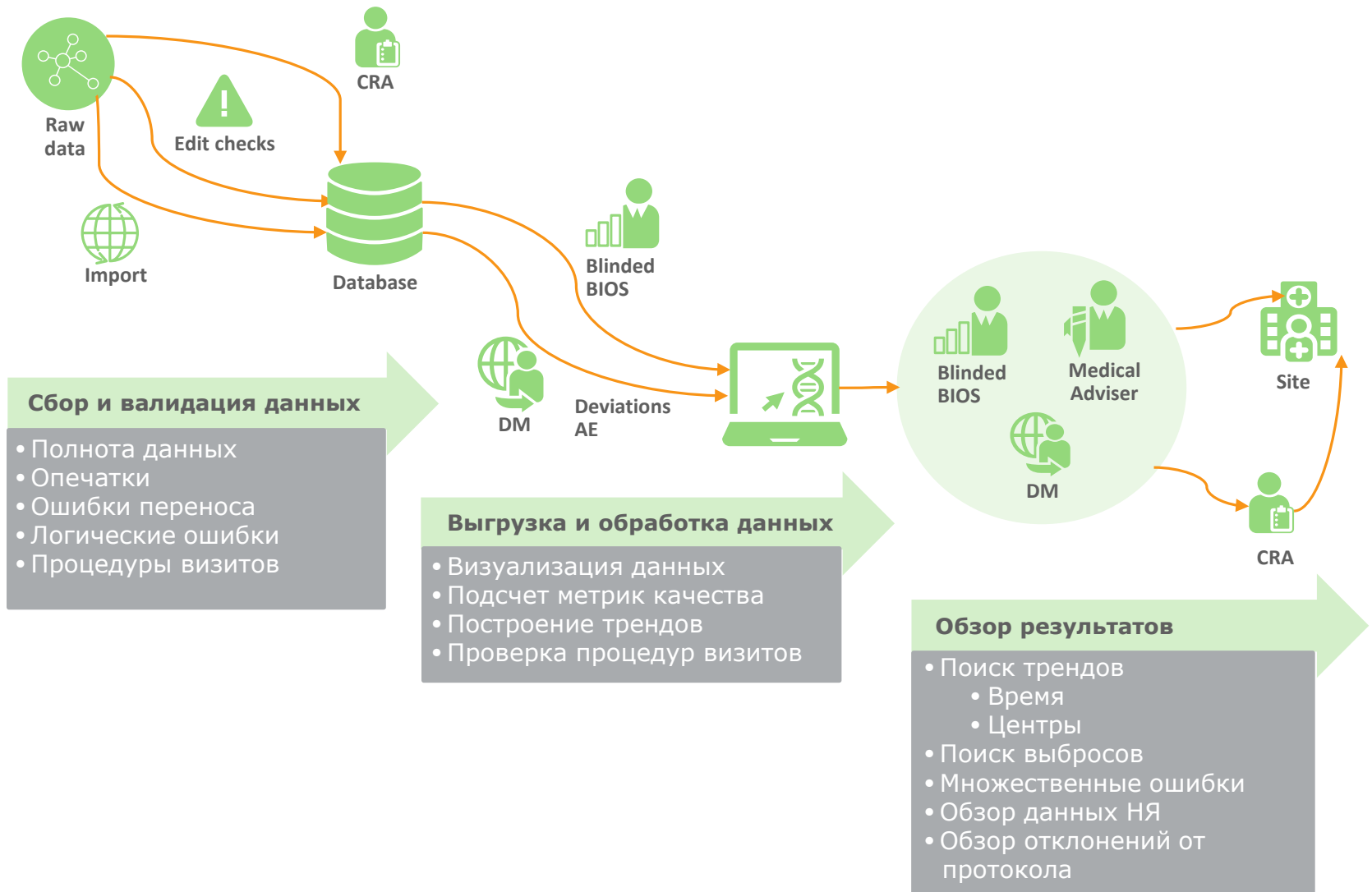
Импорт данных

Преимущества

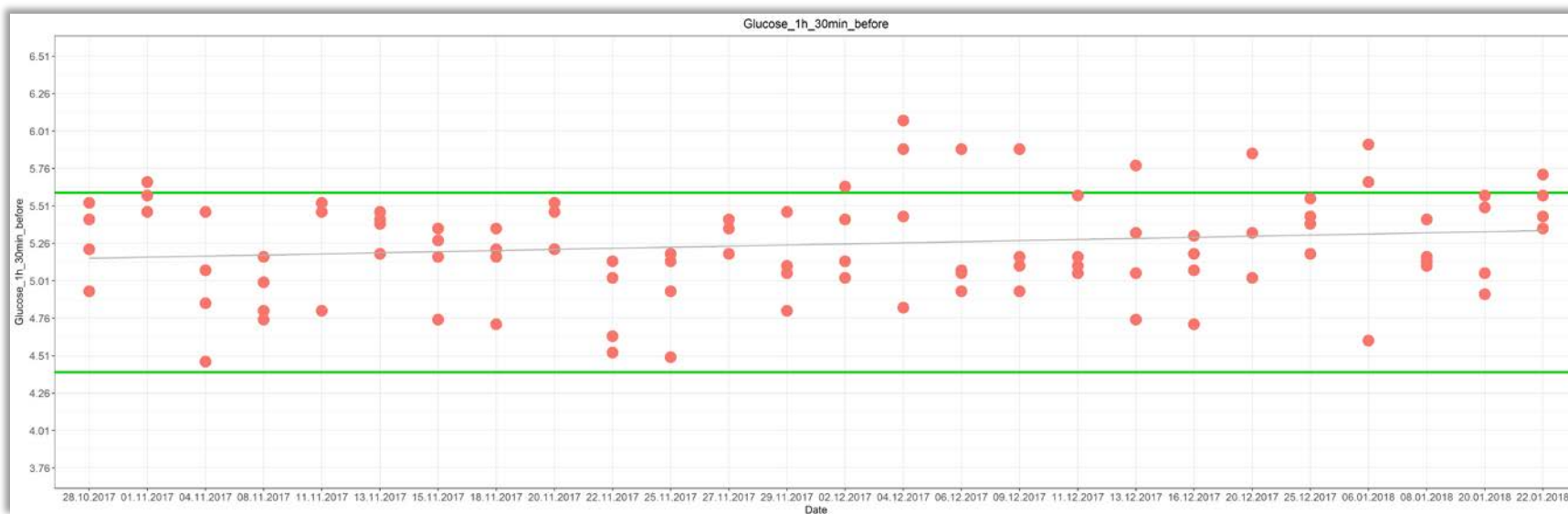
- Получение данных в течение суток после визита
- Авторасчет величин
- Минимизация ошибок на этапе ввода
- Интерактивная визуализация данных
- Подсчет метрик контроля качества процедур



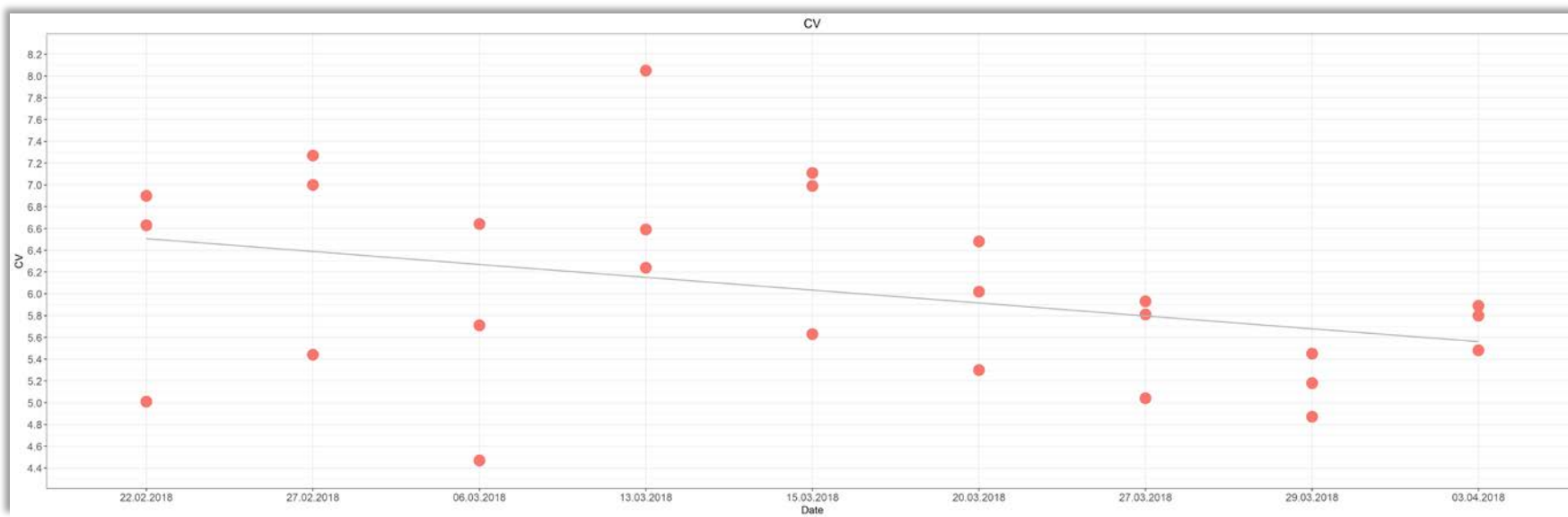
Этапы центрального мониторинга



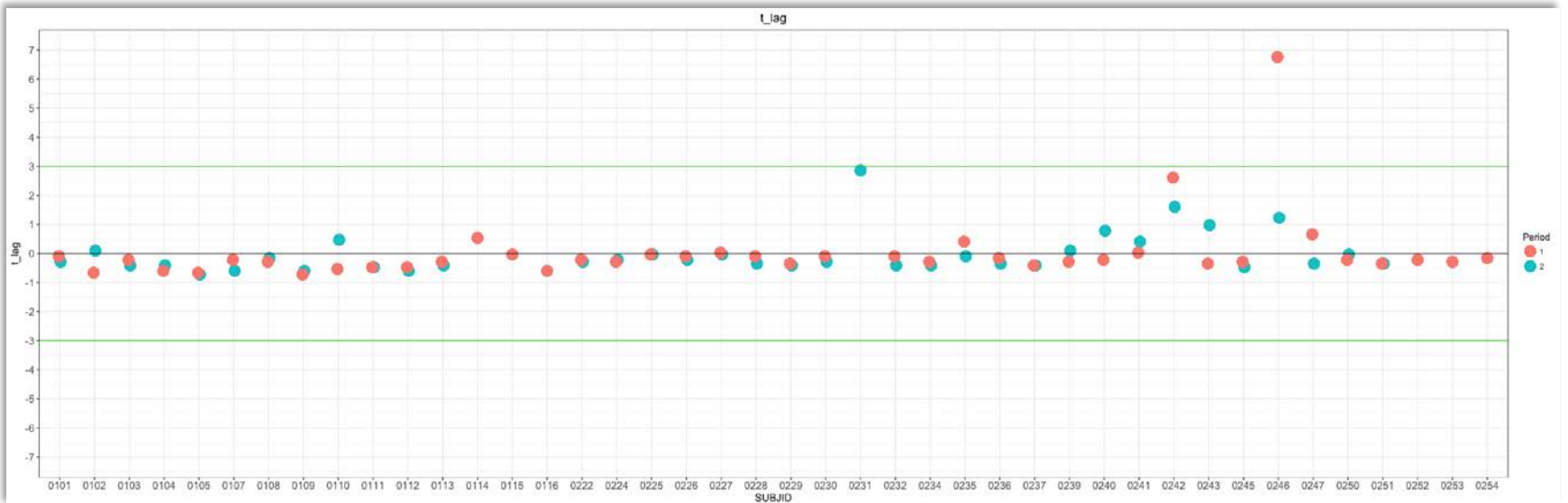
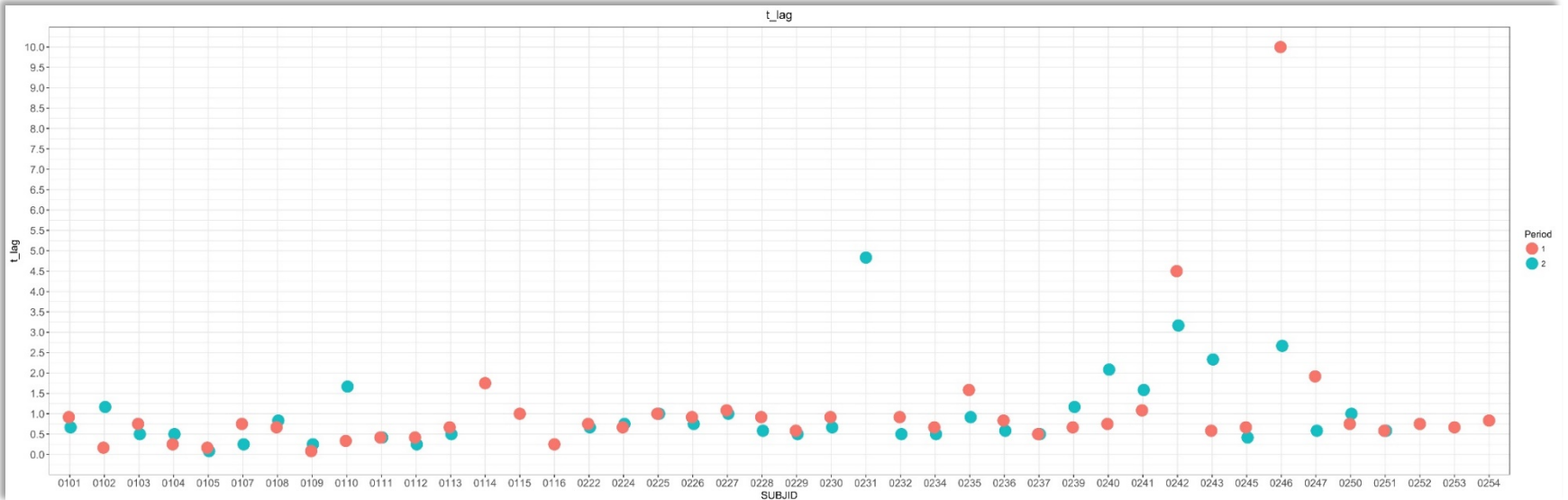
ЦМ: Отклонения от протокола



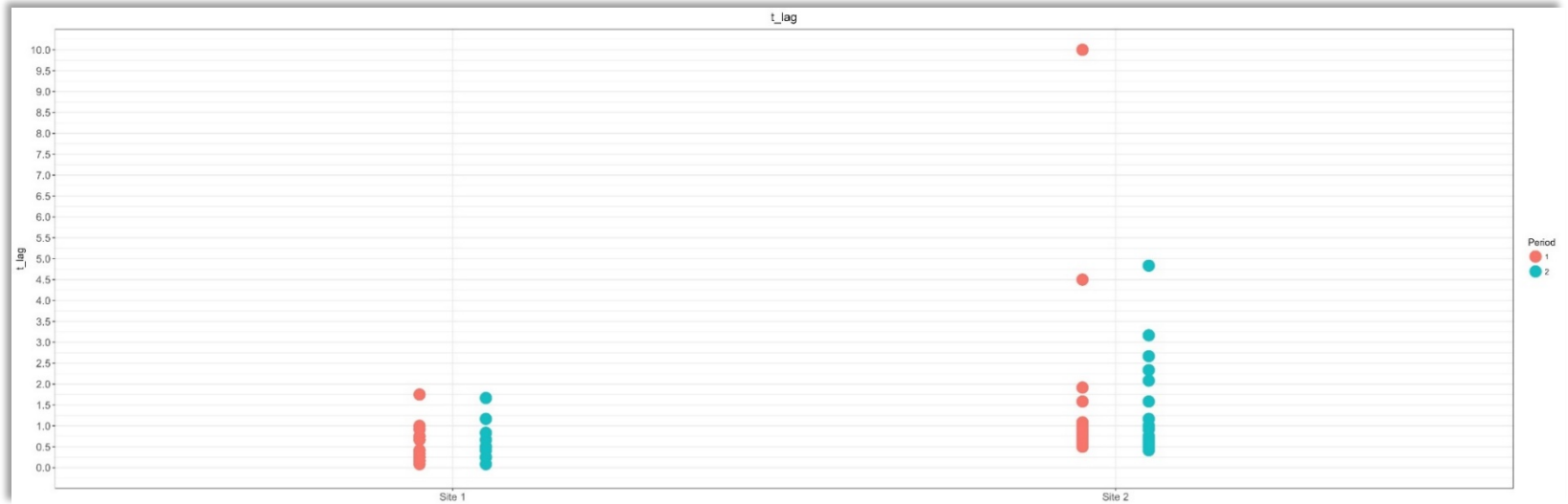
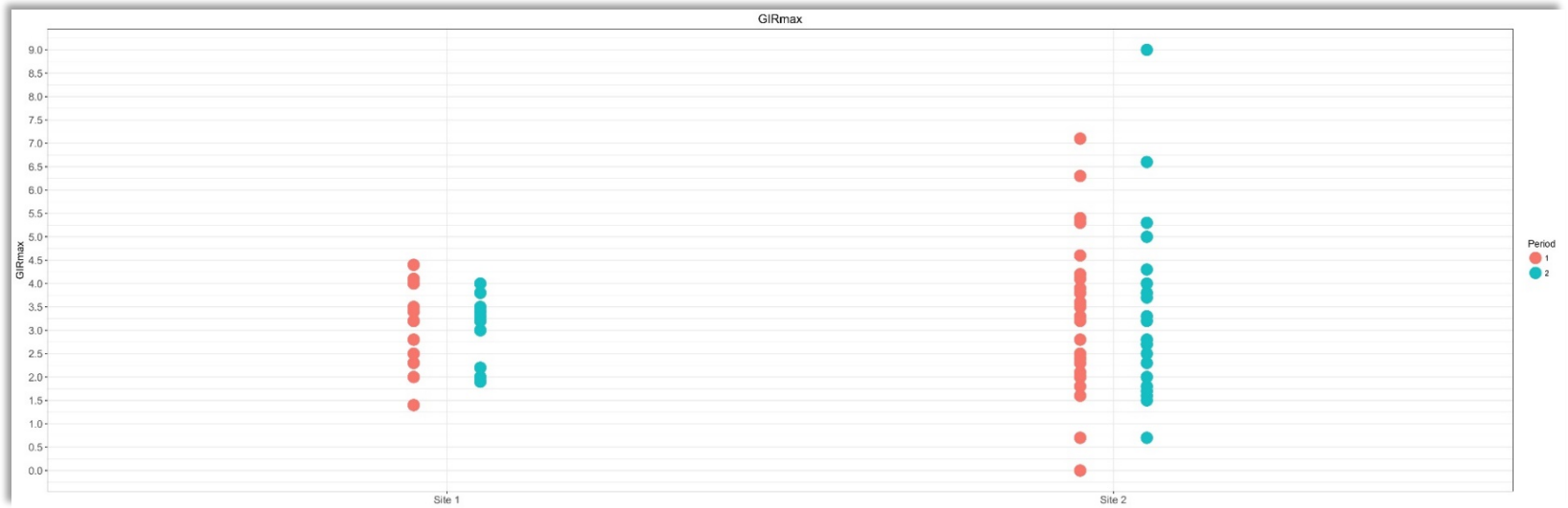
ЦМ: Тренды



ЦМ: Выбросы



ЦМ: Различия между центрами





Метрики

	Без центрального мониторинга	С центральным мониторингом
Среднее кол-во queries на субъекта	29	16
Среднее кол-во queries на первичный ввод данных (импорт) на субъекта	6,8	5,3

В результате

- Уменьшение среднего кол-ва queries за счет первичной валидации
- Edit checks наиболее существенно повлияли на снижение queries за счет усложнения их структуры
- Import незначительно снизил кол-во queries обладает рядом других преимуществ



Центральный мониторинг



Цель

- Восстановление баланса между контролем качества данных и затратой ресурсов



Задачи

- Контроль следование протоколу
- Мониторинг сигналов безопасности



Преимущества

- Улучшение мониторинга безопасности
- Увеличение скорости получения и обработки данных
- Улучшение качества данных
- Снижение on-site визитов
- Снижение стоимости исследования



Накопление опыта

- Edit checks исходя из типичных ошибок
- Адаптация протокола
- Выбор центров
- Обмен опытом между центрами

Спасибо за внимание!

Белла Зиннатулина

Менеджер по ведению
клинической базы данных
191144, Санкт-Петербург
Дегтярный переулок, 11Б

тел.: +7(812)703-79-75 (307)
Bella.Zinnatulina@Geropharm.com