

Валидация ретроспективных данных в исследованиях реальной клинической практики



DATA MANAGEMENT, BIOSTATISTICS
AND SOFTWARE FOR CLINICAL TRIALS

Подготовлено:

Дата МАТРИКС

Креницына Екатерина

Руководитель отдела развития бизнеса

Дата МАТРИКС



2009

Выход на рынок в составе КИО ОСТ

2014

Независимая компания

2020

Старт развития направления RWE

СЕРВИСЫ И РЕШЕНИЯ:

- Сбор и обработка данных
- Биостатистика
- Собственная разработка Matrix Cloud (EDC/IWRS)
- RWE



200+

Проектов I – IV фаз



130+

Проработанных RFP с проведением физибильности проекта



20+

Проектов 2020-2022 г



Этапы подготовки ретроспективного датасета



1. Определение целей исследования, целевой популяции и параметров
2. Подбор источников данных
3. Разработка Протокола
- 4. Разработка Плана обработки и валидации данных**
5. Проведение и анализ валидации данных
6. Принятие решений на основе валидации данных

Критерии качества данных

1. Полнота (отношение числа заполненных полей к общему числу полей в базе данных)
2. Точность (соответствие значений данных действительности)
3. Достоверность (соответствие данных реальным событиям)
4. Консистентность (соответствие данных действительности во времени)

Анализ результатов валидации и возможные решения



Как только основные этапы валидации данных RWD были завершены, наступает время анализа результатов валидации и принятия решений о дальнейшей работе с данными.

1. Исправление ошибок
2. Восстановление данных
3. Исключение данных

Примеры работы с ошибками

Исправление ошибок:

- Единицы измерения должны быть релевантными показателю. Создается таблица соответствия единиц измерения, указанных в источнике данных и правильных единиц измерения для каждого показателя.

Восстановление данных:

- Если не был указан статус менопаузы, то для пациенток с возрастом 60 лет и более, статус менопаузы проставляется «Да»
- Если гормональный статус не указан и была назначена гормонотерапия, то гормональный статус = «положительный»
- Дата начала терапии не может быть позже даты эпикриза, в котором она упоминалась. Если нет даты начала терапии, и терапия перечислена в разделе «Рекомендовано», то дата начала терапии приравнивается к дате эпикриза.

Исключение данных:

1. Если параметр является обязательным для исследования (например возраст или дата начала заболевания) и восстановить значение с помощью других полей не получается - пациент исключается из датасета
2. Если параметр не является обязательным для исследования и восстановить значение с помощью других полей не получается - грязное значение обнуляется и в определенных срезах исследования у части пациентов будет значение “NA”

Get in Touch



Екатерина Креницына
Руководитель отдела развития

✉ ekrinityna@dm-matrix.com

☎ +49 176 21359101