



**HIGH
RESEARCH**

**BIG ENOUGH TO COPE
SMALL ENOUGH TO CARE**

Lorenzo Cottini

**AIOM- Studi Clinici
Reggio Emilia- 29 novembre 2019**

**L'incubo del data lock- il punto di
vista dello Sponsor/CRO**

President - General Manager
High Research s.r.l.
www.highresearch.it

Focus presentazione

Passaggi per la chiusura di un database

Queries

Perchè è importante chiudere database e terminare uno studio in tempi certi - costi economici e sociali

Presente e futuro della raccolta dati

Procedure per database lock

Tutte le attività relative ai pazienti (ultime visite, follow-up) devono essere state completate

Tutti i dati relativi allo studio - CRFs, report di laboratorio, SAEs devono essere stati inseriti, gestiti e validati (pulizia dei dati)

Il Data coding deve essere stato completato

Tutti gli eventuali SAEs devono essere stati riconciliati

Tutte le query o dubbi di qualunque natura (incluse query mediche) per sperimentatori o personale dello staff devono essere stati risolti e chiusi prima del completamento del database lock.

Tipologie di query

Query automatiche (check, cross check)

Query del Data Manger/statistico

Query del monitor

Query mediche (staff medico dello sponsor)

Database lock - procedure

Prima di chiudere il database: Study Statistician, Data Manager e Clinical Project Manager devono confermare che le attività di loro competenza siano state revisionate e chiuse.

Pianificare meeting tra PM/statistico/DM.

In caso di errori identificati dopo la chiusura del database (ma prima dell'analisi statistica finale):

- lo staff dello Sponsor deve discutere e documentare le procedure che portano a successivi cambiamenti del database.
- deve essere mantenuta copia del database originale e di quello corretto.

Quando effettuare la chiusura del database?

Al termine dello studio

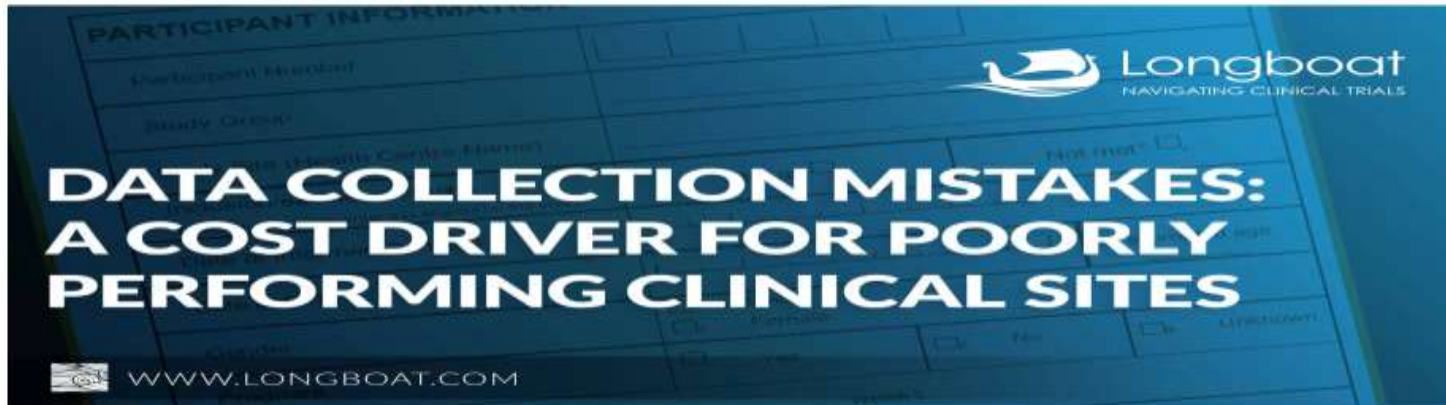
Grazie alle eCRF si possono programmare, per alcune tipologie di studi, pulizia dei dati e «chiusure» ad interim, anche ogni 3 mesi

Vantaggi: valutare continuazione dello studio o chiusura, dopo la fine dello studio ho un database pronto per analisi, **pressione sullo staff del centro**, monitoraggio continuo e costante

Svantaggi: pressione sullo staff, lavoro e **costi**



DATA COLLECTION MISTAKES: A COST DRIVER FOR POORLY PERFORMING CLINICAL SITES



Posted by Jim Lane on Jul 16, 2018 2:16:19 PM



Find me on:

Tweet

Share

Like 11

Share

Clinical trial data needs to be correctly collected, reported, and recorded so that accurate conclusions can be reached about a treatment's safety and efficacy. Everyone makes mistakes — it is human nature. However, overlooking a procedure, forgetting to centrifuge a blood sample on time, or a missed communication between study management and clinic departments can mean that patient data must be discounted.

<https://blog.longboat.com/data-collection-mistakes-a-cost-driver-for-poorly-performing-clinical-sites>



**HIGH
RESEARCH**

Queries e raccolta dati

Un alto numero di query ha impatto sui **costi**:

Stima di 130€ a query- per uno studio mondiale di 300 pazienti –
4200 query : **546.000€**

Tempo di risoluzione: da 1 giorno a 22.8 settimane (media 51 giorni)

È importante impostare un protocollo che preveda una raccolta dati coerente con obiettivi e costi e con la capacità di andare ad analizzare i dati stessi (non un numero di dati più alto possibile)

Queries e raccolta dati

Non sempre il **100% di SDV** garantisce la qualità dei dati e non sempre evita alto numero di query

eCRF ben impostata e un monitoraggio centralizzato possono aiutare

Budget per eCRF (con numero di edit check e cross check) adeguato

Training costante su eCRF (modalità risoluzione query) può servire per diminuire il numero di query (con risparmi fino al 50%)

Importanza dei tempi di inizio e termine dello studio

APPLIED CLINICAL TRIALS

[Home](#) > Non-Adherence: A Direct Influence on Clinical Trial Duration and Cost

Non-Adherence: A Direct Influence on Clinical Trial Duration and Cost

Apr 24, 2017
By [Moe Alsumidaie](#) (1)

Table 1 demonstrates the average estimated cost of enrolling patients for all therapeutic indications in a variety of study phases.

Trial Phase	Cost of Enrolling One Patient ⁽⁴⁾	Average Cost Per Trial in 2014 ^(4, 5)	Average Patients/Trial in 2014 ⁽⁴⁾
Phase I	\$15,700	\$1,177,500	75
Phase II	\$19,300	\$3,917,900	203
Phase III	\$26,000	\$21,528,000	828
Phase IV	\$26,000	\$10,972,000	422

(2) Prevalence of Study Non-Adherence

Importanza dei tempi di inizio e termine dello studio

da 800.000 euro a 8 milioni al giorno di perdite per ogni giorno di ritardo nell'immissione in commercio di un farmaco

Costi: economici (studi commerciali)

Costi: sociali (studi profit e no-profit)

<https://www.gopraxis.com/real-cost-clinical-trials/>

<https://www.thepharmaletter.com/article/1-13-million-a-day-at-risk-from-product-launch-delays>

<https://drug-dev.com/clinical-trials-why-are-metrics-important-in-starting-clinical-trials/>

<https://www.mesm.com/blog/tips-to-help-you-avoid-costly-clinical-research-delays/>

Presente e futuro nella raccolta di dati

SDV/monitoraggio onsite

Dati direttamente dalla fonte?

REVIEW ARTICLE

FRONTIERS IN MEDICINE

Mobile Devices and Health

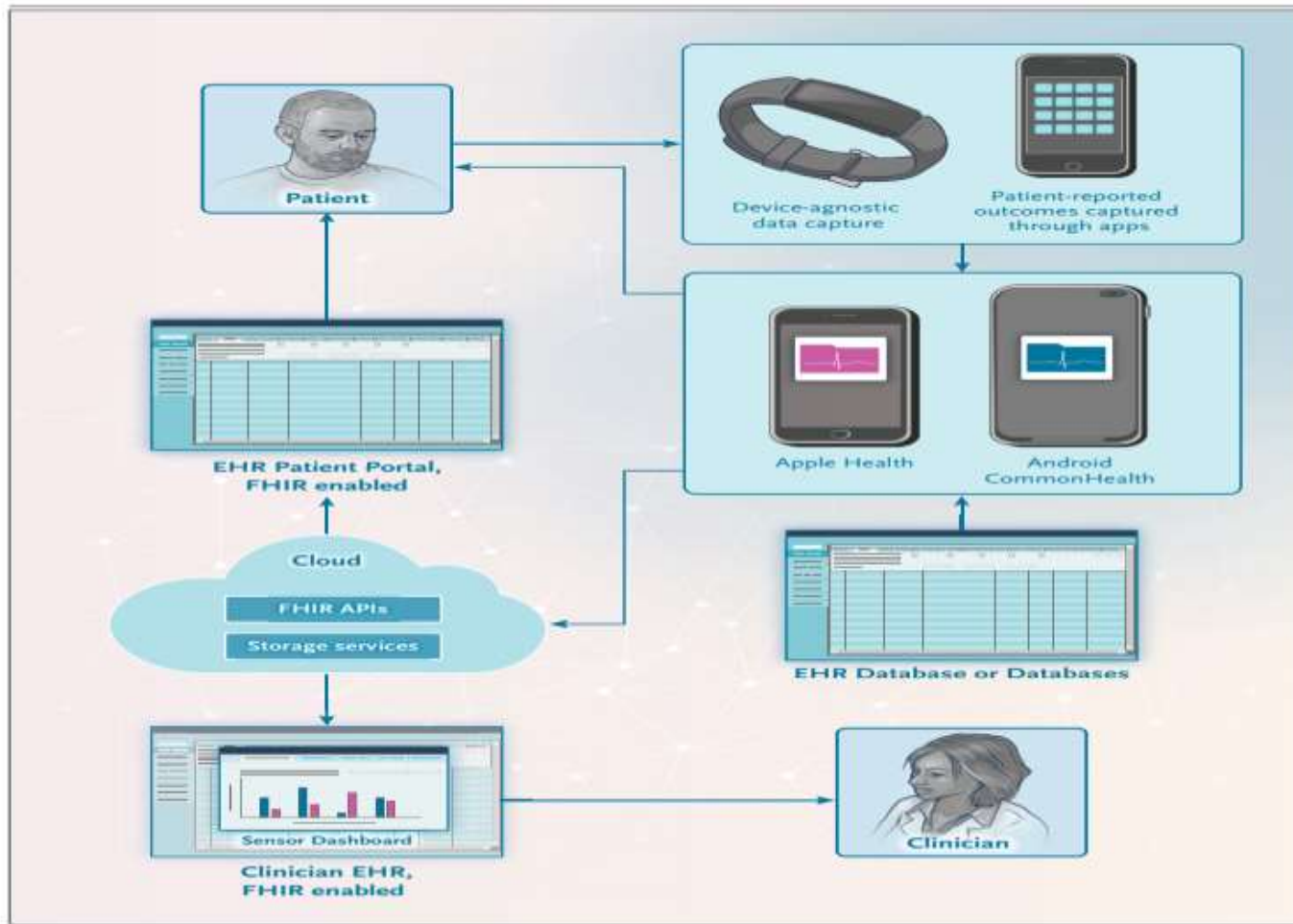
Ida Sim, M.D., Ph.D.

From the Division of General Internal Medicine, University of California, San Francisco, San Francisco. Address reprint requests to Dr. Sim at the University of California, San Francisco, 1545 Divisadero St., Suite 308, San Francisco, CA 94143-0320, or at ida.sim@ucsf.edu.

N Engl J Med 2019;381:956-68.
DOI: 10.1056/NEJMra1806949
Copyright © 2019 Massachusetts Medical Society.

MOBILE HEALTH — THE APPLICATION OF SENSORS, MOBILE APPS, SOCIAL media, and location-tracking technology to obtain data pertinent to wellness and disease diagnosis, prevention, and management — makes it theoretically possible to monitor and intervene whenever and wherever acute and chronic medical conditions occur. With 81% of North American adults owning a smartphone,¹ this frontier could be reached in the foreseeable future in the United States and is particularly relevant to the management of chronic diseases. More than 40% of U.S. adults have two or more chronic conditions² and chronic conditions now account for 71% of all U.S. health care spending,³ so the promise of mobile

MOBILE DEVICES AND HEALTH



HIGH
RESEARCH

Conclusioni

Vista l'importanza di chiudere un database in tempi ristretti è fondamentale:

- **Progettare protocollo e monitoraggio per agevole raccolta dati**
- **Pulizia del database in maniera costante**
- **Diminuzione nel numero di query anche con training costanti**
- **Avere personale dello staff adeguato e con giusto tempo a disposizione**



**HIGH
RESEARCH**

DOMANDE

High Research s.r.l.

Viale Abruzzi 13/A - 20131 Milano, Italy

I.cottini@highresearch.it / [@HighResearchCRO](https://www.instagram.com/HighResearchCRO)

www.highresearch.it

High Profile Contract Research Organisation