



parexel®

在临床、法规和市场准入过程
中始终以患者为中心

患者创新中心

>>> 我们的理念： 立足于患者，最大程度优化研究 设计

招募和留存患者很大程度上取决于临床开发计划的设计。在 Parexel，我们认为应尽可能让患者容易地了解并参与临床试验。例如，利用以患者为中心的研究方案优化 (PCPO) 服务，将患者和护理人员的需求、意见和体验纳入试验计划，从而有助于设计患者友好型研究。另外，这不仅能够协助制定对患者来说更实用的研究方案，还能确定可从其他哪些方面减轻患者的负担。

减负可以借助患者交通支持等工具；利用简单明了的教育材料，让患者了解他们可选的治疗方案；或者以虚拟方式开展研究试验，通过结合使用技术（如传感器）和家庭健康护理支持，在患者家中对患者进行部分或全部研究。这可以减少患者参与试验所面临的可行性、地域和经济问题，从而让更多患者有机会参与试验。此外，这也能改善他们在试验期间的体验，让他们保持参与热情。

With Heart



>>> 以患者为中心的方法可以提高启动肿瘤、罕见疾病及其他疾病研究获批的可能性

随着肿瘤、神经病学和罕见疾病方面的新医学疗法的稳步发展，广大患者都比以往更期盼相关药物能尽早上市。然而，这些疾病领域的研究往往只能招募到极少的患者且留存率极低。这通常是因为这些疾病会给患者带来其他复杂症状和健康问题。

经济学人智库受 Parexel 委托撰写的报告《创新势在必行：药物开发的未来》指出，与未采用以患者为中心的方法的试验相比，在以患者为中心的神经病学和肿瘤学试验中，招募 100 名患者大约可以节省一半的时间，而在以患者为中心的罕见疾病试验中，招募工作进展得更快，可以节省五分之四的时间。¹ 我们在这些领域的患者招募和留存方面一直保持创新，特别是在肿瘤领域中，从第一例到最后一例患者随机入组，我们的速度甚至比行业平均水平高出 29%。²

采用以患者为中心的方法开发出的药物上市概率比传统方法高出³

19%



1. 《创新势在必行：药物开发的未来》，第 I 部分：研究方法和发现，经济学人智库，2018 年。

2. KMR 集团临床计划，2015 年。

3. 《创新势在必行：药物开发的未来》，经济学人智库，2018 年。





>>> 以患者为中心的方法是我们开展一切工作的核心

以患者为中心是我们企业文化的一部分，我们将会继续在这一重要临床开发领域进行创新。正因如此，我们设立了患者创新中心；该中心的专业团队致力于减轻临床试验给患者造成的负担，简化并加快他们获得新疗法的过程。就临床开发的各个方面：试验设计、招募和执行，我们积极向患者征询相关意见。通过与患者交流，我们可协助您设计能够证明患者治疗效果得到改善的开发计划，并在市场准入过程中帮助您传达这一附加价值。在工作中，我们专注于确保患者能够完全参与并投入到试验中，助您成功完成临床开发等流程，直至药物上市。

››› 在各个阶段纳入患者的意见：

研究开始之前

- › 考虑患者和护理人员的需求
- › 就任何必要的研究试验或流程提供额外信息或培训
- › 在试验设计中把在实际执行中面临的挑战考虑周详
- › 尽可能减少对患者和护理人员生活质量的影响，改善他们参与试验的体验

研究进行期间

- › 减少研究访视次数
- › 提供研究相关技术，以简化涉及患者和护理人员的流程
- › 提供前往临床试验机构的交通帮助
- › 减轻研究负担
- › 以患者常用的格式提供合适的信息，让他们保持参与热情

研究结束之后

- › 通过适当的渠道来感谢患者对研究所做的重要贡献
- › 提供研究结果
- › 对治疗进行合理补偿
- › 根据需要提供支持与临床医生保持持久联系
- › 考虑如何在试验结束后维持和转变治疗





>>> 我们致力于在整个开发周期中让患者积极参与研究并为其提供支持

我们通过患者创新中心不断寻求新的方法，使患者积极参与到药物开发的过程中。我们的目标是简化患者的参与流程，提高患者满意度并确保符合研究要求。以下是我们根据患者反馈来减轻患者负担的几种方法：



研究规划

我们以患者为中心的研究方案优化创新服务能够让患者、护理人员和 Parexel 临床试验机构联盟专科护士积极参与研究方案的设计，以帮助确定和解决在研究参与方面可能存在的实际挑战。

- › 我们融入患者的反馈来加大可行性，从而改善患者招募并优化患者体验
- › 我们结合患者、护理人员和临床试验机构护士的意见，清楚地了解研究中患者的负担，以帮助申办方提高研究招募率和留存率
- › Parexel 积极寻求机会，以尽早满足商业利益相关者的需求，并更好地阐明价值
- › 我们的法规专家从以患者为中心的角度，纳入了关于如何满足机构要求的指南。



下 表 概 述 了 我 们 患 者 创 新 中 心 的 各 项 服 务

 研究前	研究设计 以患者为中心的研究方案优化 (PCPO) 法规指南	综合信息 关于试验设计和参与的患者教育 各个阶段的社交媒体传播和在线宣传 动画知情同意支持材料 临床护理教育工作者 (CNE) 团队
 研究进行期间	访视负担 虚拟试验/分散式试验 以患者为中心的研究方案优化 (PCPO) 家庭护理 传感器集成 (远程数据采集) 在直接面向患者的研究中，管理药物、样品试剂盒及医疗设备的运输 患者倡导团体参与	持续的试验参与度 患者报告结果 临床护理教育工作者团队 虚拟试验/直接面向患者的研究 患者应用程序及向试验志愿者发送短信 患者交通支持 制定试验参与者感谢计划
 市场准入及其他方面	证据生成 市场准入管理计划 以患者为中心的研究方法，如患者入组 利用真实世界数据来减轻患者负担 患者报告结果 患者咨询委员会 支付方沟通交流	患者招募及支持 患者咨询委员会 市场准入管理计划 临床护理教育工作者团队 医疗信息呼叫中心 (MICC) 患者感谢卡及通俗易懂的研究结果概要 结合卫生经济学指标，了解对患者的影响 在上市获许可/正式上市前为试验参与者制定衔接计划策略 与试验参与者分享基因信息



研究实施

我们秉持以患者为中心的理念，确保采用实用的方法来实施研究，减轻患者负担。

我们提供一系列服务，从非常简单的工作（例如，为患者准备简单明了的知情同意支持材料），到全虚拟化试验（在患者家中对患者开展研究的各项内容），覆盖全面广泛。每种解决方案均根据特定患者群体的需求、研究的目的和地域差异而定制。患者创新中心与各主要职能部门的专家通力合作，力求在简化患者参与流程的同时，保证研究的科学完整性，确保部署最合适的策略。

患者招募

随着患者参与的研究活动接近尾声，我们制定了一项研究结束计划，以帮助患者了解自身价值和后续流程。其中包括提供通俗易懂的试验结果概要和感谢卡，以示对他们所做贡献的感谢。该计划还可以纳入将患者转至研究后治疗计划的方法。

在整个开发过程中及之后，我们能够就证据的鉴定、生成和交流提供支持，更好地证明患者的治疗效果和产品价值均有提高。这些服务有助于加快市场准入，使有需要的患者能够更快地从新产品中受益。

通过我们妥善管理的招募计划，我们还能需求未得到满足的患者尽早获得有效的**新药提供便利。







>>> 我们采用端到端的方法，方便患者参与到您的临床开发计划中

患者创新中心让患者能够轻松参与临床试验并获得更舒适的体验，同时享有以下优势：

- > 上市概率更大
- > 患者体验更佳
- > 让患者更加认可贵公司和整个行业
- > 试验表现更好
 - 招募更快
 - 留存率更高
 - 研究方案修改更少
- > 开发更加智能
 - 法规审批和市场准入更快
- > 支付方更清楚产品的价值
- > 患者更可能积极评价自己的体验，向他人推荐临床试验，甚至再次参与



With Heart

>>> 欢迎您随时前来洽谈

**如需了解我们的患者创新中心的更多信息，
请联系：**

Parexel International Corporation
275 Grove St., Suite 101C, Newton, MA 02466
+1 978 313 3900
info@parexel.com
办事处遍布欧洲、亚洲和美洲

欲了解更多请访问 www.parexel.com
致信 apac@parexel.com
或关注微信公众号 Parexel

© 2019 Parexel International Corporation.



parexel®