

# 获取成本效益以及快速数据交付

## 结合生物分析和中心实验室服务进行临床试验的好处

制药行业内的几个挑战正在推动变革。申办方要求更高的通量，迫使管理者用相同或更少的资源做更多的事情，并造成科研深度的压力。这种对内部资源的压力也随着治疗靶标和技术的复杂性而增加。

因此，申办方正在寻求更快的周转时间，从计划到研究开始，再到报告和转移。但是他们通常不知道外包服务可的好处。这种意识的缺乏导致了额外的成本和运营效率低下，基本上抵消了在其他领域的节约。

### 综合测试服务的业务案例

最近的一项市场研究分析了世界各地广泛的制药公司生物分析(BioA)决策者的当前需求。这项研究发现，70%的受访者认为质量、能力和效率是影响临床 BioA 实验室合作伙伴选择的首要因素<sup>1</sup>。将 BioA 与中央实验室服务(CLS)外包综合可以通过利用运营效率和具备的能力来减少开发时间。还可以综合高质量的数据源，以便为决策提供信息，从而加快计划设计和临床研究方案的开发。

虽然提高效率是临床测试中的一项重要需求，但外包服务似乎还不是一种常规做法。研究表明，申办方将临床 BioA 与 CLS 结合的情况只有 14%。

大型制药公司在一年内与多个 BioA 实验室合作，进行药代动力学(PK)、药效学(PD)和抗药抗体(ADA)临床测试。在以下两个方案中，我们将检查管理多个 BioA 供应商的成本以及综合临床 BioA 和中心实验室测试的效率。

### 典型的解决方案是使用多个实验室

在这个例子中，一家大型制药公司(申办方)与 7 个 BioA 实验室签订了临床测试合同。每年进行 50 项临床研究，并与其中央实验室服务供应商一起处理 6 万个 BioA 样品。平均而言，70%的样本分布在 7 个 BioA 实验室中。

在典型的外包模式中，申办方首先选择他们的实验室合作伙伴-使用基于建议书征求(RFP)流程中概述的特定要求的实验室标识来确定每个临床方案的可行性、测试能力、一般测试信息和定价。下一步，实验室认证和签约，包括质量保证审计和主服务协议。在这一点上，申办方平均每年将投入约 60 万美元用于内部资源利用，以支持多个实验室合作伙伴的管理。

在实验室选择和承包之后，申办方还与每个实验室合作进行设置和验证，包括与申办方的项目管理团队一起进行测试规范和研究设置。研究执行，包括将样品运送到每个 BioA 实验室、每周核对数据、检查周转时间(TAT)以及实验室数据综合等活动，在使用多个实验室时，申办方每年可能会花费超过 120 万美元。

其他所需的监控活动，例如评估实验室性能-包括每月监控电话/电子邮件的 TAT 和测试问题，可能会使申办方每年再花费 240,000 美元。

多个实验室供应商的评估、设置和管理的总成本可能高达每年 200 万美元。

<sup>1</sup> 与 60 位 BioA 决策者一起进行的科文斯市场调查。

## 外包 BioA 和 CLS 的效率

现在，让我们研究一下当使用单个供应商综合临床 BioA 和 CLS 测试时，从哪方面可以提高效率。首先，针对单个外包合作伙伴可以在供应商认证和签约过程中减少重复的任务。此外，拥有涵盖法律、业务和运营条款的单一预算和多单元主服务协议，以及为您的时间表保持一致的单一发票，也可以节省整个项目的管理时间。

在设置和验证过程中使用这种外包模型也可以带来好处。在方法开发之后，BioA 和 CLS 团队可以共同讨论使用方法开发中的样本信息来建立临床数据库和试剂盒设计的风险。在适当的情况下，联合团队可以使用方法开发中的样本信息进行 BioA 方法验证，与工作说明书(SOW)批准和测试试剂盒设计并行进行。可以使测试试剂盒提前 35%准备生产和发货，在最终确定临床数据库和试剂盒设计之前等待验证完成，最终实现样品更早收集和测试。

在 BioA 和 CLS 之间改进的 SOW 设计中可以实现进一步的精简，集中在 CLS 数据库中，减少了系统限制和未来的 SOW 修订。BioA 和 CLS 的单一合作伙伴也可以意味着可以通过一个内部流程直接处理临床研究方案的修改，以加快沟通并加快 BioA 内修改的实施。使用 BioA 和 CLS 单一供应商，可以实现更高的通信效率，包括：计划发货，处理样本差异和调节活动。

最后，BioA 和 CLS 的单一合作伙伴可以意味着 BioA 数据可以直接综合到 CLS 数据库中，只需要一个数据传输规范和一组同时涵盖 BioA 和 CLS 的对账活动。这节省了设置阶段的时间，并最终节省了费用，并需要更少的人员工时进行数据锁定。

## 本质内容

整合临床 BioA 和 CLS 测试的业务案例是明确的。申办方可以在时间和资金方面提高战略效率-简化合同和预算管理，提高数据交付速度，减少样本人口统计差异，并消除实验室到实验室的转移。总之，使用多个 BioA 实验室的管理成本总计可能超过 200 万美元/年。将临床 BioA 和 CLS 交于单个供应商可以减少运输所需的时间，从而实现更快的数据锁定和阶段性成果。

除了通过外包您的 BioA 和 CLS 而产生的节约和效率外，科文斯综合服务还可以通过获得整体科学专业知识、对监管变化的指导和洞察、最新测试平台的高质量结果以及与申办方的独特要求相匹配的灵活解决方案来体现竞争优势。

如果您面临试图在运营中节省成本的挑战，科文斯可以帮助您以改变游戏规则的效率实现您的目标。联系我们，详细了解您的团队如何从整合您的临床 BioA 和 CLS 策略中获益。

更多关于我们药物开发解决方案的信息，请访问 [www.covance.com](http://www.covance.com)

科文斯公司总部设在美国新泽西州普林斯顿，是美国实验室控股公司(LabCorp)的药物开发业务。科文斯是科文斯公司以及它在世界各地的子公司的注册商标和营销名称。

美洲 + 1.888.科文斯 (+1.888.268.2623) + 1.609.452.4440

欧洲/非洲 + 00.800.2682.2682 +44.1423.500888

亚太地区 + 800.6568.3000 +65.6.5686588

©版权 2017 科文斯公司。 WPCLS013-0617

**COVANCE**<sup>®</sup>  
SOLUTIONS MADE REAL<sup>®</sup>