



家居环境—— 最理想的临床 试验条件

去中心化临床试验如何实现患者、申办方和研究者之间的共赢

为了保证药物开发项目在新冠肺炎 (COVID-19) 大流行的背景下顺利进行, 将近四分之三的生物制药公司修改了传统的药物开发方案, 采用去中心化研究模式 (又称为虚拟或无实体场所试验模式)。而事实证明, 这种药物开发策略相当成功。如今, 去中心化临床试验在生物制药行业占据了一席之地, 并且毫无意外地会成为后疫情时代药物开发的一种重要方式。

为了实施去中心化研究策略, 广大申办方正转而采用一种集成化的供应链解决方案——患者直达 (DtP) 服务。患者直达服务能够将临床试验性药物和护理用品直接送至患者的居所, 从而让患者在居家环境中就可以参加临床试验。本电子书将重点介绍患者直达服务在去中心化临床试验中发挥的重要作用, 以及申办方该如何充分利用这种模式的多种优势更好地推进药物开发进程。

目录

简介	3
患者直达服务的定义	5
去中心化临床试验的优势	6
什么是患者直达服务?	7
最大限度提高灵活性: 患者直达服务选项	9
案例研究: 申办方通过患者直达服务如何吸引并留住患者, 降低患者中途退出率	10
直达患者临床试验在规划时的注意事项	12
直达患者临床试验的最佳实践	14
赛默飞: 提供直达患者临床试验的扩展套件服务	15
关于赛默飞	17
参考资料	17

简介

新冠肺炎 (COVID-19) 大爆发之前, 去中心化临床试验项目的数量就连年增长, 正是这种去中心化研究模式保证了药物开发项目在疫情期间的正常进行, 而这种模式所展现出来的优势使其成为了主流临床研究的一种新的主导方式。

新冠疫情期间实施的封锁、隔离政策, 让生物制药行业陷入了危机泥潭, 而去中心化临床试验模式起到了力挽狂澜的作用。在疫情期间, 许多试验场所关闭, 患者为了降低新冠病毒感染风险也不愿前往依旧开放的试验场所, 从而导致临床试验项目的患者无法顺利得到临床物资和相关护理, 因此, 许多制药商面临着困境, 很可能会眼睁睁看着投入了大量成本的临床试验项目停滞不前。

为了保证药物开发项目顺利进行, 将近四分之三的生物制药公司修改了传统的药物开发方案, 采用去中心化研究模式 (又称为虚拟或无实体场所试验模式)。¹

为了实施去中心化研究策略, 广大申办方正转而采用一种集成化的供应链解决方案——患者直达服务。患者直达服务能够将临床试验性药物和护理用品直接送至患者的居所, 从而让患者在居家环境中就可以参加临床试验。

去中心化研究模式在确保新冠疫情期间临床试验项目的顺利进行方面发挥了关键作用, 而且这种以患者为中心的临床试验模式凭借其给患者、临床试验场所和申办方带来的诸多优势而广受好评。患者们喜欢这种模式, 因为他们无需出门就可以接受新型疗法和定制化的护理。对于临床试验场所而言其优势就在于, 去中心化研究模式更容易招募到患者, 而且也无需在临床试验期间储备临床物资和辅材。

对于申办方而言这种模式的优势就在于, 去中心化临床试验模式可以提供有效的解决方案, 解决临床试验领域长期以来面临的多种挑战。去中心化临床试验便于招募患者, 并且能够提高患者的粘性和留存率, 而这些问题, 恰恰是临床试验能否成功的关键, 因此, 去中心化临床试验能够缩短临床试验的周期, 并且可以加快新疗法面世的速度。

正因为如此, 在 2020 年进行的一次年中行业调查中, 超过 90% 的调查对象表示, 希望未来出现长期使用去中心化临床试验模式的情况越来越多。去中心化临床试验已经在生物制药行业占据了一席之地, 并且毫无意外地会成为后疫情时代药物开发的一种重要方式。¹

本电子书将着重介绍患者直达服务在去中心化临床试验中发挥的重要作用, 该服务包含的多种方案, 以及如何利用相关服务取得最佳结果。

去中心化临床试验已经在生物制药行业占据了一席之地, 并且毫无意外地会成为后疫情时代药物开发的一种重要方式。

患者直达临床试验的定义

早在上世纪 90 年代, 去中心化临床试验就成为了广大制药商的一种选择。然而长期以来, 只有少数临床试验项目才会采用这种远程试验模式, 由于今年受到新冠疫情的影响, 很多生物制药公司纷纷采用了这种模式。如今, 在药物开发领域, 去中心化临床试验可以说是最火热的话题之一。

根据《临床试验转型计划 (Clinical Trials Transformation Initiative, CTTI)》, 此类试验会用到远程医疗服务供应商和移动/本地医疗服务供应商, 并且在程序上与传统的临床试验模式也不相同。去中心化临床试验鲜明地展现了数字化试验能力与赋能如何将定点照护转变为在患者家中进行。

去中心化研究模式属于一种全新的临床研究种类, 即患者直达 (DtP) 的临床试验。DtP 试验包括全去中心化临床试验和混合式临床试验两种模式:

- 全去中心化临床试验通常指的是虚拟或无实体场所的临床试验。此类试验是通过一个中央 (通常是虚拟的) 协调机构, 让患者在家中参与临床试验。目前, 75% 以上的去中心化临床试验都使用到移动通信技术。而此类临床试验还需借助远程医疗、家庭设备、传感器、可穿戴设备、数字疗法等手段。此外, 为了提高诊断质量、改进患者分层管理、促进临床证据的生成, 人工智能 (AI) 和机器学习 (ML) 技术的使用也越来越普遍。¹
- 而混合式临床试验则是指将某些虚拟元素融入传统试验场所的一种临床试验。这类研究项目往往会将流动诊所和患者报告结局 (PRO) 整合在一起。¹



¹ 医药情报与信息 (2020) 《2020年去中心化临床试验: 全球调查》

去中心化临床试验的优势

在临床研究中，尽管去中心化临床试验的占比依然较小，然而数量却在不断递增。虽然新冠疫情加速了去中心化临床试验的应用，然而其保持持续增长还是得益于其给利益相关方带来的诸多优势。



对申办方的优势

去中心化临床试验在临床研究的基础环节——患者招募和患者留存方面为生物制药公司进行了改进。

对整个生物制药行业来说，这是一个令人振奋的消息，尤其是考虑到，85% 的临床试验失败是因为无法在既定的患者招募时间内招募到且保留住足够的患者；而在已经完成注册的临床试验中，有 19% 的临床试验项目则因为无法招募到预定的患者人数，而不得不终止。²

对患者来说，去中心化临床试验更方便也更节省时间，因此能够增加患者招募率和参与临床试验的患者留存率。比如，在一项针对背部疼痛患者开展的临床试验中，去中心化临床试验组的退出率要比传统试验组的退出率低 29%。^{2,3}

根据 2020 年针对临床试验专业人士进行的一项全球调查结果显示，去中心化临床试验的优势还包括：缩短了临床试验项目时间、招募到了更多元化/更有代表性的患者群体、减少了成本、更容易获得实时数据等。¹

对临床试验场所的优势

去中心化临床试验对临床试验场所同样具有优势，有助于临床试验场所更轻松地向招募到研究对象。

此外，该模式能够减少存储空间的占用，在临床试验项目进行期间，临床试验场所无需储备临床物资。此类物资包括试验性药品和辅材。而临床物资的集中存储是去中心化临床试验的一个关键核心。

对患者的优势

临床试验如何更好地以患者为中心开展，这是生物制药行业多年来面临的难题。而事实证明，去中心化临床试验是一种不错的解决方案。

据统计，有将近 70% 的患者表示，他们愿意参加临床试验研究，然而最终参加临床试验的患者只有不到 10%。而在这部分参加临床试验的患者中，有大约三分之一的患者会因为时间和行程的原因，在临床试验未结束之前就选择退出。²

据“临床研究参与信息和研究中心 (CISCRP)”的一项全球调研显示，临床试验场所的位置、患者前往该临床试验场所需要的时间和成本是影响患者参与度的主要因素。在 12,450 名调查对象中，有 60% 的人表示，自己与临床试验场所之间的距离过远是阻碍其参与临床试验的主要原因。^{2,5,6}

因此，可以说患者是去中心化临床试验的主要受益方。去中心化临床试验让患者在家里就可以参加临床试验，很少甚至根本不需要前往试验场所进行随访，这为患者自身和他们的看护人减轻了很多负担，因此加快了患者招募进度、提高了患者留存率，也缩短了临床试验的时间。^{2,4,5,6,7}

什么是患者直达服务？

如果说临床试验用药 (IMP) 是去中心化临床试验的燃料，那么，患者直达 (DtP) 服务就是去中心化临床试验的引擎。

全面的服务范围。以患者的便利和安全为重点，在去中心化临床试验中，患者直达服务能够更好地落实“以患者为中心”的各种举措。此类举措包括：

- 配置试验用药，并及时送至患者家中。
- 为患者提供临床辅材，其中包括临床试验所需的设备、仪器和耗材等。比如：血糖仪、酒精棉、口罩、一次性手套、试纸等耗材，甚至是家用尺寸冷藏箱，以便患者在家中存放对温度敏感的临床试验性药物。
- 如果患者无法自行给药，可以安排家庭护士，协助患者服用临床试验用药 (IMP)，并监控临床效果。
- 和患者和/或患者看护人一起，安排并协调临床物资的派送以及家庭护士的前往。

- 为预防感染新冠病毒，确保与患者和/或管着看护人接触的所有人都穿戴相应的个人防护装备 (PPE)，快递人员和家庭护士也不例外。

整体使用或用于意外情况。根据申办方的需求和意愿，可以在临床试验中整体使用患者直达服务，或者将其做为意外情况的应对方案。

- 如果申办方决定开展一项全去中心化或全居家式临床试验，可以整体使用患者直达服务。随着去中心化临床试验项目的大量涌现，该方案的使用率也越来越高。
- 申办方也可以将患者直达服务做为意外情况的应对方案，或者将其做为现有传统临床试验的辅助手段，以便在出现意外情况时，为一位或多位患者提供支持，让其无需前往临床试验场所。此类意外情况包括：患者遇到急事、生病或受伤；新冠疫情期间学校停课，患者必须在家看护孩子；患者节假日外出，需要重新安排临床物资的供应等。

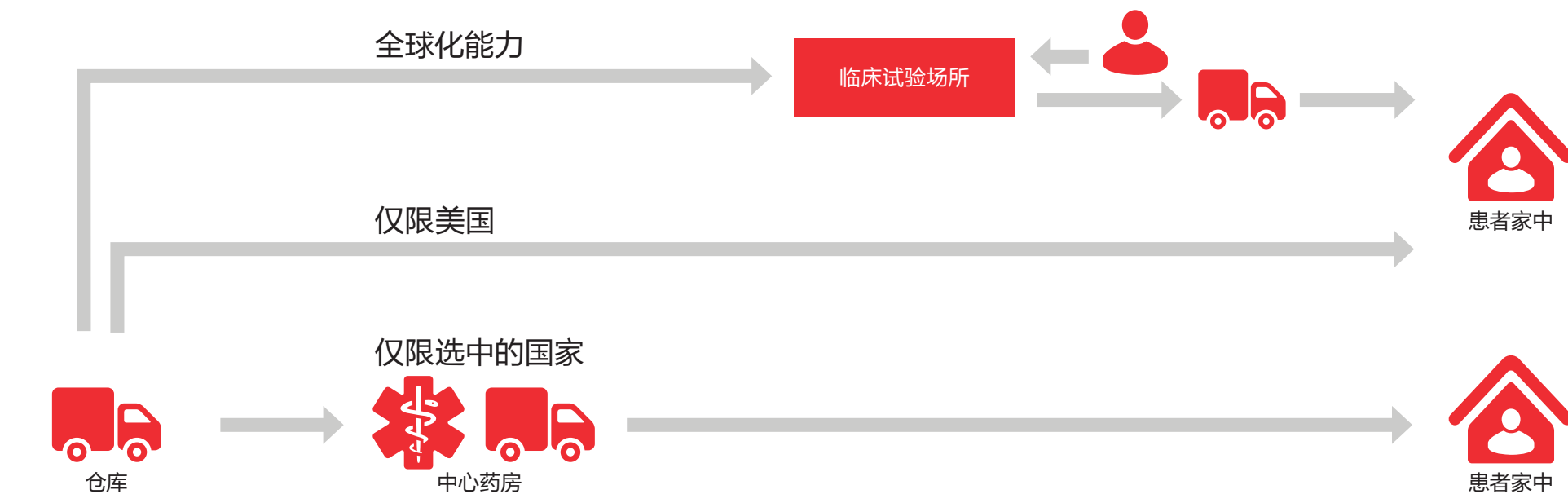
患者直达服务的应用较为灵活。在哪些情况下使用患者直达服务，从而支持去中心化临床试验的“经验法则”其实很简单：比如，如果病人随访时无需医师到场，而且随访所需的设备便于携带，就可以安排一名护士前往患者家中探访。

这一优势是的患者直达服务可适用于多种临床试验：

- 多种治疗领域的 I、II、III、IV 阶段的临床试验，比如：肿瘤、心脑血管疾病、免疫系统和炎症性疾病、神经疾病、呼吸系统疾病、中枢神经系统 (CNS) 疾病、传染性疾病、内分泌系统疾病等。
- 交互式响应技术 (IRT) 驱动的临床研究和非 IRT 驱动的临床研究
- 设盲和非盲的临床试验
- 针对罕见病或罕见药的潜在治疗方案的评估性研究项目——此类临床试验极难招募到患者
- 涉及到患者习惯于自行注射药物的临床试验，比如与 1 型糖尿病患者和类风湿性关节炎患者有关的临床试验
- 涉及到多种疗法和多种配送路线的临床试验，比如：
 - 涉及到对温度和其他环境因素敏感的药物临床试验
 - 需要配送药片、胶囊、吸入给药设备、预灌封注射器和药瓶的临床试验
 - 已市售的辅助药物和临床辅材的临床试验

这种以患者为中心的服务，能够让每一位患者安全、舒适地在家中参与临床试验。

患者直达方案概览



患者直达解决方案能够加快患者的招募进度，
为患者提供更多便利并降低退出率

最大限度提高灵活性： 患者直达服务方案

一家制药公司与赛默飞就多项临床试验开展了合作，同时也需要赛默飞提供协助解决临床开发过程中的极为常见问题——患者有时会无法如约前往临床试验场所。

方案 1



临床试验场所直达患者的服务

临床试验场所直达患者的模式需要将临床试验所需的物资，包括 IMP、其他试验用药以及辅材，按计划从临床试验场所送至患者家中。⁴

在规划临床试验时，通常可以将该方案作为一种标准方法；而对于那些正在进行的临床试验，也可以将其作为一种辅助方案，从而根据情况，让一名或多名患者无需前往临床试验场所。

方案 2



仓库直达患者的服务

仓库直达患者的服务方案可以让申办方利用仓库库存，将 IMP 和辅材按计划递送至临床试验场所和/或直接送到患者家中。

根据临床试验的需求，订单可以由 IRT 系统自动生成或手动生成。⁴

方案 2



药房直达患者的服务

药房直达患者服务方案可以让申办方从中心药房将处方药物直接送到参与临床试验的患者家中。该方案适合的临床试验项目包括：患者援助计划、同情使用、早期获取药物计划、IRT 和非 IRT 驱动的临床试验。⁴

案例研究：申办方通过患者直达服务如何吸引并留住患者，降低患者中途退出率

面临的挑战

在临床试验中，意外不仅频发，情况多样，并且稀松平常。比如，一场飓风就可以让一名患者无法前往发放试验性药物的临床试验场所。而另一名患者可能搬到了美国西南部，因此无法前往离他最近的位于美国西海岸的临床试验场所。而距离也会让一个同情用药计划举步维艰，患者居住在佛罗里达州，而药物则在新英格兰地区。

对于临床试验项目来说，能否留住患者至关重要，而此类情况则很可能让患者退出试验。任何申办方都不想看到这种情况，因为一旦患者退出，就会对正在进行的临床试验，以及对整个药物开发项目产生不利影响。

解决方案

在本案例中，申办方将患者直达服务做为意外情况的应对方案，解决问题并防止患者在临床试验的中途退出。由于参与该临床试验的所有患者都可以自行给药，临床试验性药物的住宅派送就成了患者们的一种重要需求。

为了满足患者的需求，赛默飞药物分发项目经理、物流部门专业人员，以及申办方的临床试验药物供应管理团队联手制定可行的解决方案。

考虑到该申办方的临床试验项目所涉及到的 IMP 在派送给患者时有不同的温控需求，因此，赛默飞专业的物流团队建议，使用一款可持续控温 96 小时且能重复使用的低温配送箱，该配送箱有 -20°C、4°C 和 20°C 共计三挡的可调温度。



随后, 该申办方为了针对意外情况安排药物派送, 建立了一套经品质保障 (QA) 认证的标准操作规程 (SOP):

- 患者告知临床研究专员 (CRA) 他/她无法如约前往临床试验场所。
- CRA 联系申办方, 以便获得必要的许可。
- 申办方通知赛默飞项目经理, 而后者从 CRA 处获得患者的具体信息。
- 赛默飞项目经理联系专业的物流团队, 并为其提供所有的必要信息, 包括时间安排、取货地址、寄送地址、联系人信息、需要的产品和温度要求。
- 专业物流项目经理安排运输, 并安排一个有效的可重复使用的配送箱和一个温度记录仪。物流经理负责协调 CRA 和患者之间的沟通, 与患者预约一小时以便安排派送, 并且在派送过程中, 让患者保持通话畅通, 以防出现延误或其他问题。
- 与此同时, CRA 在临床试验场所将临床试验性药物放入可重复使用的配送箱, 并激活温度记录仪。CRA 亲手将配送箱交给快递员。
- 派送至患者的地址后, 快递员关停温度记录仪, 并穿上个人防护装备, 然后将药物递交给患者。温度数据会由专业物流项目经理上报给赛默飞。
- 快递员将可重复使用的配送箱返还给临床试验场所。
- 患者服用临床试验性药物并继续参与临床试验。

结论

所有临床试验的核心都是患者, 而临床试验项目的所有相关方——申办方、CRA、赛默飞和我们的专业物流团队, 都将服务患者放在首位。如此一来, 申办方和患者都能获得极大优势。

患者能够不间断地获得至关重要的治疗药物, 同时也能省下前往临床试验场所时所用的时间和金钱。而对于申办方来说, 他们真真正正展现出了“将患者放在首位”的理念, 从而最大限度地吸引患者参加临床试验项目, 并确保受意外情况影响的患者能够继续参与临床试验。

总之, 赛默飞采用一种用于常规研究项目的标准方法, 优化了临床试验流程, 从而满足对患者直达服务的需求。

所有临床试验的核心都是患者, 而临床试验项目的所有相关方——申办方、CRA、赛默飞和我们的专业物流团队, 都将服务患者放在首位。

规划患者直达临床试验时的注意事项

虽然去中心化临床试验在制药行业有二十多年的应用历史，然而直到现在，广大申办方在该方面的经验都十分有限。众多申办方甚至还是第一次使用去中心化临床试验模式。以下是规划去中心化临床试验时需要考虑的一些重要问题。

特殊操作。要考虑服务协议是否需要包含定制化需求或客户的特殊工作说明，比如，是否需要药房、司机或快递员有包装方面的要求。

例如，曾经有一位申办方希望司机到达患者的住址后，先拆除快递的外包装，然后只把装有药物的内包装递给患者或患者的看护人。如果采用这种方法，则需要对司机进行培训，并且增加了派送的时间成本。

针对特殊说明或需求，需要提前进行充分的探讨，这样才能保证临床试验项目的顺利进行，才能避免不必要的工作和后续问题。

辅材需求。实际上，面向患者的临床试验还需要设备、仪器、耗材等临床辅材。临床辅材是必不可少的，除非试验性药物和辅材准备妥当，否则很多临床试验根本无法开展。

然而，在临床试验的规划阶段，很多申办方会将精力放在 IMP 的供应上，却忽视了临床辅材方面的工作，这点可以理解。但在采购试验性药物的同时，也要采购临床辅材，确保所有物资都准备妥当，从而顺利启动临床试验项目。

去中心化临床试验普遍需要的临床辅材包括血糖仪、冷藏箱、可穿戴设备、预编程的 iPad 和 iPhone 手机，以及注射器、酒精棉、试纸、手套和口罩等耗材。

在曾经执行的一项去中心化临床试验中，申办方并没有意识到需要一种辅助用品，直到患者和患者看护人提出了相关要求，即他们需要一个家用冷藏箱，因为患者每个月需要使用 10 瓶一升装的临床液体物料，而该物料必须存放在冷藏箱中。

监管需求。需要认清每个市场上必要监管和优化型监管的区别。

比如：在派送药物时，司机需要采用哪种派送方式？接收快递的人是否必须证明自己的身份？收快递时，接收人是否必须签名，还是说签名只是其中一种可选方案？

考虑到新冠疫情带来的影响，尤其需要让患者和患者的看护人提前知晓相关要求。

温度控制问题。从临床试验场所、药房或仓库将温度敏感药物派送到患者家中时，需要考虑采用的特殊物流方式和包装手段能否保证药物的品质完好。

比如，如果包裹内放有温度监测仪（运输温度敏感药物时经常会用到），是否有办法当场下载数据并证明药物可以使用？

在曾经执行的一项临床试验中，申办方想让家庭护士下载温控数据，但是由于申办方的这种想法是在试验开展过程中才产生的，而很多护士并没有携带 iPad 或笔记本电脑，所以无法下载数据。



沟通。对温控数据进行必要的管理，也说明了在临床试验中需要进行高效一致的沟通。是通过电话还是短信沟通，还是两种方式都可以？是否会出现派送地址改变的情况？在临床试验项目规划阶段就提前解决此类问题，能够避免出现混乱和数据丢失情况。

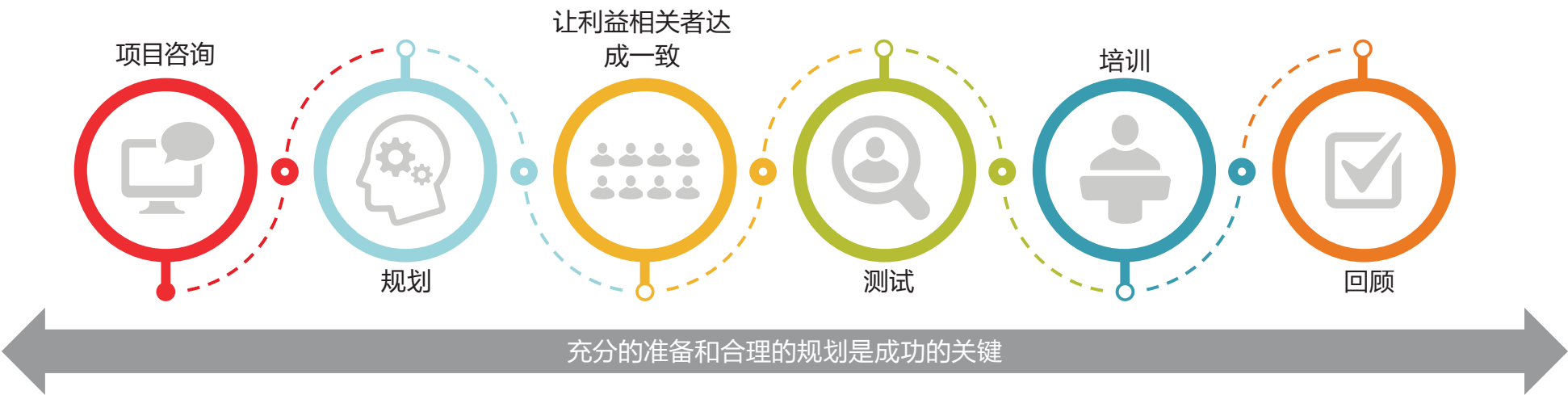
合作伙伴的选择。从供应链管理到家庭护理服务，选择正确的合作伙伴是确保临床试验顺利进行的关键。直达患者的临床试验有着自身的特点，因此需要多方（包括患者、患者看护人、快递员/司机、药房、CRA 和其他相关方）的密切协作。

新冠疫情预防措施。新冠疫情加速了制药行业对直达患者式临床试验项目的需求，执行此类项目，需要患者同意家庭护士进入其家中、需要患者从快递员手中接收药品，而一些患者和患者看护人对这两方面充满了顾虑。有时候，这些顾虑甚至会导致患者在中途退出临床试验。

在未来一段时间内，新冠疫情依旧会是我们需要面对的问题，因此，非常有必要找到合适的解决方案，消除患者和患者看护人的顾虑。

比如：可以在提供临床试验性药物的同时，为患者提供手套和口罩等个人防护装备 (PPE) 套件，从而为免疫力低下的患者和患者看护人提供保护；可以让司机/快递员在派送包裹时佩戴口罩和手套，并保持安全距离；可以在条件允许的情况下，提前安排无接触式派送服务。

复杂的患者直达临床试验的最佳实践



患者直达临床试验的最佳实践

充分的准备和合理的规划是所有临床试验成功的关键，特别是在管理复杂的去中心化临床试验时，它们发挥的作用尤为重要。在直接为 47 个国家的患者提供了 1,500 余次临床物资配送后，赛默飞总结出了以下最佳实践。

确保规划的一致性且让利益相关方齐心协力

- 如果先进行的是临床供应的规划，确保一开始就将临床运营相关事项考虑在内，这样两方面的工作可以同步进行。
- 让合作方（包括临床研究机构（CRO）、IRT 和家庭护士）参与早期规划，这一点至关重要。
- 选择与充分了解各个国家法律法规的供应商开展合作。这样做能够为您节省宝贵的时间并保证临床试验项目的合规性。
- 制定一个详细可靠的 RACI（谁负责、谁批准、咨询谁、告知谁）责任图表，明确各方的角色和相关责任。
- 与合适的供应商合作，确保其提供的知情同意信息涵盖计划的沟通模式，比如短信、电子邮件，并且能够将数据移交给第三方（比如快递员）。
- 一如既往坚持制定意外情况的应对计划。

进行测试和培训

- 留出足够时间对临床试验的所有相关要素比如邮件地址和电话号码等进行验证。进行 IRT 平台和其他系统的试运行。
- 对临床试验场所的人员和患者进行相关培训，这也是去中心化临床试验成功的关键。
- 与传统临床试验相比，去中心化临床试验的规划要更早进行，建议提早六个月。更早地进行规划，能让您拥有更多时间制定决策，并协调利益相关者。
- 认清必要监管和优化型监管的区别。

举行评审会并汲取经验教训

- 在完成项目规划和启动临床试验后，举行评审会，以此为契机，汲取临床试验中的经验和教训。
- 只有 DtP 临床试验项目启动后，您才能知道自己考虑不周的地方。减少外包商的数量，可以尽可能减少合作伙伴之间的交集，并减少未知风险。

与传统临床试验相比，去中心化临床试验的规划要更早进行，建议提早六个月。

赛默飞：提供患者直达临床试验的扩展配套服务

多年以来，赛默飞一直在提供去中心化临床试验所需的多方面的服务，参与的新药临床试验项目所涉及的病症超过 25 种，为参与临床试验的患者提供了 1,500 余次临床物资配送。正如赛默飞团队的一名成员所言，随着新冠疫情的爆发和“缩短项目时间的需求”，赛默飞也在扩大患者直达服务的范畴。

赛默飞的服务已收到了极好的市场反馈，事实证明，许多在少数临床试验项目中使用过患者直达服务的申办方都表示，他们有兴趣将这种服务用到其他临床试验项目中。

患者直达服务包括三种方案，每种方案都经过精心设计，能够以最高的效率和最大的灵活性为患者至上的临床供应链提供支持。

临床试验场所直达患者/全球适用

临床试验场所直达患者的服务方案由我们内部专业的监管团队审核批准，能够在 47 个国家为患者提供服务。根据客户需求，我们的团队也可以将服务范围扩展到其他国家。

通过我们的全程运输管理 (TTM) 服务，我们将多个合格的物资供应商和服务供应商 (包括为每个地区和国家安排最好的快递员) 整合在一起，形成了一个全球化服务网络。针对临床试验性药物的国际运输和目的地国家境内运输，我们的 TTM 服务可以管理整个供应链流程。

TTM 服务包括：快递员的选择和管理、对海关条例和法规的指导、存储和分发设施、监管第三方仓库的配送、提供全球化品质保障支持。而事实证明，TTM 服务不仅能够减少运输管理的总成本，还可以提高及时性、透明性、合规性和可控性。

患者直达服务应对新冠疫情的风险缓解策略

赛默飞能够通过以下方法了解并解决此类风险：

- 建立完善的配送服务网络
- 提前为申办方提供缓解风险的建议
- 和客户/患者接触的配送人员采取安全防护措施
- 制定出符合当地国家法规要求的流程，比如，采用无接触派送模式，并使用个人防护装备（口罩和手套）

仓库直达患者/仅限美国

赛默飞数据保护兼容流程通过利用符合良好生产规范 (GMP) 的供应链系统以管理订单的执行, 该供应链即为从本公司位于宾夕法尼亚州的艾伦镇和伊利诺伊州的芒特普罗佩拜特的仓库, 为美国境内的患者提供配送服务。

该方案由专业的物流供应商——Patheon™ 物流提供服务, 而客户可以通过全球门户网 (Global Gateway) 查看库存和运输情况。

药房直达患者/仅限美国

从 1996 年推出到现在, 赛默飞的“药房直达的患者服务”已经在美国全部的 50 个州内取得了服务执照, 并获得了州际运输许可。该服务符合 1996 年《健康保险可携带性和责任法案 (HIPAA)》的相关规定, 有着极高的扩展性和灵活性, 适用于各种规模的临床试验项目。

为该方案提供支持的工作人员还包括一支由多名经验丰富的注册药剂师组成的团队, 以便为客户开发处方。而我们的药剂师可以使用经美国缉毒局 (DEA) 认证的 2 级保险库和 3-5 级药箱。

该方案同样由专业的物流供应商——Patheon™ 物流提供服务, 而客户可以通过全球门户网 (Global Gateway) 查看库存和运输情况。

赛默飞的患者直达服务还有以下特点:

- “区域性患者直达联络中心”服务适用于患者和临床试验场所。(亚太地区、欧盟、美国)
- 拥有覆盖整个供应链的专业能力, 包括: 协助临床辅材的采购、设盲临床试验、为患者提供配套产品服务、对供应链进行优化、去中心化临床试验项目的规划等。
- 为客户提供一个专业的患者直达服务团队, 并且为每个项目安排一名专门的项目经理

- 为客户提供涵盖了药物制造、环境敏感产品和冷链产品包装、贴标签、存储、分发等领域的端对端解决方案, 能够让客户通过单一供应商, 获得从临床试验到商业化阶段的所有支持

患者直达服务是一种有效的解决方案, 能够让申办方和临床试验场所更轻松地完成去中心化临床试验, 也能够让患者更方便地参与临床试验。它能够有效减少临床试验所需的时间, 也能够让新型疗法更快地走向市场, 患者直达服务可改善全球数以万计的患者的生活质量。



关于我们

赛默飞有着一群追求卓越品质、恪守社会道德、富有个人责任感的员工，他们以自身无以伦比的专业知识/技术，坚定不移地履行着我们在服务、科学和过程工程方面的承诺。

赛默飞是科学服务领域的世界领导者，在全球拥有约 70,000 名员工，公司年销售额超过 240 亿美元。我们的使命是携手客户，让世界更健康、更清洁、更安全。我们帮助客户加速生命科学领域的研究、解决在分析领域所遇到的复杂问题与挑战、促进医疗诊断发展、加速药物上市进程、提高实验室生产力。借助一系列行业领先的品牌 Thermo Scientific、Applied Biosystems、Invitrogen、Fisher Scientific 以及 Unity Lab Services，赛默飞领先结合创新科技、便捷的采购方案和全方位的服务。

作为细胞和基因疗法行业的一流服务供应商，赛默飞旗下的 Fisher Clinical ServicesSM 公司有着独一无二的行业地位，以其丰富的经验、资源和全球化专业能力，为广大客户提供支持，帮助其更好地进入商业化阶段。我们有着强大的全球基础设施网络，能够帮助广大客户不间断地开展跨区域临床试验，同时还能帮助全球各地的患者获得改善生命质量的治疗方法。无论临床试验的规模如何、将在哪里开展，赛默飞完善的低温存储和物流网络、成熟可靠的配套服务和久经考验的验证程序可以管控和复刻任何一个临床试验场所，且能够以最小的差异满足各个临床试验的具体要求。出色的合规性、丰富的行业最佳实践、训练有素的专业人员，构成了本公司全球化、综合全面、集成化的质量体系，也让本公司成为了广大客户的坚实后盾。

参考资料

1. PharmaIntelligence and Informa. (2020) *Decentralized Clinical Trials in 2020: A Global Survey*. https://pharmaintelligence.informa.com/resources/product-content/2020/07/20/10/43/sitecore/shell/~/_media/informa-shop-window/pharma/2020/covid-24-campaign/slides/decentralized-clinical-trials-in-2020.pdf
2. Shikova, Daniela. "The Benefits and Barriers of Decentralized Clinical Trials." Trialhub.findmecure.com.Trial Hub, accessed 1 October 2020. <https://trialhub.findmecure.com/blog/the-benefits-and-barriers-of-decentralized-clinical-trials/>
3. Sommer, Carsten; Zuccolin, Diego; Amera, Valdo; Schmitz, Nicole; Adolfsson, Pernilla; Colombo, Niccolleta; Gilg, Raphaelle; and McDowell, Bryan. "Building clinical trials around patients: Evaluation and comparison of decentralized and conventional site models in patients with low back pain." *Contemporary Clinical Trials Communications*. Volume 11. September issue (2018): pages 120-126. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6072894/>
4. Dittman, Stefan; Falzone, Lisa; Gentile, Charles; Snyder, Jennifer, Sweeney, Michael. "Direct to Patient: The Basics & Quality Considerations." ispe.com. International Society for Pharmaceutical Engineering, accessed 1 October 2020. <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/ispeak/direct-patient-basics-quality-considerations>
5. Continuum Clinical, (2020). "Survey Shows 68% of Americans Now More Interested in Clinical Trial Participation as COVID-19 News Continues to Boost Awareness of Medical Research." [Press release]. Retrieved from <https://www.businesswire.com/news/home/20200424005496/en/Survey-Shows-68-of-Americans-Now-More-Interested-in-Clinical-Trial-Participation-as-COVID-19-News-Continues-to-Boost-Awareness-of-Medical-Research>
6. Research America. (2017) Public Perception of Clinical Trials: A national public opinion survey. https://www.researchamerica.org/sites/default/files/July2017ClinicalResearchSurveyPressReleaseDeck_0.pdf
7. Nuttall, Aidan. (2012) "White Paper: Considerations for Improving Patient Recruitment into Clinical Trials." RDP Clinical Outsourcing. <http://vertassets.blob.core.windows.net/download/64c39d7e/64c39d7e-c643-457b-aec2-9ff7b65b3ad2/rdprecruitmentwhitepaper.pdf>



关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源

+86 21 6865 4588 • thermofisher.com/patheon • pharmaservices@thermofisher.com

© 2021 赛默飞世尔科技 (中国) 有限公司保留所有权利。
发布日期: 2021/09

ThermoFisher
SCIENTIFIC