



JMP® Clinical 2.1

Odkryj ukryte zależności w danych pochodzących z badań klinicznych dzięki rozwiązaniu SAS, które wyznacza standardy w zakresie oprogramowania do analizy danych klinicznych.

Czym jest JMP® Clinical?

Oprogramowanie JMP Clinical skraca proces rozwoju produktu leczniczego, usprawniając zarówno przeprowadzanie wewnętrznych testów bezpieczeństwa w trakcie badań klinicznych, jak również proces końcowej oceny przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Program ten dynamicznie łączy zaawansowaną statystykę i grafikę, umożliwiając szczegółową analizę w środowisku przyjaznym dla użytkownika. JMP Clinical tworzy raporty ze standardowych danych CDISC (Clinical Data Interchange Consortium), ułatwiając komunikację pomiędzy klinicystami, a tym samym pomiędzy sponsorami i recenzentami FDA. Interaktywne wykresy pozwalają na podgląd wielu profili pacjentów i identyfikację ukrytych zależności w interakcjach pomiędzy lekami oraz pomiędzy lekiem i schorzeniem.

Dlaczego jest to tak istotne?

JMP Clinical daje recenzentom więcej czasu na analizę zależności i prognozowanie wyników w danych z badań klinicznych, skracając jednocześnie czas programowania i manipulacji tabelami danych. Intuicyjny panel kontrolny zapewnia uproszczoną analizę bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego, wspartą rygorystycznym monitoringiem statystycznym wszystkich domen bezpieczeństwa. JMP Clinical redukuje liczbę fałszywych odkryć, zmniejszając tym samym ryzyko nadmiernej liczby zgłoszeń zdarzeń niepożądaných. Dzięki łatwemu dostępowi do danych przedstawionych graficznie, JMP Clinical pozwala na łączenie zdarzeń, interwencji i wyników wyszukiwania.

Dla kogo przeznaczony jest to narzędzie?

JMP Clinical powstał z myślą o recenzentach medycznych, epidemiologach, analitykach danych, biostatystykach i grupach biometrycznych, uczestniczących w analizie danych bezpieczeństwa z badań klinicznych. Szybka analiza i przekazywanie wyników pomiędzy organizacjami może stanowić wyzwanie. Dlatego też JMP Clinical oferuje menu analityczne, zaprojektowane zgodnie z porządkiem logicznym wytycznych raportowania FDA, z oknami dialogowymi dostosowanymi do różnych rozdajów użytkowników.

Oferowane przez SAS oprogramowanie JMP Clinical umożliwia przeprowadzanie zaawansowanych analiz danych pochodzących z badań klinicznych w ramach bezpiecznego procesu recenzji i ewaluacji. Łączy ono w sobie możliwości wiodącego w branży narzędzia SAS® Analytics z graficzną elastycznością JMP® - narzędzia od lat szeroko wykorzystywanego przez specjalistów zaangażowanych w przeprowadzanie badań klinicznych.

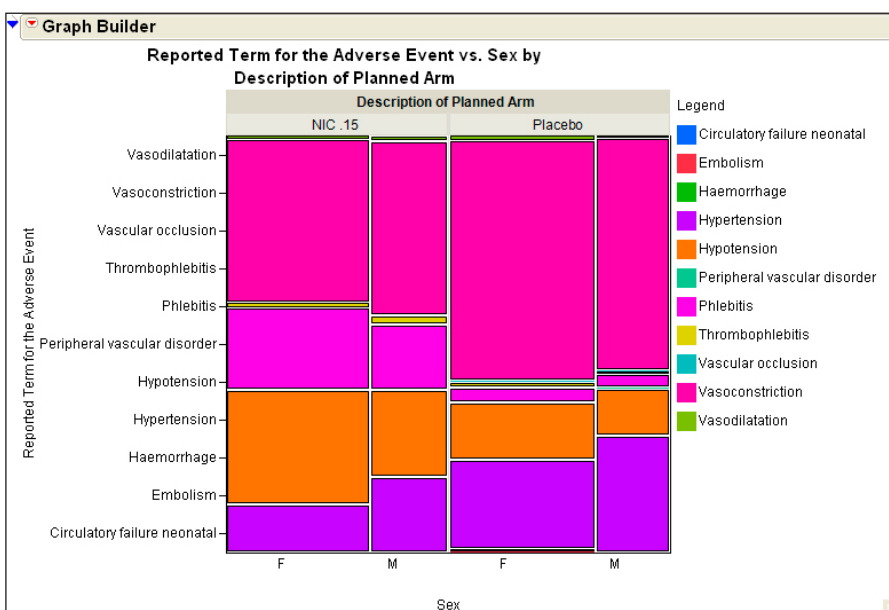
Recenzenci medyczni, biostatystycy, analitycy danych i członkowie grup biometrycznych muszą rozumieć dane z badań klinicznych oraz raportować je w sposób dokładny i wydajny. Narzędzie JMP Clinical dynamicznie łączy zaawansowaną statystykę z wyjątkowym interfejsem graficznym, zapewniając szczegółowy obraz wyników badań klinicznych. Niezwykła prostota obsługi tego narzędzia pozwala każdemu użytkownikowi na korzystanie ze wszystkich opcji wielopoziomowej analizy, bez względu na ich stopień skomplikowania statystycznego.

“Już od początku jasne było dla nas, że JMP Clinical przyspieszy proces rejestracji leków. To narzędzie jest dla JMP strzałem w dziesiątkę.”

Steve Wong, Gilead Sciences Inc.

Starszy Dyrektor ds. Programowania
Statystycznego
Departament Biometriki

Nawet recenzenci bez doświadczenia w programowaniu lub bez znajomości statystyki mogą szybko rozpocząć pracę z tym narzędziem, dzięki uproszczonym oknom dialogowym i dostosowanej do użytkownika organizacji pracy.



(Rys. 1) . Graph Builder pozwala na porównanie zdarzeń niepożądanych, w tym wypadku w układzie naczyniowym, według płci w grupach pacjentów.

Recenzenci wykorzystują z JMP Clinical do:

- Badania zależności zmiennych w domenach i pomiędzy nimi.
- Badania zdarzeń niepożądanych, profili pacjentów i innych czynników z wielu perspektyw.
- Łatwego przekazywania raportów, co ułatwia komunikację pomiędzy recenzentami z różnych krajów, a następnie pomiędzy organizacjami sponsorskimi i pracownikami zatwierdzającymi leki w amerykańskiej FDA

JMP Clinical wykorzystuje dane CDISC, globalnego standardu analiz i raportów klinicznych. CDISC organizuje proces recenzji badanego produktu leczniczego, automatyzując analizę i raportowanie, co daje użytkownikowi więcej czasu na interpretację i zrozumienie wyników. Jako jedno z pierwszych narzędzi obsługujących dane ADaM, JMP Clinical stanowi doskonale rozwiązanie dla klinicystów i

biostatystyków, operujących w nowoczesnym środowisku badawczym. Opcjonalna, 64-bitowa platforma umożliwia jeszcze dokładniejszą analizę dużych zestawów danych.

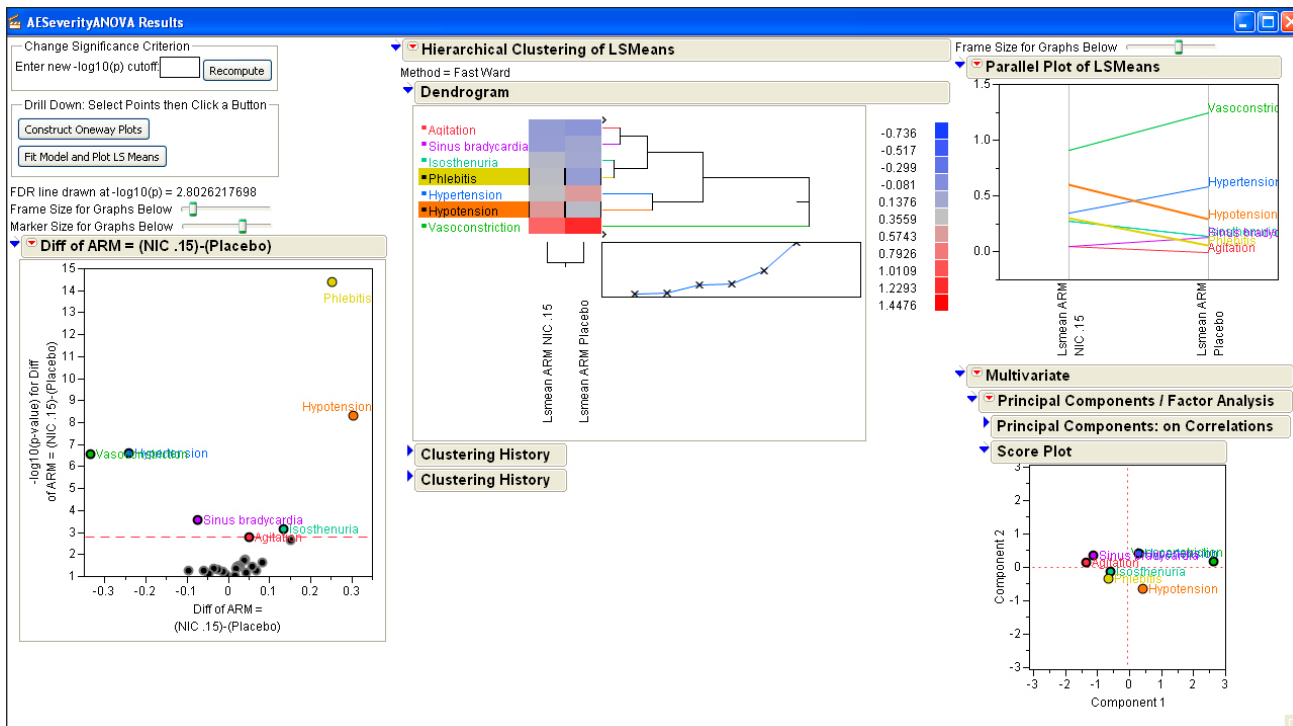
Elastyczny, oparty na menu, system stosuje wytyczne raportowania FDA w logicznej sekwencji. Możliwość wizualizacji danych interaktywnych pozwala użytkownikowi na przeglądanie i badanie danych bezpieczeństwa z każdej perspektywy, a następnie proste dzielenie się wynikami. Korzystając z okien dialogowych można na bieżąco manipulować danymi i ułatwiać interakcję pomiędzy współpracującymi grupami.

JMP Clinical oferuje łatwy dostęp do analiz statystycznych danych graficznych – większość podobnych narzędzi nie posiada tej funkcji. Na przykład, JMP Clinical ułatwia tworzenie profili pacjentów poprzez wybór danej osoby na wykresie i badanie wyników analizy według rasy,

płci lub charakterystyki. Wystarczy stworzyć podsumowanie, przybliżyć interesującą użytkownika grupę i zagłębić się w szczegóły.

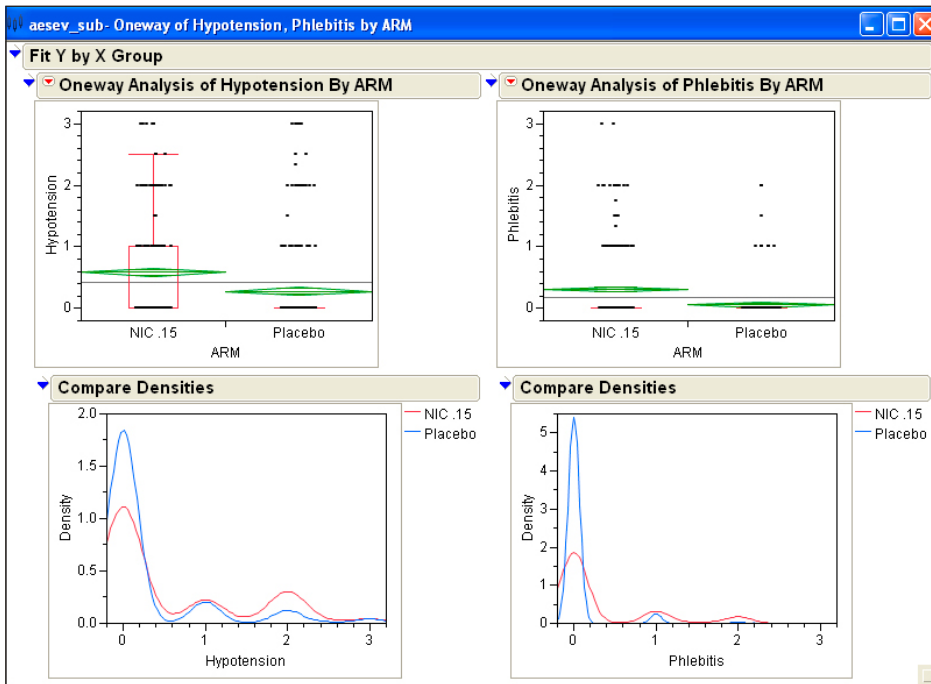
Zdarzenia niepożądane

Zaawansowane techniki wykrywania zależności w JMP Clinical pozwalają użytkownikowi na identyfikację i szczegółowe badanie ukrytych trendów i istotnych zdarzeń niepożądanych w domenach bezpieczeństwa. Monitoring zjawisk umożliwia gromadzenie zdarzeń niepożądanych, aby ujawnić skorelowane czynniki, przewidywać możliwe wydarzenia i podkreślać potencjalne zagrożenia. Użytkownicy mogą bez trudu ocenić częstotliwość zdarzeń niepożądanych i zliczać informacje dzięki bardzo przejrzystej funkcji widoku drzewa. Użytkownik wybiera zdarzenie niepożądane i może dokładnie przeanalizować szczegółowe dane.



(Rys. 2). Analiza dotkliwości zdarzeń niepożądanych wykazuje różnice pomiędzy grupami pacjentów za pośrednictwem dynamicznie połączonych wykresów.

Dzięki uproszczonym oknom dialogowym i możliwości dostosowania przebiegu pracy nawet recenzenci bez doświadczenia w programowaniu mogą szybko zacząć analizę.

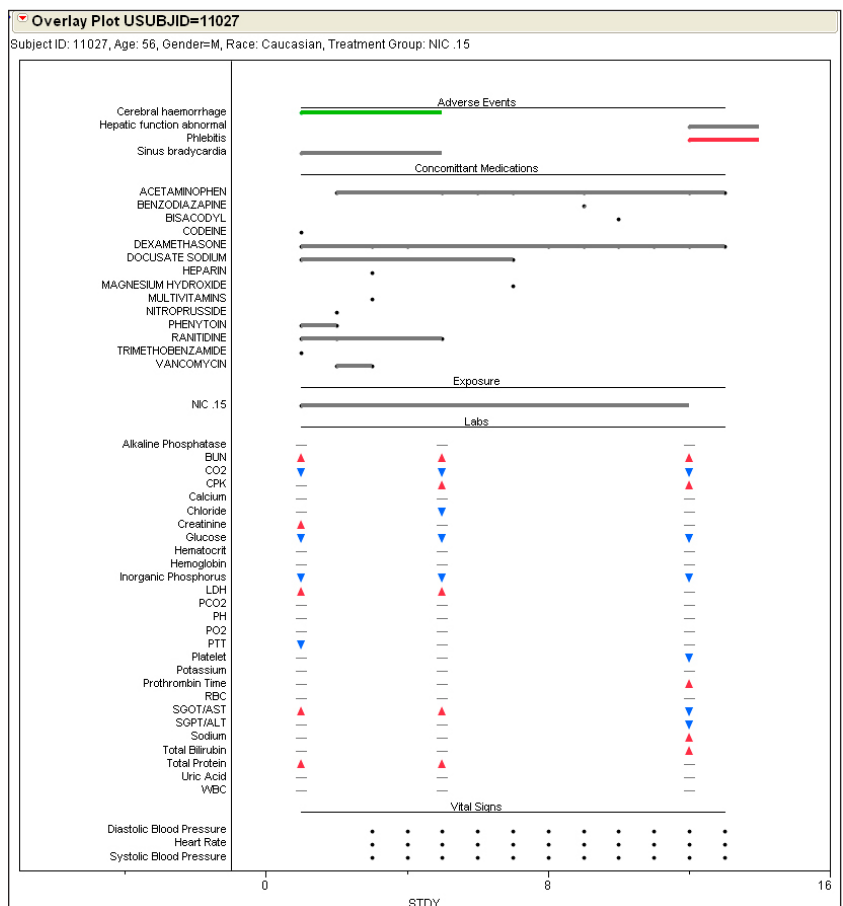


W analizie dotkliwości (Rys. 2 na poprzedniej stronie) wybierz istotne zdarzenia niepożądane i wejdź w interesujący cię poziom na wykresach liniowych (Rys. 3). Stąd wybierz interesujące cię tematy i przejdź dalej do profilu pacjentów (Rys. 4).

(Rys. 3)

JMP Clinical redukuje liczbę fałszywych odkryć, zmniejszając ryzyko nadmiernej liczby raportów o zdarzeniach niepożądanych, przy pomocy Severity ANOVA – prostego narzędzia, wykorzystującego elementy graficzne do przedstawienia istotności, korelacji i trendów. Metoda ta pozwala użytkownikowi na wyświetlanie rezultatów w formie wykresu rozrzutu, wykresów typu blobbogram lub jako analizę głównych składowych.

Program stosuje standardowe w branży metody analityczne do pomiaru relacji czasu do zdarzenia dla każdego zdarzenia niepożądanego w badaniu klinicznym. Recenzenci mogą skutecznie monitorować wszystkie terminy w Standardowych Zapytaniach słownika MedDRA (ang. SMQ), aby rozpoznać zależności zdarzeń niepożądanych w grupach pacjentów. Po przeprowadzeniu analizy możliwe jest wygenerowanie wielu raportów, zapewniających kompleksową ocenę informacji o ryzyku w oparciu o czynniki prognostyczne dla zdarzeń niepożądanych



(Rys. 4)

Laboratoria

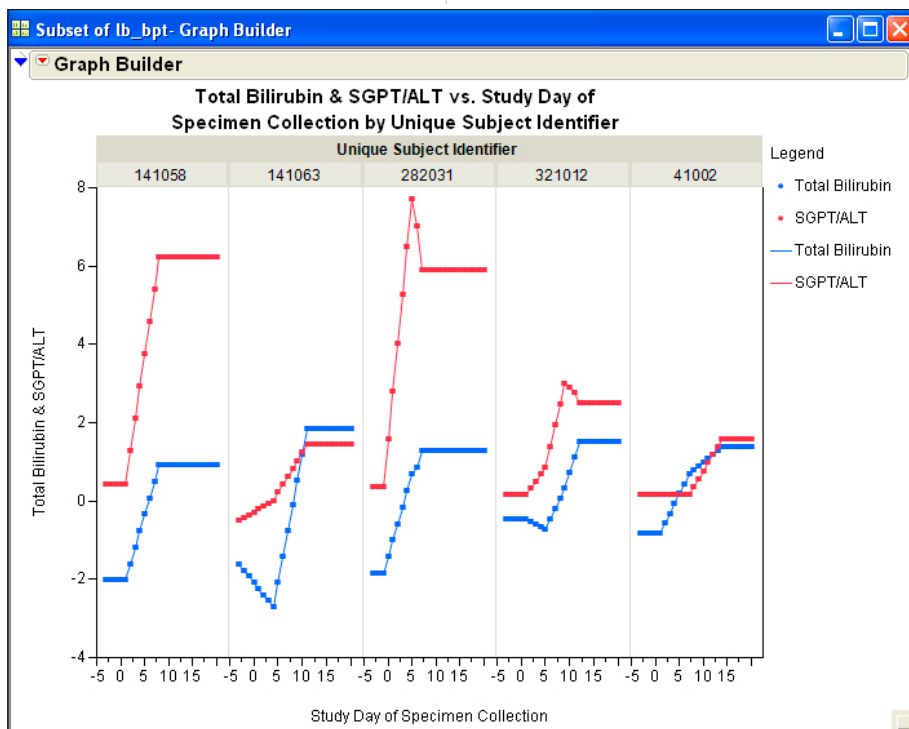
Identyfikacja wartości oddalonych stanowi istotny element badań bezpieczeństwa. Zaawansowana grafika w programie JMP Clinical ułatwia wykrycie i zaznaczenie jednej lub wielu oddalonych wartości laboratoryjnych, a następnie szybkie przejście do informacji szczegółowych przy pomocy profili pacjentów.

Analiza bazowa wariacji ANOVA mierzy odchylenia od linii bazowej w każdym teście laboratoryjnym podczas badania. Interaktywny wykres bąbelkowy pokazuje tempo zmian dla wielu testów laboratoryjnych, mierząc zmiany trendów w czasie w grupach pacjentów lub według innych kategorii. Widok domyślny wykresów bąbelkowych w narzędziu JMP Clinical wykorzystuje analizę Prawa Hy'a (ang. Hy's Law) do oceny hepatotoksyczności, stanowiącej kluczowy element w zaleceniach FDA dotyczących badań bezpieczeństwa.



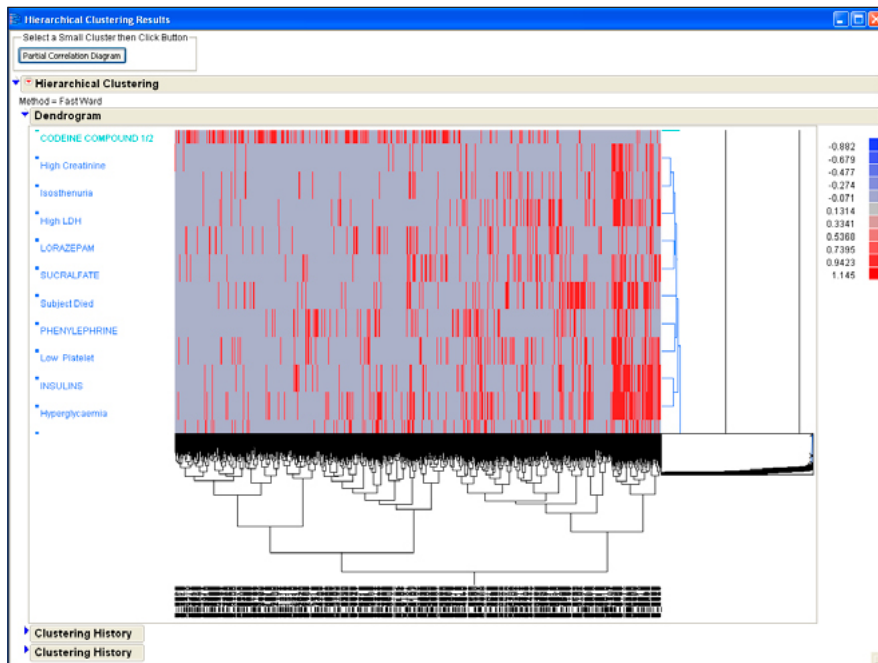
(Rys. 5)

Domyślny widok wykresu bąbelkowego w programie JMP Clinical stanowi reprezentację analizy Prawa Hy'a, wykazującą zmiany w grupach pacjentów w czasie dla dowolnego laboratorium (Rys. 5). Wykres kratowy przedstawia zmiany trendów dla wybranych pacjentów (Rys. 6).

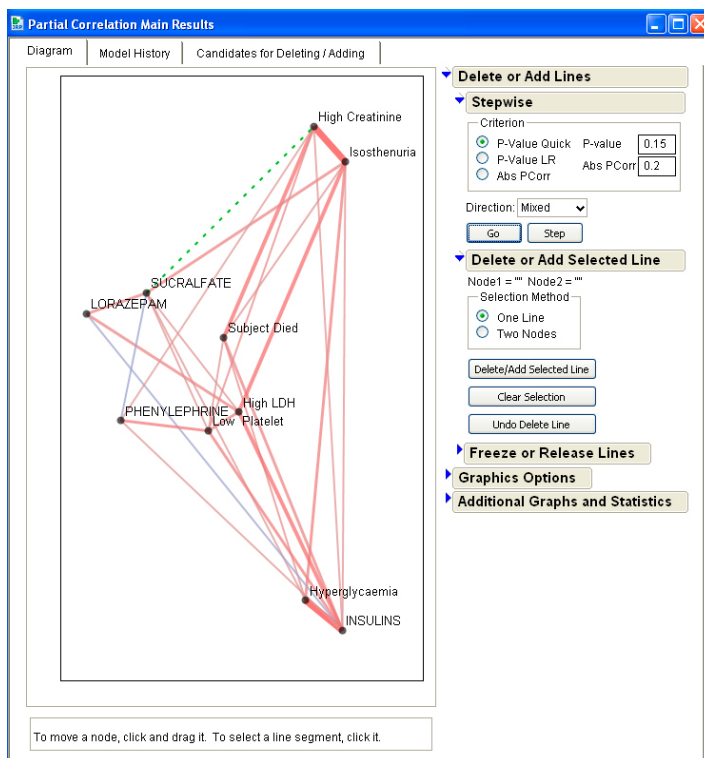


(Rys. 6)

Twórz interaktywne profile pacjentów dla dowolnej grupy, zaznaczając interesującą cię temat lub grupę w domenie CDISC.



(Rys. 7)



(Rys. 8)

Dwuwymiarowe skupienie hierarchiczne wykazuje relację pomiędzy wybranymi zdarzeniami, odkryciami lub obserwacjami (Rys. 7). Przy pomocy narzędzia zoom w programie JMP Clinical można powiększyć interesujące użytkownika skupienia, a następnie przeprowadzić analizę korelacji częściowej z dowolnym elementem skupienia (Rys. 8)

Wskaźniki zjawisk

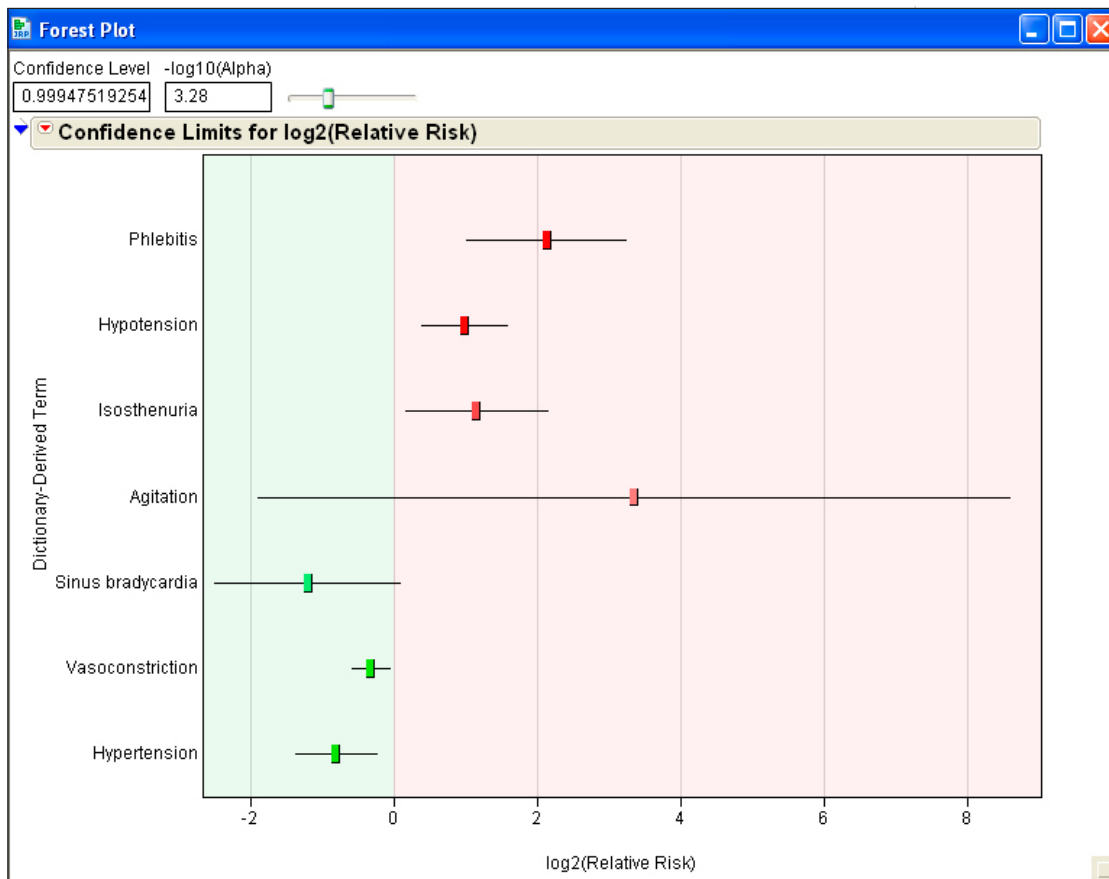
JMP Clinical pozwala na skupienie wszystkich zdarzeń niepożądanych, interwencji i odkryć w domenie bezpieczeństwa. Recenzenci mogą monitorować występujące dla tych zjawisk leki i historię choroby w poszukiwaniu zależności odpowiednio między lekami oraz między lekiem, a schorzeniem.

Wykresy korelacji częściowych wykazują powiązania i potencjalne związki przyczynowe w ramach zestawu danych. Zaawansowane, wielowymiarowe skalowanie pozwala na identyfikację zależności pomiędzy grupami pacjentów.

JMP Clinical przygotowuje zestawy danych pod kątem wykrycia zależności i modelowania prognostycznego poprzez konwersję wybranych zmiennych na wartości zerowej i dodanie ich do ADSL (Subject-Level Analysis Dataset, zestawu danych analitycznych na poziomie pacjenta). Te numeryczne zmienne wskaźnikowe odpowiadają zdarzeniom, lekom towarzyszącym terapii, historii choroby oraz wynikiem laboratoryjnym.

Profile pacjentów

Twórz interaktywne profile pacjentów dla indywidualnych osób lub grup z domeny CDISC. Program pozwala także wybrać szczegóły pacjenta – zdarzenia niepożądane, historia choroby, parametry życiowe itd. – aby dostosować profil do wymagań użytkownika, wyświetlając dane z dowolnej kombinacji profili. JMP Clinical odznacza się wyjątkową płynnością ruchu pomiędzy całościowymi wynikami badania, a danymi indywidualnych pacjentów.



(Rys. 9) Proste wyświetlanie relatywnych czynników ryzyka związanych ze zdarzeniami niepożądanymi.

JMP Clinical jest wyposażony w modyfikowalny, oparty na menu system, z wytycznymi raportowania FDA zaimplementowanymi w porządku logicznym. Funkcja wizualizacji danych umożliwia użytkownikowi przeglądanie i analizę danych bezpieczeństwa z każdej perspektywy, a następnie proste przesyłanie wyników do innych badaczy.

Licencje korporacyjne, państwowe i uniwersyteckie na oprogramowanie JMP Clinical dostępne są w formie rocznej subskrypcji. Więcej informacji o naszych produktach i szkoleniach internetowych dla przyszłych klientów można znaleźć na naszej stronie internetowej: jmp.com/clinical

Cechy kliniczne JMP®

Funkcjonalny i niezawodny system SAS® Analytics, na którym oparty jest interfejs użytkownika JMP® oferuje:

- Proste menu i opcje typu zaznacz i kliknij, pozwalające szybko zacząć pracę z programem, bez konieczności znajomości programowania w SAS.
- Zaawansowana, wielopoziomowa analiza statystyczna, wykrywanie zależności i modelowanie prognostyczne przy pomocy udokumentowanych metod.
- Funkcje zoomu i filtra, pozwalające na szczegółową analizę danych dotyczących istotnych statystycznie zdarzeń.
- Funkcja dodawania własnych analiz przy pomocy dopasowanych do użytkownika okien dialogowych i elastycznego procesu analitycznego. Dostępny jest także przewodnik programisty.
- Otwarta architektura zapewniająca dostęp do wszystkich kodów SAS, makr i skryptów JMP, dzięki czemu użytkownik ma pełny wgląd w działanie programu. Całkowita przejrzystość!
- Architektura współdzielona z JMP Genomics ułatwia prowadzenie badań, łącząc tradycyjne dane kliniczne z analizą biomarkerów genomicznych.

Interaktywne oprogramowanie JMP zapewnia:

- Ekscytującą, innowacyjną integrację statystyki i dynamicznej grafiki.
- Niezwykłą elastyczność i łatwość tworzenia własnych grafik: dwu- i trójwymiarowe wykresy; schematy typu drzewo; wykresy mozaikowe, równoległe, warstwowe, konturowe i bąbelkowe.
- Dynamiczny interfejs typu przeciągnij i upuść do wizualnego badania zależności danych przy pomocy narzędzia Graph Builder.
- Wbudowany język skryptów JMP (JSL) i automatycznie generowane skrypty graficzne wielokrotnego użytku, ułatwiające rejestrację i udostępnianie istotnych znalezisk.

Łatwo rozpoczniesz pracę dzięki intuicyjnemu panelowi kontrolnemu, który zawiera:

- Proste wizualne podsumowania dużych zestawów danych.
- Podstawowy Obieg Bezpieczeństwa, pozwalający na przeprowadzenie wszystkich standardowych analiz przy pomocy kilku kliknięć myszą.
- Funkcję manipulacji danymi, która pozwala w pełni wykorzystać wszystkie funkcje analizy statystycznej.
- Redukcję błędów na bieżąco. Jeżeli w danych brakuje zalecanych zmiennych, JMP automatycznie wyszukuje je w innych lokalizacjach.
- Narzędzie Workflow Builder, pozwalające zaawansowanym użytkownikom tworzyć własny przebieg pracy.
- Dane połączone z grafiką, wymagające jedynie kliknięcia, pozwalające na proste tworzenie tabel podzbiorów danych.
- Filtr danych, dopasowujący widok danych przy pomocy rozbudowanych kwerend.

Optymalizacja danych CDISC:

- Uproszczona migracja do CDISC, coraz powszechniejszego standardu raportów i analiz klinicznych.
- Automatyczne sprawdzanie żądanych zmiennych w celu oceny zgodności danych CDISC.
- Zarządzanie informacjami pobranymi z danych SDTM jako pierwsze na rynku narzędzie obsługujące ADaM.
- Tworzenie zbiorów danych ADSL i innych typów danych ADaM na bieżąco poprzez skupianie istotnych porcji danych SDTM.

Badanie profili pacjentów z wielu perspektyw:

- Otwórz dowolną domenę CDISC i stwórz profil dla dowolnego pacjenta.
- Wyszukaj szczegóły istotnych zdarzeń niepożądanych i innych domen.
- Twórz własne wzorce profili pacjentów i wyświetlaj odpowiednie domeny bezpieczeństwa.
- Przeglądaj historię choroby każdego pacjenta.

JMP Clinical importuje dane w różnych formatach, m.in.:

- Tekst, arkusze MS Excel, pliki rozdzielone przecinkiem.
- Zbiory danych SAS i pliki transportowe SAS.

Sprawdzone metody statystyczne z elastycznymi opcjami, pozwalające na:

- Monitorowanie i porównywanie wszystkich wyników bezpieczeństwa dla każdej głównej domeny CDISC przy pomocy metod takich jak: dokładny Test Fishera, krzywe Kaplana-Meiera i model mieszany ANOVA.
- Wykrywanie statystycznie istotnych zmian w danych podczas korekty na potrzeby testów wielokrotnych: Program pozwala na zastosowanie najnowszych metod testowania wielokrotnego (np. adaptacyjnej Holma, adaptacyjna Hochberga, adaptacyjna FDR i zależna FDR) do korekt testów w procesach analizy ANOVA i innych

Zaawansowane funkcje wykrywania zależności, pozwalające na:

- Skupienie zdarzeń, interwencji i odkryć w ramach jednej domeny lub pomiędzy domenami, aby wyszukać ukryte zależności.
- Wyszukiwanie interakcji pomiędzy lekami oraz pomiędzy lekiem, a schorzeniem poprzez monitorowanie odpowiednio leków stosowanych w terapii i historii chorób.
- Przeprowadzanie analizy korelacji częściowej skupień zdarzeń, aby wyeliminować potencjalne błędy.
- Zastosowanie technik redukcji wymiarowej, takich jak główne składowe i skalowanie wielowymiarowe, aby wyszukać główne trendy strukturalne w danych.

Zaawansowana analiza modelowania prognostycznego, umożliwiająca:

- Porównywanie wyników w ośmiu różnych najważniejszych metodach modelowania prognostycznego, z licznymi opcjami i funkcjami zawężania wyników.
- Własne filtrowanie prognostyczne podczas budowy modelu.

Cechy kliniczne JMP® c.d.

- Modelowanie prognostyczne dla analizy przeżycia.
- Rozbudowane sprawdzenie krzyżowe z regulowanymi opcjami wstrzymywania i iteracji, pozwalające na porównanie relatywnej wydajności wielu modeli.
- Analiza krzywej uczenia się, oceniająca wpływ rozmiarów próbki.



SAS Institute Polska, ul. Gdańska 27/31 01-633 Warszawa, www.sas.com/poland

Aby skontaktować się z biurem JMP, odwiedź naszą stronę: www.jmp.com

SAS oraz wszystkie nazwy produktów i usług SAS Institute Inc. stanowią zastrzeżone znaki towarowe SAS Institute Inc. w Stanach Zjednoczonych oraz innych krajach. Znak ® oznacza prawne zastrzeżenie w Stanach Zjednoczonych. Pozostałe nazwy marek i produktów stanowią zastrzeżone znaki towarowe swoich właścicieli. Copyright © 2010, SAS Institute Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. 104419_S53573.0410