

# Almac 临床技术 生物统计团队

IXRS<sup>®</sup> 3

INTERACTIVE  
RESPONSE  
TECHNOLOGY



Almac 成立了专门的生物统计团队，专注于随机分配和 IXRS<sup>®</sup> 实施/支持。生物统计团队由经验丰富的生物统计学家和生物统计数据管理人员组成。

## 生物统计咨询服务

Almac 的生物统计团队提供研究前期和整个生命周期的随机分配咨询服务：

- 随机分配的监管考虑
- 评估盲法/选择偏倚可能性
- 选择随机分配方法和参数
- 治疗平衡影响
- 适用于任何类型研究（从简单到复杂）的 IXRS<sup>®</sup> 随机分配解决方案

### 基于列表的随机分配设计

Almac 的生物统计团队经常就基于列表的随机分配方法提供咨询，包括：

- 区组随机分组
- 中心（研究水平）
- 分层
- 队列：哨兵/剂量发现/升级/扩展
- 重抽式随机分组
- 重新随机分组/交叉

### 概率分配/算法方法

概率分配是指按照设定的逻辑规则，将随机得出的数字与概率值进行比较，以执行分配。Almac 的生物统计团队精通概率分配方法的实施。

**协变量自适应随机化 (CAR)：**这是一种概率随机化方法，通常用于分层数量相对于样本量较大的情况（在这种情况下，采用区组随机分组无法实现治疗平衡）。CAR 方法包括偏性掷币分配的最简化和分层随机化。Almac 生物统计团队具备实施 CAR 的标准操作程序。这包括：

- 参数选择模拟
- 算法规范文档
- 算法验证

**自定义分配算法:**某些方案可能会对分配有独特的要求,需要灵活、复杂的计算和/或逻辑规则。Almac 的生物统计团队可提供有关获得自定义分配算法的专业知识,以满足这些特定方案的需求。例如,在增加新的治疗方法时达到目标人数、调整比例、采用安慰剂伪装技术以保持研究的盲性。

**贝叶斯反应自适应随机化 (BRAR):**这是一种概率随机化方法,根据累积的受试者反应数据不断更新治疗分配概率。通常,BRAR 算法由一家贝叶斯统计咨询公司托管,该公司负责设计/执行该算法并提供治疗分配概率。BRAR 算法主机和 IXRS® 之间需要进行数据集成,以便自动利用更新的治疗分配概率进行随机分组。Almac 在与领先的 BRAR 公司建立用于概率分配的 BRAR 数据集成方面经验丰富。

## 适应性设计/复杂创新设计/主方案

这些设计通常需要在整个研究期间进行调整。影响方案随机化的调整包括引入新治疗/暂停/放弃治疗以及治疗分配权重(比率/概率/目标)调整。Almac 的生物统计团队非常擅长实施 IXRS® 随机化设计,以满足这些复杂的方案要求。他们提供解决方案(基于列表或算法)以实现最佳灵活性,无需创建新的随机化方案或修改 IXRS® 随机化设计即可实现无缝调整。

## 模拟

随机化方法和参数会影响治疗平衡。因此,数据驱动的治疗平衡影响证据有助于做出随机化设计决策。Almac 的生物统计团队能够进行模拟,协助选择最佳方法/参数,评估方案对治疗平衡的影响。模拟可能有用的方案示例包括以下探索:

- 研究中心分层纳入/排除/研究中心数量/研究中心招募率
- 分层因素纳入/排除
- 区组设计:固定区组规模/可变区组规模
- 方法比较:区组随机分组与最小化
- 最小化参数:概率值、因素权重

## 列表生成服务

Almac 的生物统计团队可根据 IXRS® 最佳实施实践生成临床试验所需的任何列表。基于丰富的经验，他们能够随时提供有关列表格式和参数的建议。客户对 Almac 生物统计学家的专业性和效率一直给予积极的反馈。

为使用 IXRS® 生成的列表类型包括：

- 受试者随机化列表：
  - 中心/分层/队列/阶段
  - 固定区组规模/可变区组规模
  - 重抽式随机分组/重新随机分组/多步骤随机分组
  - 适应性设计/复杂创新设计/主方案
- 临床供应药物药盒列表：
  - 顺序/随机
- 随机数字列表：
  - 用于概率分配/算法
  - 协变量自适应随机化/贝叶斯反应自适应随机化

Almac 生物统计团队具备生成列表的标准交付成果：

- 列表生成规范文件
- 虚拟/实际列表：
  - 用于 IXRS® 的版本
  - 不可编辑的 PDF 版本，供参考
- 列表结构报告（便于列表审查/验证）
- 向指定收件人发送列表材料
- 在 IXRS 导入之前，为客户或指定人员批准列表提供便利

## IXRS® 列表管理

Almac 生物统计团队拥有一套强大的数据管理和 IXRS® 列表导入流程。

### 外部生成列表的管理

- 列表生成规范文件
- 对收到的所有客户或第三方列表进行接收确认
- 标准流程遵循最高保密性和安全性措施
- 根据 IXRS® 规范审查/评估所有列表，以确认 IXRS® 导入的兼容性
- 根据需要提供列表格式、设计和实施方面的生物统计咨询

### IXRS® 列表导入

- 全面实施详细流程，确保列表准确导入 IXRS®
- 对所有列表导入进行全面审查和记录：
  - 自我质量控制
  - 由 Almac 生物统计代表进行独立质量控制
  - Almac QA 验证

# 非盲随机化审查服务

从良好临床实践的角度来看，对非盲随机化数据进行常规审查可证明随机化按预期进行。Almac 的生物统计团队在执行这些随机化审查方面具有独特的优势，因为他们对 IRT 随机化有全面的了解，并可随时获取所需的数据。

随机化审查服务的交付成果包括：

- 随机化审查计划文件，其中包含以下详细信息：
  - 为每次审查完成的检查
  - 每次审查完成的报告/表格
  - 完成审查时的里程碑/频率
  - 沟通计划
- 标准检查包括（适用于研究设计/时间安排）：
  - 源随机化列表与 IRT 随机化数据的比较
  - 随机化列表中有足够的记录用于今后的分配
  - 分层（如输入、随机化、异常等）
  - 治疗平衡（总体、分层、与随机化相关的其他分组）
  - 根据需要进行其他检查
- 为每次审查填写检查和结果表（适用于盲态和非盲态联系人）
- 随机化审查报告（对治疗平衡非盲态的联系人）
  - 通过 SAS 程序生成
  - 为每次检查提供证据

## 美国统计协会

Almac 是美国统计协会的组织成员。

<https://ww2.amstat.org/membership/corporatesupporters.cfm>

[almacgroup.com](http://almacgroup.com)

### 联系方式

全球总部  
+1 215 660 8500

英国总部  
+44 28 3835 2121

亚洲总部  
+65 6309 0720

日本  
+81 3 4233 9178

[clinicaltechnologies@almacgroup.com](mailto:clinicaltechnologies@almacgroup.com)