白皮书

现代肥胖试验的现代化：电子患者报告结果和设备集成最佳实践



目录

引言
1 背景
2 肥胖：一个高度以患者为中心的治疗领域 2
衡量无形之物：eCOA如何推动肥胖试验的临床试验结果3从设备到洞察：数字健康技术在其中的作用4eCOA与设备整合的力量：让试验更加以患者为中心4整合建议 5

引言

肥胖是一个复杂的全球性健康挑战，其规模庞大，但影响深远且个人化。针对肥胖药物的疗效临床试验必须超越体重或BMI。它们必须融入以患者为中心的实时数据，包括行为、动机、情绪健康和日常生活功能。数字健康技术（DHTs），尤其是电子临床结果评估（eCOA）和互联医疗设备的应用，满足了这一需求，标志着肥胖临床试验设计、执行和体验的变革性转变。

这一结果研究指南探讨了电子化患者报告结果（eCOA）和联接设备在肥胖试验中的作用，并解释了它们集成如何推动更精确、更高品质的临床试验结果。本指南还突出了对利益相关者的共同益处，并提供了关于如何进行集成以及在全球肥胖研究中确保顺畅执行的实用建议。

IQVIA参与了过去五年内进行的绝大多数肥胖症临床试验，并支持了三种主要肥胖症药物的批准。



背景

减肥药物的市场正在以创纪录的速度增长。2023年，肥胖成为全球处方药支出的第四大领域，2024年，这些处方药的花费超过300亿美元。预计到2030年，这一支出将增长到1310亿美元。肥胖不仅仅是一个日益严重的全球健康危机；它也是一个充满商业机会的治疗前沿，无论是未满足的需求还是商业机会。自1990年以来，全球肥胖率翻了一番多，目前有八分之一的人生活在肥胖中。这一领域的研发活动正在飞速增长。关于有效体重管理和这种疾病的多元驱动因素尚未解决的问题，也在推动对长效、新颖治疗方法的日益增长的需求。制药公司正在竞相推出新的治疗方法。

差异化在如此激烈竞争的空间中变得至关重要。为了脱颖而出，赞助商们通常瞄准与肥胖相关的共病，因为这种疾病会导致一系列条件。随着公司之间的竞争，许多人开始转向以共病为重点的策略（如2型糖尿病、心血管疾病、睡眠呼吸暂停和某些癌症），以区分他们的药物并解决与肥胖相关条件更广泛的影响。随着BMI的增加，共病也会增加，为区分一个化合物如果它影响这些共存的状况提供了机会。

2023年和2024年，肥胖研究数量激增，目前有超过170种化合物正在研发中。这种疾病的复杂性转化为临床试验的复杂性。在这个领域，赞助商必须应对许多挑战。电子临床结果评估（eCOA）和连接医疗设备的整合已成为满足这些需求并使肥胖试验现代化的强大策略。

肥胖：高度以患者为中心的治疗领域

了解肥胖治疗领域需要全局性的视角，其中捕捉患者的生活体验与可量化的终点本身一样重要。在肥胖试验中，退出率高于其他试验，接近40%。考虑到这一动态及其对试验成功的负面影响，患者的参与度和留存度变得至关重要。为了最大限度地提高参与度并确保尽可能完整的数据集，赞助商被迫将患者体验置于试验设计的首位。确保参与者了解、有动力并承诺参与，即使他们看不到实质性的好处（在安慰剂上），也是试验成功的关键。设计不佳的研究或缺乏同情的沟通可能会让患者气馁并削弱他们的参与意愿。

在这种情况下，肥胖的现代临床试验需要能够捕捉主观和客观测量工具。这使得将电子化患者报告结果(eCOA)和连接设备整合进去对于推进有意义的、基于证据的疗法至关重要。

eCOA允许直接从患者处收集有关其症状、食欲、情绪和生活质量的客观见解。连接设备（如可穿戴设备、智能秤和连续葡萄糖监测仪）提供客观的连续生理数据。当这些技术结合使用时，它们为治疗影响提供了一个更丰富、更完整的图景。通过这种方式，整合有助于试验达到更高的科学严谨性、数据完整性、患者参与度和监管价值。赞助者和研究人员随后可以设计更智能、更灵活的试验，这些试验反映了肥胖的真正复杂性及其治疗。

在过去的五年里，IQVIA支持了80多项肥胖症试验，在全球45多个国家的2000多个地点招募了超过60,000名患者。

测量无形之物：eCOA如何驱动肥胖试验的临床结果

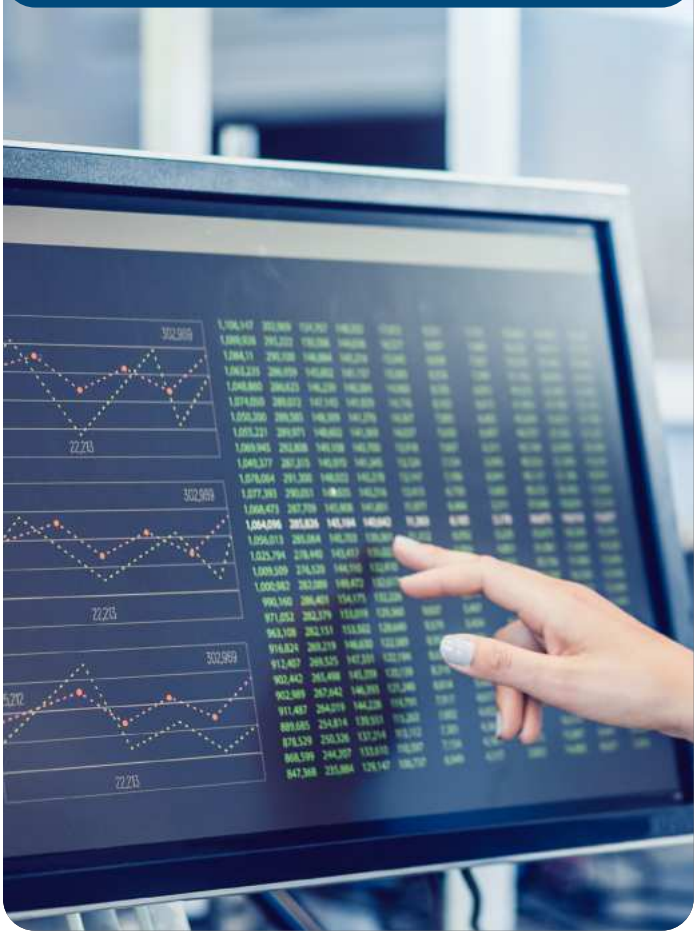
传统的指标，如体重、BMI和实验室数值，无法全面捕捉患者对治疗的反应或应对试验挑战的方式。eCOA通过直接从患者（或临床医生或照顾者）那里电子捕获患者体验数据来填补这一空白。如饥饿、饮食行为和生活质量（活动能力、自尊和社会功能）等指标为患者体验提供了直接的渠道。

此外，eCOA在肥胖药物的临床试验中发挥着至关重要的作用，通过提高准确性、依从性和患者参与度。通过安排的临床结局评估和提醒通知，参与者可以记录与协议要求一致的行为，如饮食、活动和情绪，同时减少遗漏或不准确的数据输入。eCOA还支持需要虚拟访问、远程症状跟踪和持续参与支持的分散式试验模式。所有这些方面在肥胖研究中都至关重要，因为患者群体跨越多个国家和社会经济阶层。

eCOA收集的主观数据点通常为监管机构提供更丰富的患者视角的治疗益处证据，支撑主要和次要终点。通过eCOA技术收集的符合目的的COA为监管机构提供了更强的标签声明和市场区分的证据。这些评估捕捉到可靠的、患者报告的反映真实世界体验的结果，增强了临床试验结果的临床相关性。同时，它们的使用简便降低了退出风险。

通过捕捉经验洞察，COA帮助研究人员和赞助商评估试验的真实影响，最终交付更具意义、以患者为中心的试验结果。肥胖特异性终点与共病终点的结合意味着，在前进的道路上，研究人员必须优先发展科学合理的COA策略，这些策略能够利用适合目的的临床结局评估，以经得起监管的严格审查。

数字成果的收集在整个肥胖试验生命周期中增值，包括终点开发、产品区分和标签宣称。



从设备到洞察：数字健康技术的作用

临床试验越来越依赖于数字健康技术以支持结果。设备和可穿戴传感器捕捉大量数据，从而使从不同患者群体中获取的见解更为深入，对结果更加有信心。

这尤其在肥胖研究中尤为如此，我们正看到多种设备——多达五台或更多——结合使用以监测患者安全和药物疗效。这样做可以更好地反映患者的整体健康状况，也有助于评估治疗对心血管、肾脏、神经退行性、骨科和代谢（共病）功能的影响。例如，可以通过多台心电图与生命体征、体重、身体成分、血压、睡眠和活动相结合来跟踪心脏安全性，从而提供患者健康状况的全面视角。

设备还能减少现场访问的需求。远程数据收集减轻了患者的负担，减少了脱落率，并扩大了纳入范围。与eCOA一样，经过验证的设备数据提高了主要和次要终点证据的质量，并支持关于功能改进（如移动性和耐力）的标签主张。

技术不断进步，将消费者级的易用性与精确的性能相结合。医疗器械现在可以在现场和家中两种环境中提供实验室级别的数据，减轻患者和机构的负担。例如，睡眠设备不仅可以捕捉睡眠模式，还能深入了解睡眠质量和身体成分——过去需要睡眠实验室的数据。

在将设备作为肥胖临床试验的一部分时，不存在一刀切的解决方案。每个研究都是独特的。随着可用设备的范围扩大，终点覆盖范围也在增加，因此需要将设备策略与协议相一致，并确保患者和现场工作人员获得最佳的体验。

为了管理涉及eCOAs和多种设备的全球试验的复杂性，赞助商正在将注意力从设备转移到支持复杂数字终点策略的集成、端到端服务。现在的研究需要统一系统，连接并简化多种技术，为患者旅程提供更快、更高品质和更深入的洞察。

电子患者报告结果（eCOA）和设备集成：使临床试验更加以患者为中心

深入了解患者体验是这些试验成功的关键。eCOA和设备共同为患者旅程提供了全面视角，既捕捉了患者的感受（主观报告），也记录了他们的身体反应（客观指标）。通过这种方式，整合提供了更可靠的见解。它为治疗或安慰剂带来的患者体验描绘了一幅更为全面的画面，为单独使用一种解决方案所无法实现的对试验结果的维度和确定性提供了保障。

正如我们所指出，持续的患者参与对研究成功至关重要。整合可以减轻患者负担，通过简化数据录入、减少现场访问并使日常监测变得常规来提高参与度。结合eCOA和设备反馈的用户友好平台有助于患者维持对试验结果至关重要的常规。自动数据同步（例如，来自智能秤的体重和来自eCOA的饥饿水平）简化了患者输入的数量。这种效率减少了疲劳、困惑和退出，尤其是在肥胖药物典型的长期试验中。患者可以在自己的家中完成评估和传输生物特征数据——这对于行动不便或交通有限的人，或者生活在农村地区的人来说是一个关键公平因素。

患者还可以从实时反馈中受益，这促进了参与度。集成平台可以分析行为和心理输入，以个别方式与每位患者建立联系，鼓励持续参与。例如，血糖读数异常可以触发包含相关问卷的警报，提示患者完成每日日记。这些主动干预措施加强了试验响应性和数据质量。监管机构越来越期待这种多维证据，这增强了可信度，减少了偏差，并支持更强大的标签声明。

对于赞助商和研究人员来说，集成系统可提供更快、更可靠的洞察，提升终点质量，并通过多维证据加强监管提交。它们减少了信息孤岛，简化了数据核对，并加速了决策过程。研究机构从中受益于更少的手动流程、更低的行政负担，以及对患者进展的更清晰可见。最终，集成节约了时间和成本，同时推动更高品质的结果。

建议整合

如何让赞助者满足程序要求，并以最佳的病人和研究中心体验，最低的风险以及最少的负担获取预期的效果？以下是一些建议，用以在肥胖临床试验中对待电子化患者报告结果(eCOA)和设备集成的处理方式。

最佳实践：肥胖试验中整合eCOA和连接设备的策略

1. **建立统一的eCOA和设备端点策略。** 与主要和次要终点保持一致，并选择可互操作的平台，以便通过API交换数据
2. **考虑电子化患者报告结果（eCOA）特有的挑战。** 研究的初期阶段，需要处理的事务包括：许可申请、作者版权事宜、潜在的语言翻译工作以及验证等，这些都需要耗费时间。因此，在研究开始时，务必预留充足的时间来处理这些方面的工作。
3. **确定数据收集策略。** 对于连续数据，需考虑网络连接、大规模数据存储以及时区转换或患者出行等运营挑战。制定数据清洗、验证和合规计划，确保数据集高质量、统计可靠且完全符合监管要求。
4. **优先考虑用户体验。** 在选择电子患者报告结果(eCOAs)和设备时，请考虑患者的舒适度、部位适应性和不同的技术素养水平。选择以移动为先、用户友好的界面。绘制患者的旅程图，并提前提供指导，以便参与者知道可以期待什么。
5. **导航全球物流的复杂性。** 这不仅仅是关于运输，运输由于各国监管要求的差异而存在自己的挑战。考虑到在各个国家配置、测试、组套和验证第二类和第三类医疗数据设备所需的条件，以及手机、笔记本电脑和平板电脑。



肥胖研究的未来：综合、以洞察力驱动、以患者为中心

eCOA与医疗设备的融合正在通过提高数据质量、遵守方案、患者参与度和对结果信心，同时减轻站点负担，为患者创造更便捷、个性化的体验，从而改变肥胖试验。通过将主观和客观指标联系起来，试验获得更深入的见解，以完善研究设计、强化终点，并塑造未来eCOA的发展。

拥有端到端的服务以有效实施这些复杂研究正变得越来越重要。战略科学、操作

技术支持可以定义任何临床研究的成功，尤其是那些拥有众多设备、全球多个研究地点、复杂的患者人口统计学特征和复杂整合的研究。

展望未来，在战略型、科学指导的操作伙伴支持下，跨技术的持续整合将进一步提高合规性、数据质量和患者体验，引领药物研发进入更加以患者为中心的时代。今天采纳这些策略的赞助商将能提供更坚实的证据、更好的试验结果，并最终为肥胖症患者提供更有效的治疗方案。

为了探索这些集成技术如何有助于您肥胖试验的成功，请联系我们。 iqvia.com/ecoa
爱可唯（艾可威）.com/生态圈 .

联系我们

iqvia.com/ecoa爱可唯（艾可

© 2026. 版权所有。艾昆纬
®
是IQVIA公司在美国、欧盟和其他国家注册的商标。01.2026.ATS. 26-CRS-0285-01J
AN- Gupta