

Breakthroughs that
change patients' lives

Οι κλινικές μελέτες στην ψηφιακή εποχή

Γιώργος Αναγνωστόπουλος

*Συνεργάτης Αριστείας και Σχέσεων Ερευνητικών
Κέντρων*

Global Site and Study Operations

Pfizer Global Product Development

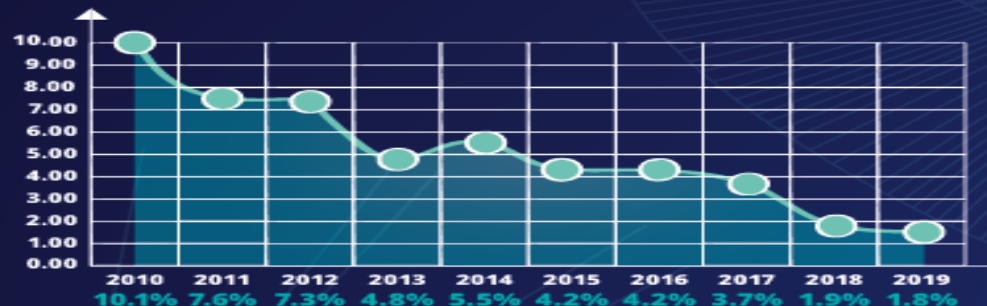


Προκλήσεις

Deloitte's report : Ten years on measuring the return from pharmaceutical innovation, 2019

2019 results for large cap biopharma companies

R&D returns for our original cohort of 12 large cap biopharma companies have **steadily declined** since 2010



85% των κλινικών δοκιμών αποτυγχάνουν να διατηρήσουν αρκετό αριθμό ασθενών

Ο μέσος ρυθμός απόσυρσης ασθενών από κλινικές δοκιμές είναι 30%

50% των ερευνητικών κέντρων σε κλινικές δοκιμές εντάσσουν μόνο ένα ή κανένα ασθενή/συμμετέχοντα

80% των ασθενών διαμένουν σε απόσταση > 2 ωρών από το ερευνητικό κέντρο



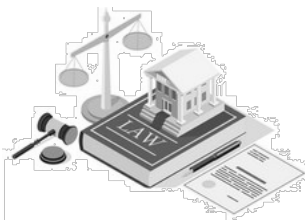
Το μοντέλο διενέργειας κλινικών μελετών αλλάζει δυναμικά
Δυσχέρεια παραμονής χωρών σε χάρτη προτιμητέων, από φαρμακευτικές εταιρείες, για διενέργεια κλινικών δοκιμών



Η βελτίωση της θέσης της Ελλάδας στις επενδύσεις στην κλινική έρευνα μπορεί να είναι μόνο δυναμική ώστε να παραμείνει στον χάρτη προτιμητέων χωρών.

Η πανδημία COVID-19 και η αντίδραση

Δράσεις από τους χορηγούς



- Συζήτηση με αρχές για παροχή κατευθυντηρίων οδηγιών
- Εσπευσμένη προσαρμογή και εφαρμογή αντισταθμιστικών πρακτικών στα πλαίσια των κατευθυντηρίων οδηγιών των αρχών
- Συλλογή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο για την κατάσταση των ερευνητικών κέντρων

Διαδικασίες Κλινικών Μελετών

Σ Χ Ε Δ Ι Α Σ Μ Ο Σ



- Ταχεία ανάπτυξη πρωτοκόλλων για κλινικές δοκιμές COVID-19
- Ευελιξία σχετικά με την τοποθεσία εκτέλεσης διαδικασιών των κλινικών μελετών

Δ Ι Ε Ν Ε Ρ Γ Υ Ι Α



- Αποστολή ερευνητικών προϊόντων σε συμμετέχοντες σε κλινικές μελέτες



- Τηλε-ιατρική
- Εξ'αποστάσεως επιτήρηση (monitoring)
- Εξ'αποστάσεως Investigator meeting

Σ Ε Τ Υ Ρ



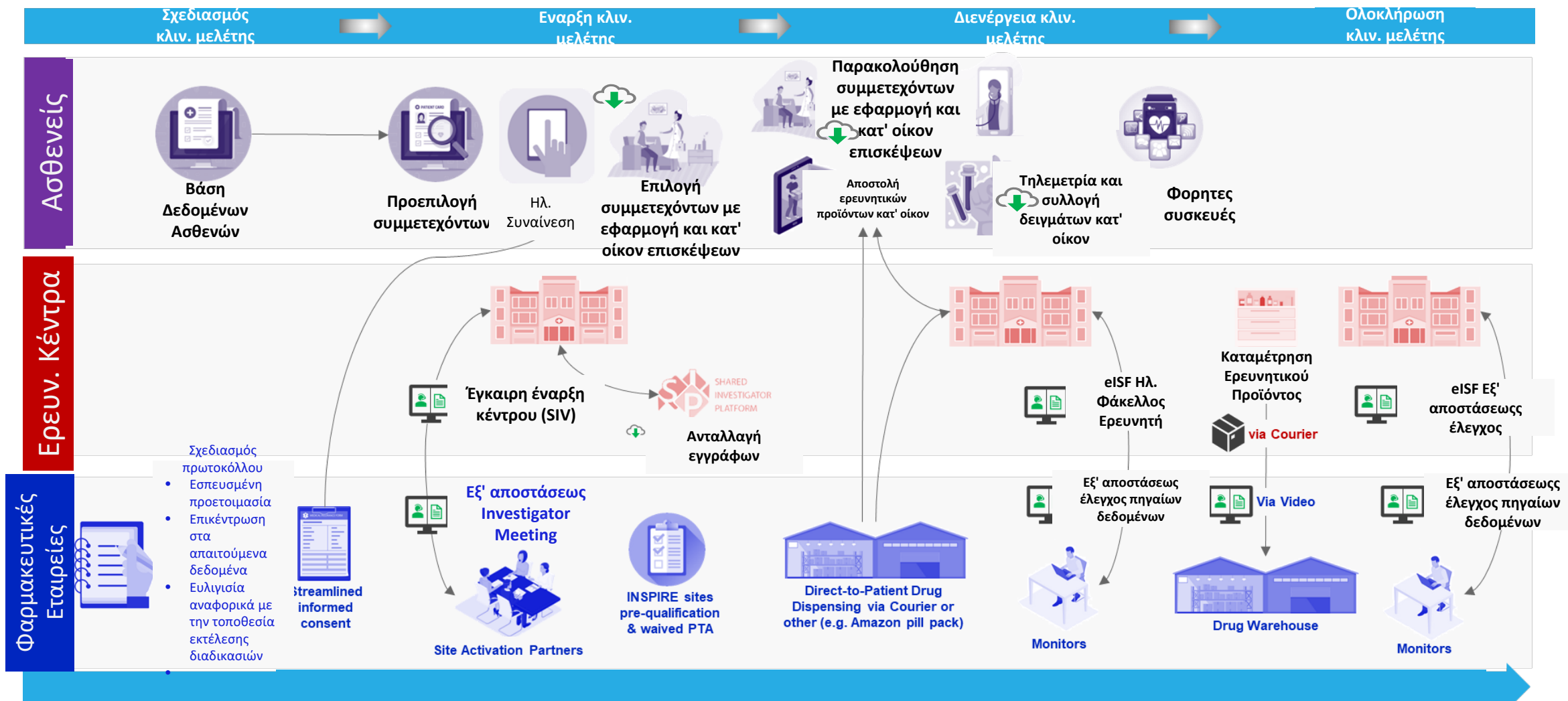
- Ταχεία διαδικασία εγκρίσεων
- Εξ'αποστάσεως ενεργοποίηση ερευνητικών κέντρων

Ο Λ Ο Κ Λ Η Ρ Ω Σ Η



- Εξ'αποστάσεως επίσκεψη ολοκλήρωσης (Close-out) συμμετοχής ερευνητικών κέντρων

Πώς διαγράφεται το μέλλον διενέργειας κλινικών μελετών



Breakthroughs that change patients' lives

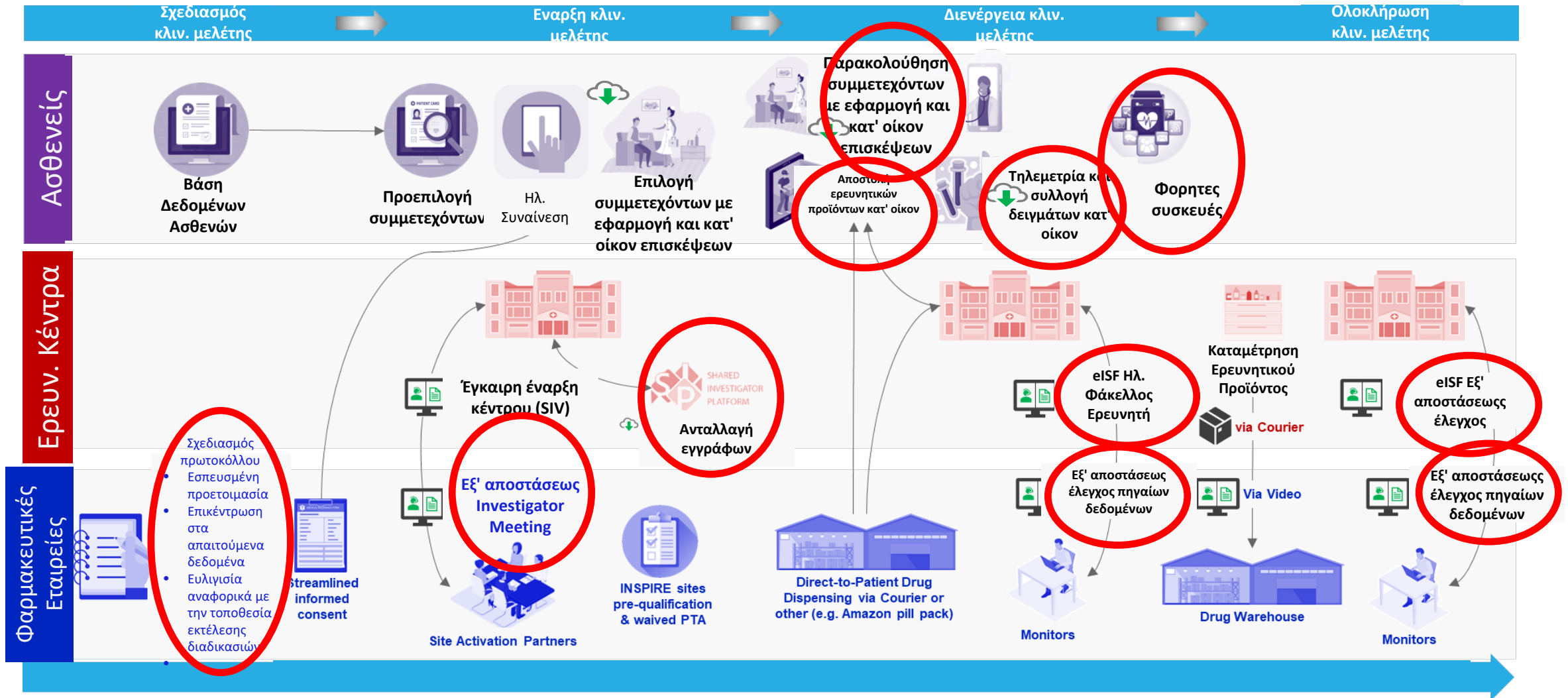


Πλατφόρμα υποστήριξης τηλεδιασκέψεων, ελέγχου συναντήσεων, ελεγχόμενου διαμοιρασμού εικόνας και διαχείρισης



Δυνατότητα Ηλ Πηγαίων δεδομένων και διαδραστικότητα με ηλ. Συστήματα ερευνητικών κέντρων

Πώς διαγράφεται το μέλλον διενέργειας κλινικών μελετών



Breakthroughs that change patients' lives



Πλατφόρμα υποστήριξης τηλεδιασκέψεων, ελέγχου συναντήσεων, ελεγχόμενου διαμοιρασμού εικόνας και διαχείρισης



Δυνατότητα Ηλ Πηγαίων δεδομένων και διαδραστικότητα με ηλ. Συστήματα ερευνητικών κέντρων

Εφαρμοσμένα ή σε εξέλιξη πλήρους εφαρμογής

Παράδειγμα: eISF και εξ' αποστάσεως επιτήρηση

Παραδοσιακή Προσέγγιση



Η ερευνητική ομάδα του ερευνητικού κέντρου διατηρεί ένα φάκελο (συνήθως > 3 μεγάλα dossier) με τα σημαντικά έγγραφα της μελέτης



Η ομάδα της μελέτης δημιουργεί ένα μορφοποιημένο πρότυπο με κοινά και επαναχρησιμοποιούμενα έγγραφα για όλες τις μελέτες της ομάδας.



Τα έγγραφα διατηρούνται στο ερ. Κέντρο για 25 έτη με κόστος χώρου και κίνδυνο καταστροφής από ατύχημα



Τα έγγραφα φυλάσσονται online με συγκεκριμένα δικαιώματα πρόσβασης (πχ επι διπλά τυφλής μελέτης)



Οι επιτηρητές των ερ. Κέντρων πρέπει να ταξιδέψουν στο ερ. κέντρο για έλεγχο και ανανέωση του φακέλου.



Οι επιτηρητές (monitors) των ερ. Κέντρων αποκτούν ελεγχόμενη και πραγματοποιούν επιτήρηση εξ' αποστάσεως πρόσβαση χωρίς υποχρέωση επίσκεψης στο ερευν. κέντρο μειώνοντας το κόστος και τη έκθεση κατά το ταξίδι.

Ευκολία

Ασφάλεια

Απόδοση

Εφαρμόζεται ήδη σε 134 ερευν. κέντρα μελετών της Pfizer και επεκτείνεται σε άλλα 400 ερευν. κέντρα.



Breakthroughs that
change patients' lives

Ηλεκτρονικά Ιατρικά Αρχεία Δεδομένων Υγείας EHR (1)

Τα Ηλεκτρονικά Ιατρικά Αρχεία μπορούν να ενσωματώνουν τις βασικές λειτουργίες (ιατρικές γνωματεύσεις, εργαστηριακά αποτελέσματα, δεδομένα διαγνωστικών απεικονίσεων και ιστορικό συνταγογράφησης) αλλά τα πλήρη HER παρέχουν την δυνατότητα

- Ανάκτησης δεδομένων ιστορικού ασθενών που μπορούν να βοηθήσουν την βελτίωση της ποιότητας και σχεδιασμού των κλινικών μελετών αλλά και την ένταξη ασθενών σε κλινικές μελέτες
- Βελτίωσης κατανόησης χρήσης προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης σε χρονίως πάσχοντες;
- **Βελτίωση Φαρμακοεπαγρύπνησης**
- **Βελτίωσης της ταχύτητας ολοκλήρωσης των κλινικών μελετών και έγκρισης αποτελεσματικών φαρμάκων προϊόντων**
- **Δραματικής μείωσης των λαθών εισαγωγής δεδομένων όταν η είσοδος δεδομένων σε EHR θα μεταβιβάζεται αυτόματα στο Φύλλο Παρακολούθησης Ασθενών (CRF) που συμμετέχουν σε κλινικές μελέτες (Διαλειτουργικότητα EMR-CRF)****

** Η κοινοπραξία Φαρμακευτικών Εταιρειών, Πανεπιστημίων και εταιρειών λογισμικού υπό την ονομασία eSource στις ΗΠΑ αλλά και η κοινοπραξία 20 Πανεπιστημιακών Νοσοκομείων στην ΕΕ συζητούν και διερευνούν τα χαρακτηριστικά, δυνατότητες και κανόνες διαλειτουργικότητας EHR και Ηλεκτρονικού Φύλλου Παρακολούθησης ασθενών σε κλινικές μελέτες.

Ηλεκτρονικά Ιατρικά Αρχεία Δεδομένων EHR (2)

Η εφαρμογή HER σε χώρο υγειονομικής περίθαλψης δεν συνεπάγεται αυτομάτως αξιοποίησή του, σε οποιοδήποτε βαθμό, σε κλινικές μελέτες

Τα δεδομένα του EHR δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε κλινικές μελέτες εάν

- Τα δεδομένα (εισαγωγή ή/και τροποποίηση) δεν συνοδεύονται από δεδομένα ίχνους (ποιος, πότε, τι τροποποιήθηκε). Συχνό πρόβλημα σε ελληνικά ιδρύματα.
- Δεν υπάρξει θετική αξιολόγηση του EHR του ερευνητικού κέντρου μέσω eSource Readiness Assessment Tool (eSRA).

Η Ελλάδα διαθέτει

- Ισχυρό πυρήνα ερευνητών με αντανάκλαση της δυναμικής τους στο διεθνές περιβάλλον
- Καλή ποιότητα δεδομένων στις κλινικές δοκιμές. Άριστη ποιότητα δεδομένων σε ερευνητικά κέντρα με επιστημονικά και οργανωτικά χαρακτηριστικά αριστείας.
- Πολύ καλή απόδοση ένταξης ασθενών από ερευνητικά κέντρα με χαρακτηριστικά αριστείας
- Δυναμικότητα στο περιβάλλον ψηφιακών τεχνολογιών (επιλογή Ελλάδας για δημιουργία κέντρων ψηφιακών τεχνολογιών από Microsoft, Cisco και Pfizer)

Η επιβίωση της Ελλάδας σε συνθήκες διαδικασίας εξέλιξης του οργανωτικού μοντέλου διενέργειας κλινικών δοκιμών φάσεων I-III θα εξαρτηθεί από την ταχεία, ευέλικτη και αποτελεσματική προσαρμογή.