



ИНСТИТУТ
МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОЙ
МЕДИЦИНЫ

Регистры пациентов, как фактор, влияющий на скорость проведения клинических исследований

Андрианов В.В.
01.11.2018



Источник:
Gliklich R.E. Registries for Evaluating Patient Outcomes:
A User's Guide.
Tricoci P., Allen J.M., Kramer J.M. et al.
Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines.
JAMA 2009;301(8):831–41

Регистр представляет собой организованную систему, которая использует наблюдательные методы исследования для получения однородной информации (клинической и др.) для оценки определенных исходов в популяции, объединенной определенным заболеванием, состоянием или воздействием, с одной или несколькими predetermined научными, практическими или экономическими целями.



Виды регистров



- Регистры заболеваний или событий
- Регистры применения препаратов
- Регистры применения медицинских устройств
- Регистры диагностических и лечебных вмешательств
- Регистры лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ)
- Особые виды регистров

Виды дизайна регистров



- **Одномоментные**
(дают однократный срез информации)
- **Ретроспективные**
- **Проспективные**
(больные могут наблюдаться неограниченно долго)
- **Ретро-проспективные**

Характеристики регистров



- Регистр служит определенным целям, которые определяются **до начала сбора и анализа** информации
- Осуществляется сбор данных за определенный промежуток времени без пропусков (**принцип непрерывности**) по определенной системе
- Данные собираются для всех пациентов **единообразно**
- Собранные данные, как правило, берутся из **текущей медицинской документации**
- В ряде случаев некоторые данные могут быть получены **специально в целях формирования регистра** (это оговаривается заранее). Например, специальные методы обследования, специальные анкеты и пр.

Developing Patient Registries – Before You Start



- Establish purpose of the registry and control of the data
- Establish process of data collection, storage and access to identified and de-identified data
- Develop procedures for data aggregation and analyses across multiple platforms
- Establish data curator role
- Identify type of informed consent – restricted or broad access to data
- Meet IRB and FISMA approval requirements
- Provide protection of patient privacy
- Identify source(s) of data collected
 - Patient/Family/Caregiver entered data
 - Health care provider entered data
 - Electronic health record data



Developing Patient Registries – Before You Start



- Use Common Data Elements (CDEs) (<https://www.nlm.nih.gov/cde/>) and Unique Data Elements (UDEs) – diseases specific questions
- Data mapping strategy for data elements
- Develop data sharing policies and collaborators
- Consider options for data updates
- Integrate patient and clinical data with biospecimen samples Information with Global Unique Identifier (GUID)
- Seek feedback from current or past users
- Determine sustainability from funding source(s)



Кто ведет регистры в РФ



- Пациентские организации
- Фармкомпании
- Клинические научные центры
- Контрактные организации

Основа регистра – наблюдательное исследование



- Описание реального течения заболевания, описания характеристик пациентов, включенных в регистр – реальная клиническая практика
- Оценка клинической, сравнительной или финансовой эффективности
- Выявление скрытых клинических взаимосвязей, которые могут определять ход течения заболевания
- Оценка эффективности терапии в отношении продолжительности жизни пациентов
- Оценивать и улучшать качество помощи

Мировая практика

(по clinicaltrials.gov)



- Количество регистров пациентов в мире:
3927 (06.2018)
4349 (10.2018)
- Топ-3 региона по количеству регистров:
Европа – 1584 (Франция – 349, Германия – 343, Италия – 286)
США – 908
Китай – 722
- В Российской Федерации на октябрь 2018 года зафиксировано **39** регистров пациентов – или **0,0089%** мирового количества

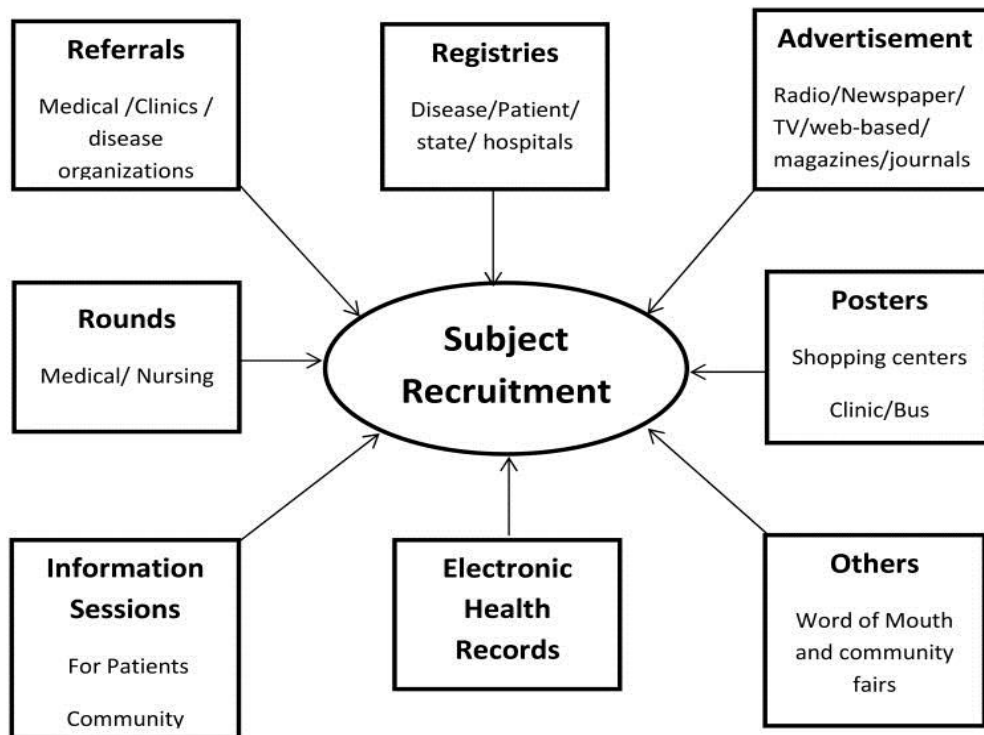




Основные электронные системы в регистрах

- Excel
- Oracle
- QuintaClinical® - AstonHealth
- miniEDC – Data MATRIX

Место регистров в наборе пациентов



Value of Patient Registries



- Improve recruitment of patients/participants
- Identify possible patient cohorts for studies
- Lead-in to natural history studies
- Integrate patient-reported & clinical data from multiple sources Into single repository
- Stimulate new research on the causes, treatments and outcomes of disorders
- Accelerate knowledge discovery and gain new scientific insights from patients with rare diseases
- Enhance creative data mining within & across disorders



Recruitment a cohort of Lysosomal Acid Lipase Deficiency (LALD)



Total amount of patients – 661

Contact registry (i.e., traditional registry + Consent2Share program)

Cost of recruitment:

Specialty clinic patients (n=37) – \$196.11 per patient

Non-specialty clinic patients (n=624) – \$262.50 per patient

Регистры пациентов и КИ



- В настоящее время регистры пациентов, организованные по критериям нозологии и территориальной распространенности заболеваний можно рассматривать как один из важнейших факторов, обеспечивающих быстрый набор пациентов в клинические исследования.
- Фактически, регистр пациентов представляет собой своего рода pre-screening log для выбора и включения пациентов в клиническое исследование.

Patient Registries – Future Needs



- Develop, share and agree to use of common and unique data elements by developers, national library of medicine, institutes and centers, researchers, industry and patient advocacy groups
- Establish a forum for sharing experience from registry developers each time a new registry is developed, it is started using a different platform
- Develop partnerships with rare diseases patient organizations, academic researchers, biopharmaceutical and medical devices industries
- Consider global collaborations and multiple language
- Requirements – IRDiRC and ICORD resources



“

Если мы посмотрим на палитру проблем, с которыми мы сталкиваемся в российской и мировой ревматологии, то поймем, что их решение практически на 80% зависит от аккумуляции данных регистра. Без этого дальнейшее движение фармакотерапии ревматических заболеваний представляется немыслимым.

из выступления на заседании Экспертного совета врачей-ревматологов, Москва, 2012 г. Директор НИИ Ревматологии РАМН, академик РАМН, президент Ассоциации ревматологов России, д.м.н., профессор, главный специалист ревматолог РФ Е.Л. Насонов



СПАСИБО



Владимир Андрианов, MD, MRQA, MBA

Руководитель
отдела научных исследований