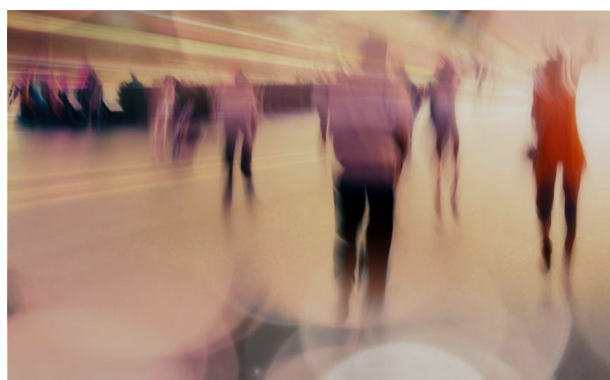
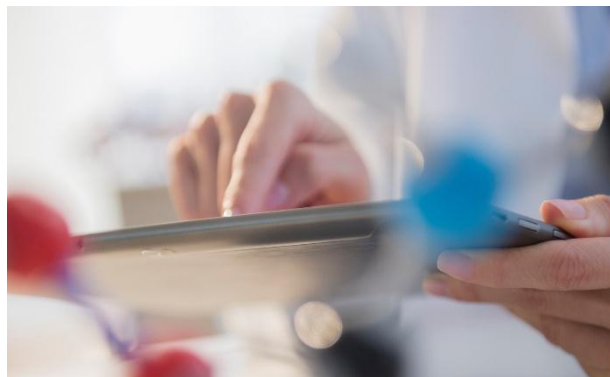




Диана Агекян

Базель, Швейцария
31.10.2019



- Швейцарская компания со штаб-квартирой в Базеле, Швейцария
- Создала и управляет международной сетью медицинских учреждений
- Использует новейшие запатентованные технологии
- С 2013 работает с деидентифицированными ЭМК
- Реализует клинические исследования и анализы Real World Evidence используя данные:
 - реального времени •реальных пациентов •реального мира
- Работает с ведущими Фармацевтическими и Контрактными Исследовательскими Организациями



проблемы и сложности



20%

центров не набирают
пациентов¹



80%

исследований запаздывают²



50%+

исследований/протоколов
подвергаются
изменениям³

Для улучшения нужен новый подход - основанный на данных.

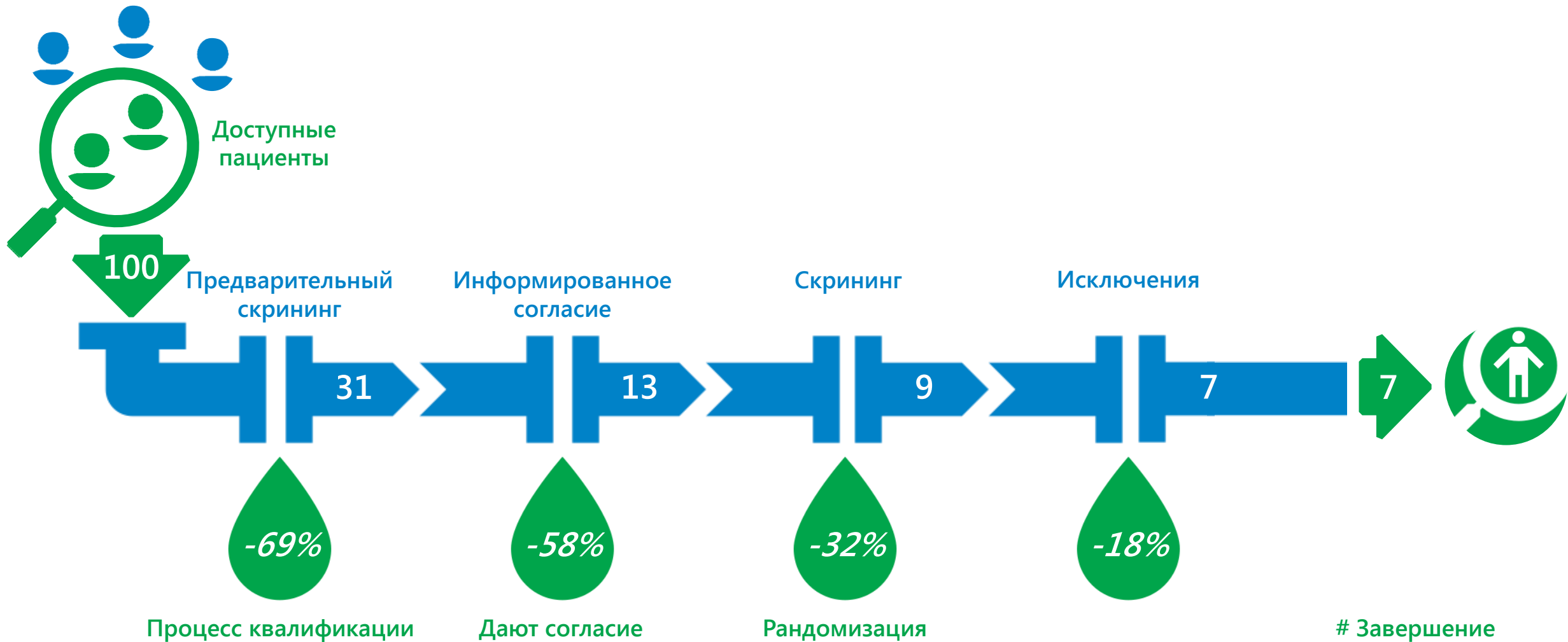
¹ Impact Report (2013) Tufts CSDD 15(1)

² Clinical Trial Delays: America's Patient Recruitment Dilemma (2012). Drugdevelopment-technology.com

³ Impact Report (2016) Tufts CSDD 18(1).

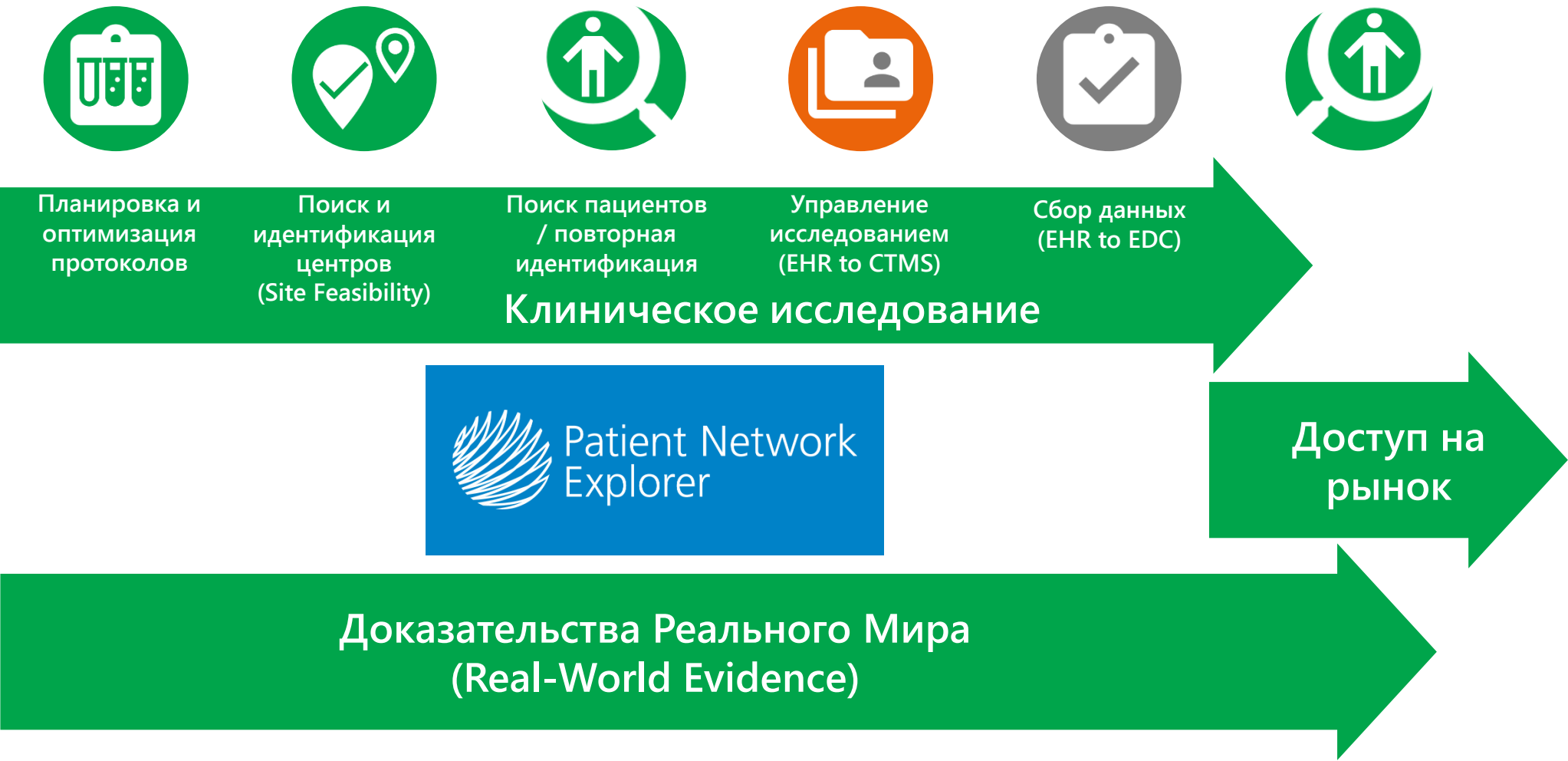
Типичный путь набора пациентов

Средние исходные данные



Benchmark Data – CPP and PhESi-1998-2012

Процесс разработки лекарств и предлагаемые ценности системы PNEx в этом процессе



Пример: Кодирование протокола

Используются общие ICD10 кодирования

2.4M

S

and

N

Demographic test criteria

2.4M

S

and

DE

Gender Female; Age $\geq$ 40 Years and $\leq$ 75 Years

79k

S

and

N

Diagnose test criteria

21k

S

OR

N

Scenario 1: Use general ICD codes and check for insulin prescription

454k

S

and

DI

ICD10: E10-E14 Diabetes mellitus

44k

S

and

M

ATC: A10AB Insulins and analogues for injection, fast-acting

66k

S

OR

N

Scenario 2: Use specific ICD codes only

66k

S

OR

DI

ICD10: E10 Type 1 diabetes mellitus

21k

S

and

N

Lab Value Test Criteria

8.1k

S

OR

N

Scenario 1 glucose level $\geq$ 200 mg/dL

8.1k

S

OR

LV

SUT: 901500 Glucose

28

S

OR

N

Scenario 2: fructosamine level $\geq$ 285 μ mol/L

28

S

OR

LV

SUT: 901270 Fructosamine

15k

S

OR

N

Scenario 3: HbA1c level $\geq$ 11%

13k

S

OR

LV

SUT: 901450 Glycated hemoglobin (Hb A1C) (HPLC)

10k

S

OR

LV

SUT: 901460 Glycated hemoglobin (Hb A1C)

83k

S

and

N

Procedure Test Criteria

83k

S

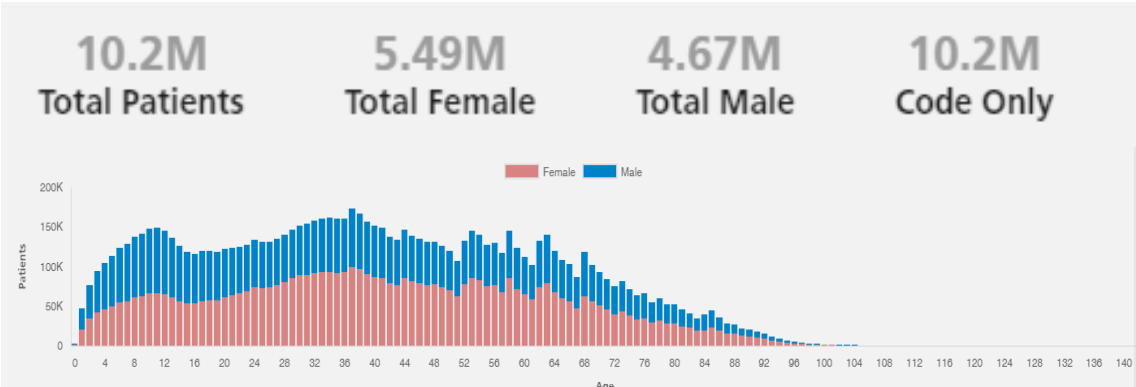
and

P

SUT: 01 1. BED FEES

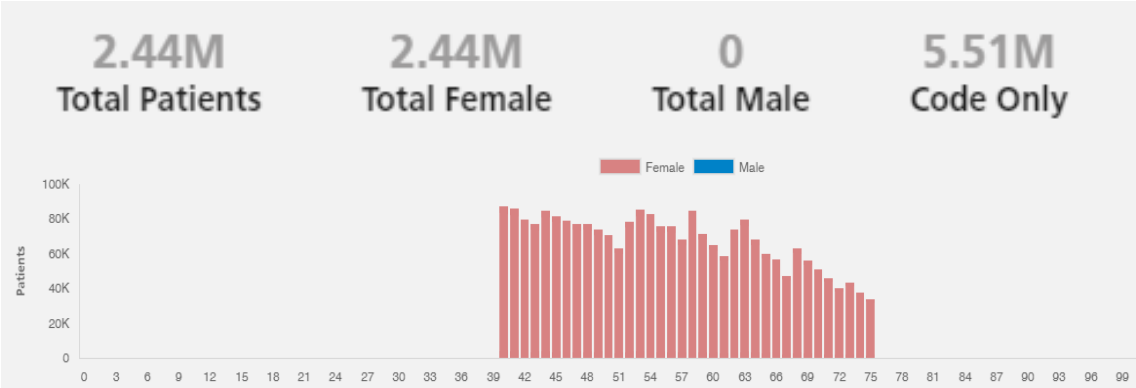
Результат:

Общее число найденных пациентов (в 16 центрах)



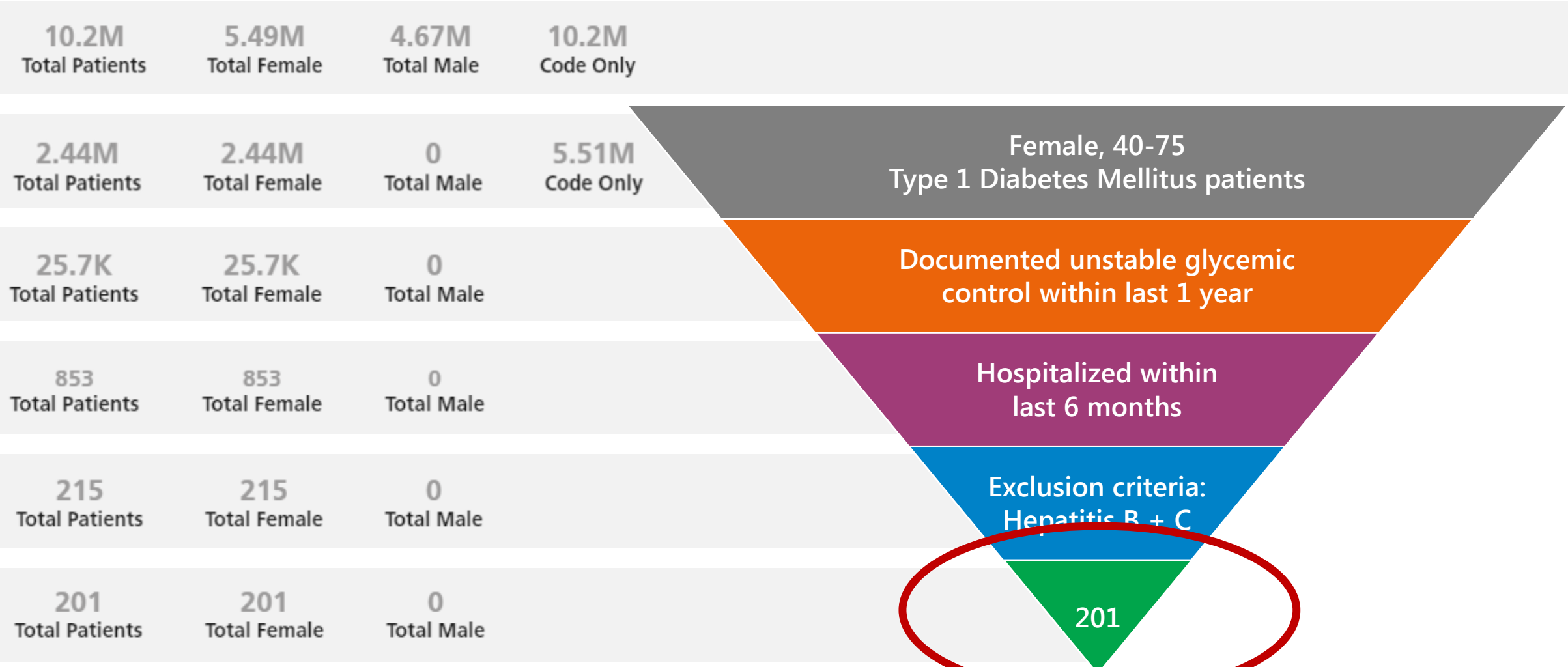
Критерии:

Пациенты женского пола, 40-75 лет



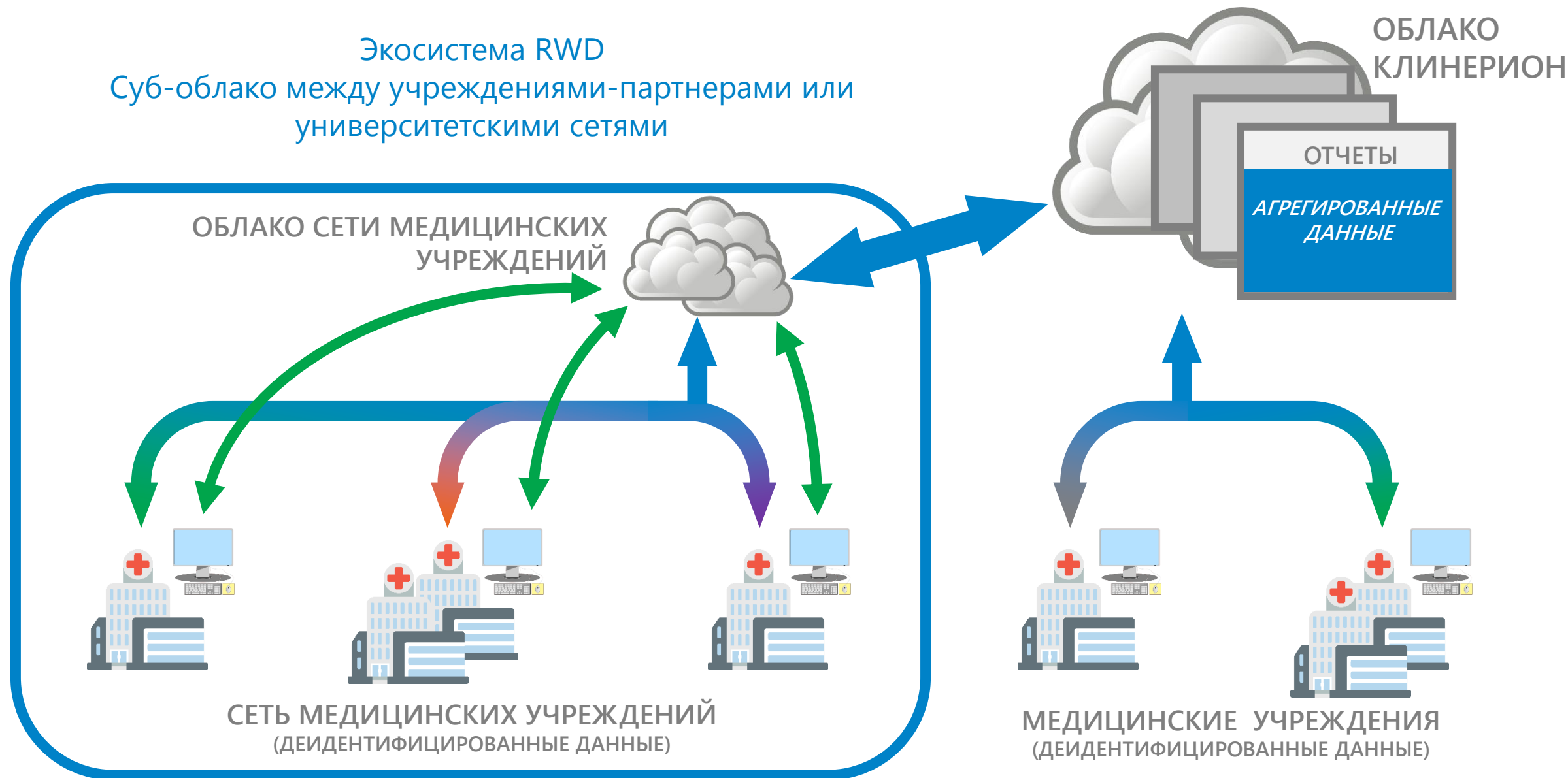
Пример: Диабет 1ого типа

Планировка и проектирование протокола / feasibility



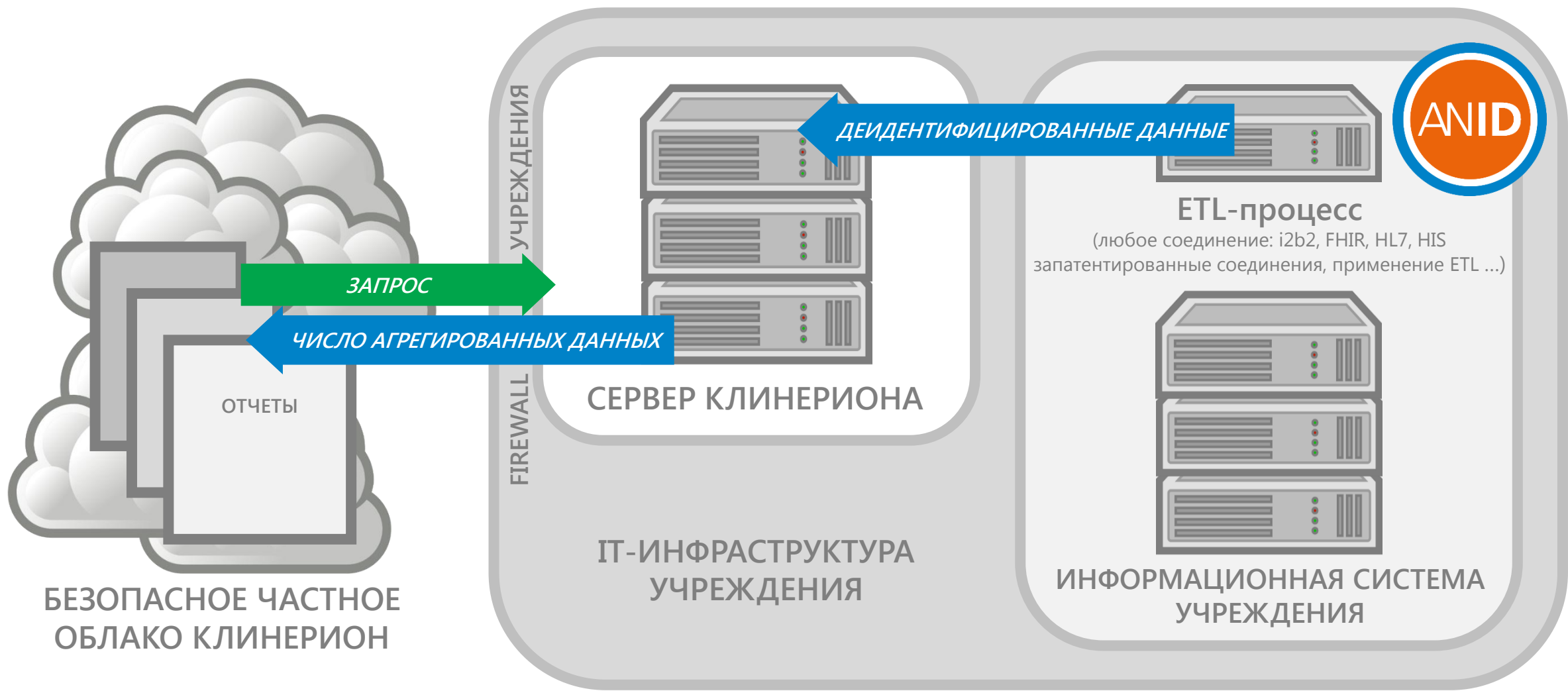


Система PNEx – Экосистема RWD



Поток данных происходит в пределах учреждения

Данные ВСЕГДА остаются в закрытой и безопасной инфраструктуре самого учреждения !



Наши партнеры-учреждения могут следить за каждым поиском

Кто осуществляет поиск

Организация

Время последнего поиска

Название исследования

Monitored Period	Search Executed By	Organization	Time of Last Search	Trial Name	See Details
24.05.2019 - 20:00-21:00	Leonardo Nunes Alegre, Leonardo	iHealth Hospital Brazil	20:27	Teste Demosite	
15.05.2019 - 19:00-20:00	Rentsch, Ian	Demo Company	19:41	Prostate Cancer TA	
05.04.2019 - 11:00-12:00	Rentsch, Ian	Demo Company	11:24	Prostate Cancer TA	
02.04.2019 - 16:00-17:00	Ramin-Wright, Randy	Demo Company	16:51	NSCLC	
18.03.2019 - 05:00-06:00	Huang, Niko	ASUS Life	05:13	Demo - Asthma	
11.03.2019 - 11:00-12:00	Huang, Niko	ASUS Life	11:03	D: TEST_ASUSLIFE	
11.03.2019 - 10:00-11:00	Huang, Niko	ASUS Life	10:59	D: TEST_ASUSLIFE	
27.02.2019 - 13:00-14:00	Wischien, Sebastien	Demo Company	13:22	KK_diabetes	
26.02.2019 - 23:00-00:00	Strzepka, Lukasz	Clinerion	23:31	KK_diabetes	
19.02.2019 - 17:00-18:00	Wischien, Sebastien	Demo Company	17:14	Unresected Melanoma	
19.02.2019 - 16:00-17:00	Wischien, Sebastien	Demo Company	16:59	KK_Asthma	
19.02.2019 - 08:00-09:00	Magalhaes, Luis	Demo Company	08:52	D: DemoTrial-Dyslipidemia (complex)	
19.02.2019 - 08:00-09:00	Magalhaes, Luis	Demo Company	08:47	Prostate Cancer TA	
13.02.2019 - 08:00-09:00	Strzepka, Lukasz	Clinerion	08:56	KK_Asthma	
07.02.2019 - 12:00-13:00	Ramin-Wright, Randy	Demo Company	12:11	Prostate Cancer TA	
07.02.2019 - 11:00-12:00	Ramin-Wright, Randy	Demo Company	11:11	Prostate Cancer TA	
07.02.2019 - 10:00-11:00	Ramin-Wright, Randy	Demo Company	10:52	Prostate Cancer TA	

Детали

Details

Demo Site

Teste Demosite

Protocol PDF

Feasibility PDF

Search Executed By

Leonardo Nunes Alegre, Leonardo

iHealth Hospital Brazil

Search Date

Monitored Period

24.05.2019 - 20:00-21:00

Time of Last Search

20:27

Search Results

Number of Results

12995 Patients

Number of Edit Steps

0 Steps

Number of selected Sites

1 Sites

Searches executed on the protocol

1 Searches

Errors during the searches

0 Errors

Number of statements in the protocol

1 Statements

Протокол

[0] Trial Protocol

[17] Inclusion

[9.86K] S AND Demographics - males over 50 years old

[9.86K] S AND Gender Male; Age ≥ 35 Years and ≤ 80 Years

[75] S AND Diagnosis - prostate cancer

[75] S AND ICD10: N48.3 Priapism

[0] M AND Lab Results - Prostate Specific Antigen value over 4 ng/ml

[0] S AND FUNNELRESULTNODE

[9.86K] S AND Demographics - males over 50 years old

[17] S AND Diagnosis - prostate cancer

[29.4K] Exclusion

[5.95K] S OR Excluded Diagnoses

[551] S OR ICD10: K70 Alcoholic liver disease

[5.57K] S OR ICD10: C81-C96 Malignant neoplasms, stated or presumed to be primary, of lymphoid, haematopoietic and related tissue

[13.8K] M OR ICD10: X (J00-J99) Diseases of the respiratory system

[282] S OR Excluded Medications

[282] S OR ATC: N01AH01 fentanyl

[28.9K] S OR Excluded Medical Procedures

[28.9K] S OR SUT: 06.07 Bone and Joint Diseases surgery

Географический охват

С контрактом:
73.4 М
Пациентов

Online
В реальном времени
+20.0 М Пациентов

-  **Brazil**
- Hospital São Vicente
 - Rede D'Or Sao Luiz (21 hospitals)
 - Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre
 - Felício Rocho
 - Hospital Angelina Caron
 - Erasto Gaertner
 - Instituto de Câncer Dr Arnaldo
 - A.C. Camargo Cancer Center
 - DataSUS National Claims

-  **Argentina**
- Instituto de Diagnóstico e Investigaciones Metabólicas (IDIM)

-  **Poland**
- Szpitalem Specjalistycznym Brzozowie
 - EMC MEDICAL INSTITUTE SA (Penta Hospitals) (16 sites)

-  **Hungary**
- AEEK National Claims Database (ca. 100 hospitals)
 - Pharmacies (many)
 - University of Debrecen

-  **United Kingdom**
- Wellbeing primary care network (>4,000 sites)

-  **France**
- Centre Hospitalier De Troyes

-  **Spain**
- Hospitales de Madrid (15 hospitals)

-  **Switzerland**
- University Hospital Basel

-  **Croatia**
- Clinical Hospital Dubrava
 - University Hospital Centre Zagreb
 - Clinical Hospital Center Rijeka

-  **Estonia**
- Tartu University Hospital
 - North Estonia Medical Center

-  **Georgia**
- Georgian-Dutch Hospital
 - Tbilisi Heart and Vascular Center
 - Medison clinics

-  **Armenia**
- Arabkir Hospital

-  **United Arab Emirates**
- UAE Claims data
 - Cleveland Clinic

-  **South Korea**
- Korea University Medical Center

-  **Taiwan R.O.C.**
- Show Chwan Hospital

-  **India**
- Jehangir Clinical Development Centre
 - Pawana Hospital

-  **Romania**
- Pediatrics Hospital Louis Turcanu Timisoara

-  **Turkey**
- Istanbul University (5 hospitals)
 - Malatya İnönü University
 - Konya Necmettin Erbakan University
 - Çekmece Mehmet Akif Public Hospital
 - Baskent University (8 hospitals)
 - Bursa Uludağ Hospital
 - Karadeniz Technical University - Medical Faculty

-  **Greece**
- Athens Medical Group
 - Hygeia Hospital Athens
 - Papageorgiou Hospital

Процесс операций и Стратегические сведения



Находятся больше пациентов, быстрее, чем с традиционными методами, на основании данных реального времени



Данные реального времени-правильное проектирование протокола.



Оценка центров. Подбор нужных центров в клинические исследования.



Поиск и идентификация пациентов в режиме реального времени.

1.
Медицинские учреждения экономят время в процессе набора пациентов и принимают участие в новейших спонсируемых исследованиях (sponsored trials)

Эффективное использование времени и расходов

- Быстрая идентификация пациентов, большее число найденных пациентов
- Эффективность работы
- Получение сигнала – после регистрации каждого нового пациента по критериям конкретного запроса

Поток дополнительного дохода

- Больше число исследований
- Получение доходов от спонсируемых исследований

Повышенная репутация и международное признание

- Привлекает клинические исследования и исследования данных мирового уровня
- Точность результатов, и высокая вероятность получения исследований

2.

Медицинские учреждения экономят время в процессе набора пациентов и принимают участие в новейших спонсируемых исследованиях (sponsored trials)

- | | |
|--|--|
| Доступ к Международным сетям | <ul style="list-style-type: none">International Trial Center Network (ICN), Institute for Innovation in Health Data (i~HD), ACRES... |
| Медицинское учреждение управляет процессом | <ul style="list-style-type: none">Полностью деидентифицированные данные. Данные никогда не выводятся за пределы медицинского учрежденияИдентификация пациентов происходит на уровне учреждения, не раскрывая конфиденциальности данныхНеограниченное пользование системойВозможность провести быстрый внутренний анализ данных в режиме реального времени |
| Масштабная и простая система использования | <ul style="list-style-type: none">Команда исследований создает и улучшает критерии запросов в течении нескольких минут/часов / в независимости от IT отделаНеограниченное количество параллельно проводящихся исследований |

Спасибо за внимание !



#ПЕРЕ-ФОРМУЛИРОВКА ИССЛЕДОВАНИЙ
(#RE-IMAGINE RESEARCH)

This document is confidential and is intended solely for the use and information of the persons to whom it is addressed.
Without the consent of Clinerion neither concept nor individual information from this document may be reproduced or passed on to third parties.