



# Шаг в будущее клинических исследований. Что на горизонте?

Юлия Семенова, Руководитель отдела клинических исследований фармацевтических препаратов

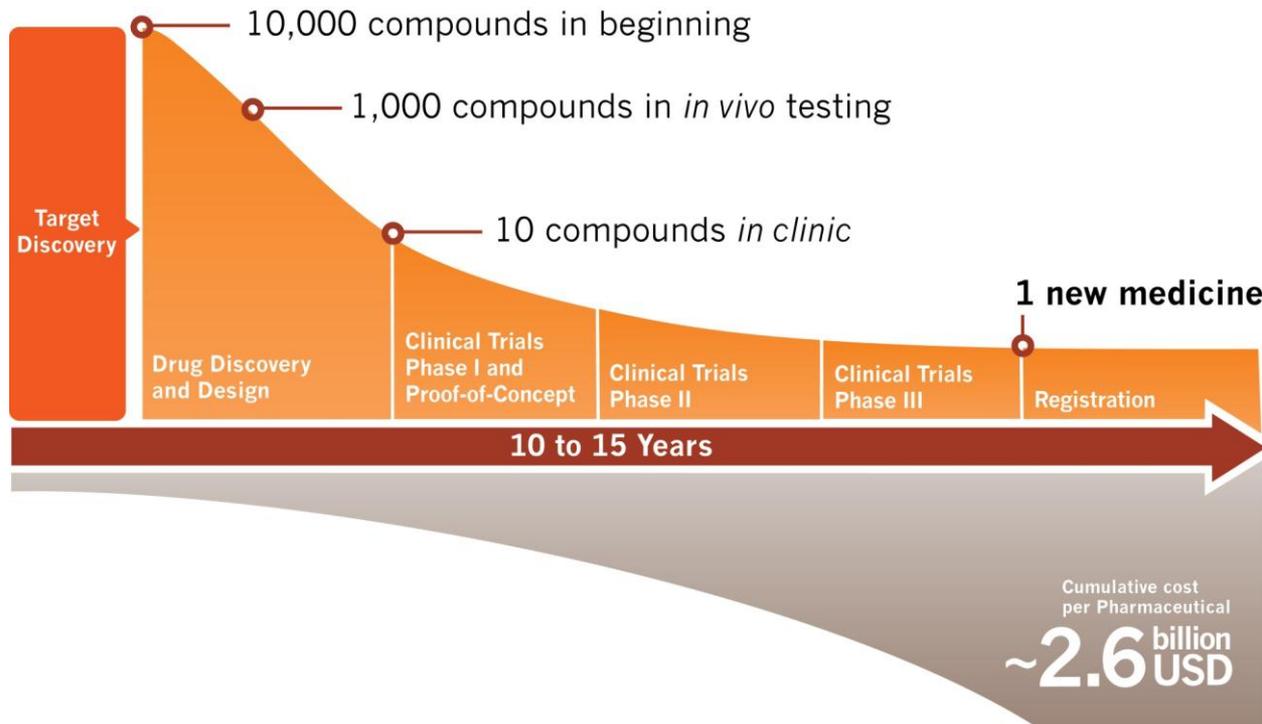
Москва

31 октября 2019

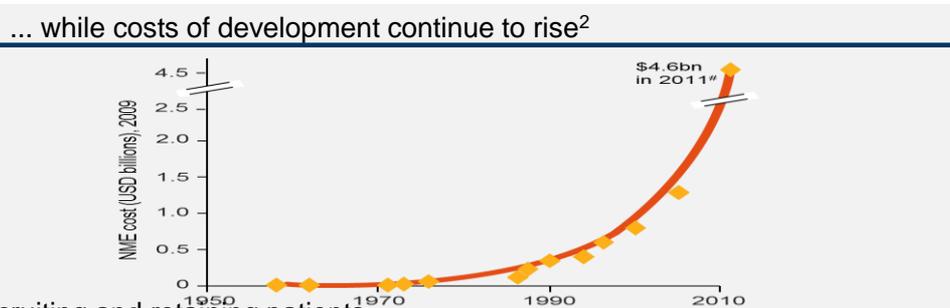
# Вектор движения



# Разработка лекарственного препарата – это длительное, дорогостоящее и рискованное предприятие



# Текущий подход к проведению исследований не всегда дает желаемый результат



## Fundamental issues driving clinical trial challenges around recruiting and retaining patients



Only 2% of the U.S. and 6% of the EU population have participated in clinical trials<sup>3</sup>



20% of sites enroll no patients in their studies



30% of patients drop out of a clinical trial<sup>4</sup>



Only 20% of clinical trials finish on time<sup>4</sup>

Influencing trial participation decision (2017)	% rates very important	Change from 2015
Physical location of research center (distance from work or home)	60%	+ 5%
Type of medical procedures required	73%	+ 20%
Length of participation in the clinical study (time commitment)	56%	+ 7%
Compensation for time off from work	42% - 50%	NA

Sources: 1. Business Monitor International, Harvard Business Review and CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services); Deloitte 2017 Status of Pharma R&D report

2. Adapted from: Munos, B. Nature Reviews Drug Discovery, 8:959, 2009; 3. Center for Information & Study on Clinical Research Participation (CISCRP)

4. Aidan Nuttall "Considerations For Improving Patient Recruitment Into Clinical Trials", RDP CLINICAL OUTSOURCING; 2017 CISCRP Perceptions and Insights Study

# Big data revolution – Большие данные... Как с ними работать и зачем их собирать



# Разные подходы к прогнозированию событий



Определения риска поломки  
вашей кофемашины

## Approach

Input

How it works

Output

1. Use **your intuition** to guess when it will break

**Your observations:** visual cues, how old you think it is, smell ...

**Use your brain** to estimate how likely it is to break down in the near future

**Your feeling** on whether there is a risk of it breaking down or not

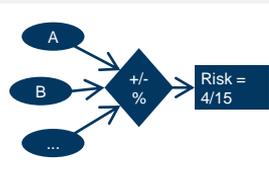


2. Build and use heuristic risk **scoring model**

**Selected signals:** frequency of usage, age of machine ...

**Score each signal** 1-5 (e.g. age<2 mths = 1, age>12 mths = 5) and sum them up

**Risk score:** service needed if score>threshold (e.g. 10/15)



3. Use **data-based predictive** algorithm

**All available data:** type of coffee, %calcium, coworker calendars ...

**Algorithm** uses historical data to **identify patterns** most likely to cause breakdown

**Likelihood of breakdown:** service needed if risk>50%



Predictive accuracy



NOVARTIS

Reimagining Medicine

# Децентрализация клинических исследований сделает их более доступными для пациентов

ENDPOINTS NEWS

CHANNELS ▾ EVENTS BIOPHARMA JOBS MORE ▾

## A Radical New Approach To Clinical Trials



## Novartis joins forces with LA tech company Science 37 to launch virtual clinical trials

Novartis is pairing up with a Los Angeles tech company to launch 10 virtual clinical trials, in which patients will use cell phones to participate rather than traveling to hospitals and clinics.

The pharma giant is using tech made by Science 37, a software company that connects patients to researchers via mobile devices and telemedicine services.

Novartis was an early investor in Science 37 and is not new to the idea of virtual trials. Novartis owns 10% of Science 37 after joining its \$29 million financing round with Sanofi, Amgen, Google, and others last April.

# Эволюция децентрализации клинических исследований

Меняя парадигму

## Традиционный

Пациент приходит в центр



## Мобильные девайсы и приложения

Технологии позволяют получать данные удаленно



## Локальная сеть

Кровь в локальной лаборатории, препарат в локальной аптеке



## Медсестры на дому.

## Исследование на дому

Мы идем к вам



## Телемедицина



Полная децентрализация Science 37

# Преимущества

## Выгода для пациента

- Снижает географический барьер и представляет больше возможностей для включения
- Снижает нагрузку на пациента за счет снижения визитов в центр
- Остается возможность лечиться у своего районного доктора
- Повышается удовлетворенность пациента за счет уменьшения временных затрат и гибкого графика

## Выгода для регулятора

- Повышается доступ к редкой и труднодоступной популяции пациентов
- Набор пациентов из разных географических зон повышает разнообразие пациентов
- Сужает провал между данными клинических исследований и реальной практикой
- Мониторинг данных в реальном времени повышает комплаентность исследования

## Выгода для центра

- Расширяет доступ к популяции пациентов
- Улучшает приверженность пациента
- Мониторинг данных в реальном времени
- Устраняет пробел между клиническим исследованием и реальной клинической практикой

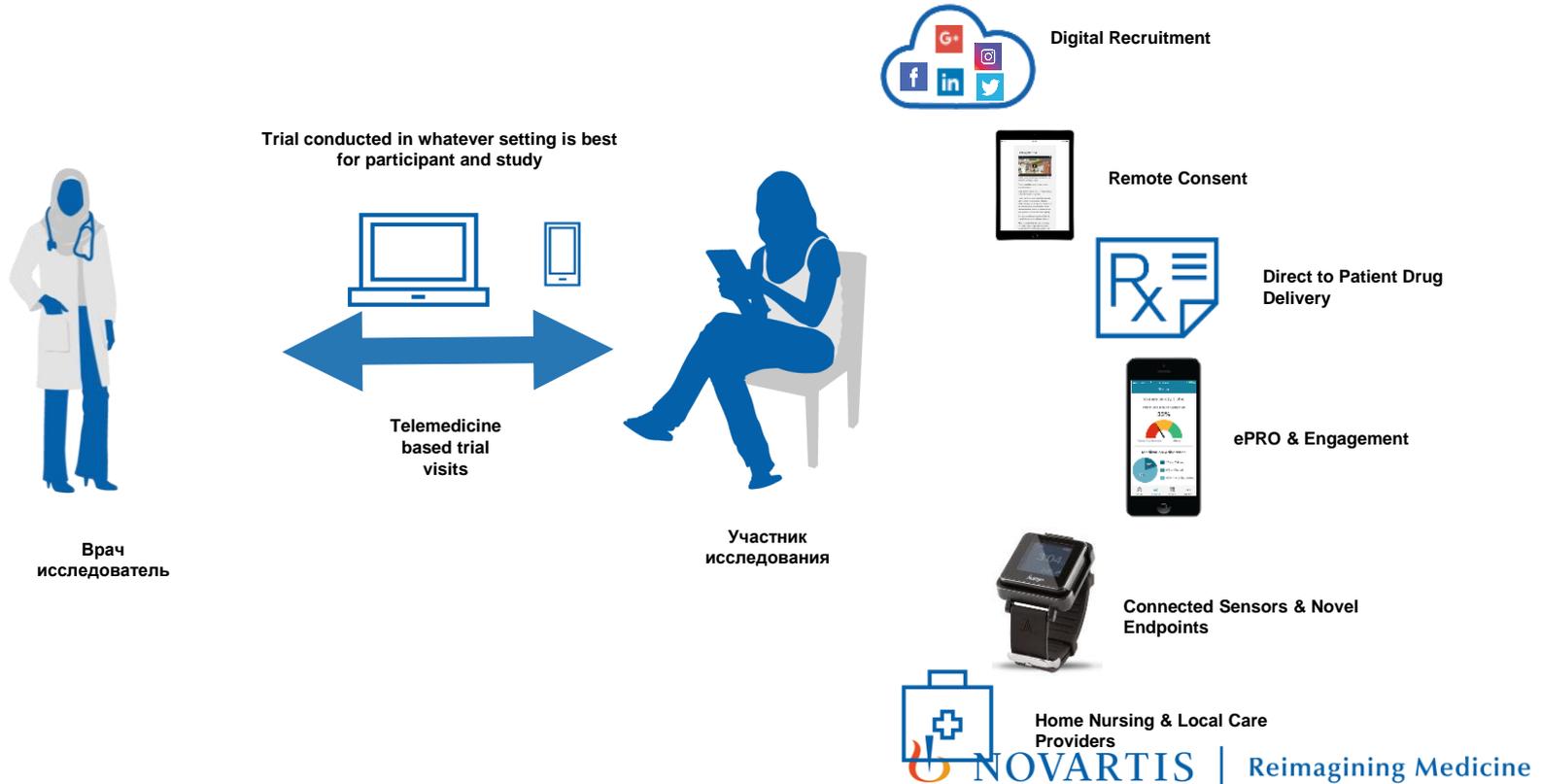
## Выгода для спонсора

- Уменьшает время разработки за счет более быстрого набора пациентов
- Может снизить количество центров, а также стоимость и сложность
- Снижает необходимое количество пациентов за счет повышения комплаентности пациентов и снижает их выбывание из исследования

# Ограничения

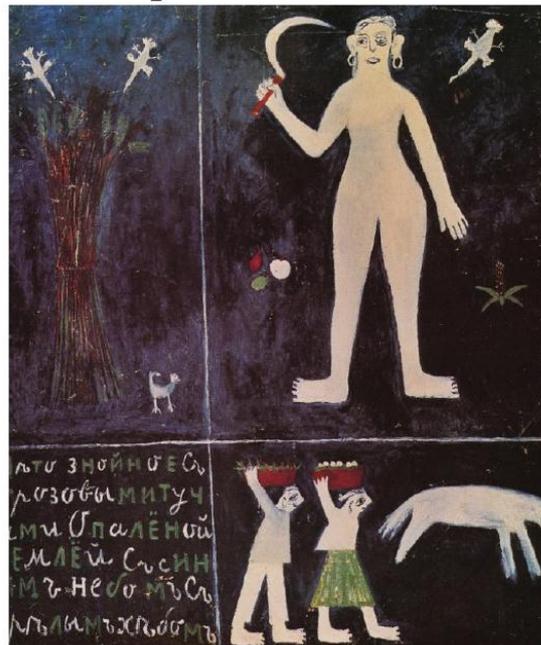
- Поддержание отношений с пациентом
- Контроль за исследованием со стороны исследователя
- Необходимость использования сложного оборудования (МРТ)
- Обеспечение стабильности для сложных исследуемых препаратов, их доставка и введение
- Культуральные/персональные предпочтения пациентов в личных визитах в центр
- Национальные регуляции, телемедицина, доступ к первичным данным

# Пациент в центре

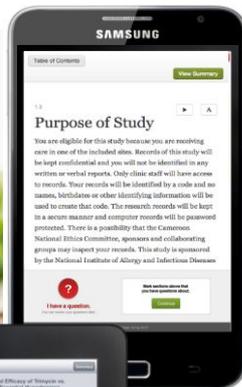
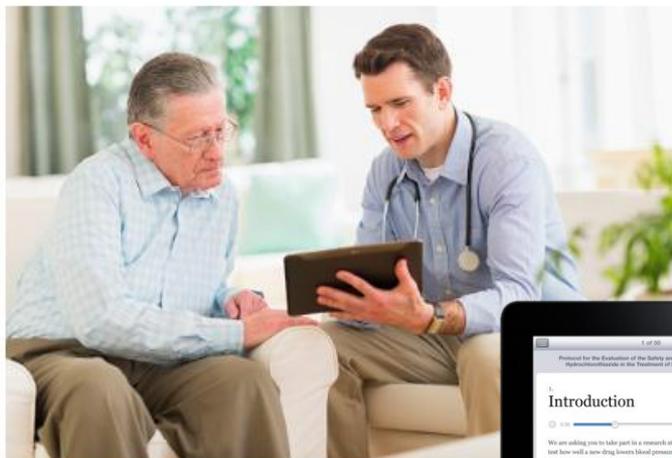


# Данные реальной клинической практики

## RWE (real-world evidence)

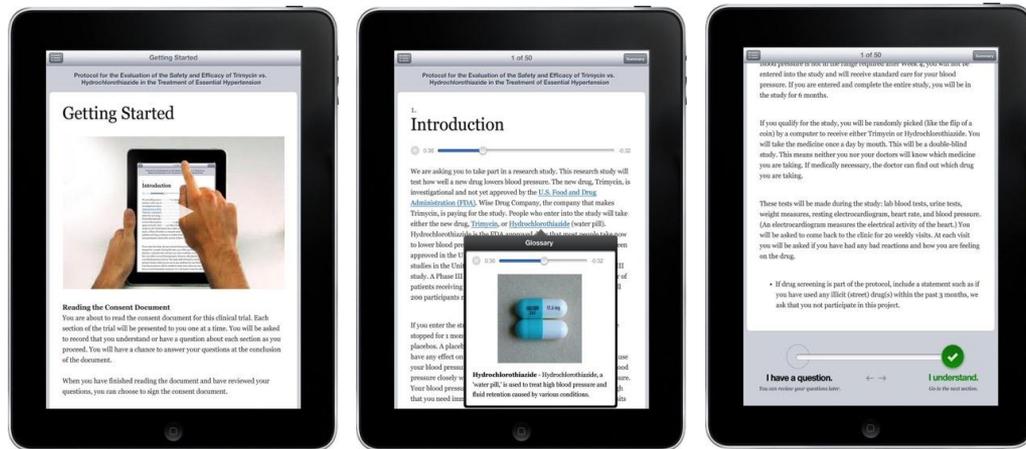


# Информированное согласие пациента на участие в клиническом исследовании

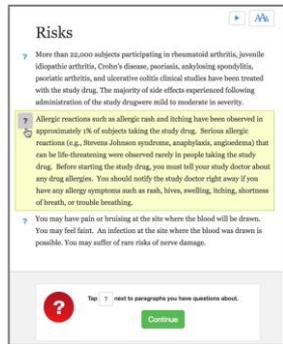




# Интерфейс пациента



# Функции и преимущества электронного согласия



Pre-screening No.	Status
021	Not consented
020	Consented 2016-04-08
029	Consented 2016-04-08
028	Discontinued
027	Consented 2016-04-08
026	Consented (Offline) 2016-04-08

## • Интерактивное объяснение

- Видео
- Картинки и диаграммы
- Ссылки на определения

## • Рассказ (голосовой)

## • Функция увеличения

## • Различные варианты подписания

- Биометрическая подпись
- Подпись на бумаге

## • Статус подписания

- подписал
- подписал новую версию
- отказался

## • Возможность проследить все шаги



Date	Action	Description
2017-05-02 14:03 CEST	Pin Access	Signature event by scott.askin@novartis.com
2017-05-17 14:03 CEST	Pin Access	Signature event by scott.askin@novartis.com
2017-05-17 14:03 CEST	Logged Out	Logged out at 16:02:27 ZSS
2017-05-17 14:03 CEST	Signed Document	Signed document 1.0
2017-05-17 14:03 CEST	Signature	Webinar Conducting/Refined Consent Document signed by scott.askin
2017-05-17 14:03 CEST	Signature	Participant signed the document
2017-05-17 14:03 CEST	Unread	Check (Open) 26
2017-05-17 14:03 CEST	Viewed	Close
2017-05-17 14:03 CEST	Viewed	Be well
2017-05-17 14:03 CEST	Unread	Alert (Open) 100
2017-05-17 14:03 CEST	Viewed	Alert
2017-05-17 14:03 CEST	Unread	Confirmation (Open) 100
2017-05-17 14:03 CEST	Viewed	Confirmation
2017-05-17 14:03 CEST	Question	Check (Open) 34

# Интерфейс исследователя

## eICF Demonstration

Site: eSignature 4.7 [Switch Site](#) -

[Switch Trial](#) -

Patient 023 has been added. Next, consent the patient by selecting "Consent" from the gear menu.



### Add a Patient

Prescreening No.

Automatically generated

Language

English

**Add**

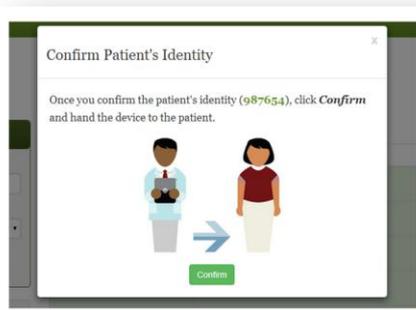
Show  entries

Prescreening No.	Status
019 Study Subject Number: alpha-03-019	Consented 2017-03
014 Study Subject Number: apha-03-014	Consented 2017-03
015 Study Subject Number: Not set	Consented 2017-03

### Consent Patient

View Details

- Change Status
- Note to File...
- Set Subject No.
- Upload Document



# Интерфейс пациента

Пример, когда пациент подтверждает, что он понял информацию.



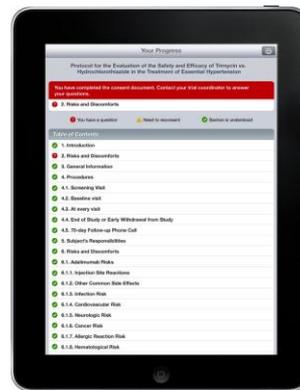
После подтверждения – система автоматически перелистывает страницу.



# Интерфейс пациента



Пациент отметил секцию,  
по которой возник вопрос



После окончания изучения материала,  
выпадает обобщающая информация о  
том, где возникли вопросы и персонал  
центра должен ответить на вопросы  
пациента

# Интерфейс пациента

После обсуждения пациент отмечает, что вопросы обсуждены

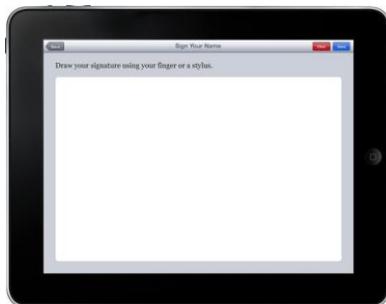


Пациент подписывает согласие в присутствии персонала.

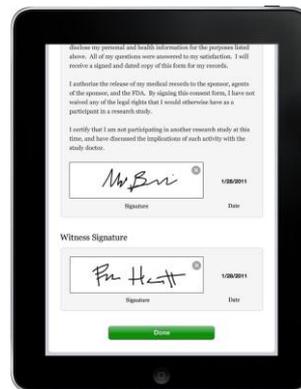


# Интерфейс пациента

Страница может быть подписана отпечатком пальца или обычной подписью.



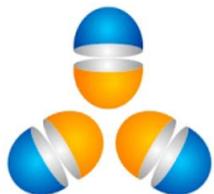
Пример подписи пациента и свидетеля



# Электронное согласие – отслеживание и подписание (опции для подписания согласия)



# Повышение информированности пациентов



**АОКИ**  
Ассоциация Организаций по  
Клиническим Исследованиям

Об ассоциации

Нормативная база

Аналитические материалы

Проекты

Рекомендации АОКИ

Вопрос-ответ



## Где можно узнать о планируемых и идущих исследованиях?

Информацию о перечне разрешенных в России клинических исследованиях можно найти на международном информационном ресурсе [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (на английском языке). Также реестр выданных разрешений на клинические исследования с 2005 по 2010 гг. вел Росздравнадзор ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)), с 1 сентября 2010 г. реестр ведет Минздрав РФ ([www.grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionReg.aspx](http://www.grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionReg.aspx)). Но чаще всего о планируемом исследовании пациенты узнают от своего лечащего врача.

[Назад к списку](#)

Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) – некоммерческая организация, объединяющая юридических лиц, участников российского рынка клинических исследований.

## Что вы должны знать о клинических исследованиях

[Что такое клиническое исследование?](#)

[С какой целью проводятся клинические исследования?](#)

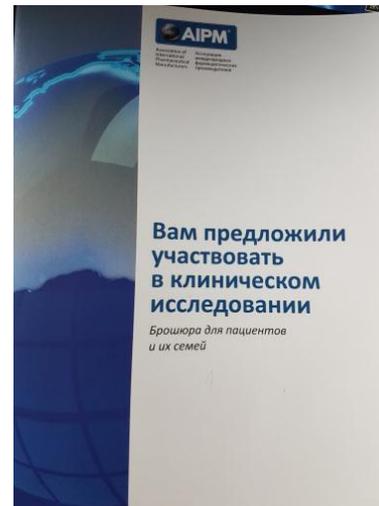
[Зачем принимать участие в клинических исследованиях?](#)

[Кто может принимать участие в клинических исследованиях?](#)

[Фазы клинических исследований](#)

[Какие бывают виды клинических исследований?](#)

[Что происходит во время клинического исследования?](#)



**До встречи в будущем!**