



*Новая концепция проведения  
клинического исследования,  
основанная на анализе рисков*

*Data-driven Trial Execution (DTE)*



*Anton Tolmachev  
Strategic Site Relationships Manager  
11 Jun 2014*



- **Глобальные тенденции последних лет в клинических исследованиях**
- **Общие вопросы стратегии «Risk-based monitoring»**
- **Концепция компании Quintiles «Data-driven Trial Execution»**
- **На что нужно обратить особое внимание при переходе на модель DTE**

# Зачем нужно что-то менять?

*Глобальные тенденции последних лет в клинических исследованиях*



- Сложность исследований
- Стоимость разработки
- Внимание регуляторных органов
- Конкуренция за исследовательские центры и пациентов
- Обязательства сторон



- Продуктивность разработки новых препаратов
- Покрытие расходов на закупки препаратов государством
- Окупаемость затрат на разработку
- Инвестиции в разработку

## Как результат:



Цены на лекарственные препараты для потребителей и при закупке их по государственным программам растут

**Конечный потребитель не может получить препараты, разрабатываемые для него**

# Мнение регуляторов



*Экономия затрат на мониторинг исследований*

В 2013 году FDA и EMA опубликованы руководства по **Risk-Based Monitoring**. Это позволило биофармацевтической промышленности сосредоточиться на разработке инновационных подходов мониторинга клинических исследований.

**FDA**

**EMA**

## **Guidance for Industry**

**Oversight of Clinical  
Investigations —  
A Risk-Based Approach to  
Monitoring**



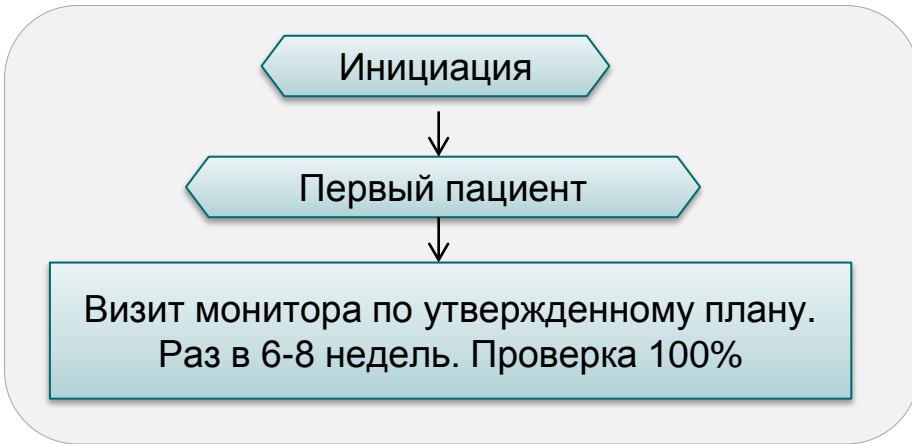
EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Reflection paper on risk based quality management in  
clinical trials

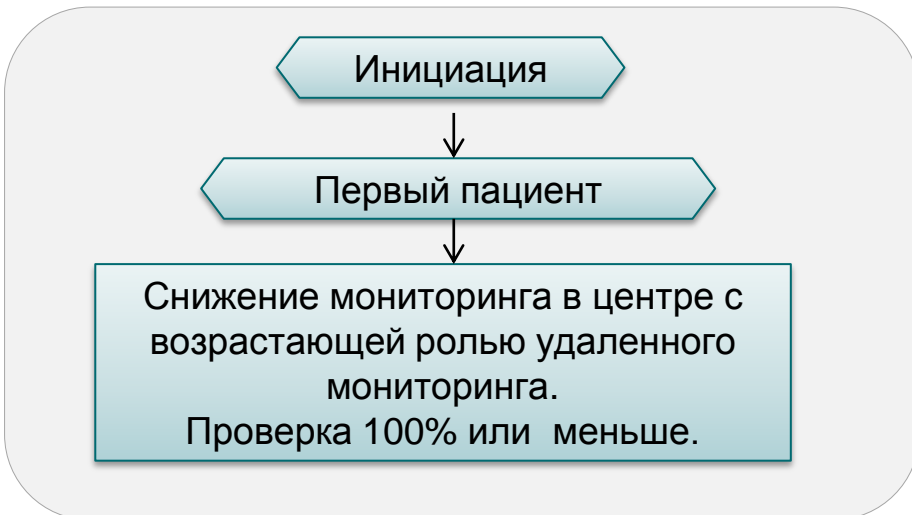
# Обычный мониторинг vs Risk-based monitoring



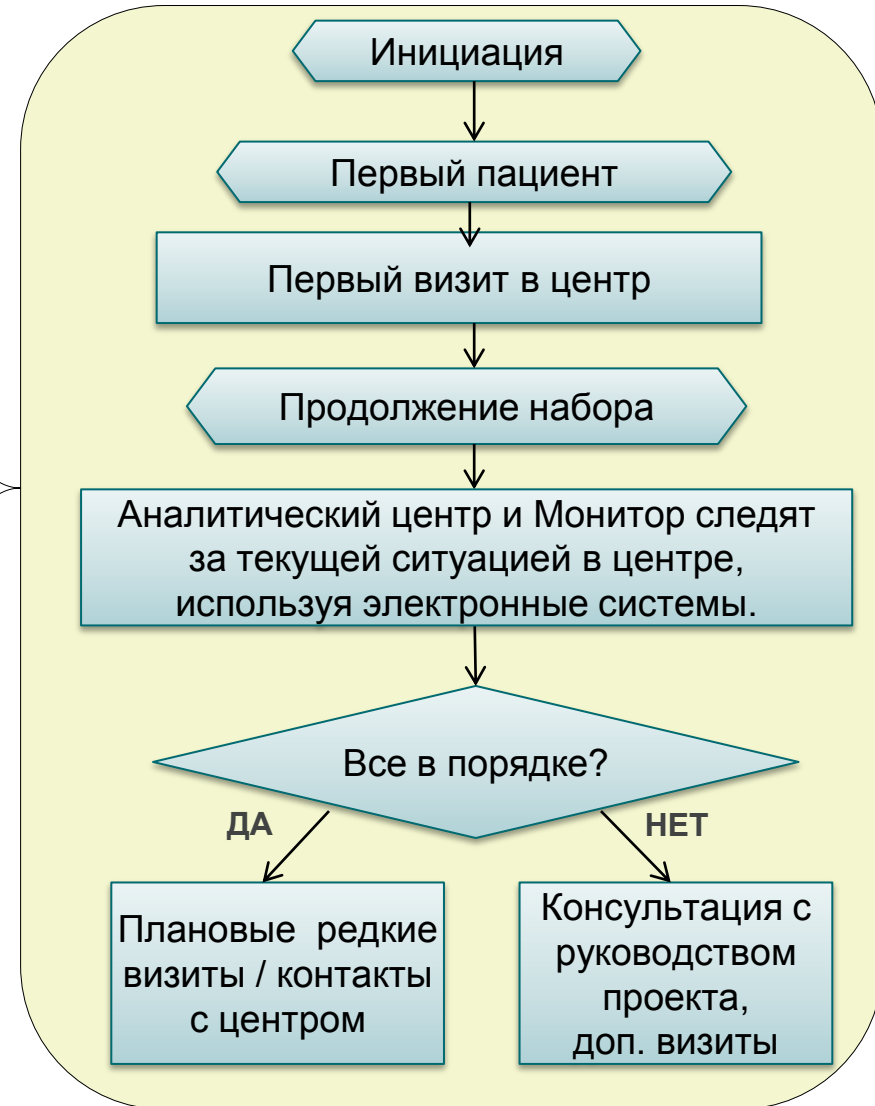
## Обычный мониторинг



или



## Dynamic Monitoring



# Risk-based monitoring

*Что поменяется*



- Количество дистанционных визитов мониторов
- Прозрачность процессов и данных
- Конкуренция между центрами и странами



- Требования по качеству и безопасности пациентов
- Ответственность исследователя
- Аудиты / инспекции



- Присутствие монитора в центре



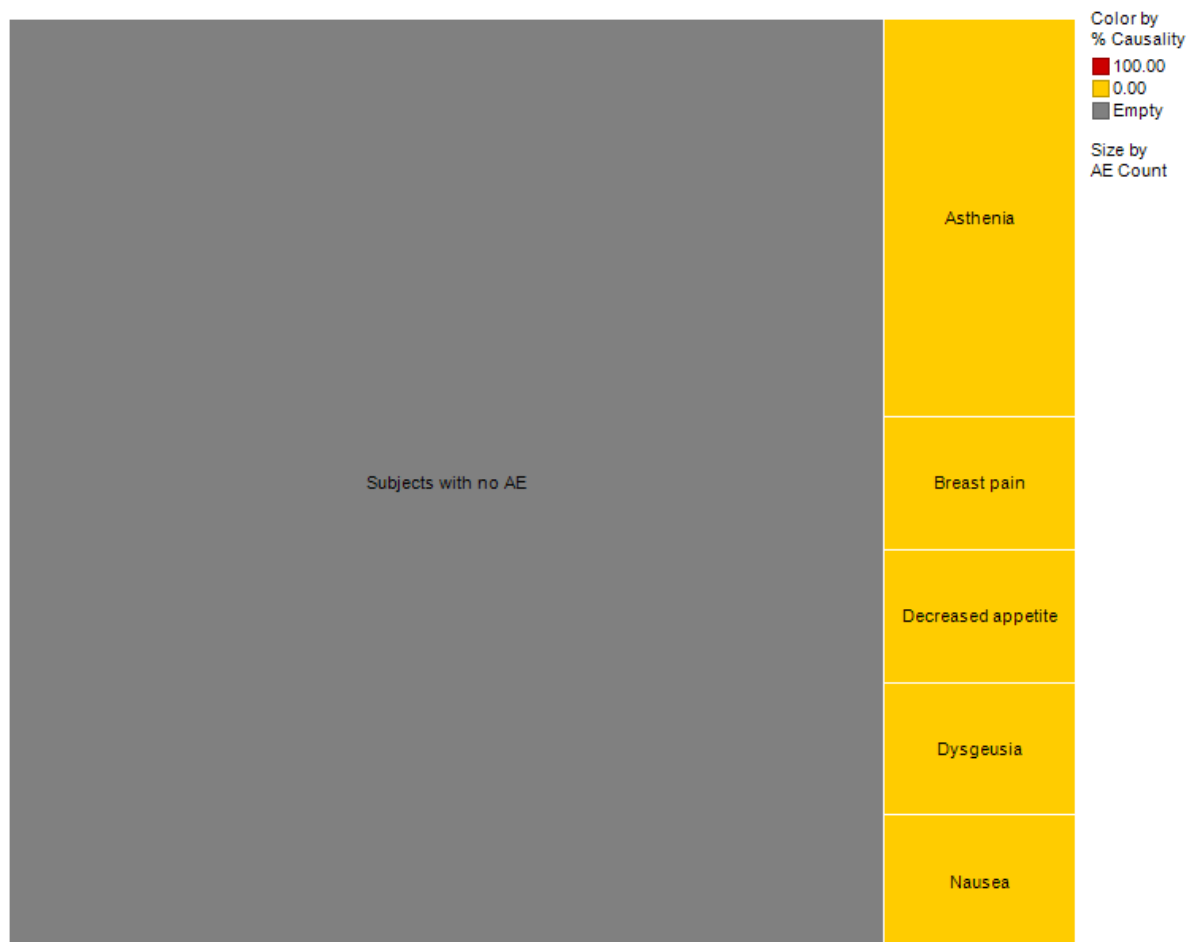
## RBM + Quintiles = DTE

- Своевременное внесение данных в IVRS и eCRF.
- Усиленный удаленный контроль (анализ данных, звонки и визиты)
- Повышение прозрачности данных и процессов

*Появляется возможность в режиме онлайн сравнивать данные между центрами и странами и видеть отклонения (например: регистрация AE/SAE, отклонения от протокола, скорость заполнения CRF, ответа на Query)*

# Нежелательные явления – страна “А”

Пример зарегистрированных нежелательных явлений

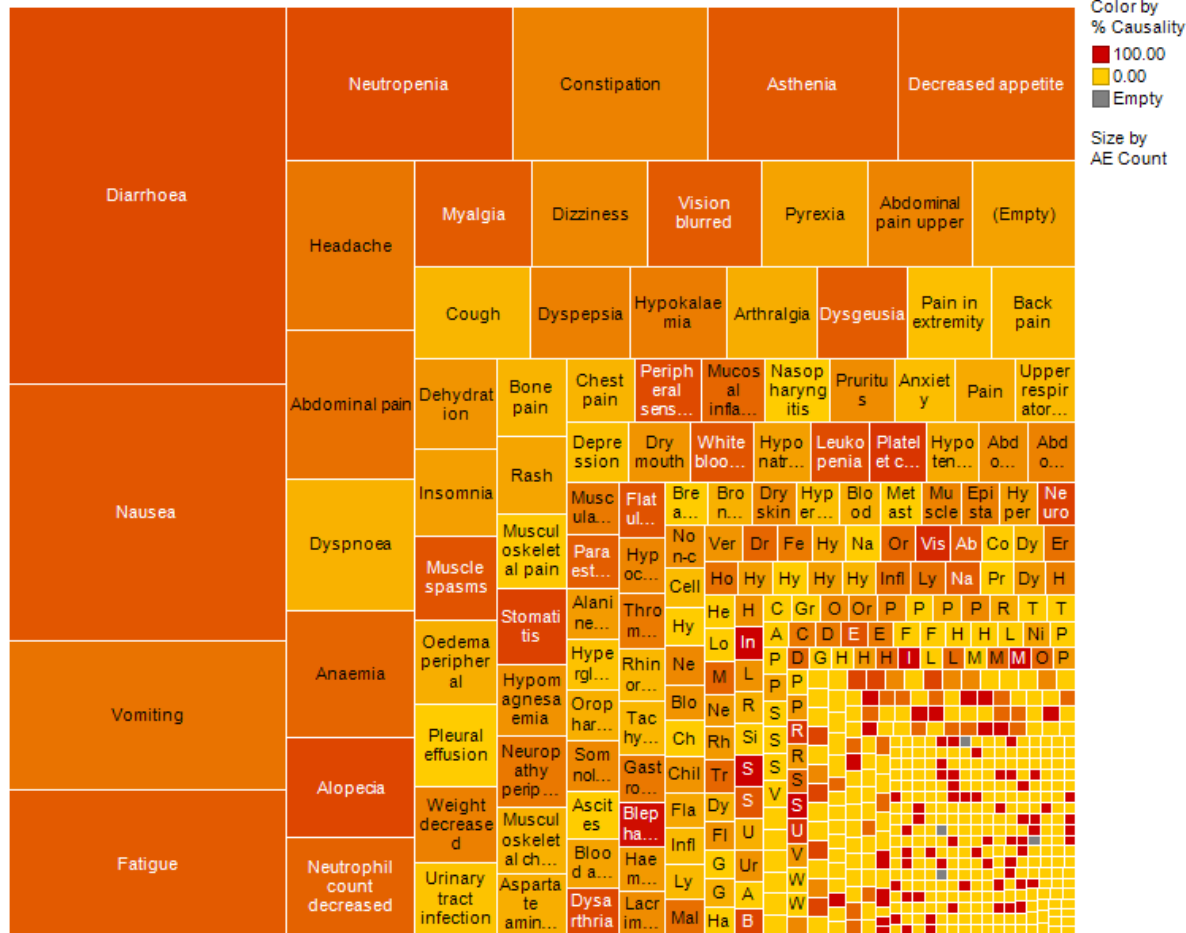




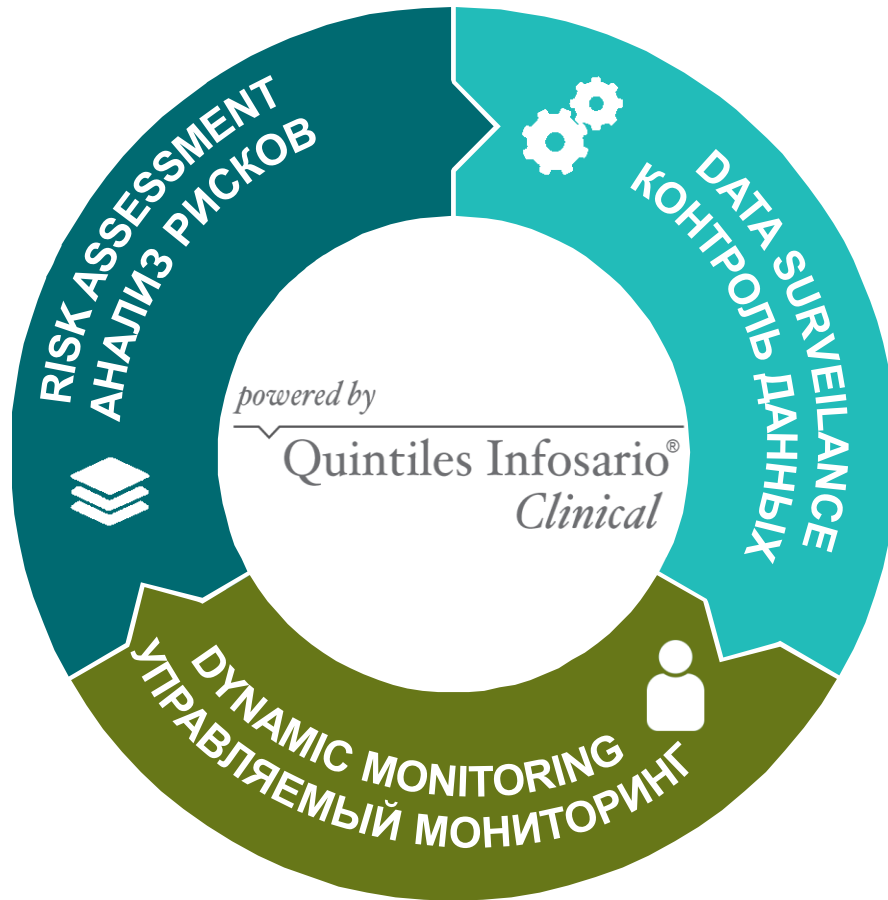
# Нежелательные явления – страны мира



Пример зарегистрированных нежелательных явлений



# Data-driven Trial Execution



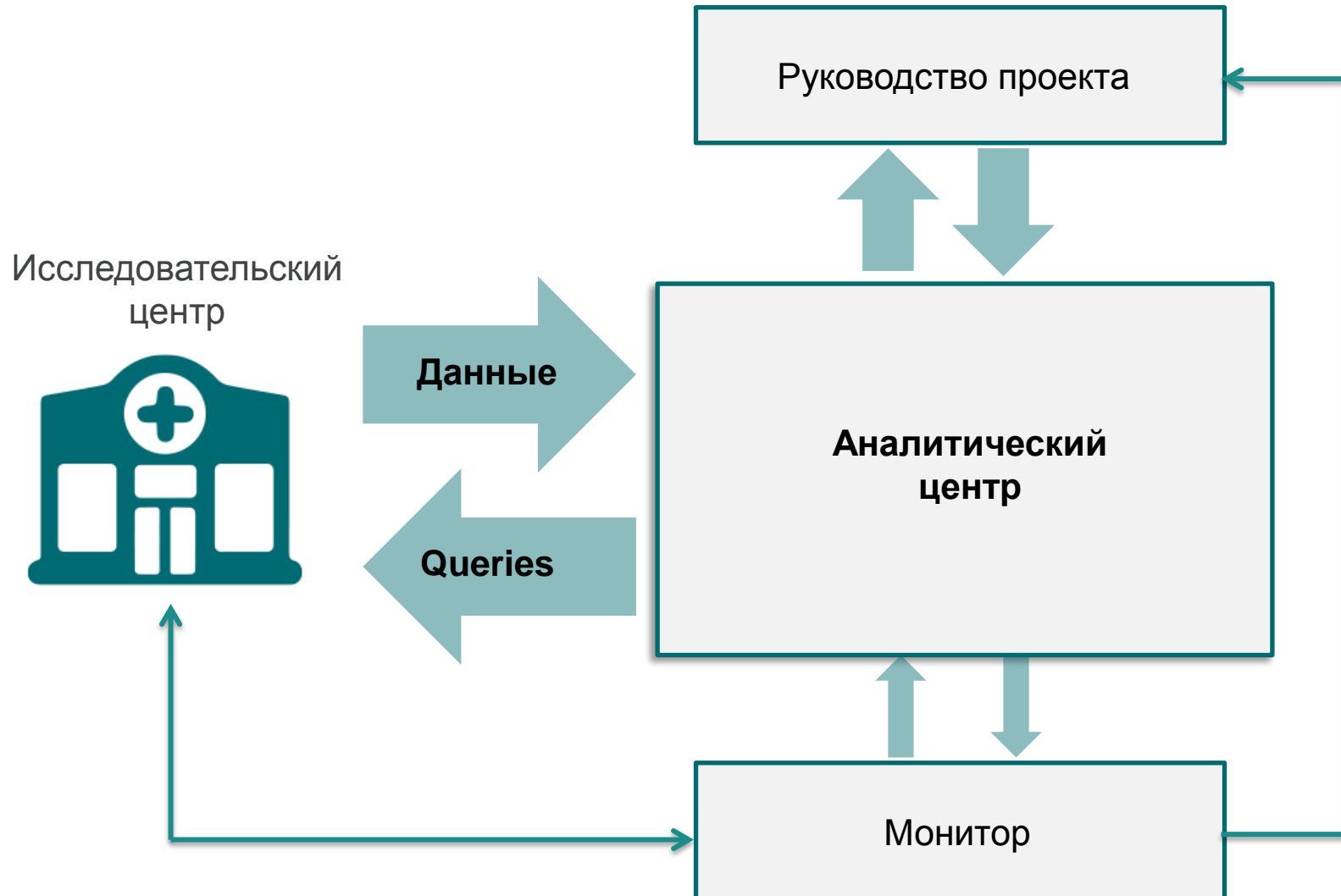
ДТЕ начинается с углубленного анализа рисков (в том числе ожидаемых рисков от центров)

Анализ данных позволяет оптимизировать и адаптировать методы мониторинга в течение всего исследования

Верный тип мониторинга в нужное время (визит в центр, удаленный мониторинг, контакт с центром)

# Data-driven Trial Execution

Схема взаимодействий





**Визит в центр:** периодичность будет уменьшаться.  
Продолжительность может увеличиваться.  
Сокращение объема верификации данных.



**Дистанционный визит:** регулярно. По телефону.  
Продолжительность: 1- 2 часа.



**Контакты с центром:** регулярно и по мере необходимости.  
Телефон или электронная почта.  
Продолжительность: до 15 минут

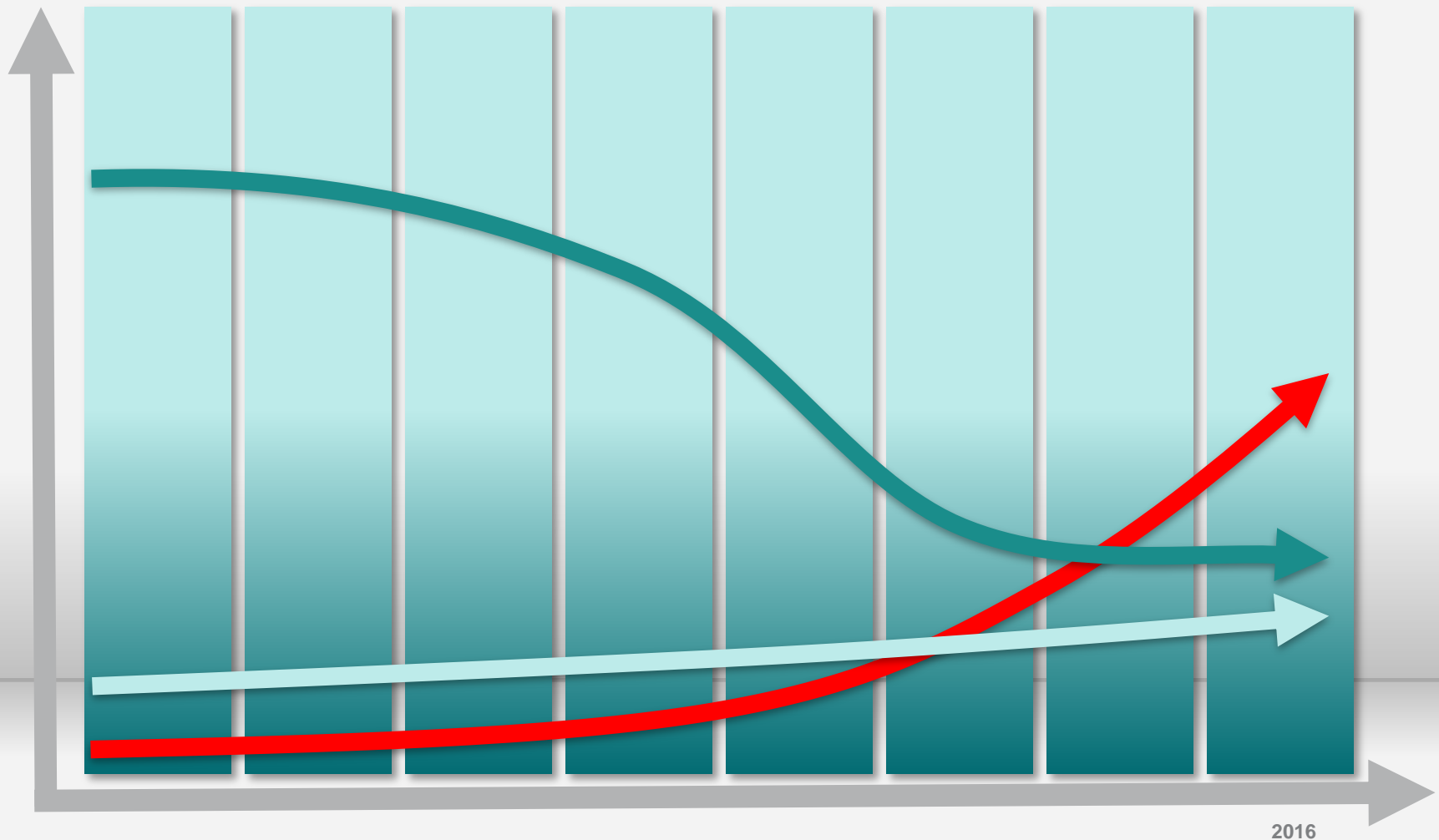


**Централизованный мониторинг:** постоянный анализ данных, внесенных в CRF.  
Результат анализа: queries, дополнительный визит/контакт.

	Возможные решения
1. Нагрузка на центр	<ul style="list-style-type: none"><li>• Увеличение числа членов команды исследователей</li><li>• Четкое распределение обязанностей</li><li>• Привлечение внешних ресурсов (Координаторов исследований из SMO) для выполнения административных функций (в том числе ведение файла исследователя)</li></ul>
2. Первичная документация	<ul style="list-style-type: none"><li>• Оптимизация требований для первичной документации</li><li>• Своевременное внесение данных в первичную документацию</li><li>• Контроль со стороны Главного Исследователя / менеджера по качеству</li><li>• Возрастание роли координатора исследования – подготовка необходимой документации ко дню визита</li></ul>
3. Своевременное внесение данных в CRF	<ul style="list-style-type: none"><li>• Планирование нагрузки сотрудников центра</li><li>• Выделенный Координатор / Data manager (свой или внешний)</li></ul>

	Возможные решения
4. Квалифицированный персонал для проведения исследования	<ul style="list-style-type: none"><li>• Привлечение молодых сотрудников для работы, не требующей специального опыта</li><li>• Обучение (внешнее и внутреннее)</li></ul>
5. Хранение и обращение препарата в центре	<ul style="list-style-type: none"><li>• Специалист, отвечающий за все вопросы, связанные с препаратом (Фармацевт/Pharmacist)</li></ul>
6. Контроль качества данных	<ul style="list-style-type: none"><li>• Эффективная и открытая коммуникация с монитором по телефону</li><li>• Подготовка к дистанционным визитам</li><li>• Разработка СОПов</li><li>• Внедрение внутреннего контроля качества</li><li>• Менеджер по качеству</li><li>• Отдел клинических исследований (для больших организаций)</li></ul>

# Сроки внедрения модели DTE



KEY

Remote Monitoring

DTE

Traditional (On-Site Only)

# Время меняться



*Необходимо изменить подход к работе:*

- Работать на опережение
- Своевременно вносить данные и исправлять ошибки
- Предвидеть и эффективно разрешать системные недостатки



## Контакты

Толмачев Антон Николаевич

+7 911 945 95 47

[Anton.tolmachev@quintiles.com](mailto:Anton.tolmachev@quintiles.com)