



Определения RWD & RWE: понятие, подходы в России и других странах

Проект «Real World Data: данные, технологии, проекты»

Гольдина Татьяна, к.б.н.,
руководитель рабочей группы AIPM по RWE

09 сентября 2022г

От RWD к принятию решений



Real World Data (RWD): data relating to patient health status or the delivery of health care routinely collected from a variety of sources [1, 2].

Real World Evidence (RWE) is the clinical evidence regarding the usage, and potential benefits or risks, of a medical product derived from analysis of RWD [1, 2].

Examples of RWD [3] :

- electronic health records (EHRs),
- claims data,
- data from product and disease registries,
- patient-generated data including in home-use settings,
- data gathered from other sources that can inform on health status, such as mobile devices.



ВЫПИСКА ИЗ ИСТОРИИ БОЛЕЗНИ № _____

Ф.И.О. _____
дата рождения _____, адрес _____
находился в отделении _____
с _____ по _____ с диагнозом _____

поступил в экстренном (плановом) порядке с жалобами на _____

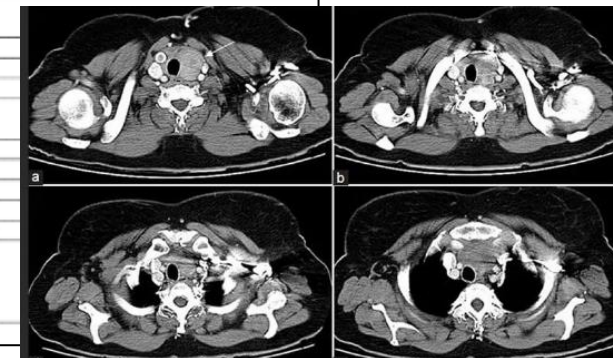
Анамнез заболевания _____

Анамнез жизни _____

Объективный статус _____

Переносимость лекарственных средств АД при поступлении _____

ОБСЛЕДОВАНИЯ при выписке:
Общий анализ крови _____



[1] Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, issued 31 August 2017. URL: <https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/%40fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm513027.pdf>.

[2] FDA. Considerations for the Use of Real-World Data and Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products. Guidance for Industry. Draft Guidance, December 2021

[3] FDA. Data Standards for Drug and Biological Product Submissions Containing Real-World Data. Guidance for Industry. Draft Guidance, October 2021

Появление термина:

Real World Data – 1991г [1]

FDA

RWD are data relating to patient health status and/or the delivery of health care routinely collected from a variety of sources [2]

EMA

RWD are defined as “routinely collected data relating to a patient’s health status or the delivery of health care from a variety of sources other than traditional clinical trials [3]

ISPOR

RWD are the data relating to areas such as patient health status and/or healthcare delivery not collected in conventional RCTs. Examples of RWD are electronic health records (EHRs); wearables; medical claims data; surveys; and product, patient, and disease registries [4]

[1] Woolery L, Grzymala-Busse J, Summers S, Budihardjo A. The use of machine learning program LERS-LB 2.5 in knowledge acquisition for expert system development in nursing. *Computers in Nursing*. 1991;9(6):227-234.

[2] FDA. Considerations for the Use of Real-World Data and Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products. *Guidance for Industry. Draft Guidance, December 2021*

[3] Cave, A., Kurz, X. & Arlett, P. Real world data for regulatory decision making: challenges and possible solutions for Europe. *Clin. Pharmacol. Ther.* 106, 36–39 (2019) [\(PDF\) Real-World Data for Regulatory Decision Making: Challenges and Possible Solutions for Europe \(researchgate.net\)](#)

[4] [ISPOR - About Real-World Evidence](#) доступ 08 сентября 2022г

Появление термина:

Real World Evidence – 1998г [1]

FDA

is the clinical evidence regarding the usage, and potential benefits or risks, of a medical product derived from analysis of RWD [2]

EMA

is then defined as the information derived from analysis of RWD, and it is the acceptability of this evidence for regulatory decision making in different use cases across the product life that has become the subject of intense debate. [3]

ISPOR

is the clinical evidence obtained from RWD, with regard to the use, potential benefits or potential risks associated with a medical product [4]

[1] Caro JJ, Speckman JL. Existing treatment strategies: does noncompliance make a difference? *Journal of Hypertension*. 1998;16(7):31-34.

[2] FDA. Considerations for the Use of Real-World Data and Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products. *Guidance for Industry. Draft Guidance, December 2021*

[3] Cave, A., Kurz, X. & Arlett, P. Real world data for regulatory decision making: challenges and possible solutions for Europe. *Clin. Pharmacol. Ther.* 106, 36–39 (2019) [\(PDF\) Real-World Data for Regulatory Decision Making: Challenges and Possible Solutions for Europe \(researchgate.net\)](#)

[4] [ISPOR - About Real-World Evidence](#) доступ 08 сентября 2022г

Развитие направления RWE в России

Появление терминов

RWD [1] RWE [5]

Первое регулирование RWD/RWE в мире [2]

Первое регулирование NIS в России [3]

RWE: рост числа исследований, публикаций, выступлений

1991 1998 ≈2007 ≈2010 2016 ≈2017 2018 2020 2021 2022

Рост NIS в России

Накопление опыта проведения NIS в России

Первая конференция RWE в России

Первое регулирование RWD/RWE в России

Термины RWD/RWE употребляются в отрасли

Актуализация RWD/RWE в отрасли в России

Первая статья о RWE в России [4]

1 Woolery L, Grzymala-Busse J, Summers S, Budihardjo A. The use of machine learning program LERS-LB 2.5 in knowledge acquisition for expert system development in nursing. *Computers in Nursing*. 1991;9(6):227-234.

2 PUBLIC LAW 114-255. An Act to accelerate the discovery, development, and delivery of 21st century cures, and for other purposes (21st Century Cures Act). 2016. Accessed November,30, 2020.

<https://www.congress.gov/114/plaws/publ255/PLAW-114publ255.pdf>

3 Надлежащая Практика Фармаконадзора Евразийского союза, 03 ноября, 2016, № 87

4 Гольдина Т.А., Суворов Н.И. Исследования рутинной клинической практики: от получения данных к оценке медицинских технологий и принятию решений в здравоохранении. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2018;1(31):21-29.

5 Caro JJ, Speckman JL. Existing treatment strategies: does noncompliance make a difference? *Journal of Hypertension*. 1998;16(7):31-34.

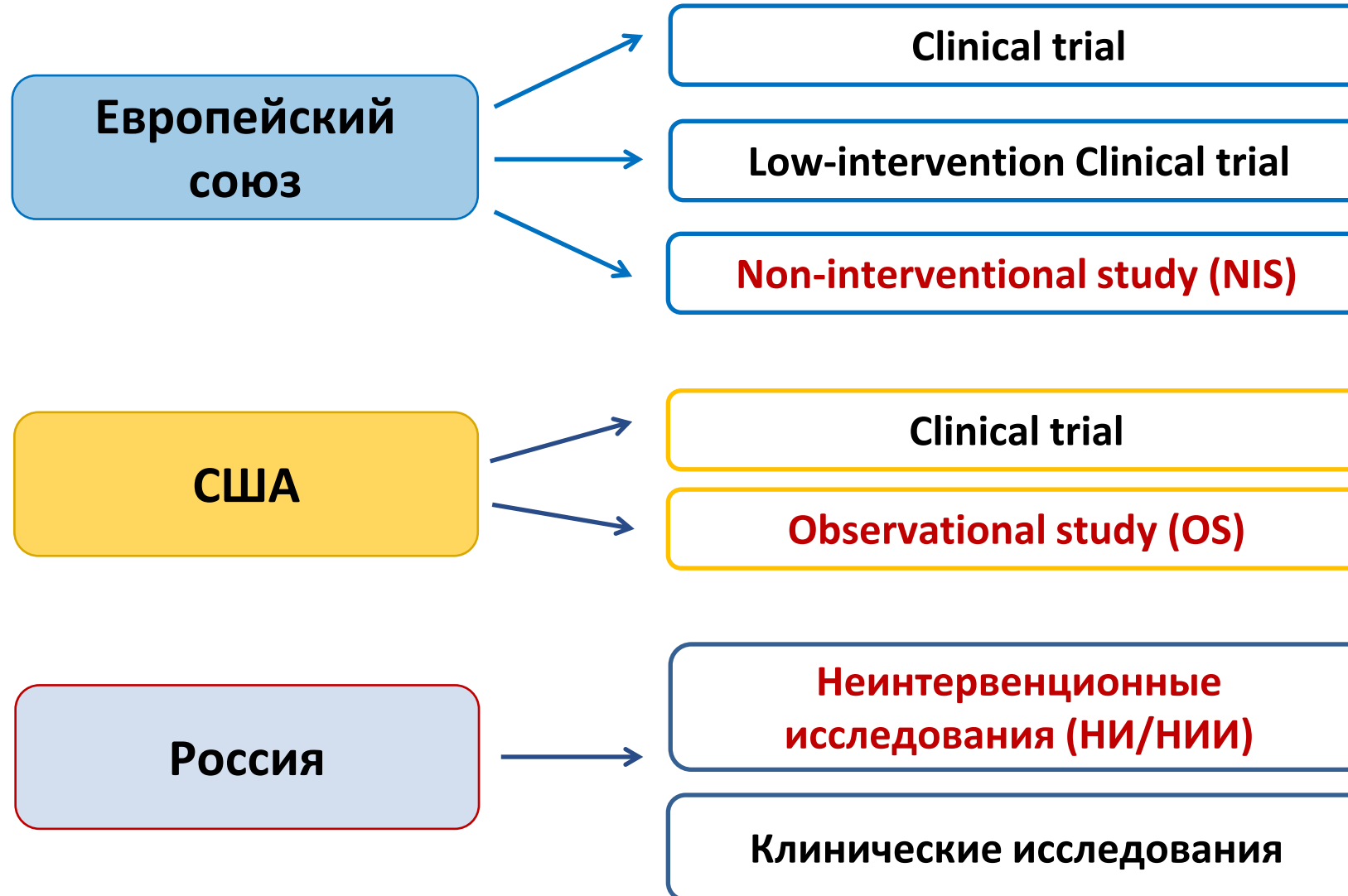
Неинтервенционные исследования – термины в регуляциях



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Неинтервенционное = наблюдательное



Observational
non-interventional
study = масло
масляное

- в России также:
- наблюдательная программа,
 - обсервационное

Термин (определение)

П Р А В И Л А надлежащей клинической практики ЕАЭС (№ 79 от 3 ноября 2016 г.)

П Р А В И Л А надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (№ 87 от 3 ноября 2016 г.)

Клиническое
исследование

клиническое исследование (испытание)" (clinical trial) - клиническое изучение, удовлетворяющее хотя бы одному из следующих условий: назначение субъекту исследования конкретной терапевтической стратегии (вмешательства) происходит заранее и не является **рутинной клинической практикой** в государстве-члене, исследовательские центры которого принимают участие в данном клиническом исследовании; решение о назначении исследуемого лекарственного препарата принимается совместно с решением о включении субъекта в клиническое изучение; субъектам исследования, помимо процедур **рутинной клинической практики**, выполняются дополнительные процедуры диагностики или мониторинга

«клиническое исследование» (clinical trial (study)) – клиническое изучение, удовлетворяющее хотя бы одному из следующих условий: назначение субъекту клинического изучения конкретной терапевтической стратегии (вмешательства) происходит заранее и не является **рутинной клинической практикой (то есть шаблонными (однотипными) медицинскими диагностическими и лечебными 4 процедурами, технологиями или мероприятиями, которые выполняются для данной группы пациентов или данного стандарта оказания медицинской помощи)** в государстве – члене Евразийского экономического союза, исследовательские центры которого принимают участие в данном клиническом изучении

Неинтервенционное
исследование

неинтервенционное клиническое исследование (non-interventional clinical study)» – исследование (испытание), которое соответствует следующим требованиям: лекарственный препарат назначается в соответствии с инструкцией по медицинскому применению; решение о назначении пациенту определенного лечения не принимается заранее согласно протоколу исследования, но соответствует принятой практике, и назначение лекарственного препарата четко отделено от решения о включении пациента в исследование; к пациентам не применяются какие-либо дополнительные диагностические или контрольные процедуры, а для анализа полученных данных используются эпидемиологические методы

неинтервенционное исследование» (non-interventional studies) – исследование, которое соответствует следующим условиям: лекарственный препарат назначается в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата; решение о назначении пациенту определенного лечения не принимается заранее согласно протоколу исследования, но **рутинной клинической практике**, и назначение лекарственного препарата четко отделено от решения о включении пациента в исследование; в отношении пациентов не применяются какие-либо дополнительные диагностические или контрольные процедуры, а для анализа полученных данных используются эпидемиологические методы;

Неинтервенционное исследование в регуляциях ЕАЭС



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Термин
(определение)

П Р А В И Л А надлежащей клинической практики
ЕАЭС (№ 79 от 3 ноября 2016 г.)

П Р А В И Л А надлежащей практики
фармаконадзора ЕАЭС (№ 87 от 3 ноября 2016 г.)

"рутинная
клиническая
практика" (routine
clinical practice)

"рутинная клиническая практика" (routine clinical practice) -
шаблонные (однотипные) медицинские диагностические и
лечебные процедуры, технологии или мероприятия,
которые выполняются для данной группы пациентов или
данного стандарта оказания медицинской помощи;

Определение представлено в рамках определения
клинического исследования

пострегистрационно
е исследование
безопасности" (post-
authorisation safety
study (PASS))

Не представлено

– исследование, имеющее отношение к
зарегистрированному лекарственному препарату,
проведенное в целях определения характеристики или
количественной оценки угрозы безопасности,
подтверждения профиля безопасности лекарственного
препарата или оценки эффективности мер по управлению
рисками. Пострегистрационное исследование безопасности
организуется как интервенционное клиническое
исследование или проводится как исследование
наблюдательного неинтервенционного дизайна, в том
числе с использованием данных реальной клинической
практики

2022г. Термины RWD и RWE в законодательстве ЕАЭС



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

В соответствии с Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 г. N 36 "О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения"

"данные реальной клинической практики" - данные, относящиеся к состоянию здоровья пациента и (или) к процессу оказания медицинской помощи, полученные из различных источников;«

"доказательства, полученные на основе данных реальной клинической практики" - клинические доказательства в отношении применения и потенциальной пользы или риска применения лекарственного препарата, полученные на основе сбора и анализа данных реальной клинической практики".

FDA

RWD are data relating to patient health status and/or the delivery of health care routinely collected from a variety of sources [2]

RWE is the clinical evidence regarding the usage, and potential benefits or risks, of a medical product derived from analysis of RWD [2]



Real World:

- рутинная
- рутинная клиническая
- реальная
- реальная клиническая практика

RWD & RWE: фокус на качество



Association of International Pharmaceutical Manufacturers
Ассоциация международных фармацевтических производителей





Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Спасибо за внимание!