



Ассоциация
Международных
Фармацевтических
Производителей

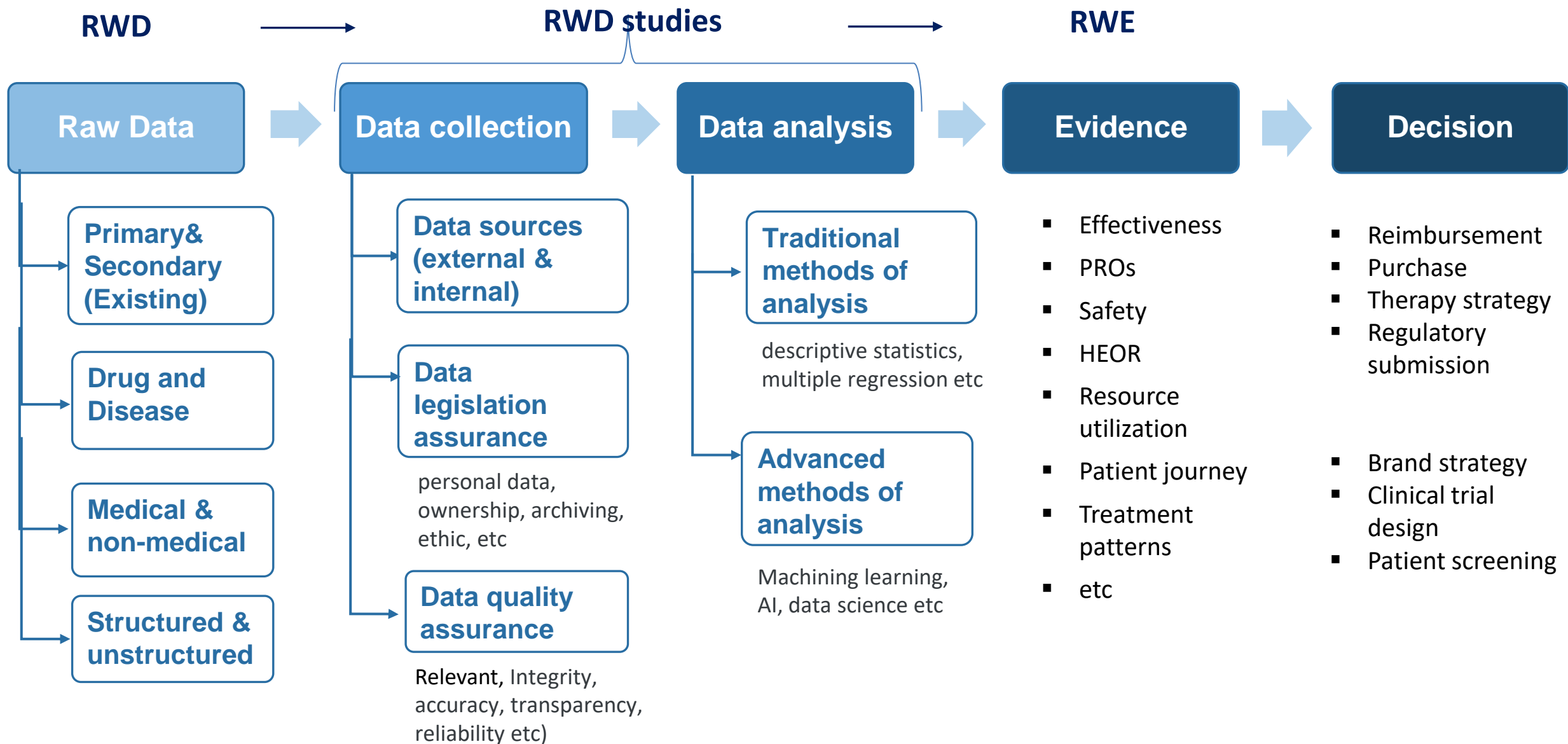
Ключевые процессы RWE-исследований, необходимые для обеспечения качества результата

Проект «Диалоги о Real World Data»

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

02 февраля 2023г

Data governance



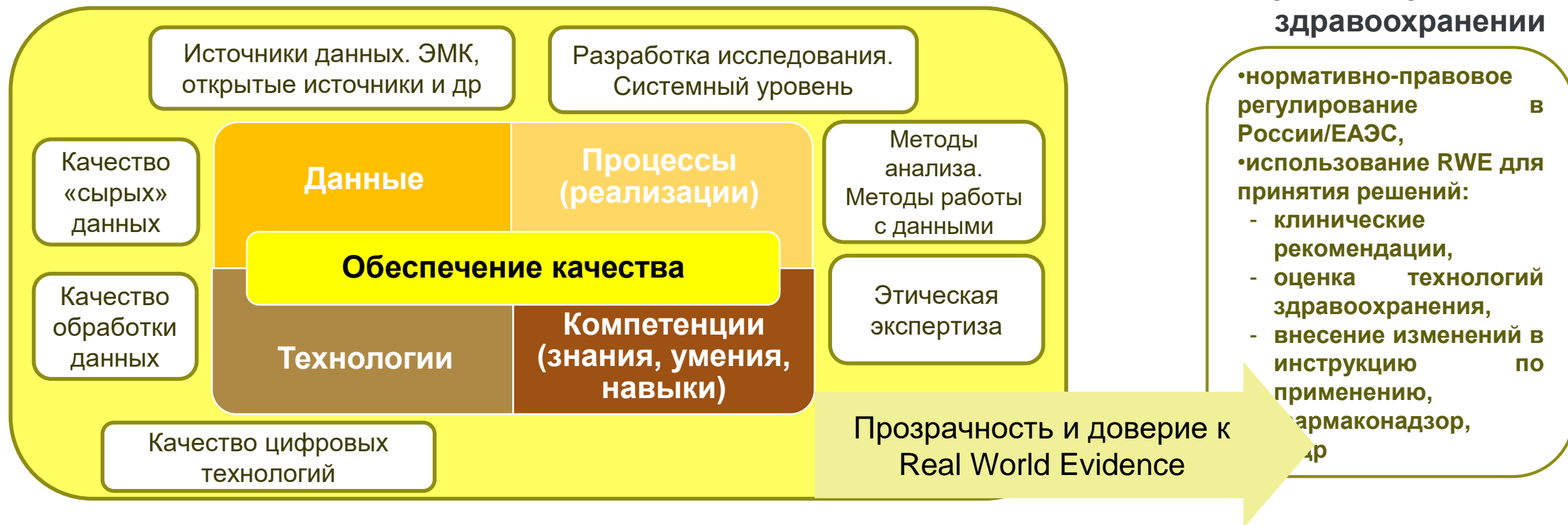
Real World Data в основе принятия решений

RWD studies/RWD based projects

RWD projects outcomes



Принятие решений в здравоохранении



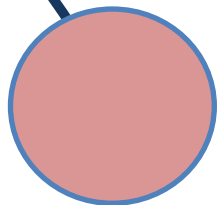
Пациент ≠ потребитель/клиент/покупатель



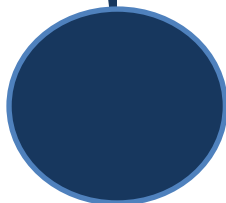
Жизнь и здоровье



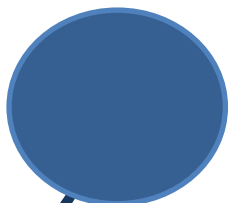
пациент



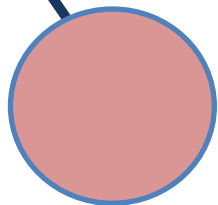
процессный подход и описание процессов как основа обеспечения качества



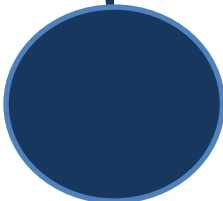
ключевые процессы RWE-исследований: формирование списка



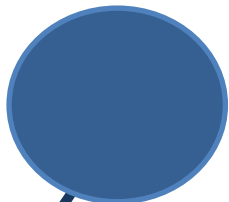
документы, в которых можно описывать процессы: документы исследования (планы, инструкции) и документы СМК



процессный подход и описание процессов как основа обеспечения качества

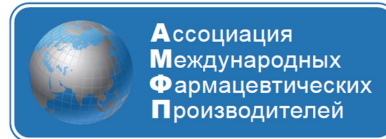


ключевые процессы RWE-исследований: формирование списка



документы, в которых можно описывать процессы: документы исследования (планы, инструкции) и документы СМК

7 принципов управления качеством (quality management principles (QMPs))



ISO 9001-2015	ГОСТ Р ИСО 9001-2015	Описание
QMP 1 – Customer focus	ориентация на потребителя	Организации должны понимать потребности потребителей, выполнять их требования
QMP 2 – Leadership	лидерство	Руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации
QMP 3 – Engagement of people	взаимодействие людей	Работники всех уровней составляют основу организации, и их полное вовлечение дает возможность организации с выгодой использовать их способности
QMP 4 – Process approach	процессный подход	Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и ресурсами управляют как процессом
QMP 5 – Improvement	улучшение	Постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную часть
QMP 6 – Evidence-based decision making	принятие решений, основанных на фактах	Эффективные решения основываются на анализе данных и информации
QMP 7 – Relationship management	менеджмент взаимоотношений	организации управляют своими взаимоотношениями с соответствующими заинтересованными сторонами - такими, как поставщики

Что такое процесс?

Процесс - совокупность взаимосвязанных и (или) взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата (ИСО 9000-2015)

ВХОД

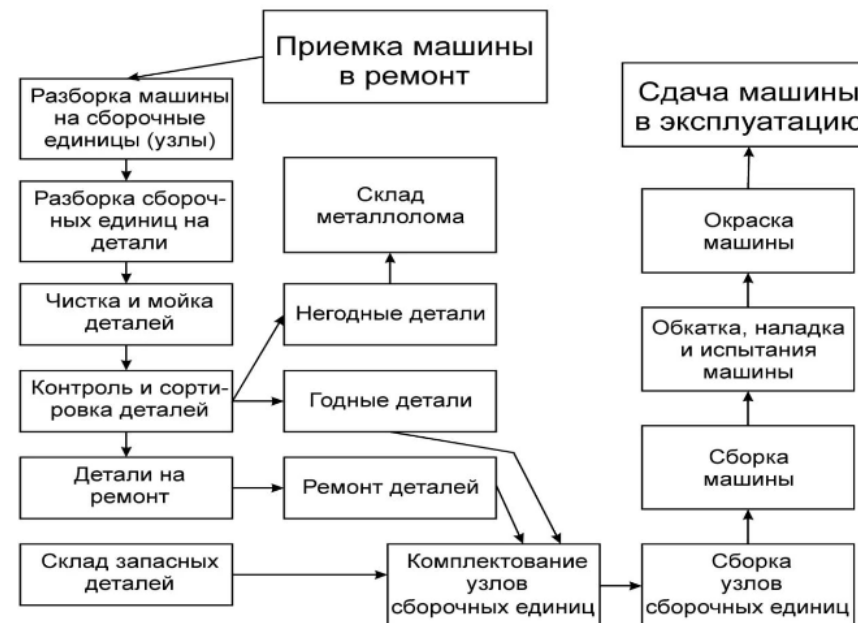
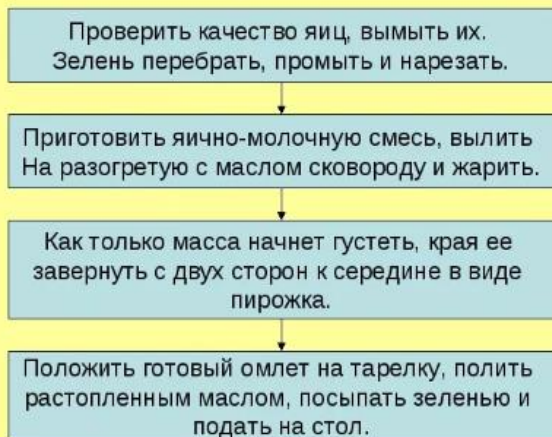
ПРОЦЕСС

ВЫХОД

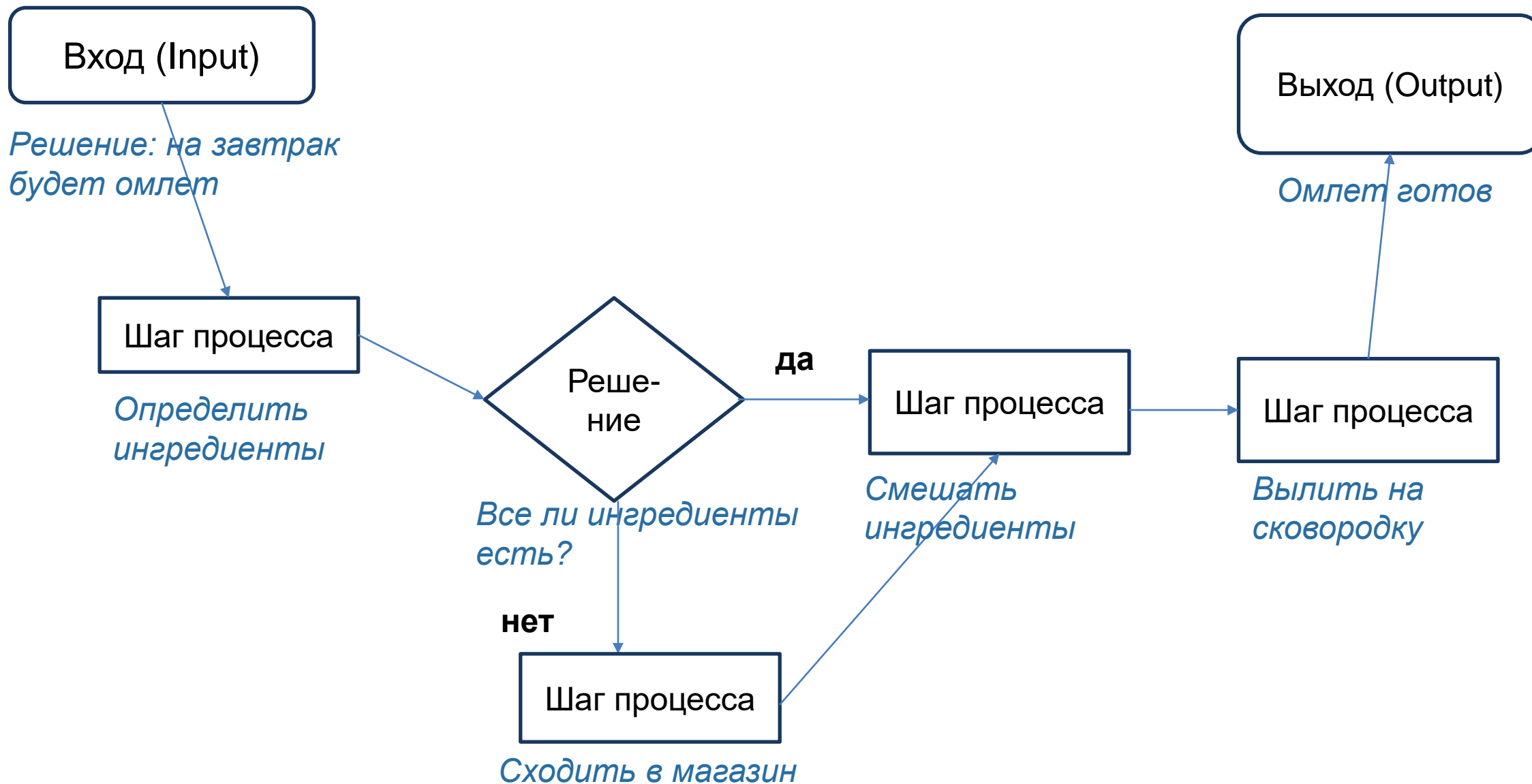
Приготовление омлета натурального

- Яйца – 2 шт.
- Молоко – 30
- Масло – 10
- Соль – 0,5
- зелень

Схема приготовления



Карта процесса (process map)



СИМВОЛЫ



- начало (процедуры) и конец (процедуры)



- обработка, действие, этап работы



- документ



- принятие решения



- проверка



- доработка

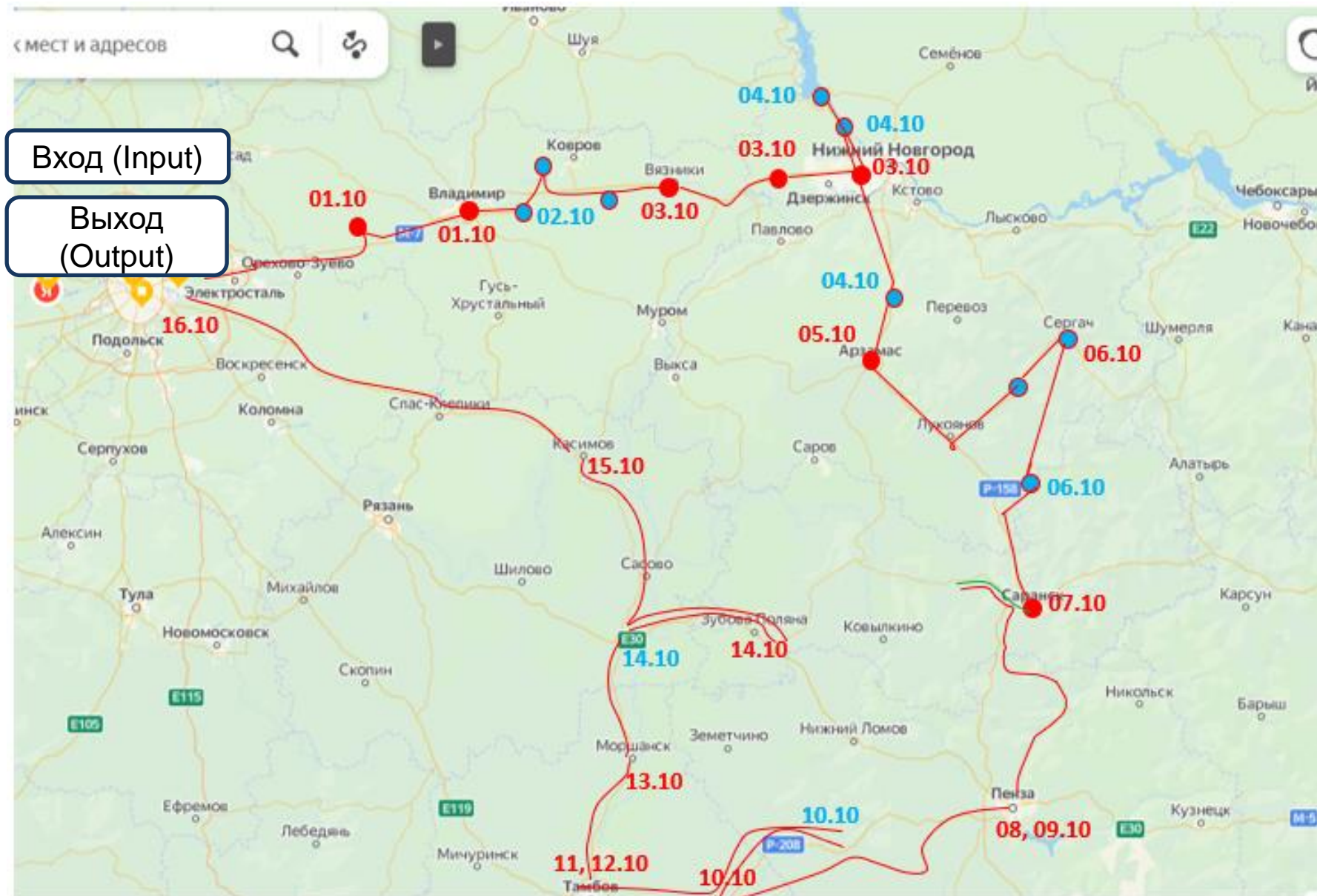


- точки передачи



- линии соединения СИМВОЛОВ

Почему важно разрабатывать процесс?



- Обеспечение следования регуляциям
- Экономия ресурсов (время, деньги, человеческие ресурсы)
- Основа для совершенствования и поиска более лучших решений



КАЧЕСТВО
ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Почему важно разрабатывать процесс?



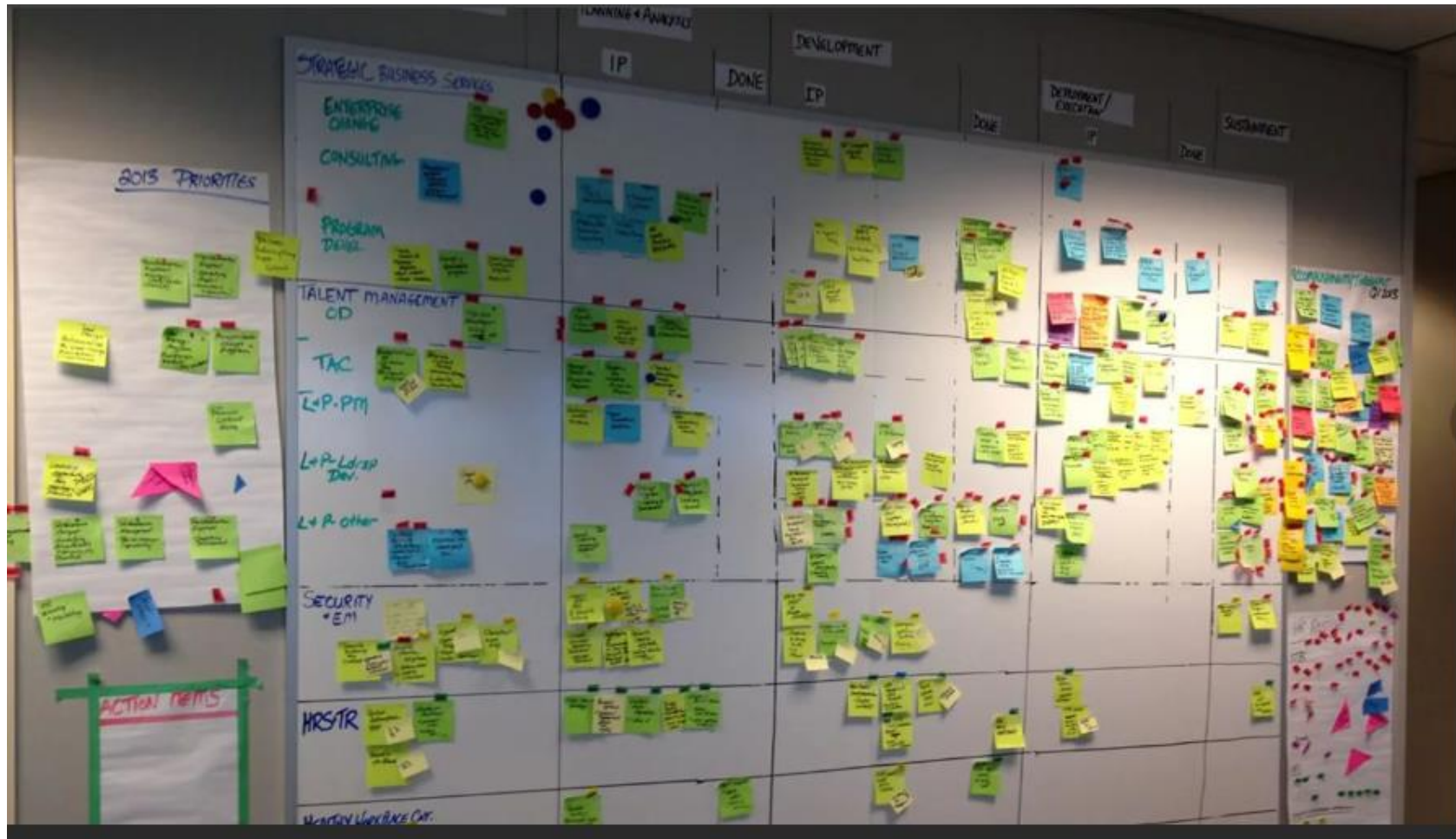
02.10 (вс)					договорилась предупредить за полчаса, что едем	Александра
	10:20 – 10:40	20 мин	21	с. Давыдово – с. Патакино		
	10:40 – 11:10			с. Патакино	Усадьба Безобразовых	Руины, не музей
	11:10 – 11:25	15 мин	15	с. Патакино - г. Камешково		
	11:30 – 13:00	1,5 ч		г. Камешково	Историко-краеведческий музей (вместе с музеем Бородина – одно муз. Объединение) Начало экскурсии в 11 30 - договорилась Напомнить о себе за день	Ул. Ленина, д.2. Вс – только по заказу тел: (49248) 2 -44 59
	13:00 – 14:00	60 мин	63	г. Камешково - с. Павловское		
	14:00 - 15:00			с. Павловское	Музей «Усадьба двух генералов» (вместе с ус. Танеевых одно муз.объед)	С. Павловское, Школьная ул., 2 сб,вс 09:00–15:00
15:00 – 15:20	20 мин	22	с. Павловское - с. Маринино			
03.10 (пн)	15:20 – 17:00				Музей-усадьба Танеевых	вт-вс 11:00–18:00
	17:00 – 18:00	60 мин	65	с. Маринино - Вязники		
			213	Ночлег: Вязники		
	9:00 - 13:10			Вязники	Прогулка по городу, архитектура, монастыря, 2 обзорные площадки	
	13:10 - 14:30	1 ч 20 м	79	Вязники - Володарск		
	14:30 – 16: 30			Володарск	Володарский музейный центр (особняк Бугрова)	ул. Клубная, д. 6; пн-чт 8:00 – 16 – 30, обед 1200-1300
		60	61	Володарск – Ниж Новгород		
		140	Ночлег: Нижний Новгород			
7:45 – 9:00	1 ч	41	Нижний Новгород - Балахна			

- Обеспечение следования регуляциям
- Экономия ресурсов (время, деньги, человеческие ресурсы)
- Основа для совершенствования и поиска более лучших решений

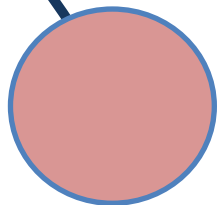


**КАЧЕСТВО
ЭФФЕКТИВНОСТЬ**

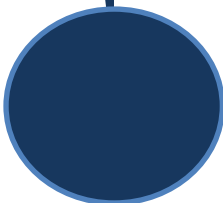
Метод стикеров при разработке процесса



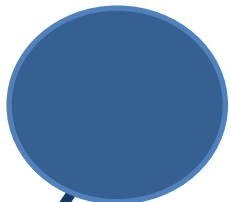
- Шаги процесса пишем на отдельных стикерах
- Если не учли шаг и нужно ввести – стикеры легко переставить
- Использование стикеров разных цветов
- Работа как в группе, так и самостоятельно



процессный подход и описание процессов как основа обеспечения качества

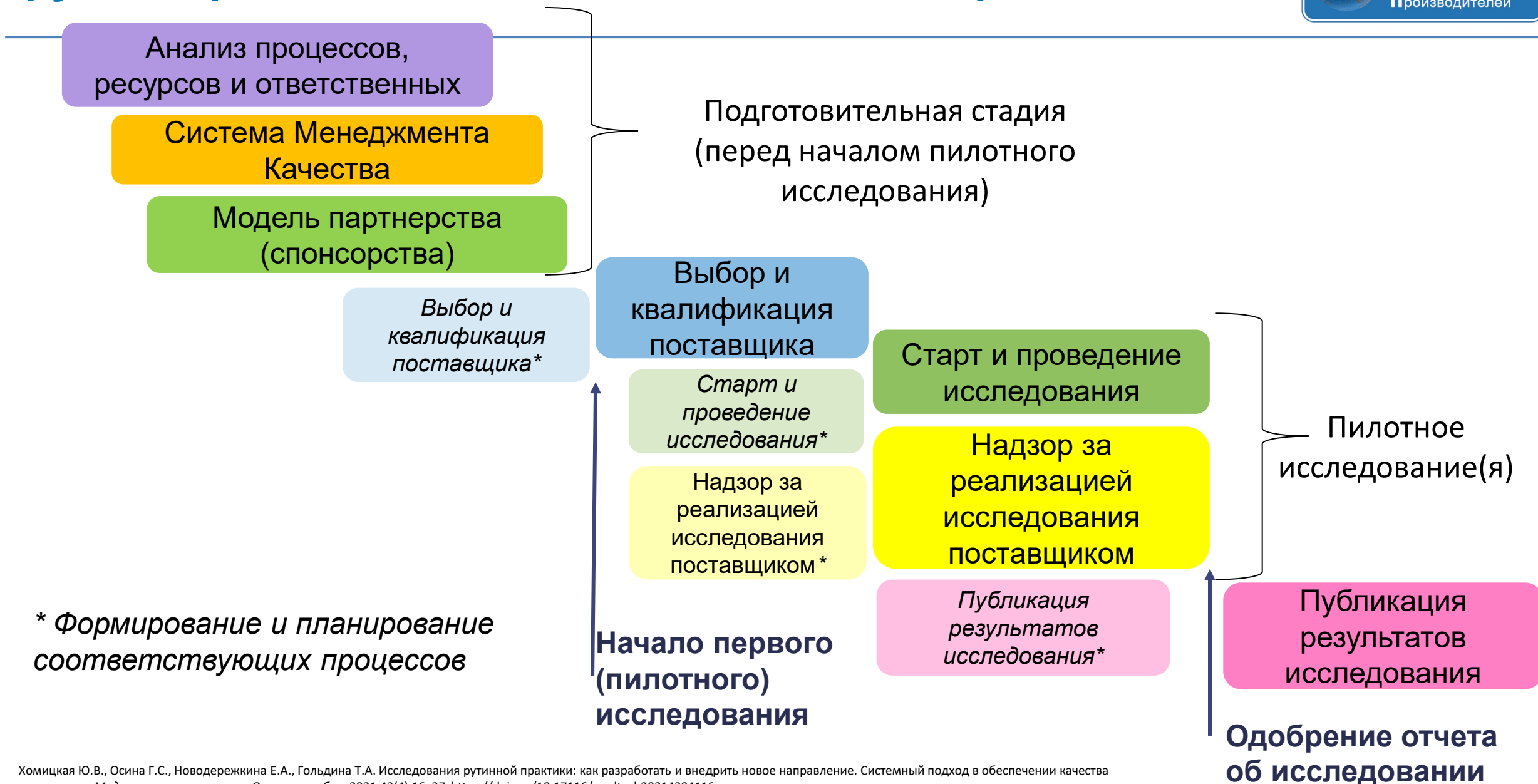


ключевые процессы RWE-исследований: формирование списка



документы, в которых можно описывать процессы: документы исследования (планы, инструкции) и документы СМК

Группы процессов, необходимые для внедрения RWE

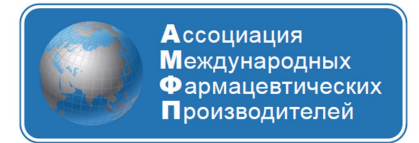


Исследование – это проект, состоящий из процессов

Проект (project):
Уникальный процесс (3.4.1), состоящий из совокупности скоординированных и управляемых видов деятельности с начальной и конечной датами, предпринятый для достижения цели (3.7.1), соответствующий конкретным требованиям (3.6.4), включая ограничения по срокам, стоимости и ресурсам



Формирование списка необходимых процессов



Groups of processes/processes
Study idea, study outline
CRO selection
Protocol development
Steering Committee, scientific consultants
CRO management , training and oversight
IEC approvals and notifications
General pre-study preparation
Study management
Data source management
Data Management
Quality Assurance (control and management)
Statistics
Study report
Study disclosure
Archiving

Analysis of processes, responsibilities and resources

➤ Define the full list of processes required for local RWE studies



➤ Define the full list of functions to be involved



➤ Assign study responsibilities and roles in Medical department

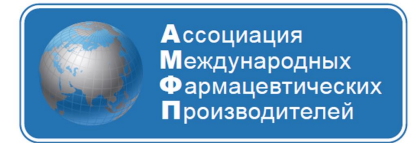
A detailed list of activities will help to:

- understand which exact processes are required to realize a study
- estimate which company (and vendor) functions (PV, QA, legal, project manager, medical etc) are required to realize a study

Group of processes	Processes	
	Process name	Short description of the process
Study planning	Study outline development	Study outline development, preliminary study planning and approval
	Study budgeting	Preliminary calculation of the study budget. Approval of the budget. Budget splitting by years
		Investigator fee estimation

Study key processes and activities	Medical Department			Other departments	
	Medical Head	Medical Advisor	RWE/Project lead		
Study planning: idea, study outline					
Gap-analysis for data generation/evidence definition					
Study concept (idea) development when it's applicable and required by global/regional					
The study outline (SO) writing					
Ensuring that study is included into Clinical Trial Management System (CTMS)					

Process development

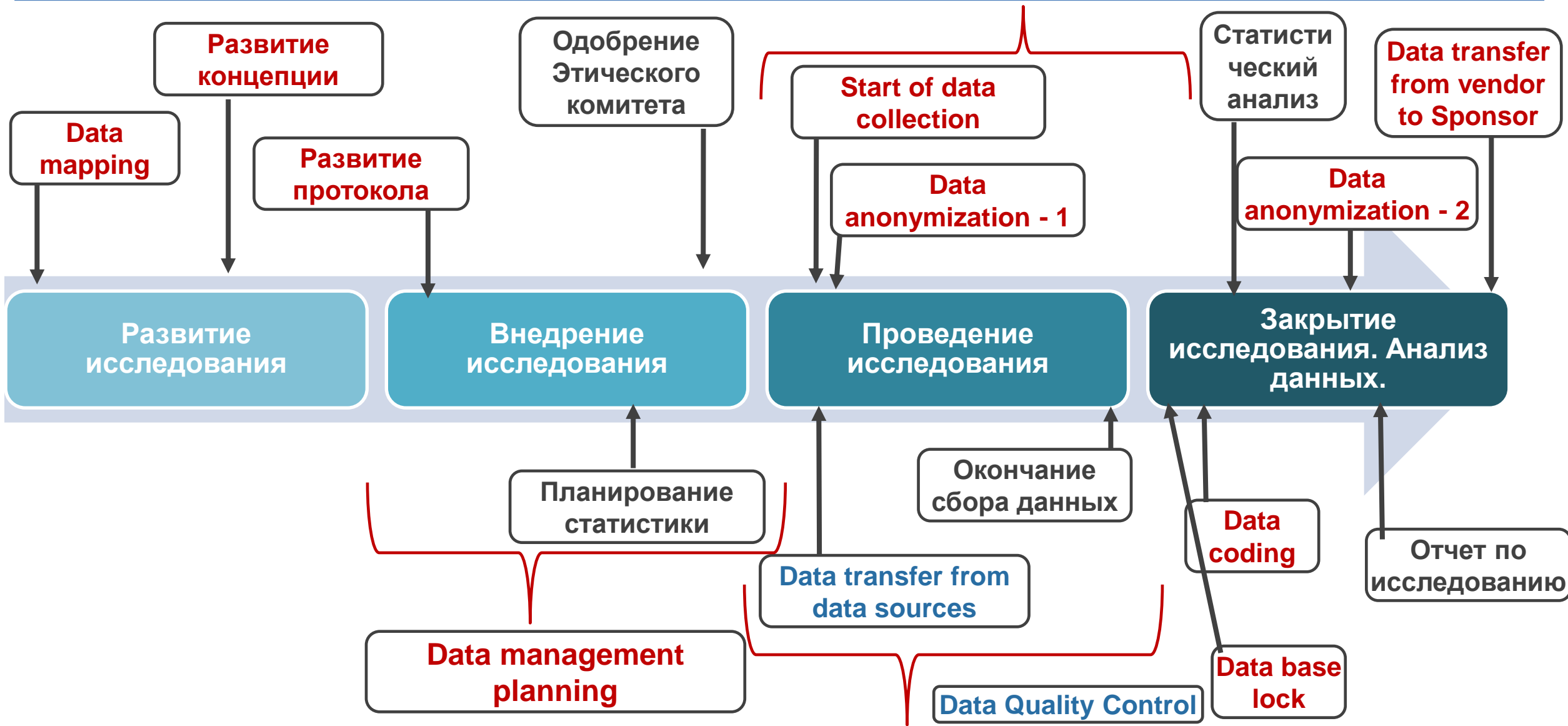


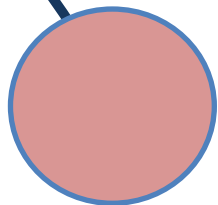
Group of processes	Processes	
	Process name	Short description of the process
Study planning	Study outline development	Study outline development, preliminary study planning and approval
Scientific support	Steering Committee development and maintaince	Steering Committee development and maintaince. Or involvement of national coordinator (national scientific leader). Or involvement external scientific consultants.
Ethical expertise	Study submission to IEC/IRB and the MoH (if applicable)	Study submission to IEC/IRB and the MoH (if applicable)
Study management	Study management	Study team management. Study control. The main activities during the study stages. Oversight by Global Medical Affairs. Budget management.
	Protocol deviations	Protocol deviations management
	Medical monitoring and medical oversight	Medical monitoring and medical oversight processes
	Study management plans	Project Management Plan. Calendar Project Plan.
Data Management	Data Management	Data management oversight. Data transfer. Data validation (including statistical validation). Data base. Data management Plan. Data Validation Plan. Data Transfer Plan.
	CRF development	CRF development. Data base specification

Формирование модели: начинаем с оценки применимых внешних и внутренних регуляций

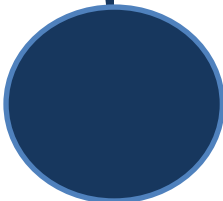


Процессы управления данными на протяжении исследования

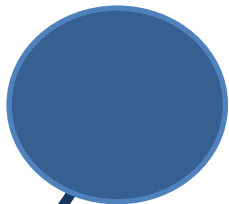




процессный подход и описание процессов как основа обеспечения качества

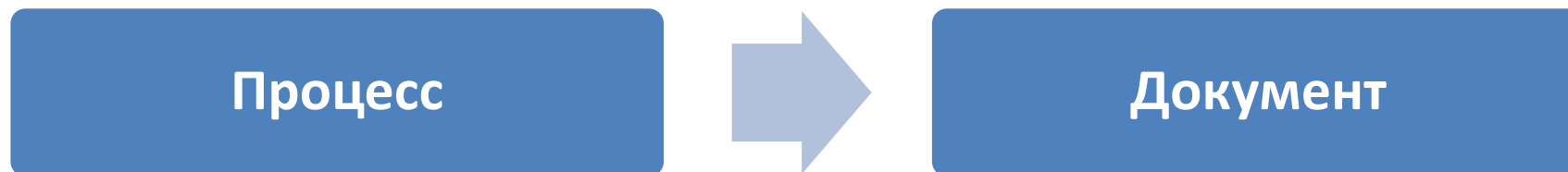


ключевые процессы RWE-исследований: формирование списка



документы, в которых можно описывать процессы: документы исследования (планы, инструкции) и документы СМК

Ценность создается не документами. Ценность создается действиями!



Цели создания документов:

**СОП – не
бюрократия**

**СОП – это
процесс**

- определение методов эффективного управления и развития;
- оценка эффективности (результативности)
- создание критериев проверки системы управления;
- достижение соответствия требованиям потребителя и улучшению качества;
- обеспечение соответствующей подготовки кадров;
- повторяемость и прослеживаемость;
- обеспечению объективных доказательств

Каким организациям важно иметь систему менеджмента качества?



Real World Evidence

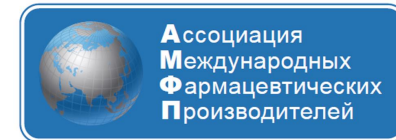
Организациям, реализующим RWE-исследования
(от процессов на уровне источника данных до написания отчета об исследовании)

Vendors:

- **Contract Research Organizations**
- **Owners/Access to data sources**
- **Data management companies**

Study sponsor

Модель проведения RWE-исследований: максимальное количество процессов у вендора



Activities (processes)	Vendor	Sponsor
Study idea, study outline		perform
CRO selection		perform
Protocol development	perform	oversight, perform
Steering Committee, scientific consultants		perform
CRO management , training and oversight		perform
IEC approvals and notifications	perform	oversight
General pre-study preparation	perform	oversight
Study management	perform	oversight
Data source management	perform	perform, oversight
Data Management	perform	oversight
Quality Assurance (control and management)	perform	oversight
Statistics	perform	oversight
Study report	perform	oversight
Study disclosure		perform
Archiving		perform

Создать модель на
уровне групп
процессов



Проработать детали
на уровне процессов

Оценка существующих регуляций компании



Существующие регуляции компании

по области применения



Есть для RWE в целом

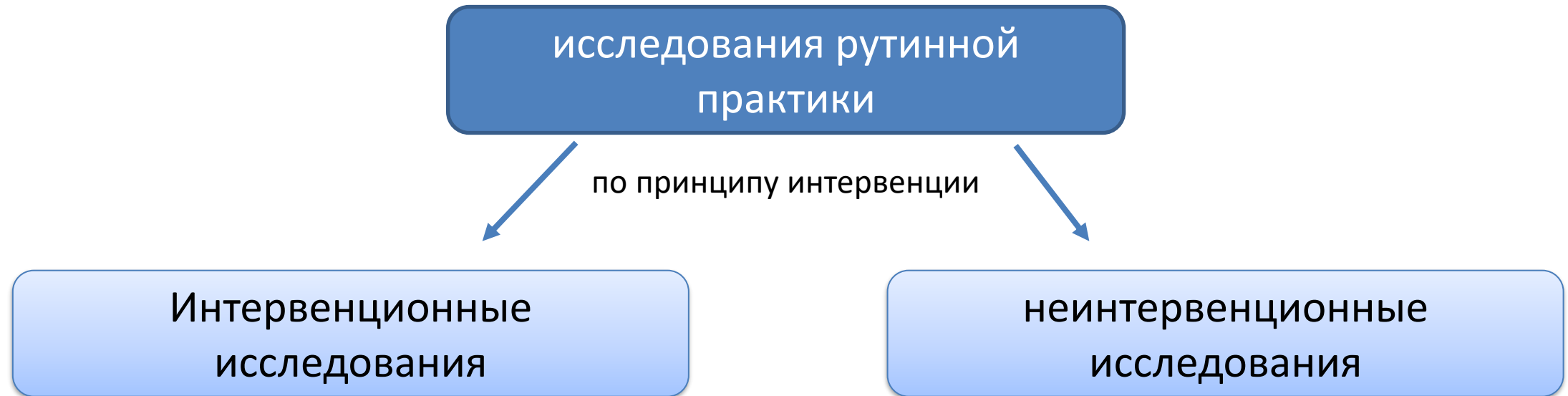
Есть для NISs

Есть для KI (нет для RWE/NIS)

Есть для ретроспективных исследований/построенных на базах данных

Отсутствуют регуляции в целом

Можно ли построить СМК для RWE-исследований в целом?



Gap-анализ для Системы Менеджмента Качества

Существующие
регуляции компании



2. Определение желаемого состояния

- оценить, какие процессы у нас разработаны
- оценить, какие стандарты и СОПы у нас уже есть

1.Определение текущего состояния

- оценить, какие процессы нам необходимы
- оценить, какие стандарты и СОПы нам необходимы

- определить, каких процессов не хватает для достижения задач
- определить, каких стандартов и СОПов не хватает для достижения задач

3. Выявление «разрывов»



Вар. 1 . В компании уже есть документы качества (стандарты, СОПы и др) в области RWE

- оценка применимости (поиск) документов качества к группе RWE

№	вер.	Дата эфф.	Название документа	Применим к проспек. NIS	Применим к ретроспект. Иссл./иссле баз данных и др

- оценка, какие процессы у нас разработаны

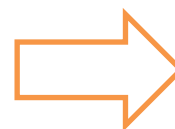
Group of processes	Study processes		QMS documents	
	Process name	Short description of the process	number	title
Study planning	Study outline development	Study outline development, preliminary study planning and approval		
	Study budgeting	Study budgeting		

Вар. 2 . В компании нет документов качества в области RWE

2.1. СМК нет в целом для исследований

1.Определение текущего
состояния

= 0



Шаг 2, определяем
желаемое состояние

2.2. СМК есть для клинических исследований

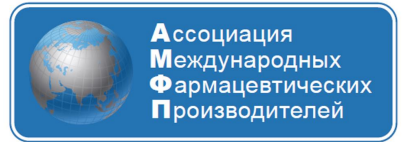
1.Определение текущего
состояния



Шаг 1, определяем, какие
документы СМК в области КИ
могут быть потенциально
применимы к RWE-области



GAP-анализ. Шаг 3. Выявление «разрывов»



Group of processes	Study processes		QMS documents	
	Process name	Short description of the process	number	title
Study planning	Study outline development	Study outline development, preliminary study planning and approval	xxx	xxxxx
	Study budgeting	Study budgeting		
Study documents development and up-dating	Protocol and amendment development and up-dating	Protocol and amendment development, approval and up-dating		
	ICF development and up-dating	ICF development and up-dating: protocol specific, country-specific, site specific.	xxxxx	xxxxx
	Translation	Translation of essential study documents		
Vendor selection, management, oversight and audit	Vendor selection, qualification and audit			
	CRO oversight	Defenition of activities transferred to CRO. Sanofi-CRO study contract. Study plans, CRO oversight. CRO oversight Plan.	xxxxx	xxxxx
Ethical & regulatory approval	Study submission to IEC	Study submission to IEC, LEC		
Study management	Study management	General requirements to study management. Study team management. Study control. The main activities during the study stages.	xxxxx	xxxxx
	Study termination	Study termination		
	Protocol deviations	Protocol deviations management		

Каким организациям важно иметь систему менеджмента качества?

Real World Evidence

Организациям, реализующим RWE-исследования
(от процессов на уровне источника данных до написания отчета об исследовании)

Vendors:

- **Contract Research Organizations**
- **Owners/Access to data sources**
- **Data management companies**



Формирует модель процессов,
адаптирующуюся под требования СМК
Спонсора

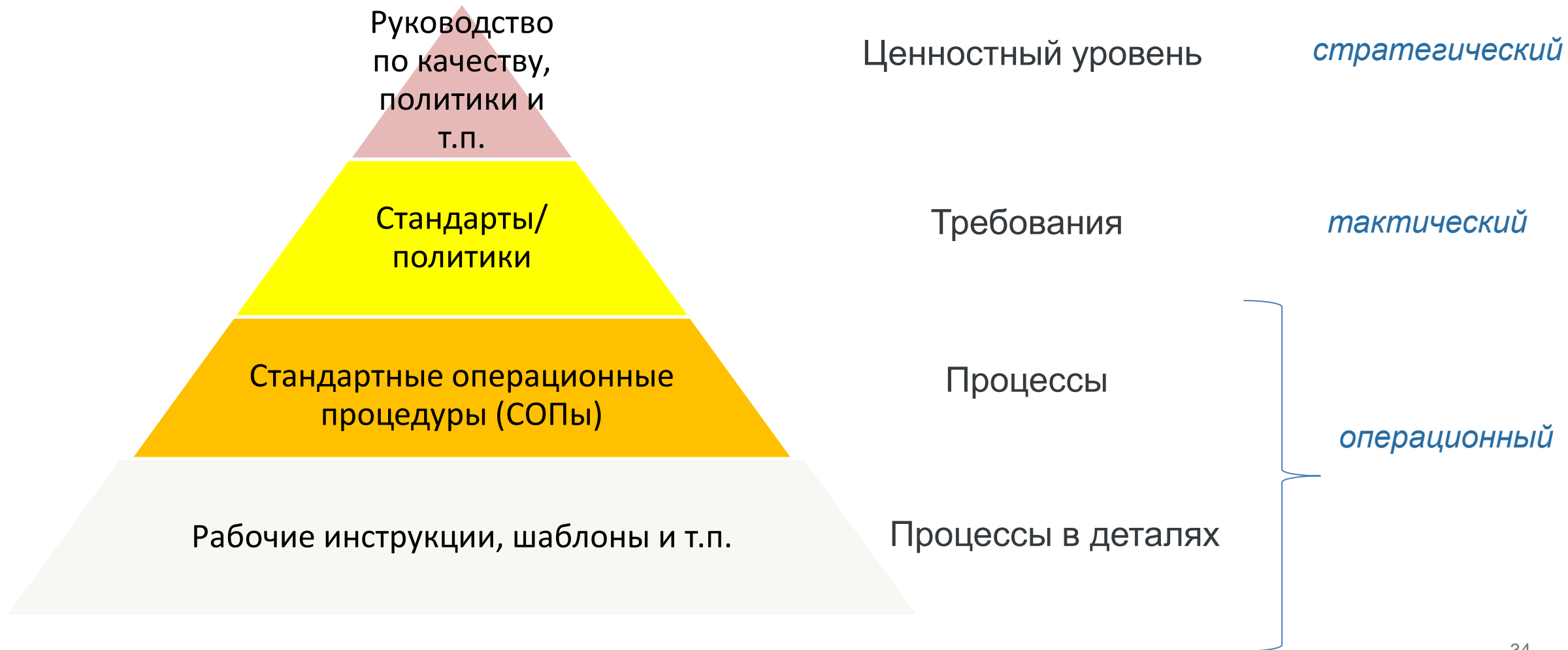
Study sponsor



Определяет четкую модель процессов

Какие документы СМК разрабатывать?

Иерархия документов СМК



ранее

- 1 СОП = 1 процесс
- в СОПе много деталей

тренд

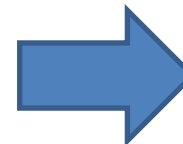
- 1 СОП = несколько процессов

- Список утвержденных стандартов (= описание требований к проведению исследований)
- Список утвержденных СОПов (= описание процессов проведения исследований*)

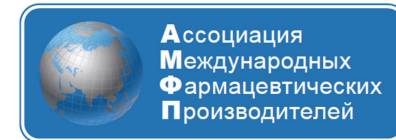
* Для компаний в области работы с данными, включая процессы обеспечения качества данных и работы систем ИИ

Документы СМК описывают все необходимые процессы в соответствии с:

- регуляциями,
- иными требованиями,
- моделью проведения исследований



Обеспечение качества: партнерство спонсора и вендора



Документы СМК Спонсора

- стандарты
- СОПы

+

Документы СМК вендора(ов)

- стандарты
- СОПы
- рабочие инструкции

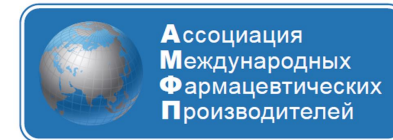
+

Планы исследования

- Project Management Plan
- Data Management Plan
- Data Validation Plan
- Data Transfer Plan
- Statistical Analysis Plan
- И др

Описание всех требований и процессов для исследования

Обеспечение качества: партнерство спонсора и вендора



Group of Processes/Process	Документы СМК Спонсора	Документы СМК Вендора-1	Документы СМК Вендора-2
General requirements			
Study documentation			
Ethical approval			
Study management			
Data management			
Trial Master File			

Какие стандарты и СОПы должен знать RWE lead?

GxP standards

Real World
Evidence

Non-interventional
studies

Scientific
Publications

Study planning and conducting
Data management
Project management
Statistics and study report
Study disclosure
etc

Medical Affairs
activities/projects

Quality Assurance

Vendor
selection

Pharmacovigilance

Compliance

Legal

Vendor QMS
documents

Finance

Спасибо за внимание!