



Ассоциация
Международных
Фармацевтических
Производителей

Публикации результатов исследований рутинной практики: процесс, план публикаций

Проект «Диалоги о RWD/RWE»

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

3 марта 2023г

Международный опыт

Медицинские технологии. Оценка и выбор
2022, №3 (44), сс. 31–40
<https://doi.org/10.17116/medtech20224403131>

International experience

Medical Technologies. Assessment and Choice
2022, no. 3 (44), pp. 31–40
<https://doi.org/10.17116/medtech20224403131>

Публикации результатов исследований рутинной практики: принципы, требования, процессы, представление результатов

© Ю.В. ХОМИЦКАЯ¹, Н.И. СУВОРОВ², Т.А. ГОЛЬДИНА³

¹АО «Сервье», Москва, Россия;

²ООО «Такеда Фармасьютикалс», Москва, Россия;

³Представительство АО «Санofi-авентис груп», Москва, Россия

РЕЗЮМЕ

Фокус на обеспечение качества — тренд развития направления Real World Evidence, связанного с получением и использованием данных рутинной практики, в России. Его стратегическое значение заключается в повышении доверия к результатам исследований рутинной практики (ИРП) и, как следствие, в их применении для принятия решений в здравоохранении. Системный подход к разработке, внедрению и реализации ИРП в компании/учреждении направлен на обеспечение качества результатов. Одним из важных элементов этой новой системы знаний являются научные публикации. В настоящее время в мире действует ряд регламентов и правил для публикаций описания и результатов исследований в целом, исследований клинических и неинтервенционных, но не существует целостного подхода к научным публикациям ИРП. В связи с этим, цель настоящей статьи — актуализация проблемы, определение процессов, правил и требований к планированию, реализации и представлению результатов ИРП, применение системного подхода для обеспечения качества публикаций ИРП в России. Впервые затронуты все ключевые аспекты в отношении представления результатов ИРП. Авторы статьи предлагают использовать системный подход в представлении результатов ИРП и подготовке публикаций. В частности, сделан акцент на следующие составляющие процесса публикаций: принципы и требования, общий план процесса публикаций, авторство, раскрытие ИРП на публичных сайтах, порядок представления результатов, полезные советы по оформлению. Предложенный подход может быть использован медицинским сообществом, научными журналами и издательствами, фармацевтическими компаниями.

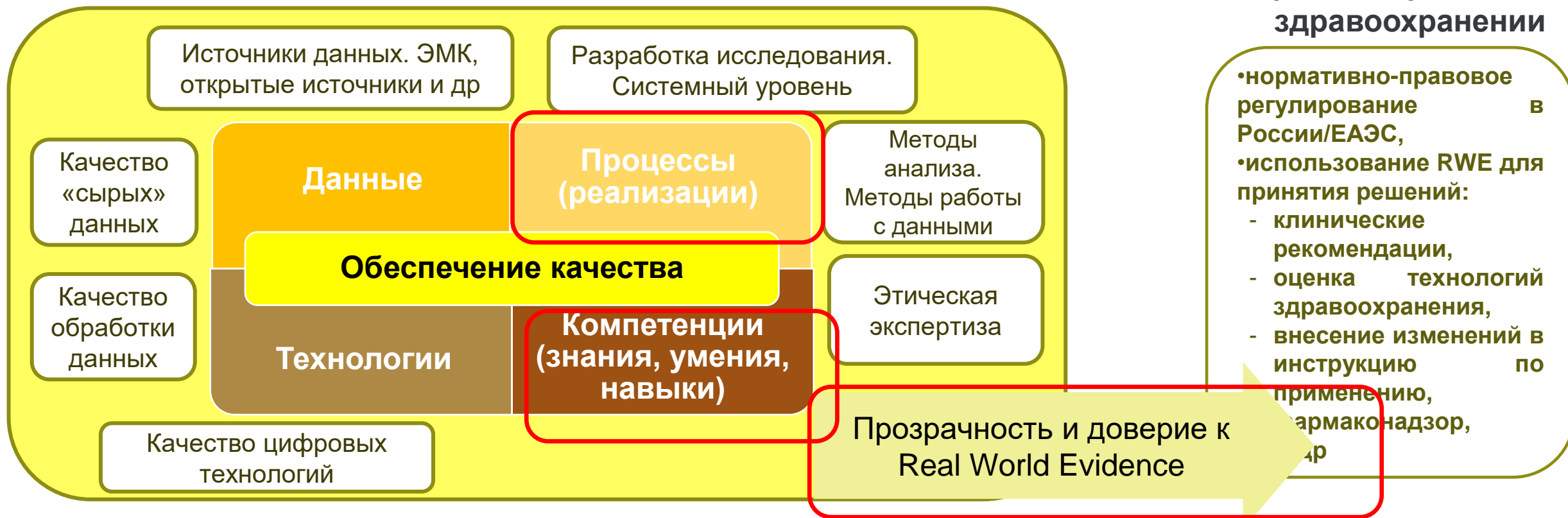
Ключевые слова: данные рутинной практики (ДРП), исследования рутинной практики (ИРП), совокупность доказательств

RWD studies/RWD based projects

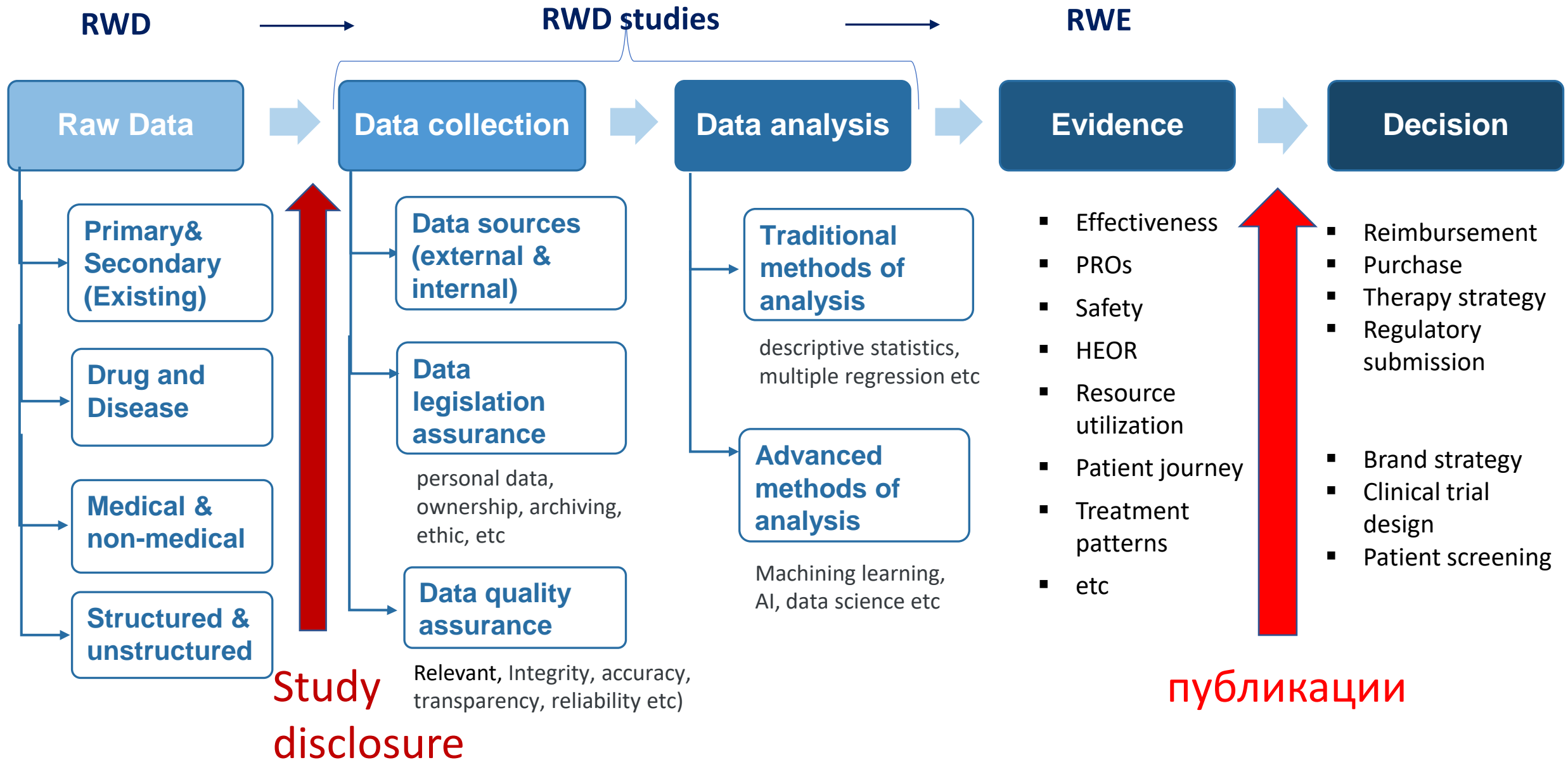
RWD projects outcomes



Принятие решений в здравоохранении



Место публикаций в процесс Data governance



From medical strategy to data dissemination

Strategic level

Medical strategy

- Global Medical Strategy (Plan)
- Local Medical Strategy (Plan)
- Gap-analysis must be performed in accordance with global and local medical strategies

Gap-analysis

- Estimation of current and desirable state
- Identification of gaps
- Development of study initiatives in accordance with strategic aims

Tactical level

Data evaluation

- Data Sources
- Data presence
- Legislation for data
- Methods to ensure data from data sources
- Usage of some data sources

Study idea development

- Definitions of endpoints, study objectives and data collection plan based on preliminary data evaluation

Operational level

Study planning

Study conducting

Study results

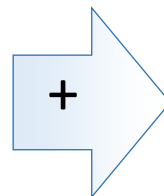
Data dissemination

Publication plan is a base for data dissemination

Формирование Плана публикаций и Плана коммуникаций



***Publication
Plan***



***Data (Evidence)
Communication
Plan***

based on

study results

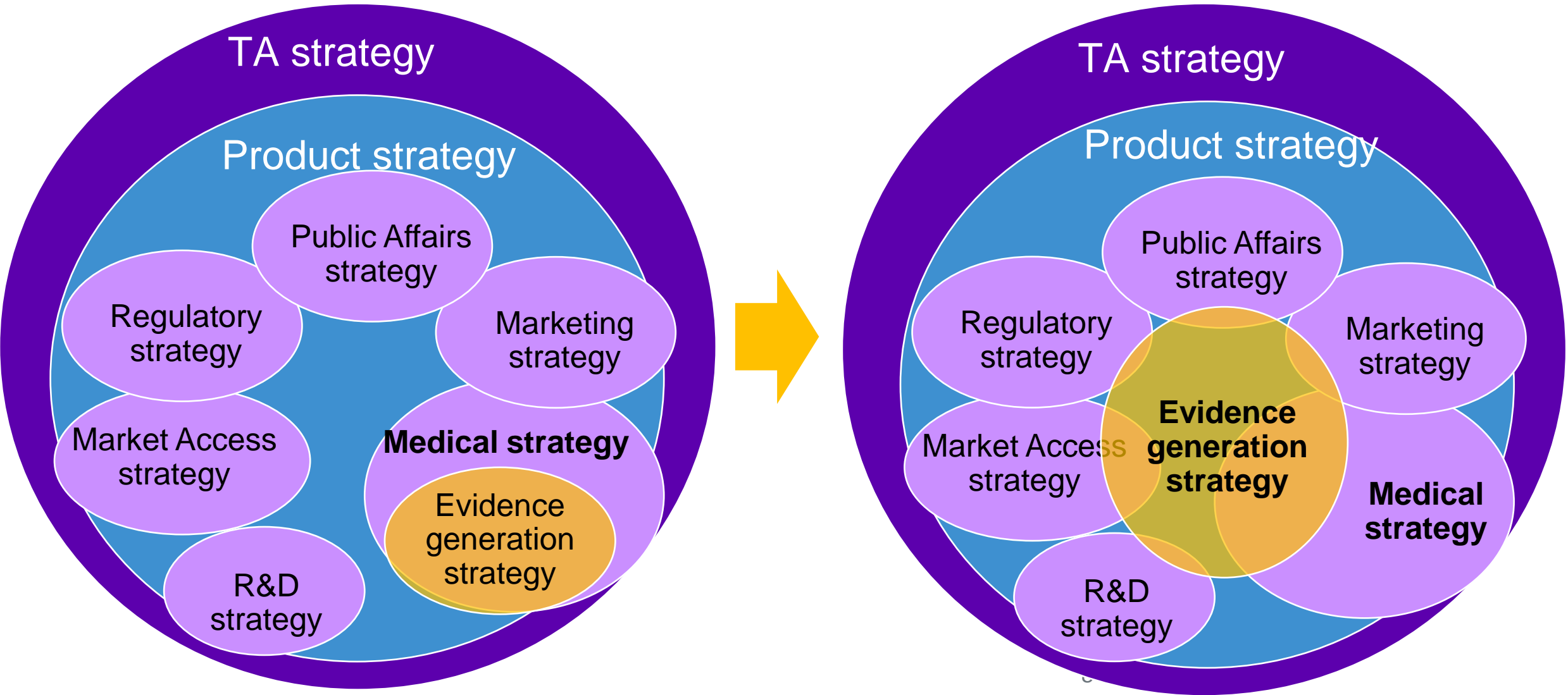
publication plan/ publications

ensure

timely and transparent
process of study results
disclose

the most efficient and value results
communication (dissemination) to
stakeholders

Evidence generation strategy: paradigm shift



Integrated evidence generation

Пример визуализации плана публикации



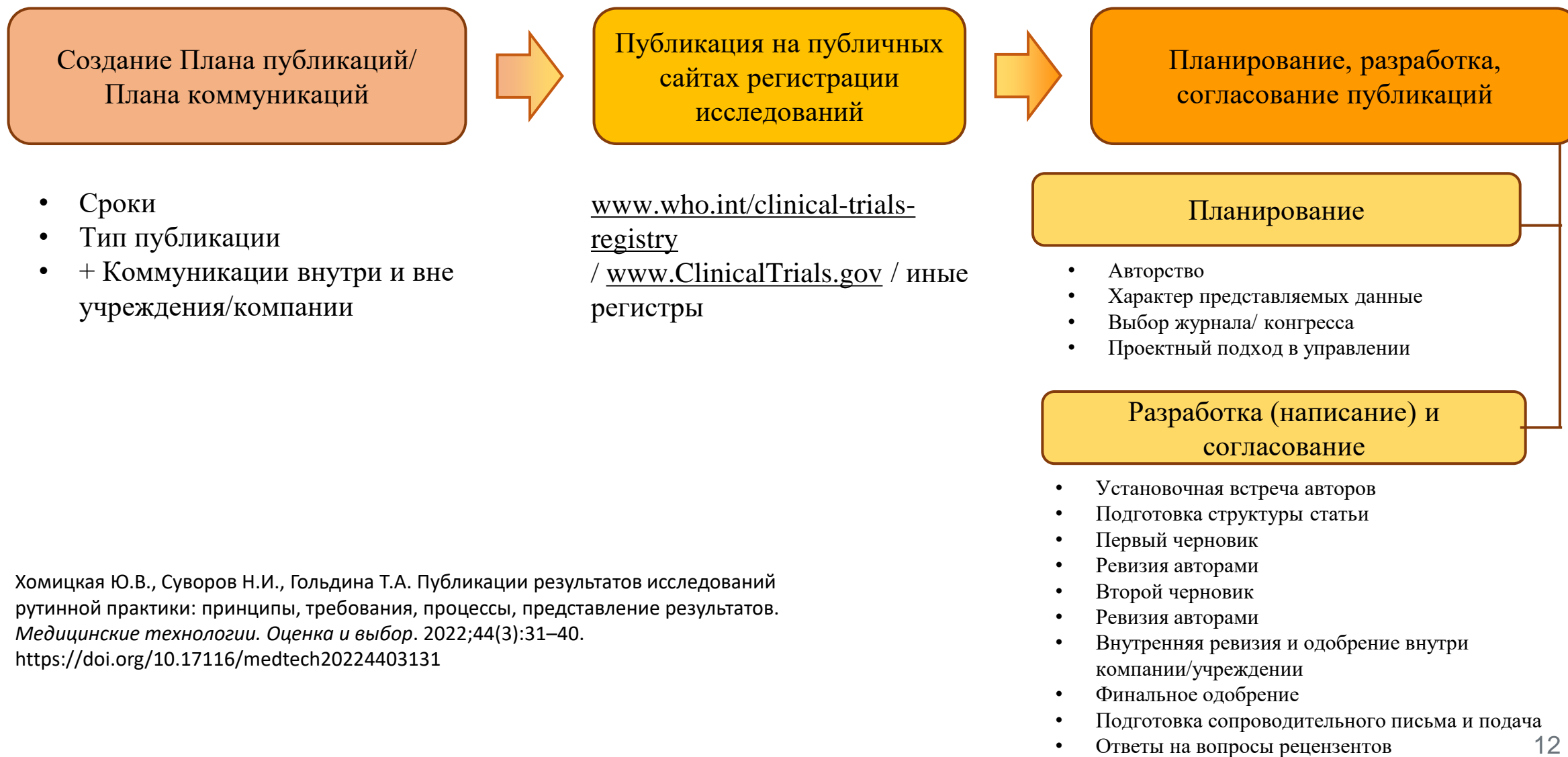
- per product/therapeutic area
- must include all publications (e.g., manuscripts, abstracts, orals, posters, and encores)

1 local study CSS	Some local studies CSS	CSS & ISS
<ul style="list-style-type: none">• manuscripts, abstracts, orals, posters, and encores	<ul style="list-style-type: none">• manuscripts, abstracts, orals, posters, and encores	<ul style="list-style-type: none">• manuscripts, abstracts, orals, posters, and encores

- all publications should be mapped to medical objectives
- publications for both local and international levels

Место публикаций в ходе управления проектом





Хомицкая Ю.В., Суворов Н.И., Гольдина Т.А. Публикации результатов исследований рутинной практики: принципы, требования, процессы, представление результатов. *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* 2022;44(3):31–40.
<https://doi.org/10.17116/medtech20224403131>

Спасибо за внимание!