



Ассоциация  
Международных  
Фармацевтических  
Производителей

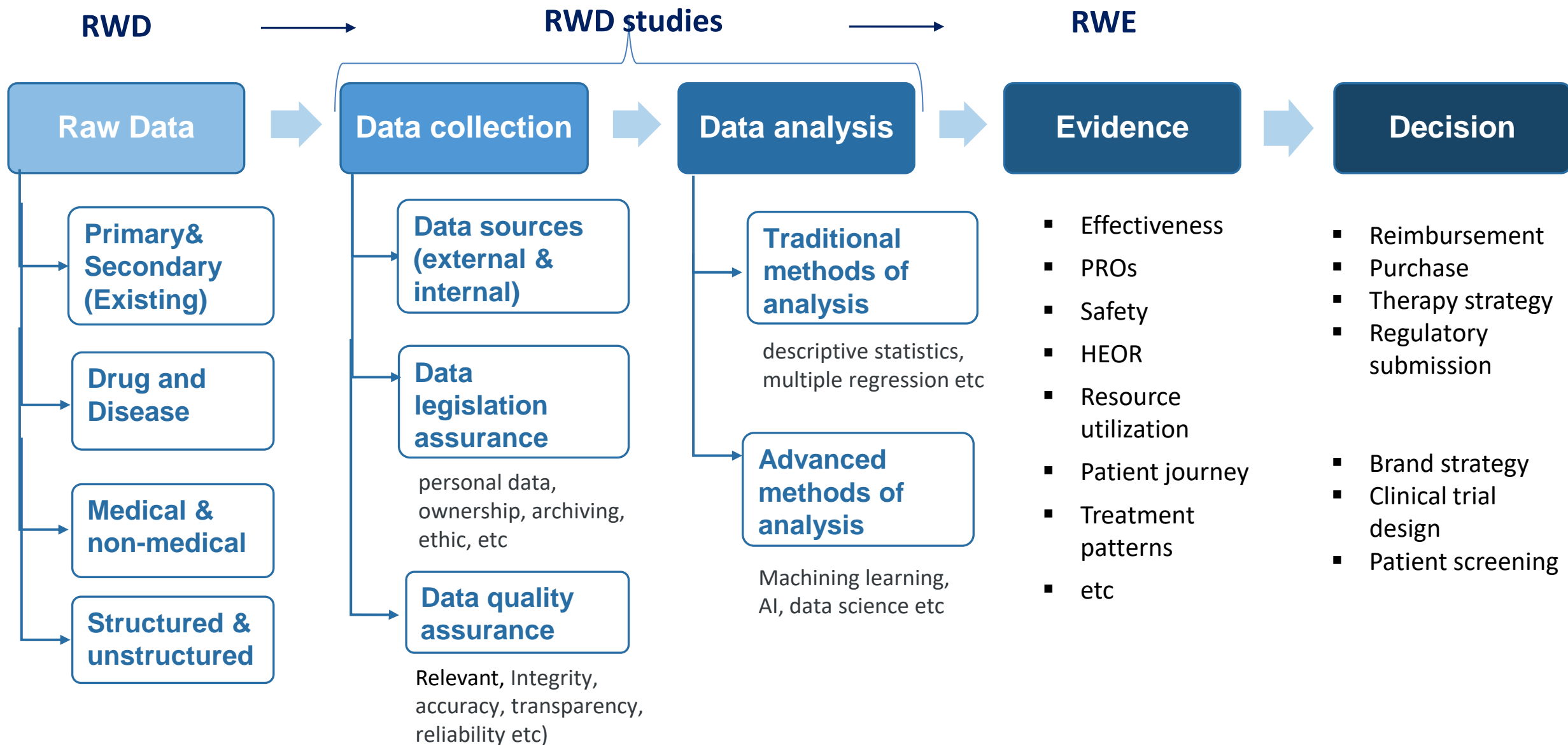
# Модели проведения RWE-исследований: выбор, формирование. Исследование как проект.

Проект «Диалоги о Real World Data»

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

13 января 2023г

# Data governance



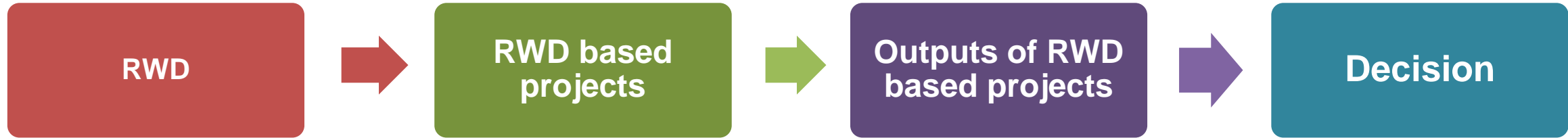
# Paradigm change: from RWE to RWD based projects

old



new\*

RWD are in the base of different pharmaceutical industry and healthcare system projects



- Electronic Health Records (incl treatment, health care utilization data)
- Patient data from open sources
- Medical devices data
- Internal Sanofi data (studies, programs)
- External data lakes

- Real World Evidence (RWE) studies
- Clinical decision support system (CDSS)
- Value-based healthcare projects
- Healthcare control projects
- Patient Screening
- Diagnostic projects
- Different digital projects
- etc

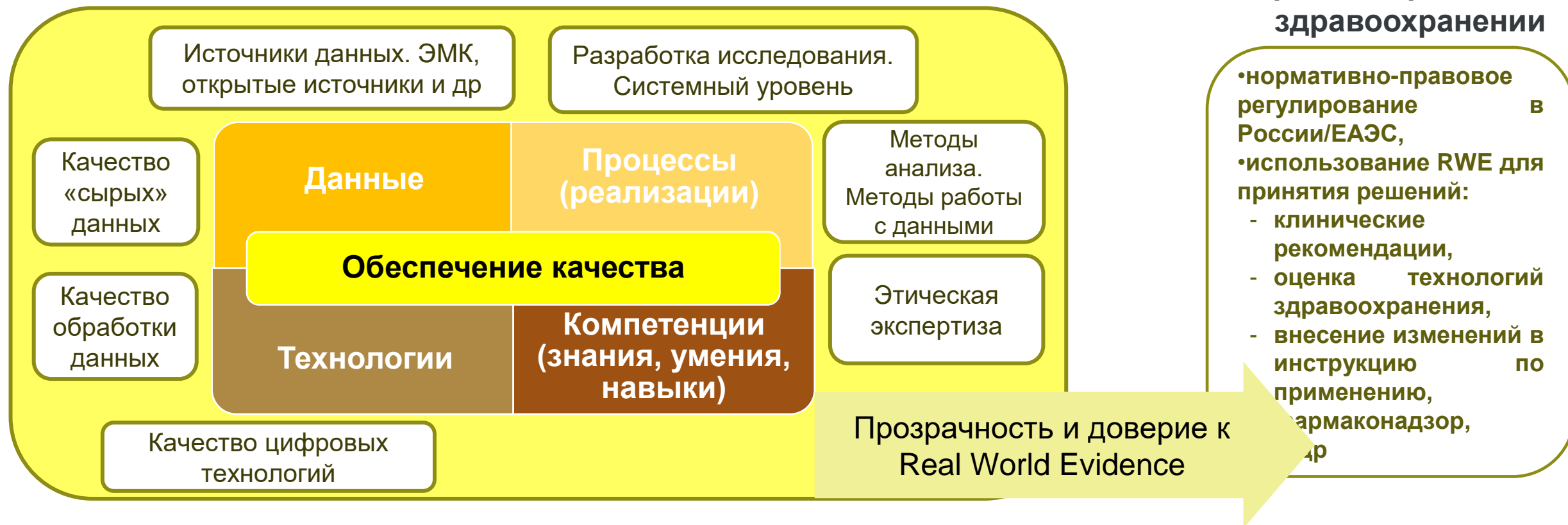
# Real World Data в основе принятия решений

## RWD studies/RWD based projects

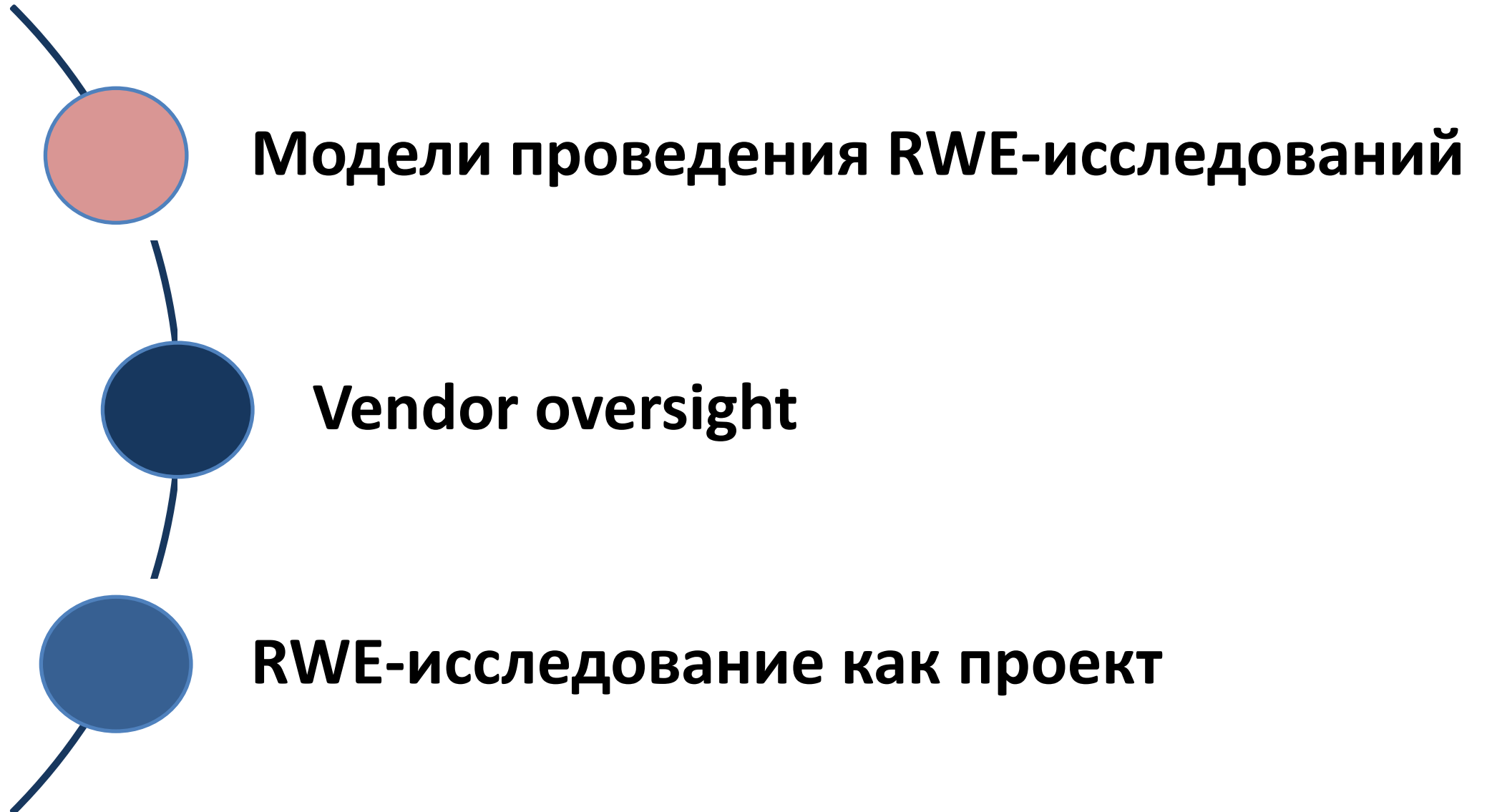
## RWD projects outcomes



## Принятие решений в здравоохранении







Значения и использование термина RWE

**Система знаний  
о RWD,  
исследованиях и RWE**

**RWE-исследования**

в рамках конкретного исследования(й) - как evidence

**Стратегический менеджмент**

- внедрение направления,
- изменение направления,
- формирование и обновление RWE-стратегии

- гар-анализ,
- медицинская стратегия,
- integrated evidence planning

**Проектный менеджмент**

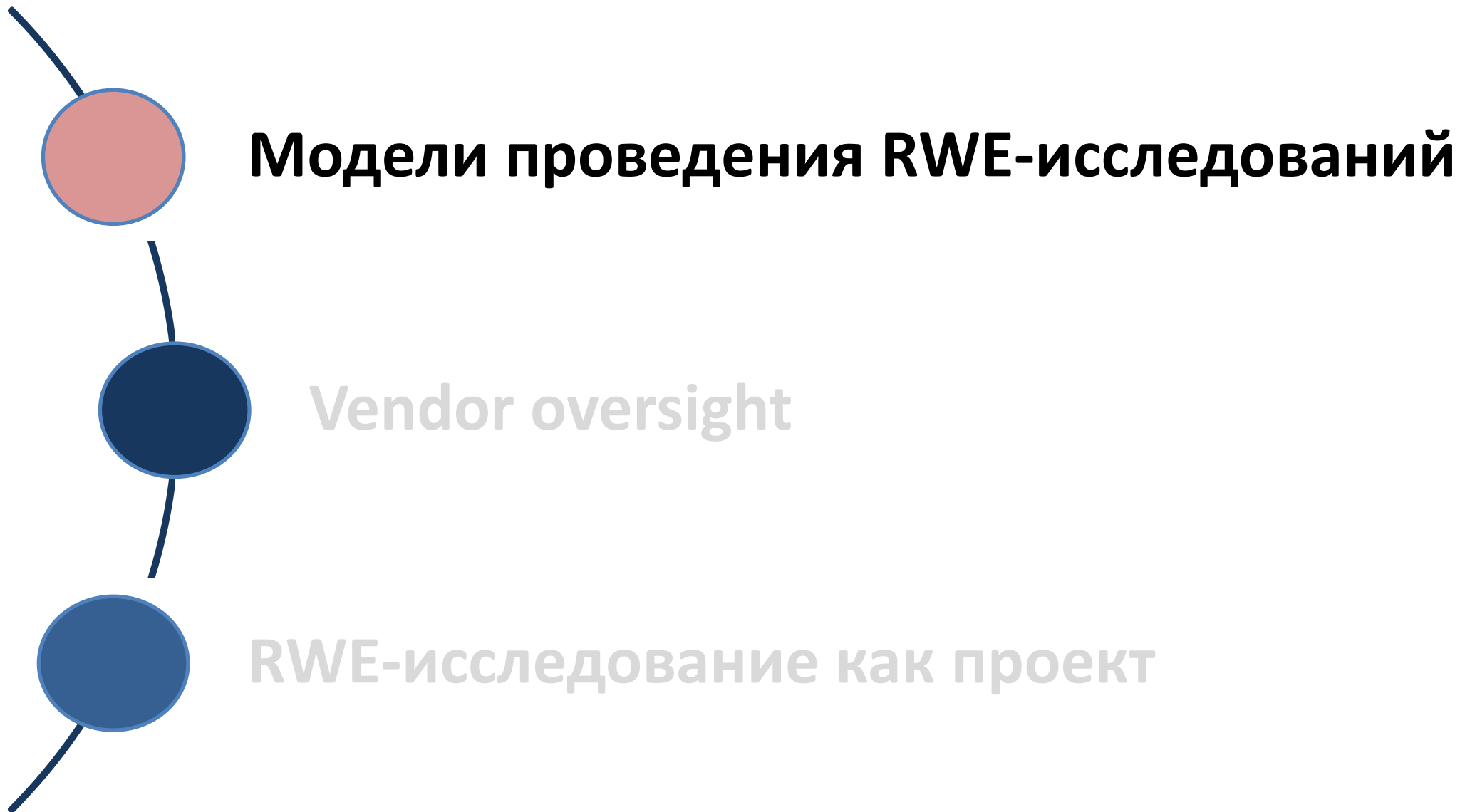
- стратегия – это проект → применение принципов проектного управления

- исследование – это проект → применение принципов проектного управления

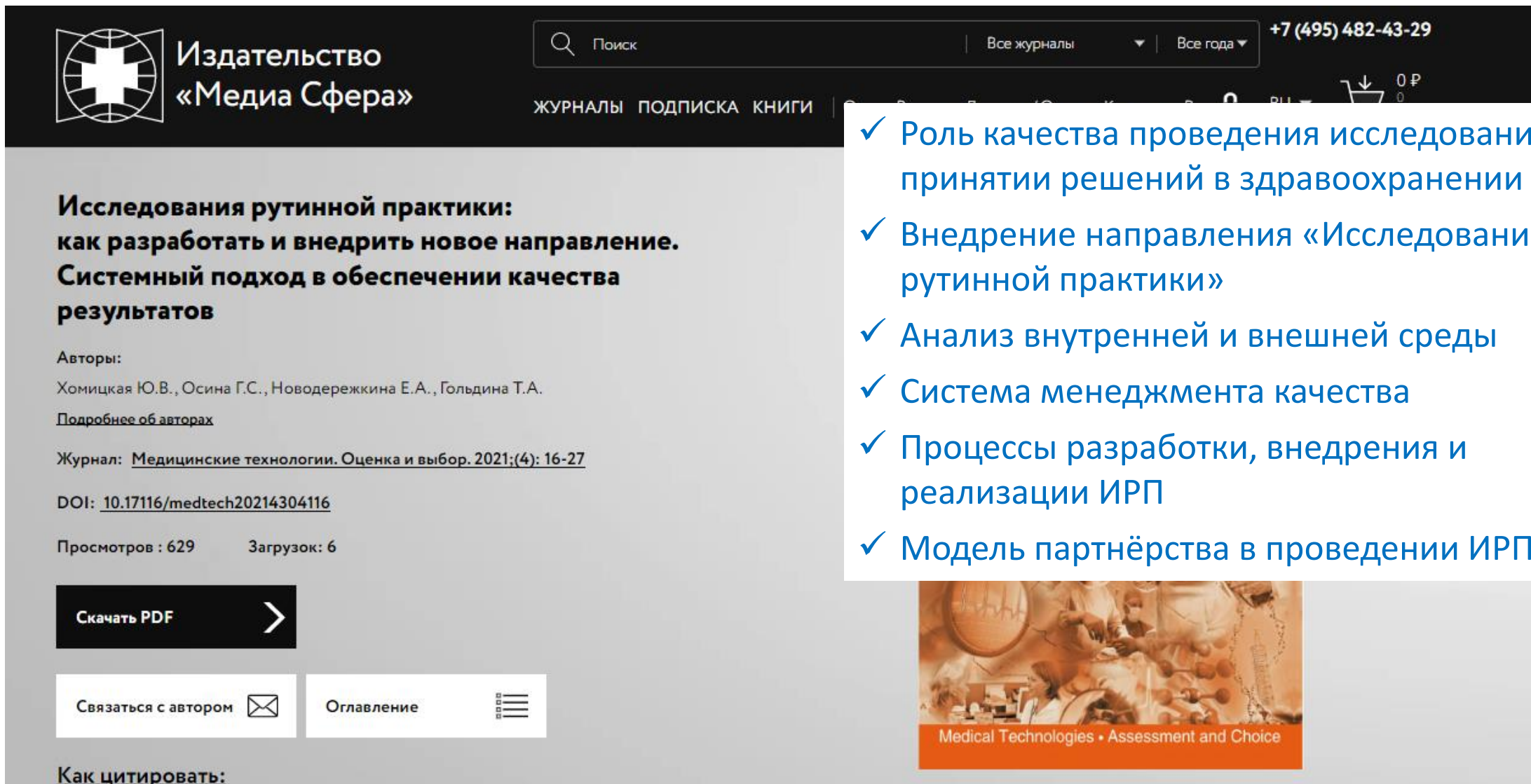
**Управление качеством**

- формирование требований,
- разработка процессов,
- разработка системы менеджмента качества

- реализация требований и процессов,
- процессы обеспечения и контроля качества







**Издательство «Медиа Сфера»**

Поиск | Все журналы | Все года | +7 (495) 482-43-29

ЖУРНАЛЫ ПОДПИСКА КНИГИ

## Исследования рутинной практики: как разработать и внедрить новое направление. Системный подход в обеспечении качества результатов

Авторы:  
Хомицкая Ю.В., Осина Г.С., Новодережкина Е.А., Гольдина Т.А.  
[Подробнее об авторах](#)

Журнал: Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2021;(4): 16-27

DOI: 10.17116/medtech20214304116


Просмотров : 629    Загрузок: 6

[Скачать PDF](#)

[Связаться с автором](#)    [Оглавление](#)

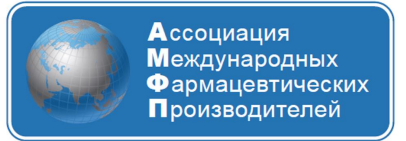
Как цитировать:

- ✓ Роль качества проведения исследований в принятии решений в здравоохранении
- ✓ Внедрение направления «Исследования рутинной практики»
- ✓ Анализ внутренней и внешней среды
- ✓ Система менеджмента качества
- ✓ Процессы разработки, внедрения и реализации ИРП
- ✓ Модель партнёрства в проведении ИРП



Medical Technologies • Assessment and Choice

# «Наступает время новой парадигмы:»

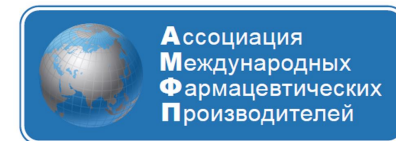


«Нет дела, коего устройство было бы труднее, ведение опаснее, а успех сомнительнее, нежели замена старых порядков новыми»

Никколо Макиавелли

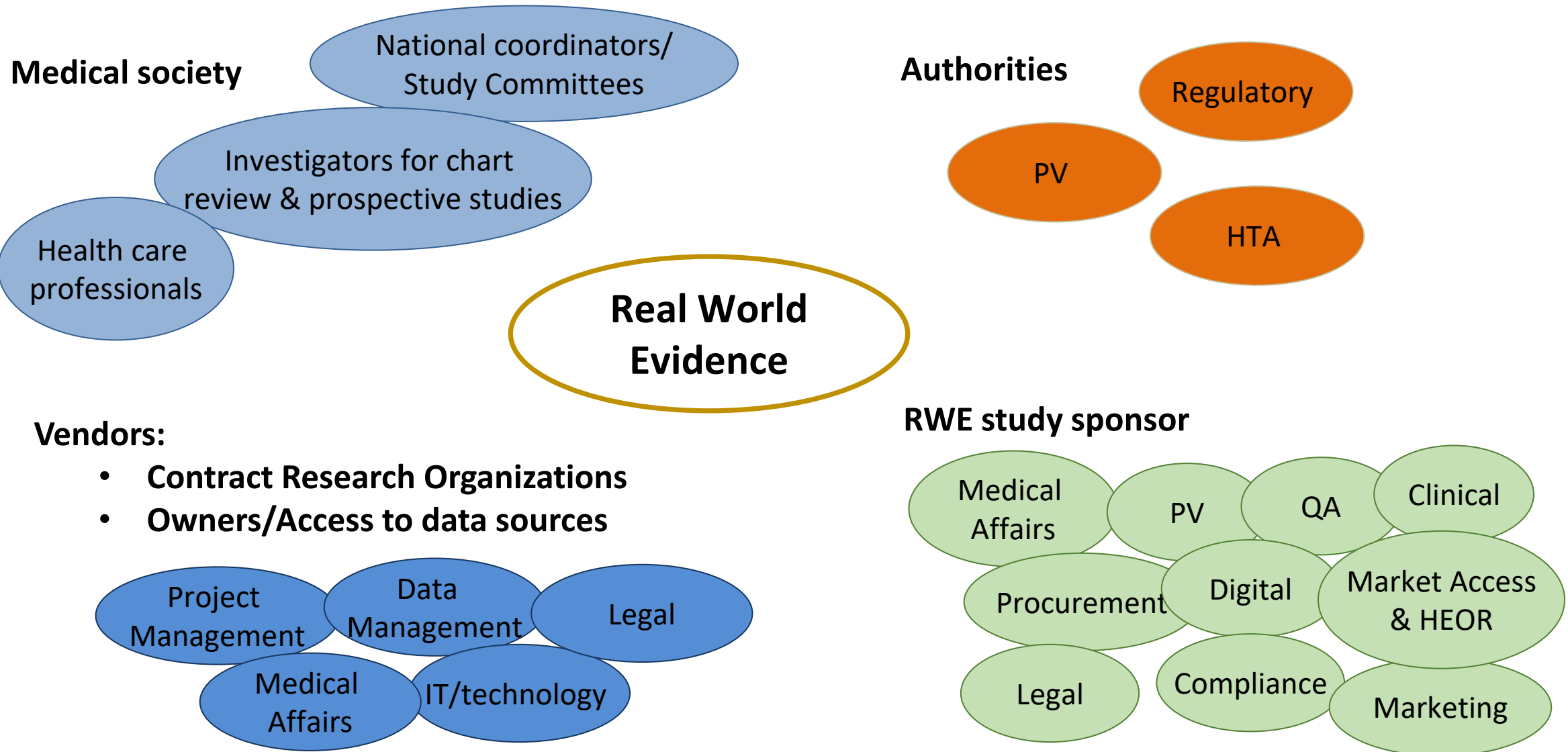
***только совокупность доказательств, полученных как в клинических исследованиях, так и в исследованиях рутинной клинической практики представляет собой единую доказательную базу и основу для оценки медицинских технологий, и принятия решений в здравоохранении».***

# Клиническое vs неинтервенционное с точки зрения управления при внедрении RWE

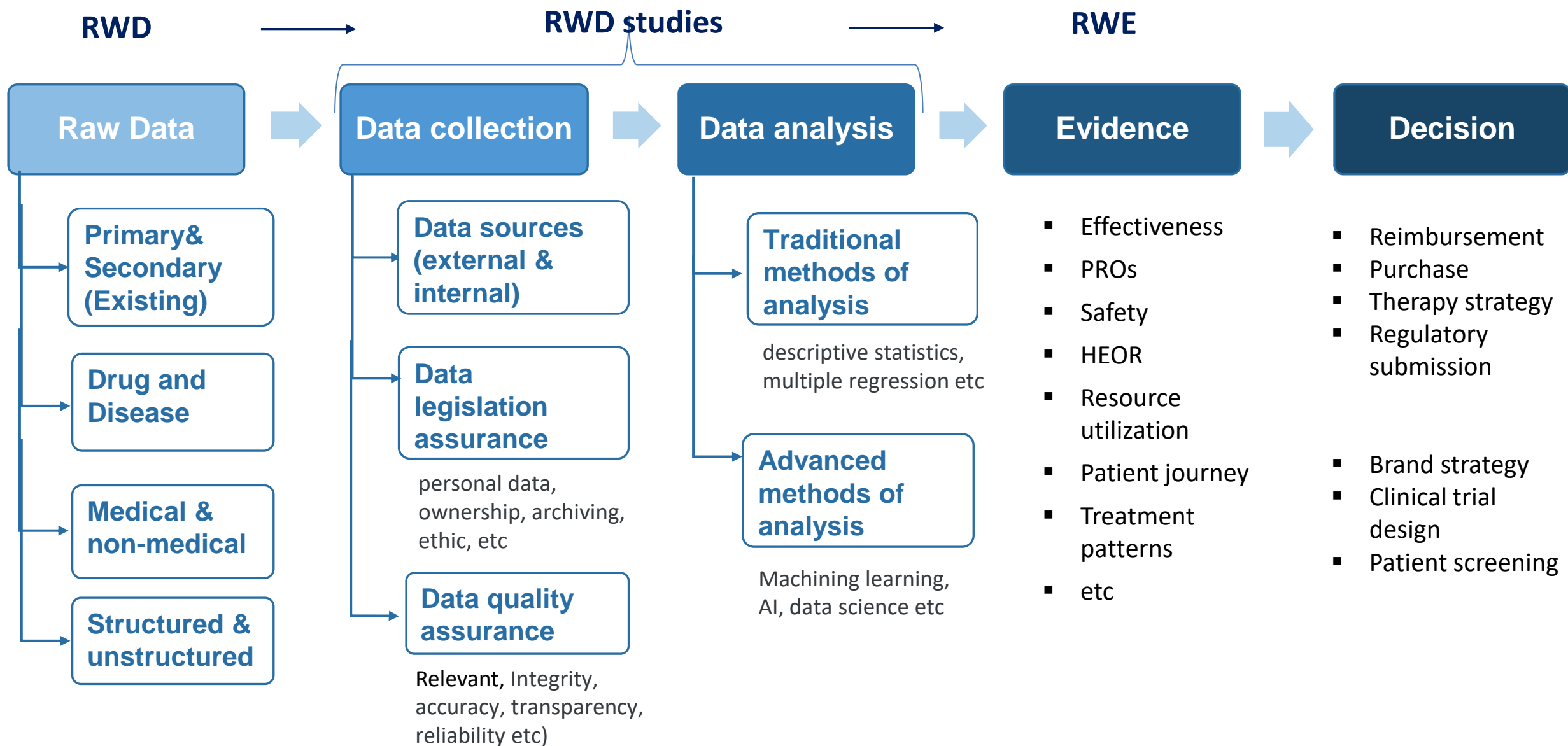


	<b>клиническое</b>	<b>неинтервенционное</b>
Законодательство в области проведения	да	Почти нет
Процессы в компании	да	нет/частично/глобальные/локальные (NIS)
Опыт в компании	да	нет/частично/да (NIS)
Система менеджмента качества	да	Нет/глобальные
Стратегия	да	Нет/глобальные

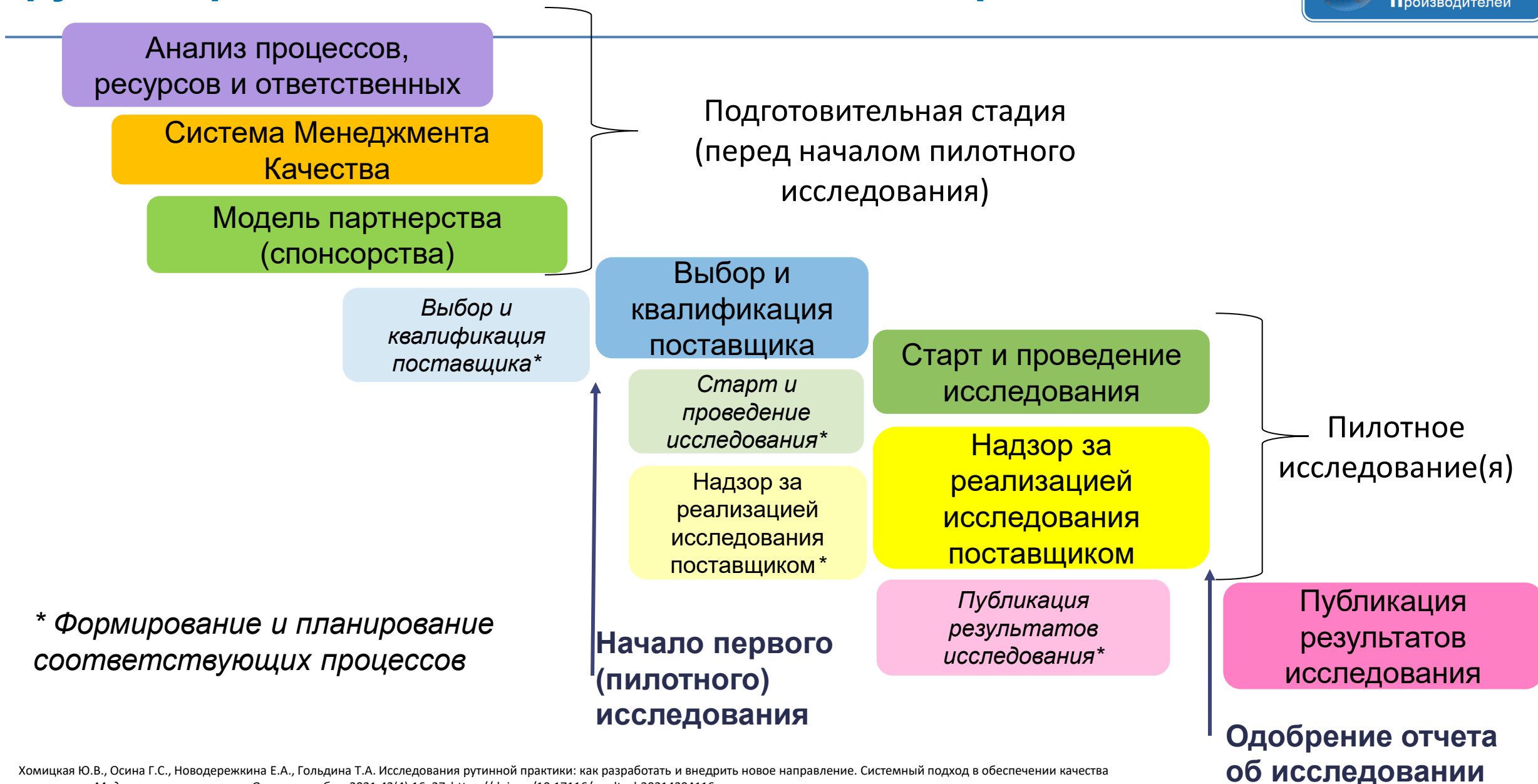
# RWE environment



# Data governance



# Группы процессов, необходимые для внедрения RWE



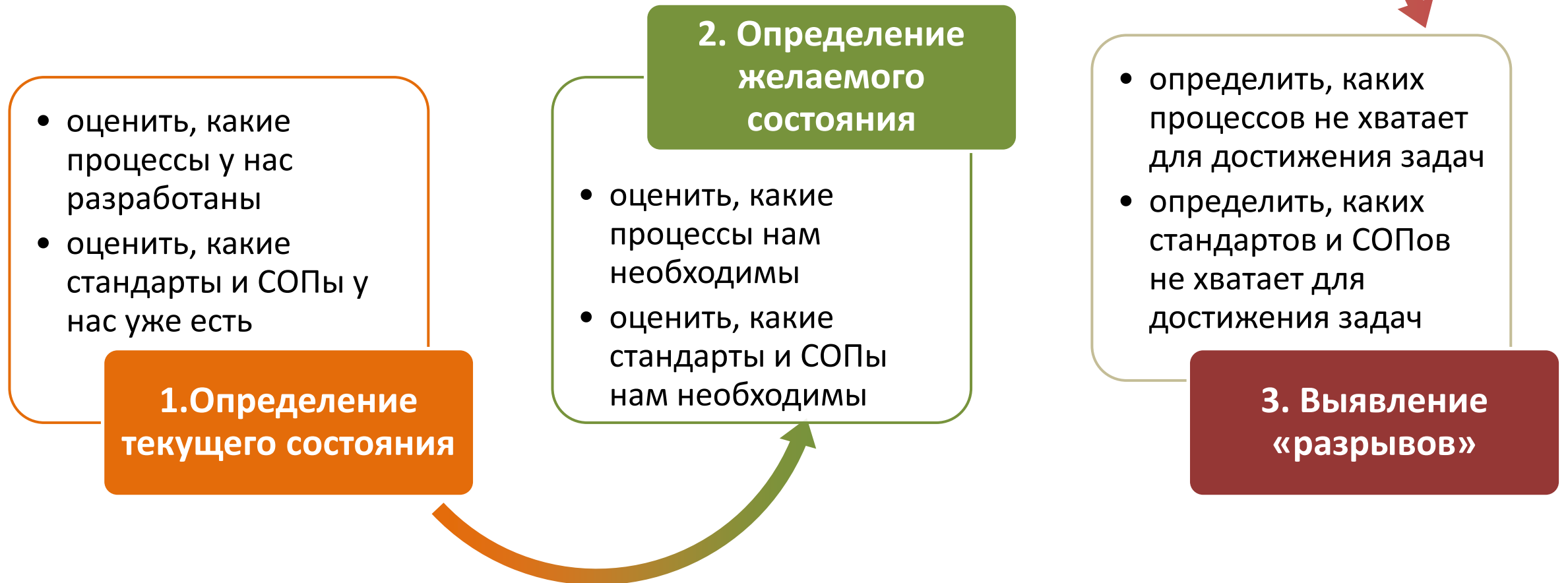
# Формирование модели: начинаем с оценки применимых внешних и внутренних регуляций



**Задача:**

**оценить, какие требования есть к новому виду деятельности**

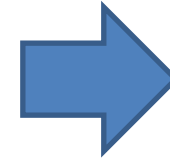
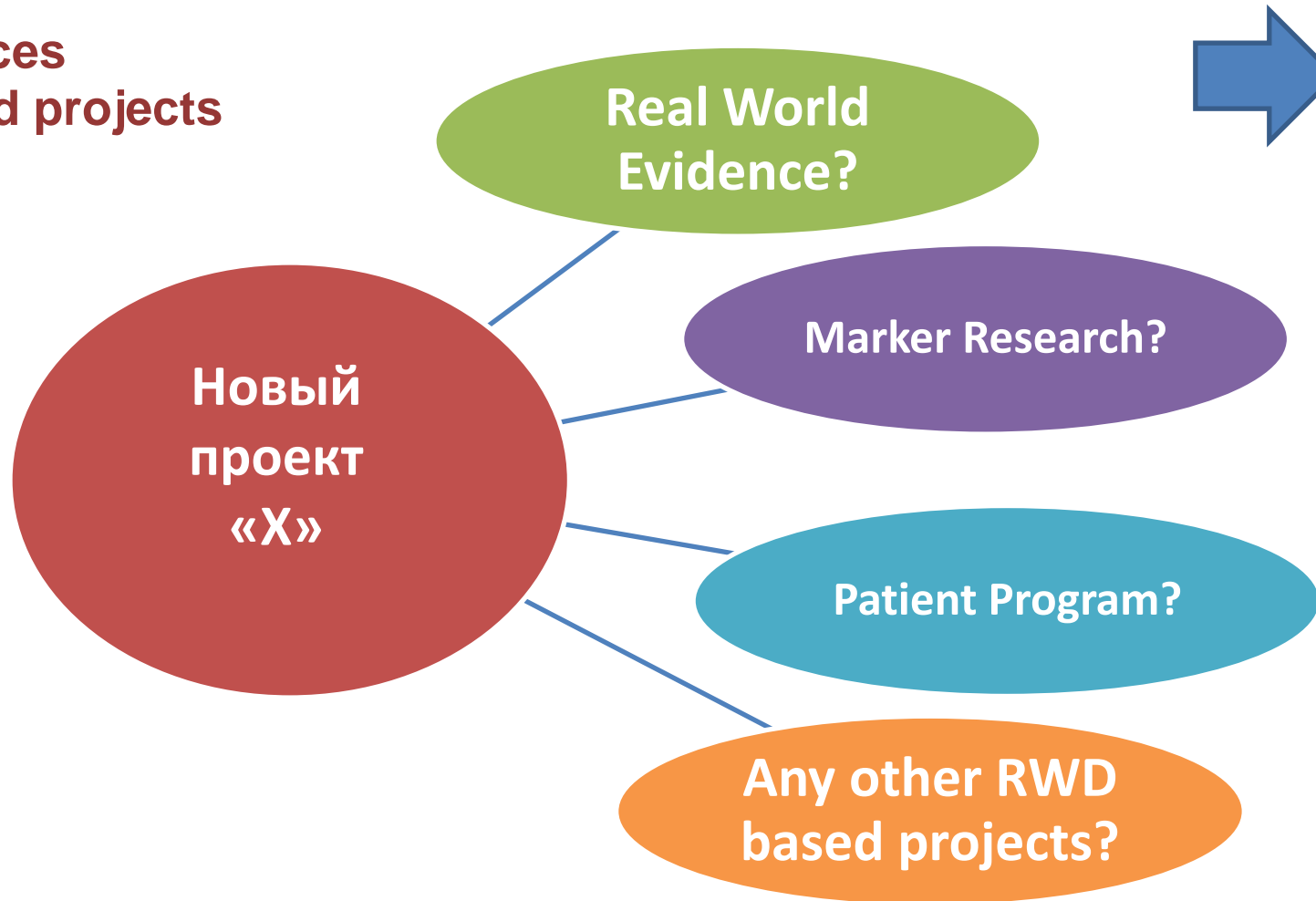
# Gap-анализ для Системы Менеджмента Качества





# Формирование модели: отделение RWE от других видов деятельности

RWD sources  
RWD based projects



Необходимо отделить RWE от других видов деятельности организации



Применимо и для спонсоров, и для партнеров/вендоров

# 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

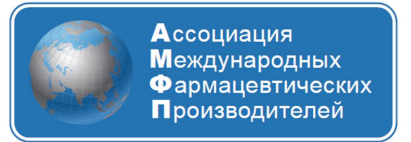
A detailed list of activities will help to:

- 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		
<b>Study planning: idea, study outline</b>					
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)					

# Формирование списка необходимых процессов



<b>Activities (processes)</b>
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

# Определение и планирование ресурсов проекта/направления

## Оценка человеческих ресурсов компании

- Ресурсы внутри и во вне (вендоры) компании
- Количество и компетенции



## Оценка необходимых процессов

- Наличие процессов
- Конкретные требования по шагам процессов («как приготовить яичницу»)
- Требования к качеству процесса

=

**Модель партнерства  
(распределения  
ресурсов и  
ответственности)**

### 1 Распределение процессов исследования между Спонсором и вендором(ами)

Все делает Спонсор

Все делает вендор(ы)



### 2 Процессы надзора (oversight) над вендором(ами)

Свобода

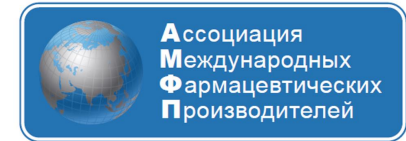
Полный контроль



Факторы, которые влияют на выбор модели:

- человеческие ресурсы (наличие + наличие времени),
- знания, компетенции в организации,
- бюджет/финансы,
- количество и объем процессов исследования (объем работы)

# Модель проведения RWE-исследований: максимальное количество процессов у вендора

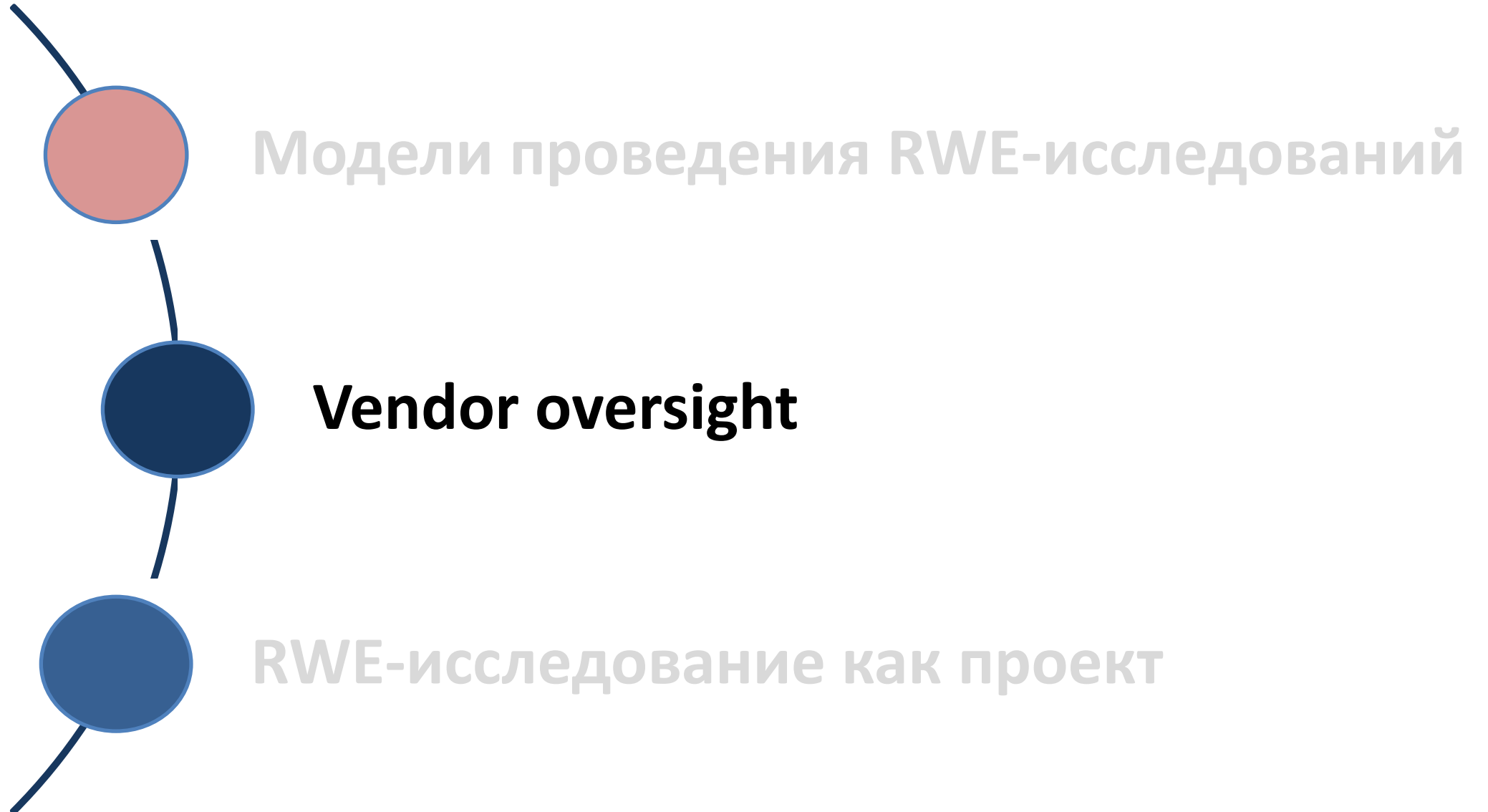


Activities (processes)	Vendor	Sponsor
Study idea, study outline		perform
CRO selection		perform
Protocol development	perform	oversight, perform
Steering Committee, scientific consultants		perform
CRO management , training and oversight		perform
IEC approvals and notifications	perform	oversight
General 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



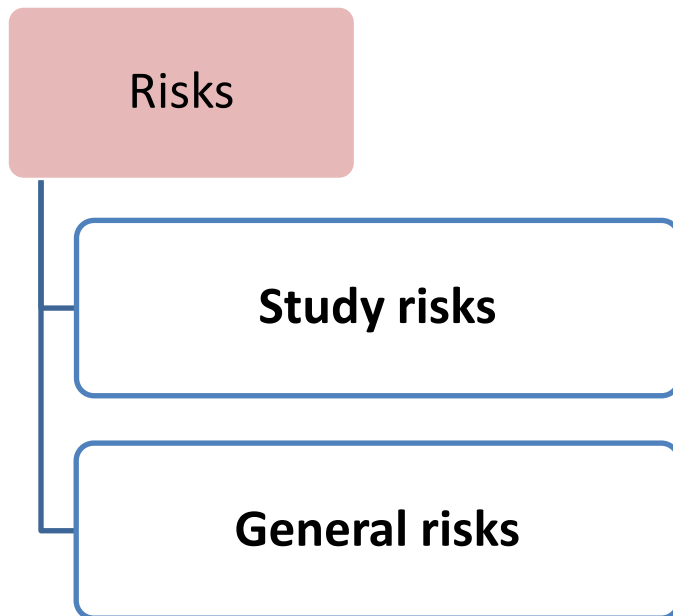
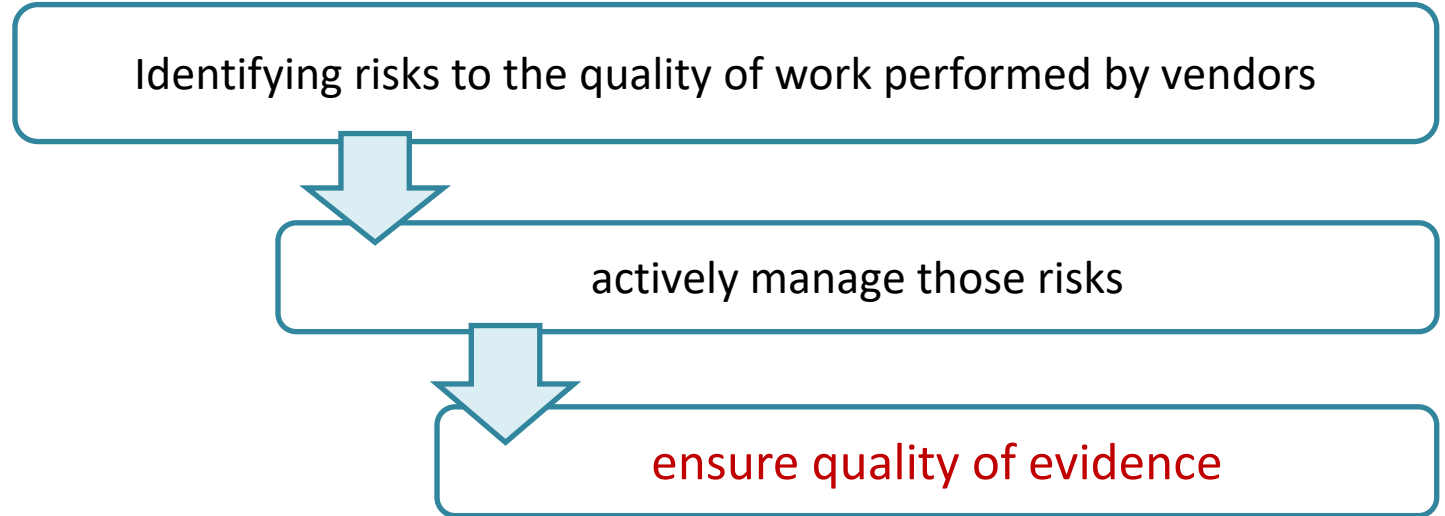
Проработать детали  
на уровне процессов



# Vendor oversight is about Risk Management

## Basic risk management process:

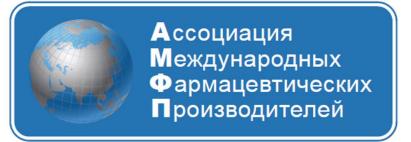
- identify,
- assess,
- mitigate
- monitor



- Operational (processes)
- QMS requirements
- Regulatory
  
- Strategic
- Financial
- Legal
- Compliance



# Elements of effective vendor oversight – systemic approach



## Vendor selection and contracting

- Internal processes and QMS documents
- Vendor selection, qualification etc

## Communication strategy

- Processes description
- Main contacts, lines of contacts
- Types of communication and their frequency

## Trainings and Education

- Share of organizational culture, vision, mission, values
- General compliance information
- Study specific trainings

## Processes and responsibilities

- Planning of processes
- Definition and sharing of responsibilities

## Risk management

- Identification of risks
- Monitoring of project activities

## 1. Budget planning

No	Key activities	Sponsor	Vendor
1	Study tracking and regular reporting	✓ (oversight)	✓
2	Management of the Project level issues, follow-up	✓ (oversight)	✓
3	Communication with Sponsor (e-mails, teleconf., etc.)	✓	✓

## 2. Human resources planning

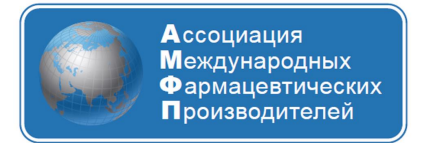
- Project roles which performed oversight (Medical, PV, RWE etc)
- Estimation of job volume and working hours

Свобода

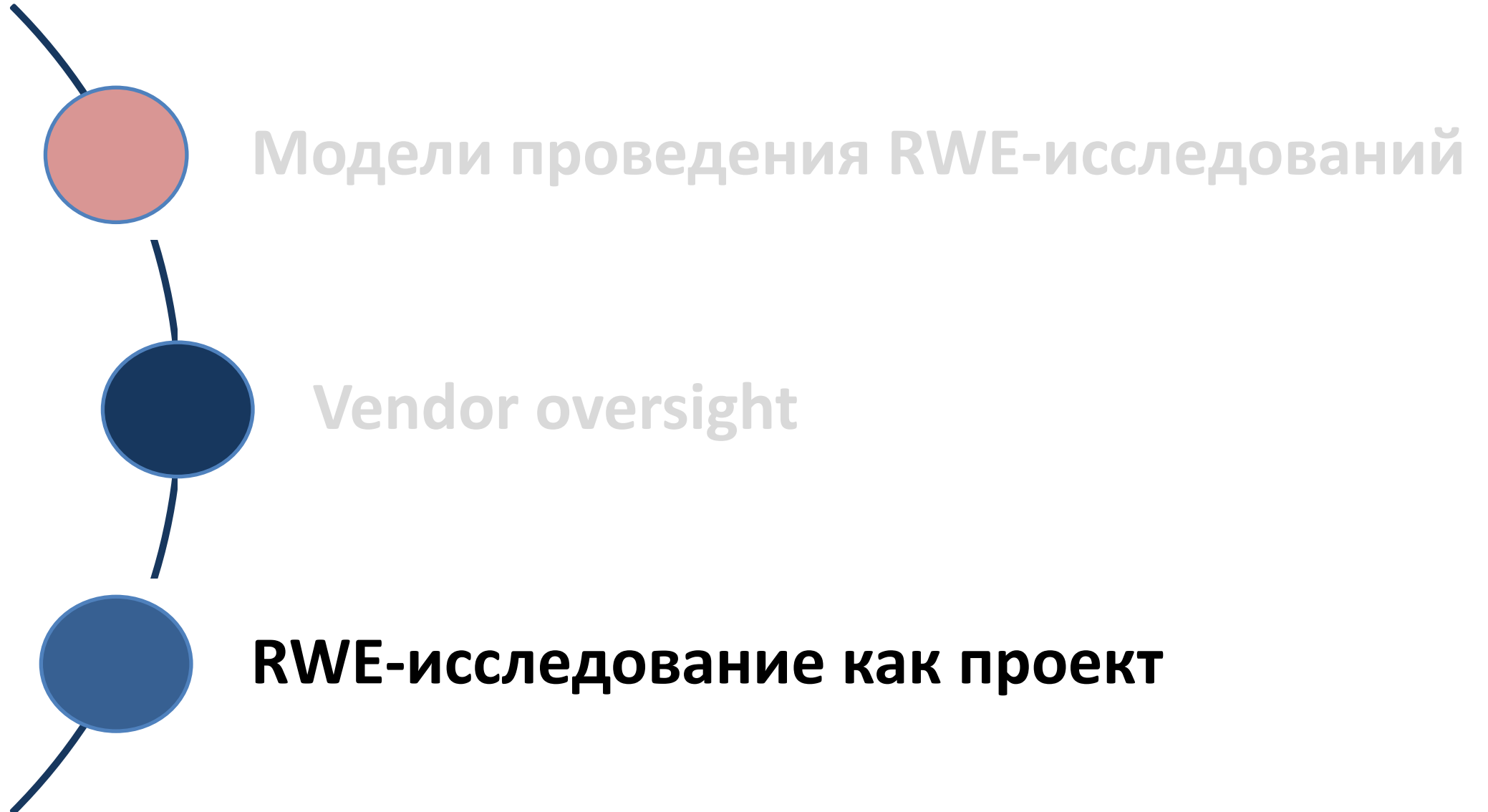
Полный контроль



# Vendor Oversight Plan



Study Activity	Requirements	Method of vendor oversight	Documentation of Oversight
<b>Develop study management plans</b>	CRO develops following Study plans: Project Management Plan Data Management Plan Data Validation Plan Statistical Analysis Plan	Participation in the process and the approval/signature of agreed upon plans, as necessary based upon content, will serve as CRO oversight (2 reviews + 1 final)	Signed by CRO and Sponsor study plan(s) to be filed in the TMF
<b>CRF development</b>	CRO develops CRF based on their QMS requirements	Participation in the process and the approval of agreed CRF will serve as CRO oversight (2 reviews + 1 final)	Approved version of the CRF filled in the TMF  E-mails filled in in the TMF



# 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



# Что такое процесс?

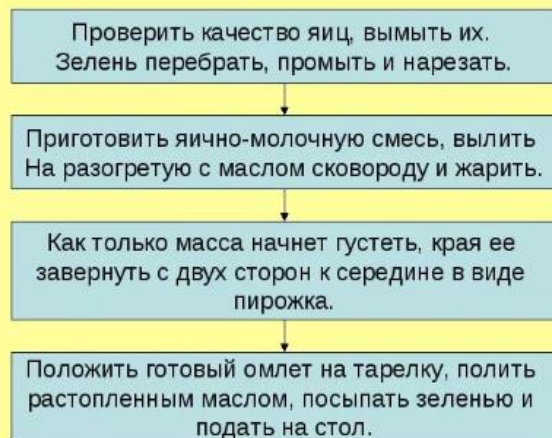
**Процесс** - совокупность взаимосвязанных и (или) взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата (ИСО 9000-2015)



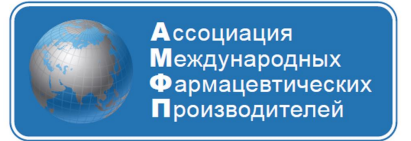
## Приготовление омлета натурального

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

### Схема приготовления

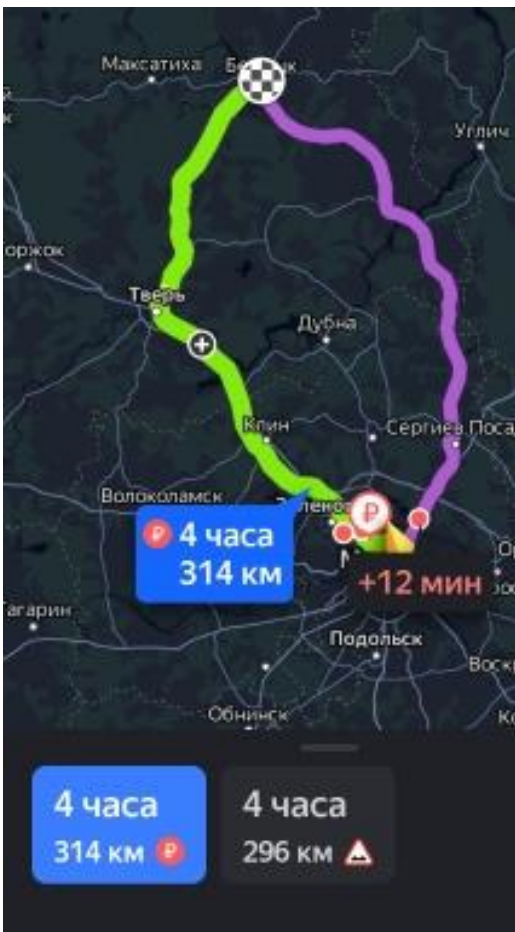


# Процессы и группы процессов исследования



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

# Почему важно разрабатывать процесс?



Москва-Бежецк



Москва-  
Санкт-Петербург



«Спортлото-82»

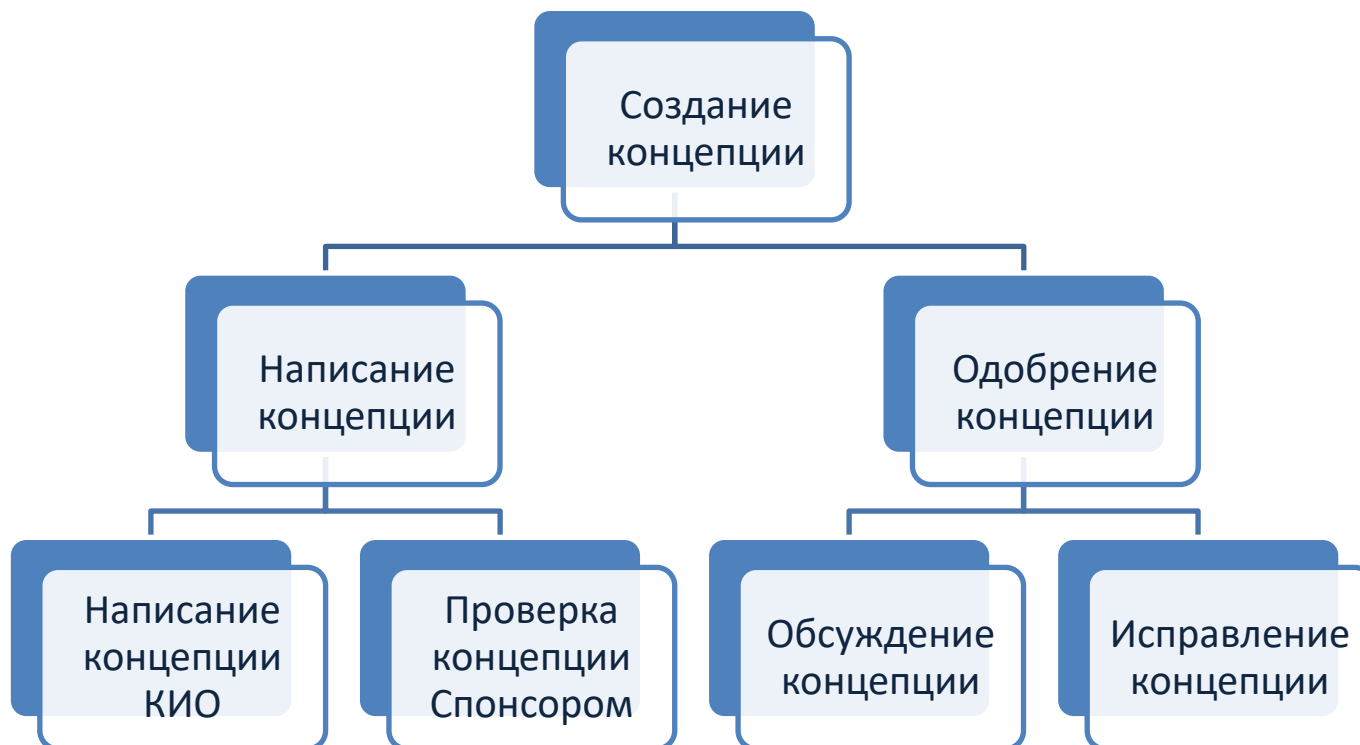
- Обеспечение следования регуляциям
- Экономия ресурсов (время, деньги, человеческие ресурсы)
- Основа для совершенствования и поиска более лучших решений



**ЭФФЕКТИВНОСТЬ**  
**КАЧЕСТВО**



Метод планирования, предполагающий разбиение содержания проекта и результатов поставки проекта на более мелкие и легко управляемые элементы до тех пор, пока работы по проекту, связанные с выполнением содержания проекта и обеспечением результатов поставки, не определены достаточно подробно для исполнения, отслеживания и мониторинга этих работ.



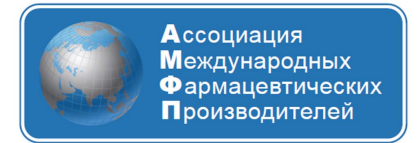
**Work Breakdown Structure (WBS) =**

**Структурная декомпозиция работ (СДР) =**

**Иерархическая структура работ (ИСР)**

– это ориентированная на результаты иерархическая декомпозиция работ, которые должна выполнить команда проекта для достижения целей проекта и создания требуемых результатов.

# Применение процессного подхода: календарное планирование



Milestones	Responsible side	October		November			
		19-23.10	26-30.10	02-06.11	09-13.11	16-20.11	23-27.11
<b>Protocol development</b>							
Protocol development, 1st draft	CRO		30.окт				
The 1st step of protocol review by Sponsor	Sponsor			03.ноя			
Corrections after 1st step of review	CRO			06.ноя			
The 2nd step of Protocol review by Sponsor	Sponsor				10.ноя		
Corrections after 2nd step of review	CRO				11.ноя		
Review and approval of the Final version by Sponsor	Sponsor				12.ноя		
Approval of the protocol by local Study Review Committee	Sponsor				12.ноя		

20.01.2023, 11:00 – 12:30

## Регулирование и применение RWD/RWE для включения медицинских технологий в системе государственного возмещения с точки зрения государственной ОТЗ

На данном вебинаре Вы узнаете:

- особенности нормативного регулирования RWD/RWE в РФ,
- портрет идеального RWE с точки зрения государственной ОТЗ,
- рекомендации по подготовке «неотразимого» RWE,
- возможности использования RWE в комплексной оценке ЛП по 871 ПП,
- возможности использования RWD/RWE при составлении досье на медицинскую технологию при включении в различные государственные программы

Спикер: **Горкавенко Филипп Васильевич**, заместитель начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ ЦЭККМП Минздрава России, ассистент кафедры экономики, управления и оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

## Проект «Диалоги о Real World Data»



Добро пожаловать!

**Спасибо за внимание!**