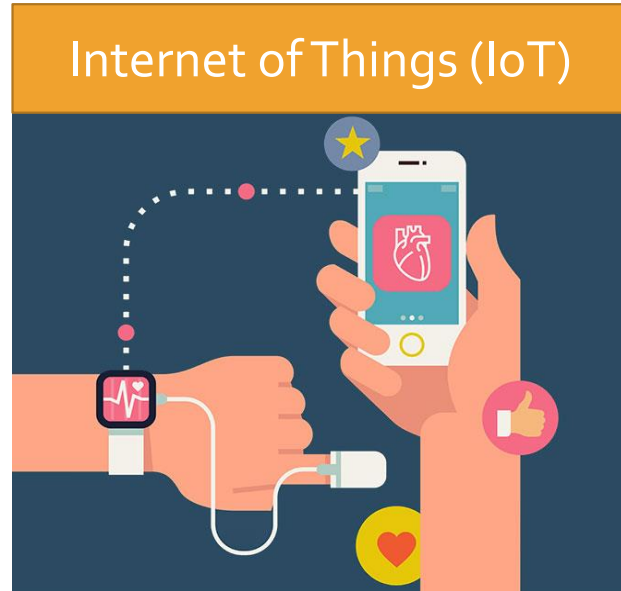


*Αξιοποίηση νέων τεχνολογιών και Big Data στο
σχεδιασμό και την υλοποίηση Κλινικών Μελετών.
Ποιος ο αντίκτυπος στον ασθενή;*

*Σταματίνα Κουτρομπή, MSc
Clinical Manager
Creative Pharma Services*



Νέες Τεχνολογίες & BIG DATA



Δεδομένα Ασφάλειας

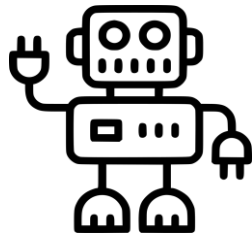
**BIG
DATA**

Μητρώα Ασθενών –
Νοσημάτων

Δεδομένα Κλινικών Μελετών

Μέσα Κοινωνικής Δικτύωσης

AI - Artificial Intelligence
λογισμικό



BIG DATA

Σχεδιασμός Κλινικών Μελετών

Συσχέτιση & Ανάλυση BIG DATA

Ανακάλυψη μη αναμενόμενων
μοτίβων → νέες υποθέσεις

Δεδομένα μελετών 'Omics' →
Καινοτόμα φαρμακολογικά
μοντέλα → Κλινικές μελέτες προς
εξατομίκευση και ακρίβεια της
θεραπείας

Ισχυρότερες υποθέσεις και
ακριβέστερη πρόγνωση έκβασης

Βελτίωση σχεδιασμού & Μείωση
αποτυχίας μελετών

Ελαχιστοποίηση κόστους & χρόνου

1995 – 2015

Τετραπλασιασμός εξόδων
R&D φαρμακοβιομηχανίας
Σχεδόν σταθερός ρυθμός
έγκρισης φαρμάκων από FDA
(Pharmaceutical Market
Europe, Oct 2018)

ΑΣΘΕΝΕΙΣ

- Βελτίωση εμπειρίας συμμετοχής σε μελέτες
- Καινοτόμες μελέτες
- Ταχύτερη πρόσβαση σε βελτιωμένες θεραπείες, χαμηλότερου κόστους

Virtual/Remote Μελέτες

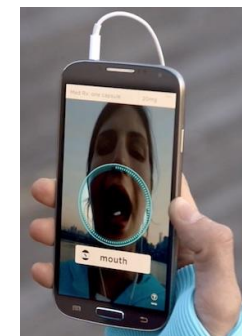
Εντοπισμός κατάλληλου πληθυσμού για μελέτες

cloud-based
πλατφόρμες
& AI

Συμμόρφωση ασθενών στη
Θεραπεία

Γρήγορη και επιτυχής
ένταξη κατάλληλων
ασθενών

Απομακρυσμένος έλεγχος
ασθενών σε πραγματικό χρόνο



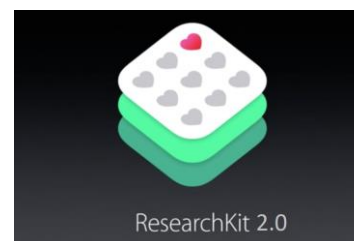
IMA - Interactive
Medical Assistant



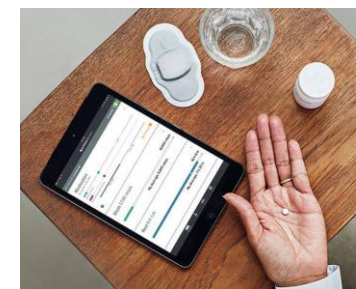
Network Oriented Research
Assistant (NORA)

Πλατφόρμα από τη **Science37**

**UCB, Novartis,
Sanofi, Otsuka
partners of Science37
technology company**
(*Nature biotechnology*
vol 36 number 7 Jul 2018)



ResearchKit
Apple, 2015



1^ο Ψηφιακό Χάπι
έγκριση FDA, 2017

**Otsuka Pharma
& Proteus[®] Digital
Health[™] Inc.**

Virtual/Remote Μελέτες

Παραδείγματα

REMOTE

1^η virtual κλινική μελέτη, Pfizer, 2011

“Research on Electronic Monitoring of OverActive Bladder Treatment Experience” (REMOTE)

- Τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη, Φάσης IV, ΗΠΑ
- Ψηφιακά εργαλεία για στρατολόγηση ασθενών, συγκατάθεση, συλλογή και καταγραφή δεδομένων.
- Πρόωρη διακοπή μελέτης λόγω ανεπαρκούς ένταξης ασθενών

VERKKO

Virtual Κλινική Μελέτη, Sanofi, 2015

- Διαχείριση του διαβήτη, Φάσης IV, Φινλανδία
- 60 συμμετέχοντες
- Ολοκληρώθηκε με θετικά αποτελέσματα ως προς την ικανοποίηση των ασθενών

Virtual/Remote Μελέτες

Οφέλη Ασθενή

- ✓ Συμπερίληψη ασθενών που αποκλείονταν στο παρελθόν
- ✓ Μείωση του ποσοστού αποτυχίας στη διαλογή
- ✓ Ελάττωση της παρουσίας του ασθενή στα ερευνητικά κέντρα
 - Συμμετοχή ασθενών από απομακρυσμένες περιοχές
 - Βελτίωση ποιότητας ζωής
 - Μείωση πρόωρης διακοπής ασθενών από μελέτες
- ✓ Συνεχής και σε πραγματικό χρόνο παρακολούθηση κατάστασης υγείας ασθενή
- ✓ Ολιστική εικόνα ασθενή συνυπολογίζοντας παράγοντες τρόπου ζωής
- ✓ Βελτίωση συμμόρφωσης στη θεραπεία
- ✓ Εξοικονόμηση πόρων
- ✓ Μείωση χρόνου για ολοκλήρωση της μελέτης

Νέες Τεχνολογίες & BIG DATA

Προβλήματα - Προκλήσεις

- Όγκος, ταχύτητα, ποικιλία πηγών προέλευσης, ετερογένεια δεδομένων. Προβλήματα ποιότητας & αξιοπιστίας
- Ανάλυση και αξιοποίηση αδόμητων δεδομένων
- Ανταλλαγή & Διαχείριση δεδομένων από τους εμπλεκόμενους εταίρους
- Προστασία Προσωπικών Δεδομένων
- Εμπιστοσύνη ασθενών στις νέες τεχνολογίες
- Έλεγχος και Αξιοπιστία τεχνολογιών για την ασφάλεια των ασθενών

Αντιμετώπιση προβλημάτων και ηθικών προκλήσεων με γνώμονα την προστασία και το συμφέρον του ασθενή και της κοινωνίας.

Ευχαριστώ!