



Алдиярова Нургуль Тлеубаевна  
д.м.н., вице-президент  
РОО «Профессиональная ассоциация  
клинических фармакологов и фармацевтов»

## Исследования реальной клинической практики: реалии и перспективы

II Международный фармацевтический форум «GLOBAL PHARM»

26 октября, 2022

# Международный опыт внедрения RWD/RWE



**09.09.2022** FDA опубликовало Руководство для компаний, подающих заявления на регистрацию ЛС, которые используют данные RWD для доказательства эффективности и безопасности ЛС. Данный документ определяет когда RWD могут использоваться и аргументацию использования RWD/RWE в заявке.

**В 2021 году** выпустили Стандарты организации пациентских регистров, в том числе критерии оценки качества данных в них.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**03.05.2022** Европейская комиссия запустила проект создания Европейского пространства данных о здоровье (European Health Data Space, EHDS). Опубликован регламент EHDS, описывающий стандарты сбора, обработки, передачи данных и целей их использования.

**В конце 2022 года** EMA запускает 4 пилотных исследования с 10 партнерами с участием государственных органов, оценивающих технологии здравоохранения.

Проект Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN EU).

**Полный запуск планируется в 2024 году.**

## Решение Совета ЕЭК от 17.03.2022 № 36 "О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств 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

- Держатель РУ обязан сообщать новые сведения об ЛС государствам, в том числе на основе данных RWD/RWE
- 06.12.2022 Вступают в силу поправки к Правилам надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, в которых допускается использование данных RWD в ходе пострегистрационных исследований безопасности
- Обновление редакции Правил надлежащей клинической практики, подготовка проекта, 2023
- Руководство по процедуре оценке сигналов, поступающих в системы фармаконадзора, подготовка проекта, 2023
- Концепция использования данных реальной клинической практики – подготовка проекта к публичному обсуждению, 2022



# Исследования реальной клинической практики

## Интервенционные исследования

Пострегистрационные исследования эффективности

Большие упрощенные рандомизированные испытания

Прагматические клинические исследования

Гибридные исследования с использованием данных реальной клинической практики

## Неинтервенционные исследования

Пострегистрационные исследования безопасности

Проведение исследований на базе регистров

Анкетирование состояния здоровья

Изучение баз данных страховых компаний

Анализ электронного медицинского архива

Информация с медицинских мобильных устройств и приложений

## Источники получения данных реальной клинической практики

### Исследования

- Клинические
- Прагматические
- Фармако-экономические
- Фармако-эпидемиологические
- Наблюдательные

### Система здравоохранения

- Электронные медицинские карты
- Регистры пациентов
- Страховые компании
- Лаборатории
- Аптеки

### Пациент / человек

- Социальные сети
- Форумы
- Приложения для ввода информации о здоровье

### Медицинские устройства

- Системы непрерывного мониторинга
- Глюкометры
- Тонометры
- Фитнесс-браслеты



## Проблемы с электронными медицинскими картами (ЭМК)

- 80% информации в неструктурированном виде (текстовые документы)
- Низкое качество и удобство интерфейса
- Повторное использование данных
- Децентрализованный характер ведения ЭМК
- Отсутствие единой нормативно-справочной информации для кодирования записей
- Пропуски данных (неполное внесение)
- Некачественное заполнение экранных форм пользователями
- Искажение информации в угоду ФОМС/ФСМС и статистики

### Причины :

1. Низкий уровень заинтересованности компаний — разработчиков ЭМК в повышении качества данных и удобства интерфейса.
2. Отсутствие законодательных и иных программ мотивации повышать качество и полноту сведений, формируемых в ЭМК.
3. Высокие затраты времени на заполнение подробных экранных форм электронных медицинских документов



## Перспективы применения данных и доказательств реальной клинической практики

Регистрация  
новых показаний ЛС,  
режимов дозирования ЛС

Фармаконадзор  
уточнение данных о  
безопасности ЛС

Принятие решения о включении ЛС  
в клинический протокол (или исключении)

Принятие решения о включении ЛС  
в ограничительные перечни (или исключении)

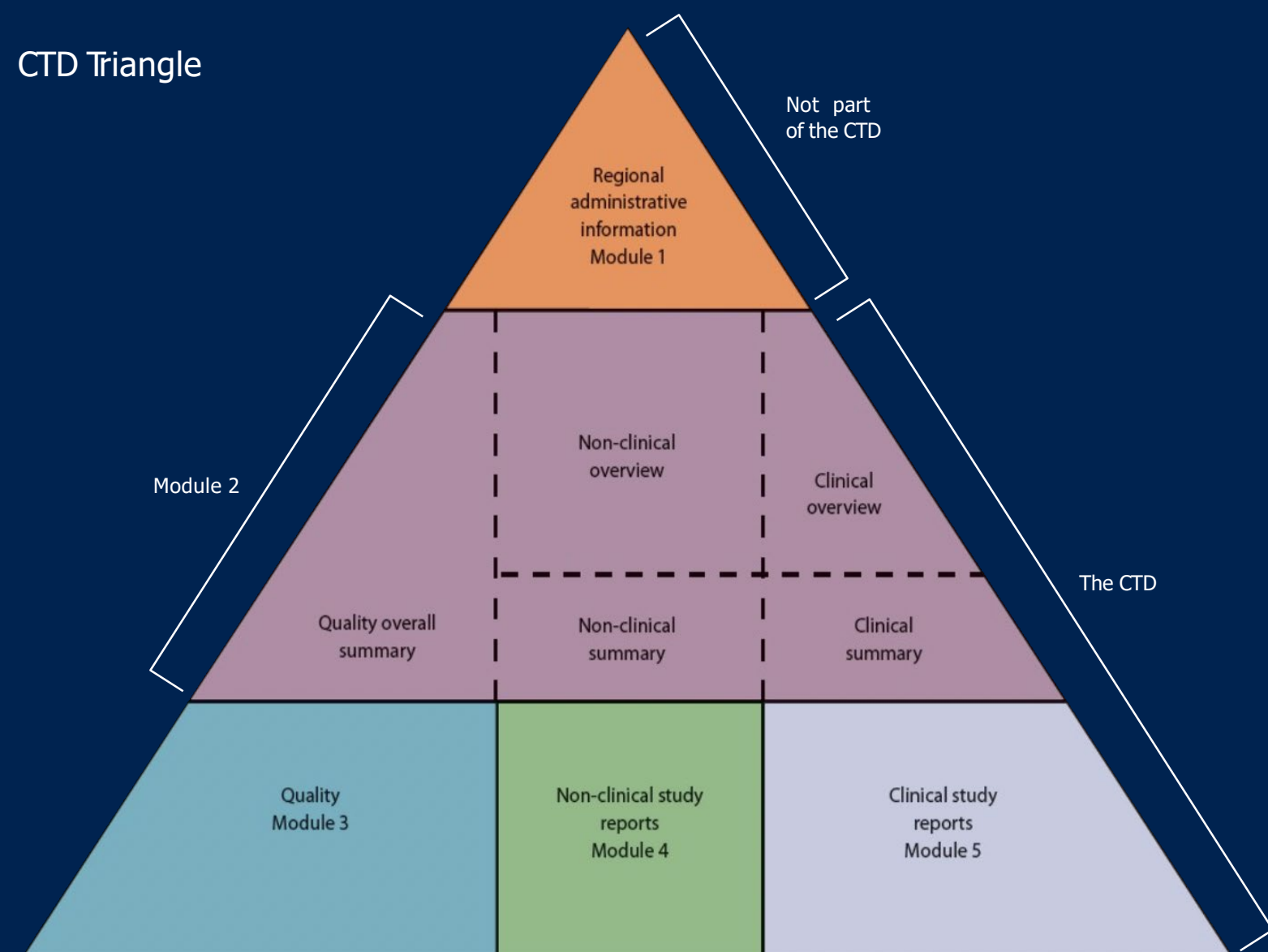
Оценка технологий  
здравоохранения

Инновационные модели  
лекарственного обеспечения





# Возможности применения данных реальной клинической практики в регистрационном досье



Модуль 1 1.10.3	План управления рисками на ЛП, заявляемый на регистрацию, подготовленный в соответствии с Правилами надлежащей практики Фармаконадзора
Модуль 2 2.5	Обзор клинических данных
Модуль 5 5.3.5.2	Отчет о неконтролируемых клинических исследованиях, отчеты об анализах данных по нескольким исследованиям и отчеты о других клинических исследованиях
5.3.6	Отчеты о пострегистрационном опыте применения

The CTD Triangle. The Common Technical Document is organized into five modules. Module 1 is region specific and modules 2, 3, 4 and 5 are intended to be common for all regions. Source: [www.ich.org](http://www.ich.org)



## Обеспечение качества исследований реальной клинической практики:

- Разработать **Надлежащие правила проведения исследований РКП**
- Разработать **Руководство по сбору, хранению, обработке и управлению** данными исследований РКП
- Утвердить юридические принципы проведения исследований РКП
- Разработать **этические принципы** проведения исследований РКП
- Контроль качества инструментов для сбора и обработки данных РКП.
  
- Разработать **инструменты для оценки реальных данных для принятия решения**
- Разработать **принципы проведения экспертизы** исследований РКП
  
- Структуризация информации **медицинских информационных систем МИС**
- **Контроль качества данных, собираемых/вводимых в рамках (МИС) и лабораторных информационных систем.**
- **Регулирование персональной информации, защита персональных данных, кибербезопасность**

## Для продвижения исследований реальной клинической практики в Казахстане следует:

Внести термины «данные реальной клинической практики», «исследования реальной клинической практики», «доказательства реальной клинической практики» в национальные нормативные правовые акты

Пересмотреть подходы к ведению регистров пациентов в целях трансформации регистров в источники достоверной научной информации о пациентах, установить обязательность использования регистров в клинической практике, а также в рамках оценки технологий здравоохранения.

Создать единый каталог регистров

Разработать программу (дорожную карту) развития информационных систем с целью использования данных и доказательств реальной клинической практики

Закрепить в нормативных правовых актах роль данных и доказательств реальной клинической практики

- при регистрации ЛС,
- в фармаконадзоре,
- при оценке технологий здравоохранения,
- при включении (исключении) ЛС в клинические протокола,
- при включении (исключении) в КНЛФ, перечень ЕД, при включении(исключении) технологий здравоохранения в перечни к возмещению

Внедрить научное консультирование на этапе планирования исследований реальной клинической практики

Ввести образовательные программы по исследованиям реальной клинической практики в медицинских ВУЗах



[aldiyarov@mail.ru](mailto:aldiyarov@mail.ru)  
<https://clinpharm.kz>

**Thank you for attention!**  
**Назарларыңызға рақмет!**  
**Спасибо за внимание!**