



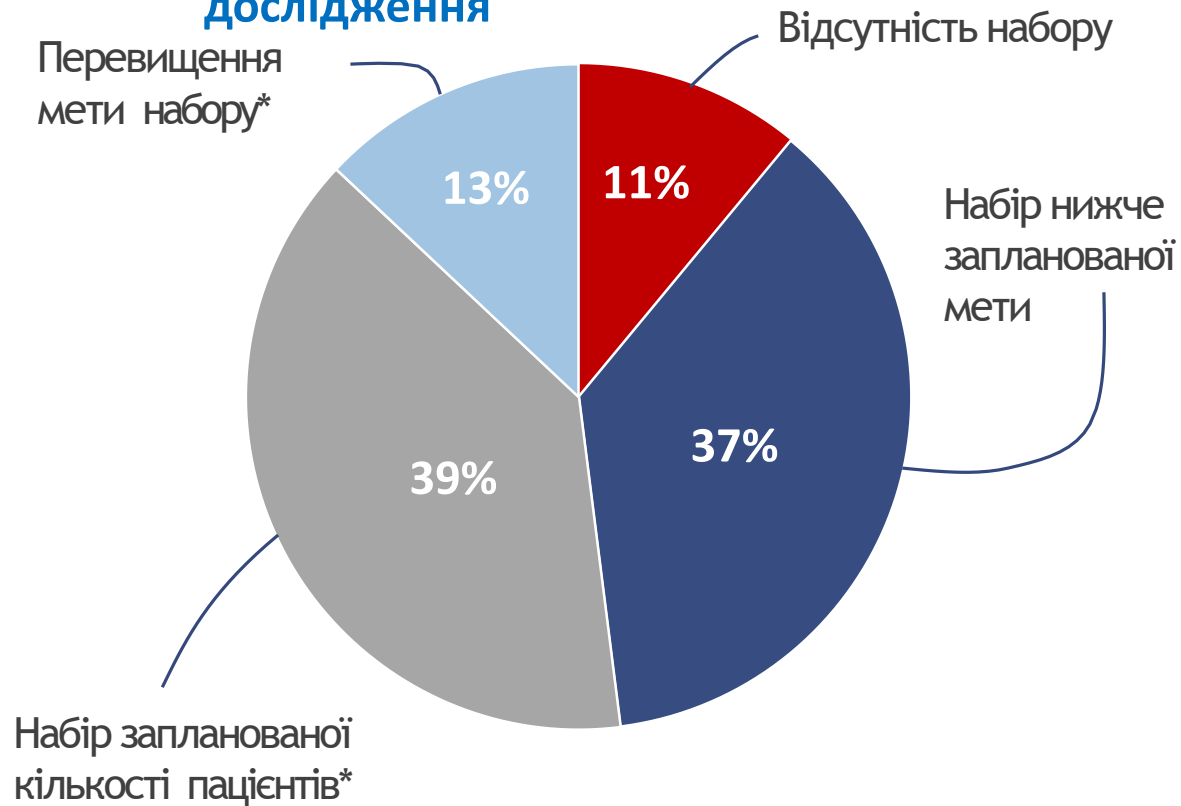
НАБІР ПАЦІЄНТІВ ДЛЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

ЕТАП ПЛАНУВАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ, А ТАКОЖ НАЯВНІ
ДЖЕРЕЛА ПАЦІЄНТІВ

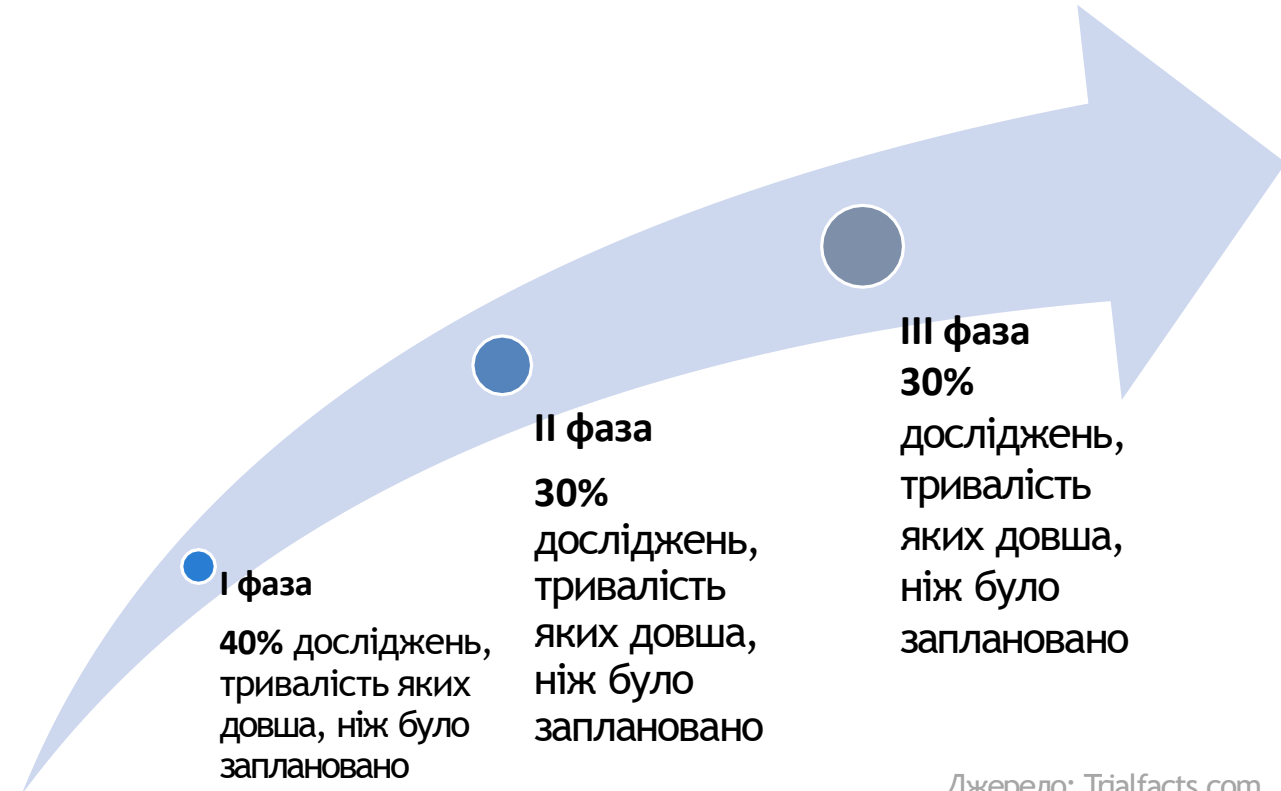
Марцеліна Маркевіч
Кароль Щукєвіч

НАБІР

Проблеми з набором і затримка дослідження



*Як правило, для досягнення проектних очікувань спонсор на початку змушений подовжити запланований час набору навіть удвічі



Джерело: Trialfacts.com

Менше 10-20% досліджень закінчується згідно з планом. У той же час друга частина - 80% виконується з запізненням на 1-6 місяців

НАБІР

Наслідки затримки набору



Спонсор

- Потенційний вплив на статистику результатів
- Втрата позиції на ринку або зменшення доходу від продажу продукту
- Зниження рівня довіри зі сторони дослідників

Центр

- Потенційна втрата доходу через неможливість досягнення мети
- Ризик запрошення центру до участі в майбутніх дослідженнях
- Зниження рівня довіри зі сторони пацієнтів

СТРАТЕГІЇ НАБОРУ ПАЦІЄНТІВ

Стратегії набору для клінічних досліджень охоплюють 3 основні і в той же час ключові сфери підготовки та успіху в наборі пацієнтів.

Ключові сфери –
це:

- 1** Створення та підготовка протоколу (голос пацієнта стає все більш важливим у цьому процесі)
- 2** Оцінка доцільності дослідження (feasibility) та відбір центрів
- 3** Спілкування та співпраця між фахівцями, експертами, консультантами та Асоціаціями пацієнтів

НАБІР

Методи набору залежать від типу дослідження

Інтервенційне або
спостережне
дослідження

Епідеміологічне
дослідження

Зумовлена (вузька)
цільова група
пацієнтів

Пошук здорових
добровольців

Необхідність
попереднього
відбору пацієнтів

Індивідуально
підібрані методи
для даного
населення

НАБІР

Планування є основою – що слід врахувати перед початком дослідження?

Протокол – терапевтичне показання

- ❖ **використання історичних даних (для даної групи пацієнтів)**
 - логістика і доступність медичної допомоги при даному показанні
 - наявність цільового населення
 - чи слід очікувати труднощів з набором пацієнтів?
 - які стратегії набору пацієнтів підходять для даного показання і дослідження?

- ❖ **поточна ситуація в регіоні**
 - шанси і бар'єри для набору
 - привабливість IMP і дослідження для пацієнта і дослідника (порівняння з наявними стандартами лікування)
 - конкурентоспроможні клінічні дослідження
 - бюджет дослідження

- ❖ **врахування першочергових пунктів та критеріїв включення/виключення на етапі планування протоколу**

- ❖ **за можливості - максимальне спрощення дослідження**





НАБІР

Яким чином жорсткі критерії включення можуть вплинути на набір? **Аналіз воронки** (leaky-pipe analysis)

Вступ

- Відкрите дослідження для одночасного введення донепезилу і рисперидону при хронічній шизофренії

Результати набору

- Повністю цільове населення (шизофренія) - 36000
- Відповідає основним критеріям включення - 632
- Сконтактували з центром після активної спроби набору - 50
- Пройшли відбір під час телефонної розмови - 20
- Пройшли відбір під час особистої співбесіди - 14

Висновки

- Лише 14 з 36 000 пацієнтів (~0,04%) можуть брати участь у дослідженні

НАБІР

Планування є основою – що слід врахувати перед початком дослідження?

Feasibility – тобто розуміння цільового населення

- ❖ Чи доступні епідеміологічні дані?
- ❖ Тип хвороби (наскільки хвороба серйозна? Які існують інші варіанти лікування?)
- ❖ Отримання зворотного зв'язку з боку медичної спільноти
- ❖ Визначення оптимальних критеріїв включення / виключення
- ❖ Як можна мотивувати центри набирати пацієнтів?
- ❖ З якими бар'єрами можна зіткнутися та як їх подолати? (у тому числі відстань від центру, кількість відвідувань центру, кількість неприємних процедур)



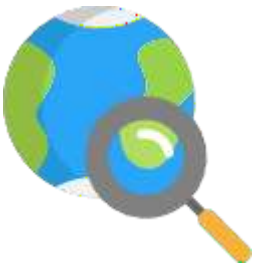


НАБІР

Планування є основою – що слід врахувати перед початком дослідження?

Country selection – вибір країн з урахуванням регіональних відмінностей

- ❖ За частотою виникнення захворювання
- ❖ За фенотипом та генетичними мутаціями в регіоні
- ❖ За середовищем (клімат)
- ❖ Культурні відмінності (включаючи релігію)
- ❖ Етап розвитку медицини та клінічних досліджень в регіоні
- ❖ Типи доступної медичної допомоги
- ❖ Чинне законодавство

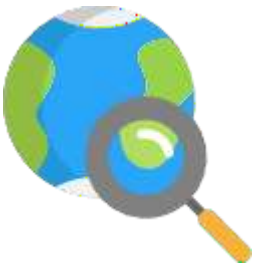


НАБІР

Планування є основою – що слід врахувати перед початком дослідження?

Country selection – вибір країн з огляду на специфіку регіонів

- ❖ Реальна оцінка і планування набору на рівні дослідження, регіонів і країн (задокументовано в Плані набору)
- ❖ Ефективний set-up та ініціювання центрів
- ❖ Вибір країн і центрів, де буде включено першого пацієнта (FPI)
- ❖ Належна доступність необхідних ресурсів (наприклад, компаратор, лабораторні набори)
- ❖ Можливість ефективного управління центрами після їх ініціювання (визначення типу зв'язку та способів мотивації колективу центру)
- ❖ Можливість підтримки набору (наприклад, матеріали для набору, адресовані лікарям та пацієнтам)
- ❖ Ідентифікація країн та / або резервних центрів





НАБІР

Планування є основою – що слід врахувати перед початком дослідження?

Site selection – вибір центрів

- ❖ Врахування місця розташування центру та окремих процедур
- ❖ Можливість / необхідність консультації лікарів різних спеціальностей
- ❖ Чи відбувалися в центрі подібні дослідження в минулому? Як саме відбувався набір центром?
- ❖ Чи має центр відповідні службові приміщення (кабінети та обладнання)?
- ❖ Чи має центр відповідний персонал (достатня кількість) і чи підходить він в достатній кількості для проведення дослідження?
- ❖ Плани набору для окремих центрів





НАБІР

Планування є основою – що слід врахувати перед початком дослідження?

Стратегія набору з точки зору перспектив центру

- ❖ Прогнозування проблем з набором для даного дослідження
- ❖ Створення інструментів для ідентифікації (пошуку), правильного підходу, набору та подальшого утримання пацієнтів у дослідженні
- ❖ Швидке розпізнавання можливих проблем, в разі зниження передбачуваної швидкості набору і виявлення причини
- ❖ Підтримка інформування щодо проведеного дослідження пацієнтів і персоналу свого центру



НАБІР

Стратегія набору з точки зору перспектив центру





БАЗИ ДАНИХ ТА МЕДИЧНІ РЕЄСТРИ

Бази даних та медичні реєстри, які використовуються під час планування стратегій набору пацієнтів до клінічних досліджень, можна розділити на:



**епідеміологічні бази і реєстри:
національні та міжнародні**



**бази пацієнтів, які ведуться
воєводськими і державними
дослідниками, консультантами**



**бази даних пацієнтів, які ведуться
компаніями, що підтримують
дослідницькі центри у сфері набору
пацієнтів**



ПРИКЛАДИ МЕДИЧНИХ РЕЄСТРІВ



The Statistics Portal
Statistics and Studies from more than 22,500 Sources



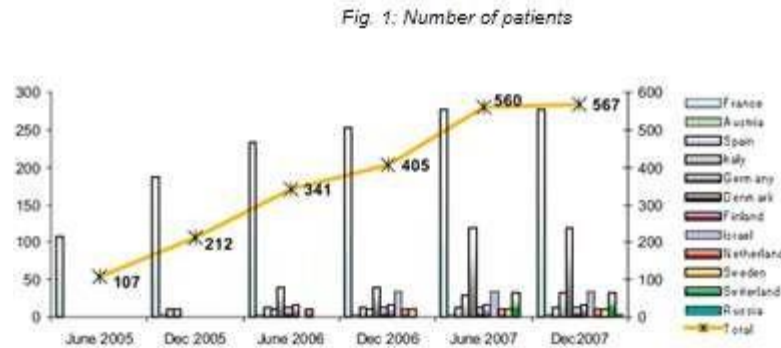
IACR
International Association of Cancer Registries



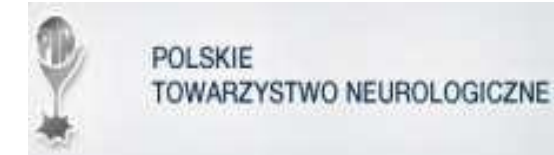
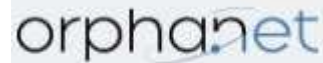
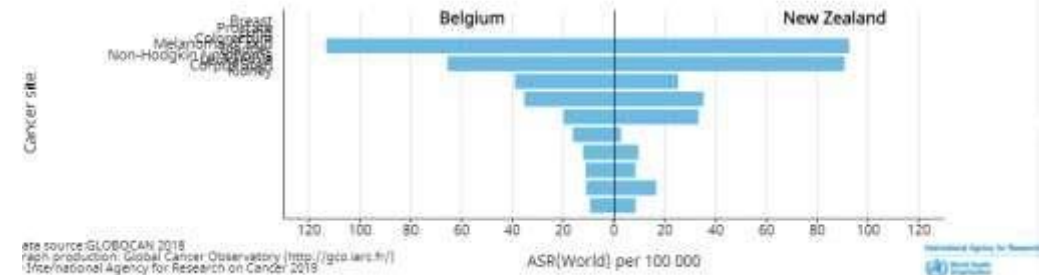
- Registries
- Fact sheets



Statistics: Worldwide



Estimated age-standardized incidence rates (World) in 2018, all cancers, both sexes, all ages



ГУС НФЗ
Епідеміологічні заклади
Реєстри Медичних об'єднань



НАБІР

Дослідження Pfizer REMOTE

- ❖ перше зареєстроване дослідження типу «remote» (реалізоване абсолютно дистанційно)
- ❖ **REMOTE** = Research on Electronic Monitoring of OAB (дослідження електронного моніторингу синдрому гіперактивного сечового міхура)
- ❖ довгостроково діюча форма Detrusitol (tolterodyna), препарат, доступний на ринку з 2010 року (закінчення патенту 2012)
- ❖ IV фаза (2011-2014)
- ❖ мета: 600 пацієнтів в Сполучених Штатах
- ❖ Процес інформованої згоди і набору виключно онлайн
- ❖ Відсутність відвідувань центру, доступність дослідника 24/7
- ❖ IMP, відправлений безпосередньо пацієнту (FDA waiver)
- ❖ Сучасний підхід до навчання пацієнта, інформованої згоди та збору даних - безпосередньо від пацієнта



НАБІР

mybladderstudy.com

Does an overactive bladder define who you are?



Do you: Need to urinate frequently?
Have sudden urges to go to the bathroom?
Sometimes not make it in time?

You are not alone. Up to 17% of women have these symptoms, but don't realize that it is *not* a natural part of aging.

If you have answered YES to these questions, you may be eligible to participate in a new research study.

What is mybladderstudy.com?

mybladderstudy.com is a 16-week, online clinical study led by Dr. Stephen Bent, Associate Professor at the University of California, San Francisco (UCSF). It will examine how effective and safe Detrol[®] (tolterodine ER), an FDA approved medication, is at reducing wetting accidents among women with overactive bladder (OAB).

What should you expect?

- You will receive the study medication or placebo (an inactive substance, not a medication or drug), at no cost to you.
- You will be able to take part in the study from the privacy and comfort of your own home with easy access to around-the-clock support from an experienced clinical study team.
- You will receive compensation for your time (up to \$175).
- You will potentially help others with OAB.

[Click here for more information](#)

TO FIND OUT IF YOU ARE ELIGIBLE TO JOIN MYBLADDERSTUDY.COM,
ALL YOU HAVE TO DO IS FOLLOW TWO EASY STEPS:

5157 зареєстрованих через сайт

456 підписали ICF

237 пройшли скринінг

118 увійшли до фази wash-out

18 рандомізовано



НАБІР

Дослідження VERKKO (Sanofi)

- ❖ перше зареєстроване дослідження типу «remote» в Європі (Шотландія)
- ❖ бездротовий глюкометр (діабет) - віддалено передає результати лікареві
- ❖ IV фаза (2015 рік)
- ❖ мета: 60 пацієнтів (в основному через Facebook)

Ідентичні з REMOTE:

- ❖ Процес інформованої згоди і набір виключно онлайн
- ❖ Відсутність потреби відвідувати центр, дослідник доступний 24/7
- ❖ IMP висилається безпосередньо пацієнту
- ❖ Сучасний підхід до навчання пацієнта, інформованої згоди та збору даних - безпосередньо від пацієнта

ВДАЛОСЯ!

