



# ИСПОЛНИТЕЛИ И ЗАКАЗЧИКИ RWE-ИССЛЕДОВАНИЙ:

проблемы планирования и реализации,  
пути их решения

Голомыдько Полина  
Руководитель проектов ООО «К-Скай» (Webiomed)

19 мая 2023 г., ООО «К-Скай», <https://webiomed.ru>

# Платформа прогнозной аналитики Webiomed



## Анализ обезличенных медицинских данных

Автоматический анализ медицинских данных, включая извлечение информации из неструктурированных врачебных записей с помощью NLP-технологий



## Сервис Webiomed.NLP

Отвечает за извлечение из неструктурированных ЭМК признаков в машинно-читаемом формате



## Сервис Webiomed.DataSet

Отвечает за централизованное хранение извлеченных и очищенных данных, пригодных для формирования наборов данных (data set) и работы моделей машинного обучения



**20,2 млн.**

Пациентов



**204 млн.**

Медицинских документов



**76,6 млн.**

Случаев лечения



**998 млн.**

Извлеченных признаков



Включено в реестр российского ПО



Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие с искусственным интеллектом



Регистрация в качестве «Иной информационной системы»

# Проблемы в реализации RWD/RWE исследований



## Отсутствие регуляций в области RWE

В отсутствие регуляций в области RWE Спонсоры предъявляют различные требования к исследованиям

Решение: формирование регламентов в области RWD/RWE



## Смена ключевых участников в процессе исследования

Несмотря на наличие СОПов внутри компаний, при смене ключевых участников происходит смена видения параметров исследования, ожидаемых результатов. Следствие – увеличение итераций, сроков и бюджета проекта.

Решение: внедрение в рабочую группу новых участников заранее.



## Бюджет, сроки, оплата

Дополнительное бремя в виде доп. работ, пересчетов и корректировок вне рамок проекта ложится на Исполнителя. Сроки оплаты достигают 90 дней, что является длительной дебиторской задолженностью для Исполнителя

Решение: возможность пересмотра финансового цикла; поэтапная оплата.



## Неформализованные/отсутствие критериев к реализации проекта и разрыв ожиданий

Внутренние критерии эффективности проекта не обсуждаются «на берегу», что приводит к недопониманию двух сторон. Часть ожиданий Спонсора не формализована по разным причинам, что ведет к увеличению количества работ.

Решение: формализовать минимальный и максимальный план работ по проекту, описав, что будет предпринято при недостижении какого-либо ожидания Спонсора



## Изменение параметров по ходу исследования

Изменение параметров по ходу исследования ведет к перевыгрузкам данных и другим затратным мероприятиям со стороны Исполнителя. Это сказывается на сроке и бюджете проекта.

Решение: закладывать в бюджет проекта возможность его увеличения на такие операции.



## Большое количество итераций в разработке документов

На каждом этапе (оценка реализуемости, подготовка плана, реализация) возникает достаточно большое количество итераций, которые ведут к увеличению сроков, дополнительным затратам ресурсов.

Решение: четкое описание плана работ и ожидаемых результатов с соблюдением план-графика



WEBIOMED

## КОНТАКТЫ



info@webiomed.ru



8 800 234 05 04



<https://webiomed.ru>

Следите за нами в социальных сетях:



**ВКонтакте**



<https://vk.com/webiomed>



**Telegram**



<https://t.me/webiomed>



**YouTube**

<https://www.youtube.com/>