

## Real World Data: данные, технологии, проекты

Сентябрь 2022 г.

09.09.2022, 11:00 – 12:00		
Real World Data, Real World Evidence: определения, обоснование необходимости в RWE		
время	тема	спикер
11:00 – 11:15	Представление проекта	<b>Татьяна Гольдина</b> , к.б.н., руководитель рабочей группы AIPM по RWE
11:15 – 11:25	Определения RWD & RWE: понятие, подходы в России и других странах	
11:25 – 11: 50	Обоснование необходимости в RWE	<b>Юнона Хомицкая</b> , к.м.н., медицинский директор, АО Сервье
11: 50 – 12:00	Q&A	
16.09.2022, 11:00 – 12:00		
Источники Real World Data: классификация, особенности, возможности использования		
<p>В ходе данного вебинара Вы узнаете:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– существующие источники RWD в России, их классификация, возможности использования, использование данных из нескольких источников,</li> <li>– отбор данных и критерии отбора в зависимости от поставленных задач проекта и от научных задач исследования,</li> <li>– классификация медицинских изделий, доступные регуляции, типы данных, возможности и особенности их использования в RWE,</li> <li>– данные, получаемые из открытых источников, возможности и особенности использования.</li> </ul>		
время	тема	спикер
11:00 – 11:25	Источники RWD: классификация, критерии отбора источников под задачу	<b>Екатерина Маслак</b> , член рабочей группы AIPM по RWE
11:25 – 11:50	Медицинские изделия: классификация, типы данных, возможности и особенности их использования в RWE	<b>Александра Трапезникова</b> , специалист по клиническим исследованиям и медицинской информации, представитель индустрии
11:50 – 12:00	Q&A сессия	
30.09.2022, 11:00 – 12:30		
Цифровизация здравоохранения в России: история, архитектура, электронная медицинская карта как источник данных		
<p>В ходе данного вебинара Вы узнаете:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– общее представление об истории развития цифрового здравоохранения в нашей стране,</li> <li>– текущее состояние нормативного регулирования и архитектуры информационных</li> </ul>		

<p>систем в сфере здравоохранения;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- введение в понятие "Электронная медицинская карта" и особенности ее ведения с практической и нормативной точек зрения.</li> </ul>
<p><b>Спикер: Гусев Александр</b>, к.т.н., директор по развитию платформы прогнозной аналитики Webiomed, старший научный сотрудник НПКЦ ДиТ Департамента здравоохранения Москвы, эксперт по искусственному интеллекту ЦНИИОИЗ Минздрава РФ</p>

## Октябрь 2022г.

<p><b>14.10.2022, 11:00 – 12:00</b></p>
<p><b>Данные реальной клинической практики (RWD): возможности и сложности при сборе, интерпретации и статистической обработке</b></p>
<p>В ходе данного вебинара Вы узнаете:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- сбор данных реальной клинической практики (проблема неполноты данных, возможности ее преодоления),</li> <li>- использование перекрестных источников (одновременно несколько источников RWD, повторение, отсутствие дублирования и другие особенности),</li> <li>- вопросы интерпретации данных, когда отсутствие данных является более важным, чем их наличие (отсутствие данных – это тоже данные),</li> <li>- статистическая обработка RWD, вопросы восполнения (imputation) при разных паттернах отсутствующих данных.</li> </ul>
<p><b>Спикер: Александр Солодовников</b>, к.м.н., директор по управлению качеством, компания ООО «Статэндокс», доцент кафедры профилактической и семейной медицины Уральского государственного медицинского университета.</p>
<p><b>21.10.2022, 11:00 – 12:30</b></p>
<p><b>Регулирование RWE и RWD в основных мировых юрисдикциях: правовая основа и регуляторно-методическое оформление</b></p>
<p>В ходе данного вебинара Вы узнаете:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- какие правовые положения узаконивают RWE и RWD в США и Европейском союзе;</li> <li>- каких планов придерживаются соответствующие регуляторные ведомства и регуляторные сети;</li> <li>- какие документы приняты и какие находятся в разработке для создания методологической основы для сбора, анализа и интерпретации RWD и включения их в процесс принятия регуляторных решений.</li> </ul>
<p>Спикер: <b>Равиль Рашидович Ниязов</b>, MD, PhD, MSci, Центр научного консультирования</p>
<p><b>28.10.2022, 11:00 – 12:30</b></p>
<p><b>Современные стандарты исследования качества жизни в медицине: что такое "patient reported outcomes" (PROs), как и зачем оценивать PROs</b></p>
<p>В ходе данного вебинара Вы узнаете:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общие представления о patient-reported outcomes (PROs) в медицине,</li> <li>- принципы выбора опросников для оценки PROs,</li> </ul>

- стандарты оценки PROs в клинических исследованиях и клинической практике,
- возможности метода оценки PROs в современной медицине, современное состояние вопроса о применении PROs в клинических исследованиях и клинической практике.

Спикер: **Татьяна Ивановна Ионова**, д.б.н., профессор, руководитель отдела Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И.Пирогова Санкт-Петербургского государственного университета, председатель Совета Межнационального центра исследования качества, Руководитель Российского представительства Международного общества исследования качества жизни, секретарь Рабочей группы по изучению симптомов и качества жизни Европейского гематологической ассоциации

**Ноябрь 2022г.**

**11.11.2022, 11:00 – 12:30**

**Real World Data как основа проектов по ценностно-ориентированному здравоохранению**

В ходе данного вебинара Вы узнаете:

- что такое ценностно-ориентированное здравоохранение (ЦОЗ);
- что отличает ЦОЗ от традиционной системы здравоохранения;
- этапы проведения проектов ЦОЗ;
- показатели, собираемые в рамках проектов ЦОЗ;
- зарубежный опыт.

Спикер: **Щуров Дмитрий Георгиевич**, к.м.н, заместитель начальника отдела развития и внешних коммуникаций, ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России

**18.11.2022, 11:00 – 12:00**

**Зарубежная практика применения Real World Data и Real World Evidence в Оценке Технологий здравоохранения (ОТЗ)**

В ходе данного вебинара Вы узнаете:

- существующие подходы к использованию RWD/RWE в ОТЗ-агентствах Канады, Великобритании и стран Азиатско-Тихоокеанского региона (Китай, Япония и др.),
- преимущества и недостатки RWD/RWE, отмечаемые зарубежными ОТЗ-агентствами,
- региональные особенности применения RWD/RWE,
- способы получения данных и требования к их качеству, предъявляемые зарубежными ОТЗ-агентствами.

Спикеры:

- **Полина Мухортова**, ведущий специалист отдела методологического обеспечения комплексной оценки технологий в здравоохранении, ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России
- **Бэла Кондратьева**, ведущий специалист отдела методологического обеспечения комплексной оценки технологий в здравоохранении, ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России

**25.11.2022, 11:00 – 12:30**

**Real World Evidence: планирование исследования. От стратегии к разработке идеи.**

В ходе данного вебинара Вы узнаете:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- RWE-стратегия как функциональная стратегия организации,</li> <li>- RWE-стратегия как часть стратегии препарата/нозологической/терапевтической области,</li> <li>- разработка плана получения доказательной базы на основании RWD, GAP-анализ,</li> <li>- разработка идеи исследования рутинной практики - ключевые аспекты и методология</li> </ul>		
11:00 – 11:25	Планирование исследования: стратегический уровень	<b>Евгения Новодережкина</b> , член рабочей группы AIPM по RWE
11:25 – 11:55	Разработка идеи исследования: ключевые аспекты и методология	<b>Татьяна Гольдина</b> , к.б.н., руководитель рабочей группы AIPM по RWE
11: 55 – 12:30	Q&A сессия	

## Декабрь 2022г.

<b>02.12.2022, 11:00 – 12:30</b>		
<b>Case-studies. Обработка и использование данных рутинной практики.</b>		
<i>В ходе данного вебинара, используя метод case study, будут рассмотрены наиболее актуальные и востребованные вопросы в области обработки и использования данных рутинной практики.</i>		
время	тема	спикер
11:00 – 11:15	Использование опросников в проспективных неинтервенционных исследованиях	<b>Юнона Хомицкая</b> , к.м.н., медицинский директор, АО Сервье
11:15 – 11:45	Разработка русской версии опросника для оценки качества жизни: языковая и культурная адаптация и валидация опросника для оценки качества жизни у больных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью — GERD-HRQL (Rus)	<b>Никитина Татьяна Павловна</b> , к.м.н., руководитель отдела планирования научных исследований, Межнациональный центр исследования качества жизни (Санкт-Петербург); врач-методист отдела мониторинга качества жизни, Клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова СПбГУ (Санкт-Петербург).
11:45 – 12:15	Взаимосвязь целей, конечных точек и собираемых данных в исследованиях, построенных на RWD	<b>Татьяна Гольдина</b> , к.б.н., руководитель рабочей группы AIPM по RWE
Q&A сессия будет проходить в рамках каждого case-study		
<b>09.12.2022, 11:00 – 12:30</b>		
<b>Применение технологий искусственного интеллекта (ИИ) в здравоохранении: ключевые принципы и рекомендации по запуску успешных проектов</b>		
время	тема	спикер

11:00 – 11:20	Введение в технологии ИИ: история, термины, классификация.	<b>Отставнов Станислав Сергеевич</b> , к.э.н., заведующий лабораторией анализа показателей здоровья населения и цифровизации здравоохранения МФТИ, академический руководитель образовательной программы "Анализ данных в медицинской сфере"
11:20 – 11:40	Опыт разработки и внедрения программного обеспечения (ПО) технологии ИИ в анализе электронных медицинских карт (ЭМК)	<b>Гусев Александр</b> , к.т.н., директор по развитию платформы прогнозной аналитики Webiomed, старший научный сотрудник НПКЦ ДиТ Департамента здравоохранения Москвы, эксперт по искусственному интеллекту ЦНИИОИЗ Минздрава РФ
11:40 – 12: 00	Опыт применения продуктов ИИ в клинической практике	<b>Анна Хорунжей</b> ,
12: 00 – 12:30	Q&A	
<b>16.12.2022, 11:00 – 12:30</b>		
<b>Real World Evidence: статистический анализ, основные аспекты и ключевые особенности</b>		
время	тема	спикер
11:00 – 11: 25	Основные элементы дизайна, вопросы планирования и методы статистического анализа данных реальной клинической практики (RWD), повышающие качество доказательности исследований (RWE)	<b>Ирина Борисовна Бондарева</b> , д.б.н., проф. кафедры общей клинической фармакологии РУДН, ведущий биостатистик, Data Matrix
11: 25 – 11: 50	Ограничения данных реальной клинической практики и подходы к их преодолению	<b>Святослав Леонидович Плавинский</b> , д.м.н., профессор, заведующий кафедрой педагогики, философии и права ФГБОУ ВО "Северо-Западный государственный медицинский университет имени И. И. Мечникова
11: 50 – 12:30	Q&A	

## Планирование 2023г.

Уважаемые участники!

Мы надеемся, что проект, проведенный в 2022г, будет для вас полезным, эффективным, и мы достигнем его целей. Мы планируем продолжить наш проект – будем обсуждать многие темы более детально и глубоко, а также добавлять новые темы.

### Предполагаемый список тем для вебинаров в 2023 г:

- Персональные данные, юридические аспекты
- Использование Real World Data в клинических исследованиях
- Real World Evidence vs Market Research
- Real World Evidence: как разработать и внедрить новое направление.
- Real World Evidence: разработка исследований – от концепции до протокола, особенности планирования исследований,
- Real World Evidence: планирование и анализ подгрупп
- Real World Evidence: системный подход в обеспечении качества результатов, построение системы менеджмента качества, процессы
- Публикации результатов исследований рутинной практики: принципы, требования, процессы, представление результатов
- Проекты, построенные на Real World Data: системы поддержки принятия врачебных решений, диагностические проекты
- Цифровые технологии
- Сбор RWD, статистические аспекты: пожелания аудитории проекта

## Январь 2023г.

<b>13.01.2023, 11:00 – 12:00</b>		
<b>Case-study. Подготовка данных рутинной практики для анализа и обеспечения качества.</b>		
<i>В ходе данного вебинара, используя метод case study, будут рассмотрены наиболее актуальные и востребованные вопросы в области обработки и использования данных рутинной практики.</i>		
время	тема	спикер
11:00 – 11:20		
11:20 – 11:40		
11:40 – 12:00		
12:00 - 12:30	Q&A	
<b>20.01.2023, 11:00 – 12:00</b>		
<b>Регулирование и применение RWD/RWE для включения медицинских технологий в систему государственного возмещения с точки зрения государственной ОТЗ</b>		
На данном вебинаре Вы узнаете:		
– Особенности нормативного регулирования RWD/RWE в РФ		
– Портрет идеального RWE с точки зрения государственной ОТЗ		

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Рекомендации по подготовке «неотразимого» RWE</li> <li>- Возможности использования RWE в комплексной оценке ЛП по 871 ПП</li> <li>- Возможности использования RWD/RWE при составлении досье на медицинскую технологию при включении в различные государственные программы</li> </ul>		
<p>Спикер: <b>Горкавенко Филипп Васильевич</b>, 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</p>		
<b>27. 01. 2023, 11:00 – 12:00</b>		
<b>Юридические аспекты. Персональные данные.</b>		
-		

### Февраль 2023г.

<b>03.02.2023, 11:00 – 12:00</b>		
<b>Стратегия формирования доверия к цифровым продуктам</b>		
<p>В ходе данного вебинара Вы узнаете:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- тема доверия к цифровым продуктам на основе ИИ,</li> <li>- этическое регулирование,</li> <li>- обеспечение качества (GxP, ISO 13485, ISO 9001)</li> </ul>		
		<p><b>Отставнов Станислав Сергеевич</b>, к.э.н, заведующий лабораторией анализа показателей здоровья населения и цифровизации здравоохранения МФТИ, академический руководитель образовательной программы "Анализ данных в медицинской сфере"</p>
		<p><b>Гусев Александр</b>, к.т.н., директор по развитию платформы прогнозной аналитики Webiomed, старший научный сотрудник Научно-практического клинического центра диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения Москвы</p>
<b>10.02.2023, 11:00 – 12:30</b>		
<b>Case-study. Проведение международных RWE-исследований, инициированных в России, в странах ЕАЭС</b>		

В ходе данного вебинара Вы узнаете:		
-		

### Планирование 2023г.

#### Предполагаемый список тем для вебинаров в 2023 г:

- RWD, RWE и оценка технологий здравоохранения: регуляции, практика
- Персональные данные
- Real World Evidence vs Market Research
- Real World Evidence: как разработать и внедрить новое направление.
- Real World Evidence: разработка исследований – от концепции до протокола, особенности планирования исследований
- Real World Evidence: планирование и анализ подгрупп
- Real World Evidence: системный подход в обеспечении качества результатов, построение системы менеджмента качества, процессы
- Публикации результатов исследований рутинной практики: принципы, требования, процессы, представление результатов
- Проекты, построенные на Real World Data: системы поддержки принятия врачебных решений, диагностические проекты
- Цифровые технологии
- Сбор RWD, статистические аспекты: пожелания аудитории проекта