



SYNERGY RESEARCH GROUP

Особенности менеджмента данных в исследованиях RWE/RWD В Казахстане



О КОМПАНИИ

© 2023 Synergy Research Group

Synergy Research Group

Краткие сведения о компании



Форма собственности

Частная компания
Основана в 2002 году



Опыт

Более 320+ завершенных и
текущих КИ в 25+
терапевтических областях.



Инновации

Мы используем инновационные
подходы и технологии.



Оранжевая книга

Ежеквартальный
аналитический отчет о КИ с
2006 года.



География

Канада, Украина, Россия и
Казахстан, ост. страны через
ACROSS Global.



Членство

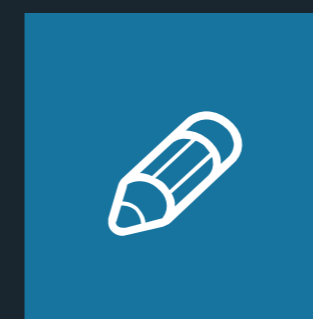
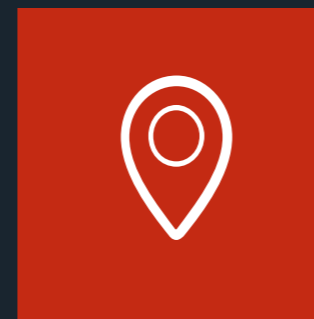
Со-основатели ACROSS и RBM
Консорциума. Члены PACRA и
SCDM.

Функциональные сервисы

КИО полного цикла

Оценка выполнимости/рисков КИ

База данных включающая более 1200 исследовательских центров. Регулярное обновление базы данных.

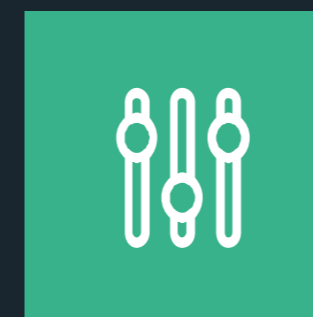


Составление мед. документации

Разработка и согласование со спонсором документации исследования (протокол, БИ, ФИС)

Управление проектами

Быстрый старт и управление с помощью гибкой методологии управления



Мониторинг основанный на рисках

Оптимизация похода путем совмещения централизованного и удаленного мониторинга

Управление данными

Подготовка плана управления данными, сбор и анализ данных с использованием эИРК



Биостатистика

Расчет выборки, подготовка плана и отчета статистического анализа

Регуляторная поддержка

Научная экспертиза и оценка регуляторных рисков, Подача досье и получение одобрения у регулятора.



Управление качеством

Аудит центров и подготовка к аудиту спонсора, сопровождение регуляторных инспекций (FDA, EMEA)

Управление поставщиками

Отбор и управление поставщиками, включая центральные лаборатории и закупку материалов.

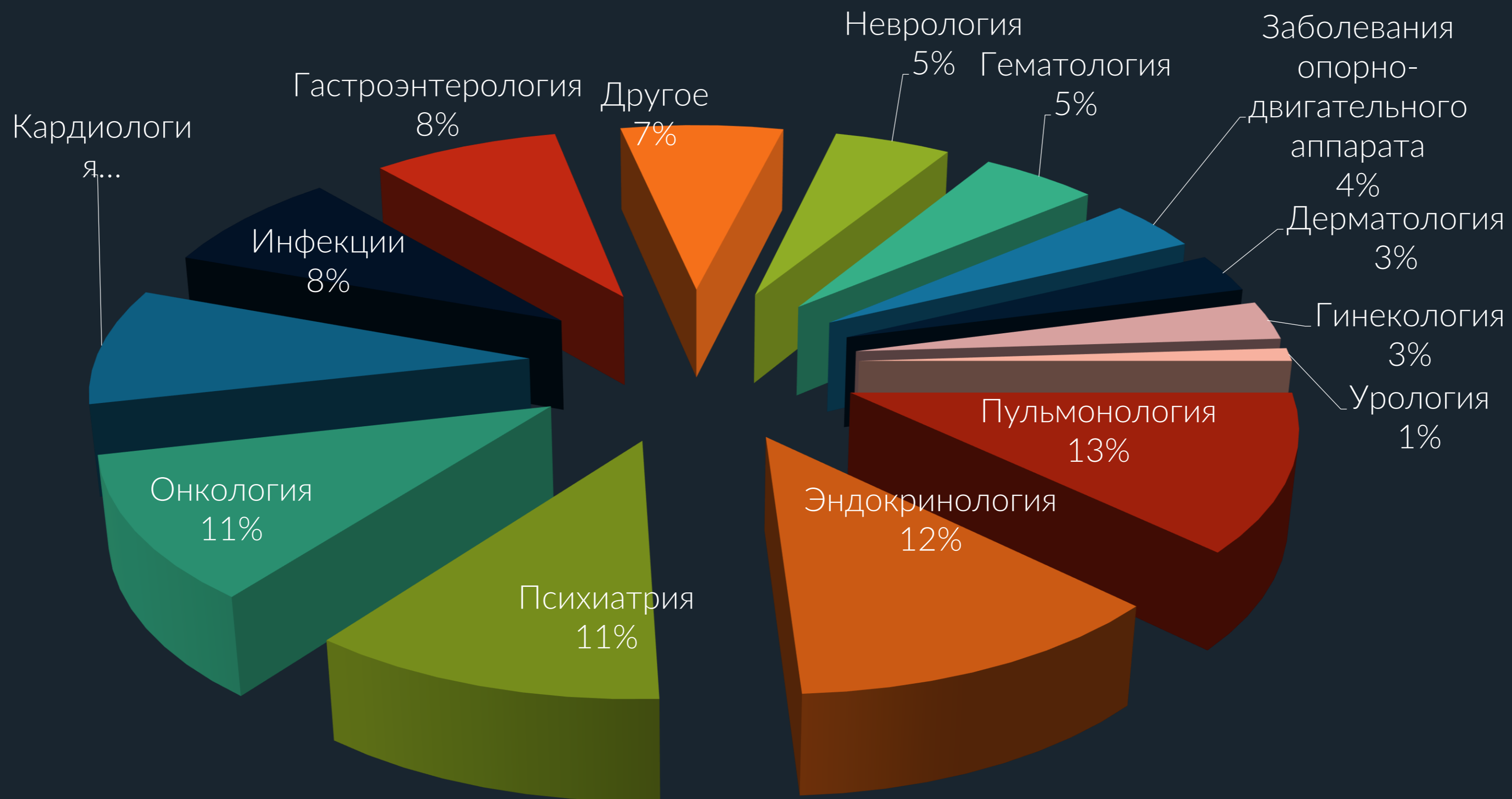


Регистрация препаратов

ГЭП-анализ, подготовка и подача регистрационного досье

Опыт в НИС

Терапевтические области





RWE/RWD В КАЗАХСТАНЕ

География

РОССИЯ

ул.Усачева, д.33, стр.2,
119048 Москва, Россия

Ул. Большая Разночинная 14/5, Оф. 318
197110 Санкт-Петербург, Россия



КАЗАХСТАН

Пр-кт Адьфараби 17, Оф. 802,
050000 Алматы, Казахстан

Синерджи в Казахстане

С 2007 года



Офис в Алматы

С 2007 года

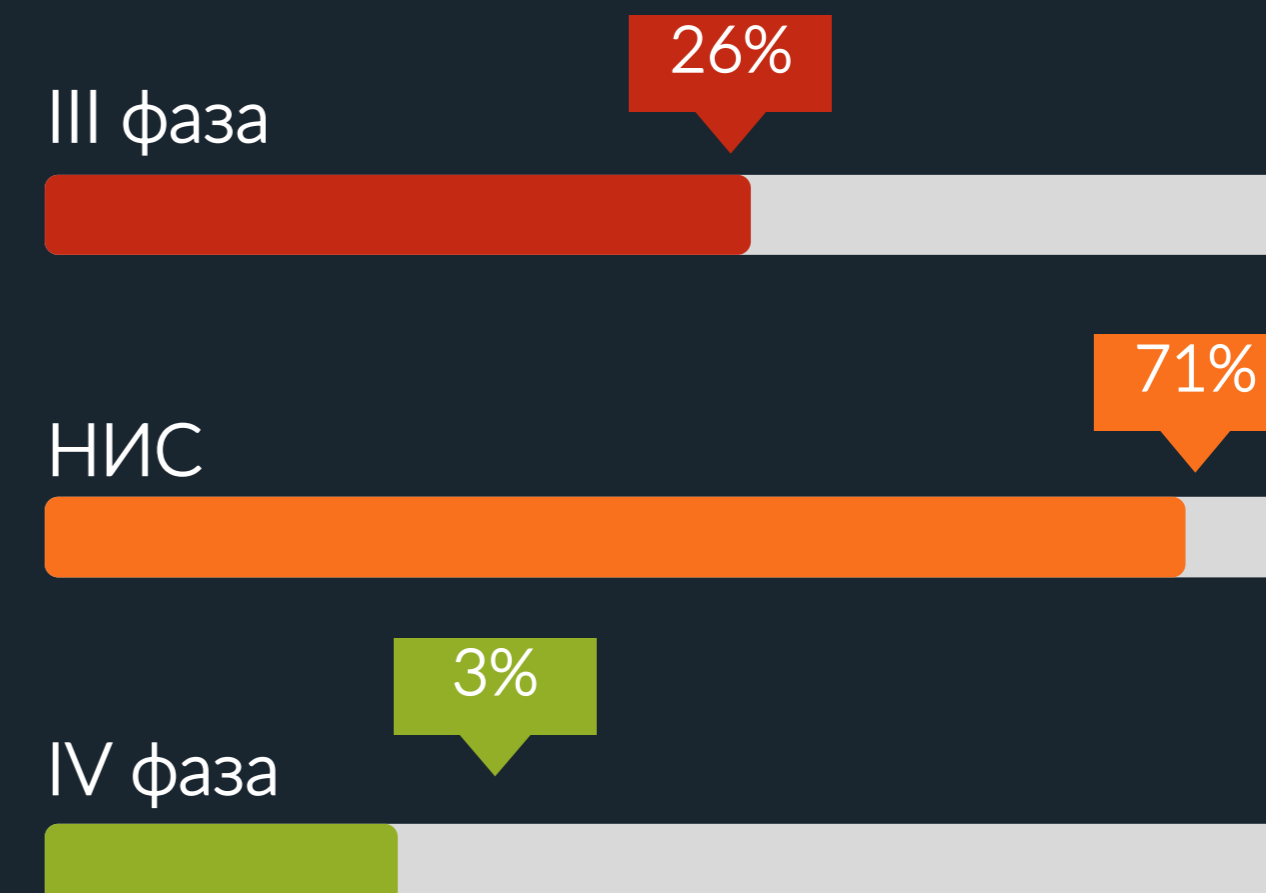
Опыт

57 проектов, включая международные многоцентровые исследования, исследования безопасности после авторизации, НИС.

Терапевтические области: онкология, урология, психиатрия, кардиология, инфекции и другие.

Обучение GCP и консультации по вопросам регулирования. Аутсорсинг услуг мониторинга.

57 Проектов



Данные реальной клинической практики

- ✓ Общее и различия в подходах к сбору данных в клинических исследованиях и в реальной практике
- ✓ Стандарты менеджмента данных в КИ и в исследованиях RWE/RWD
- ✓ Источники данных в КИ и в исследованиях RWE/RWD



Что делается в Казахстане

Перспективы

- ✓ Неинтервенционные проспективные исследования
- ✓ Ретроспективные исследования с участием врачей
- ✓ Исследования с использованием централизованных баз данных



Проблемы сбора данных в проспективных и ретроспективных исследованиях

Качество данных

- Выпадающие данные
- Противоречивые данные
- Фальсификация/имитация данных
- Недостающие данные

Организационные проблемы

- Бюджеты
- Отсутствие опыта участников проекта/Отсутствие желания участвовать
- Плохое планирование/ненадлежащие инструменты или исполнители



Подходы к управлению данными в исследованиях реальной клинической практики

- Создание протокола (программы) исследования совместно со специалистами по менеджменту данных
- Оценка рисков и создание плана управления рисками в проекте
- Бюджетирование исходя из оценки рисков
- Выбор надлежащих инструментов сбора данных
- Выбор надлежащих инструментов контроля качества собираемых данных.
- Выбор надежного поставщика услуг



Электронное здравоохранение в

Республиканский центр электронного здравоохранения Республики Казахстан

Основан в 2013г. в г. Астана. Адрес: 113 Республика Казахстан

Казахстане

Осуществляет следующие виды деятельности:

1. **организация сбора, обработки, хранения и анализа медицинских статистических данных** сети организаций здравоохранения, кадрах здравоохранения, деятельности организаций здравоохранения, **состоянии здоровья населения, лекарственном обеспечении, оснащенности медицинских организаций оборудованием и техникой**, а также иных данных в соответствии с нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области здравоохранения;
2. участие в координации деятельности службы медицинской статистики;
3. **формирование единой Системы учета, отчетности, статистической информации** с применением новых технологий сбора и обработки;
4. сбор, обработка, хранение, анализ и представление информации для обеспечения деятельности государственного органа по оплате медицинских услуг в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;
5. предоставление статистических данных государственным органам в области здравоохранения в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;
6. обеспечение информационного взаимодействия между участниками оказания медицинской помощи на территории Республики Казахстан,
7. участие в мониторинге состояния статистического учета и отчетности медицинских организаций и выборочная проверка достоверности данных;
8. участие в разработке показателей здоровья населения;
9. организация работ по внедрению автоматизированных систем управления здравоохранением в регионах страны
10. **обеспечение соблюдения единой методологии и технологии** формирования существующих баз данных в системе здравоохранения, утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения;
11. подготовка и публикация аналитических обзоров о состоянии здоровья населения и здравоохранения страны;
12. оказание организационно-методической помощи регионам по вопросам организации и формирования информационной инфраструктуры здравоохранения;
13. участие в совершенствовании системы управления качеством медицинской помощи;
14. разработка предложений по совершенствованию информационных систем здравоохранения, правил и стандартов, исследование передового опыта, обучение работе с информационными системами, обеспечение Взаимодействия С информационными системами других государственных органов;
15. мониторинг действий разработчиков информационных систем, оценка соответствия проектной и технической документации стандартам (в том числе стандартам информационной безопасности) информационных систем, находящихся на стадии разработки и доработки, тестирование программных комплексов;
16. **организация работ по обслуживанию информационных систем здравоохранения, и баз данных** с целью обеспечения информационной безопасности, модификации информационных систем, связанных с изменениями в нормативных правовых актах и дополнениями рабочих процессов, утвержденных уполномоченным органом, **актуализация справочников и классификаторов.**



e-health

Стандарты сбора данных в электронных медицинских системах

Для электронной медицинской записи утверждены* стандарты, в частности:

- Стандартные требования к электронной медицинской записи
- Стандартные требования к электронному паспорту здоровья
- Классификатор лабораторных исследований
- Стандартные требования к единому классификатору лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники

**Утверждены приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 февраля 2014 года № 75*

Минимальный набор данных электронной медицинской записи в отношении данных о пациенте, включает следующее:

- идентификатор пациента;
- идентификатор организаций здравоохранения и медицинских работников;
- классификация диагностируемого заболевания, заболевания по которому проводится лечение, с использованием терминов и кодов номенклатуры международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10);
- оказанные медицинские услуги, в том числе операции, с указанием заболевания, соответствующего каждому элементу ЭМЗ;
- данные об использованных ресурсах, включая подробное описание лекарственных средств, препаратов крови и изделий медицинского назначения;
- иные не клинические данные

Защита персональных данных

В РК есть Закон о персональных данных и их защите (Закон Республики Казахстан от 21 мая 2013 года N 94-V.).

Он распространяется, в том числе, на данные, собираемые в медицинских информационных системах.



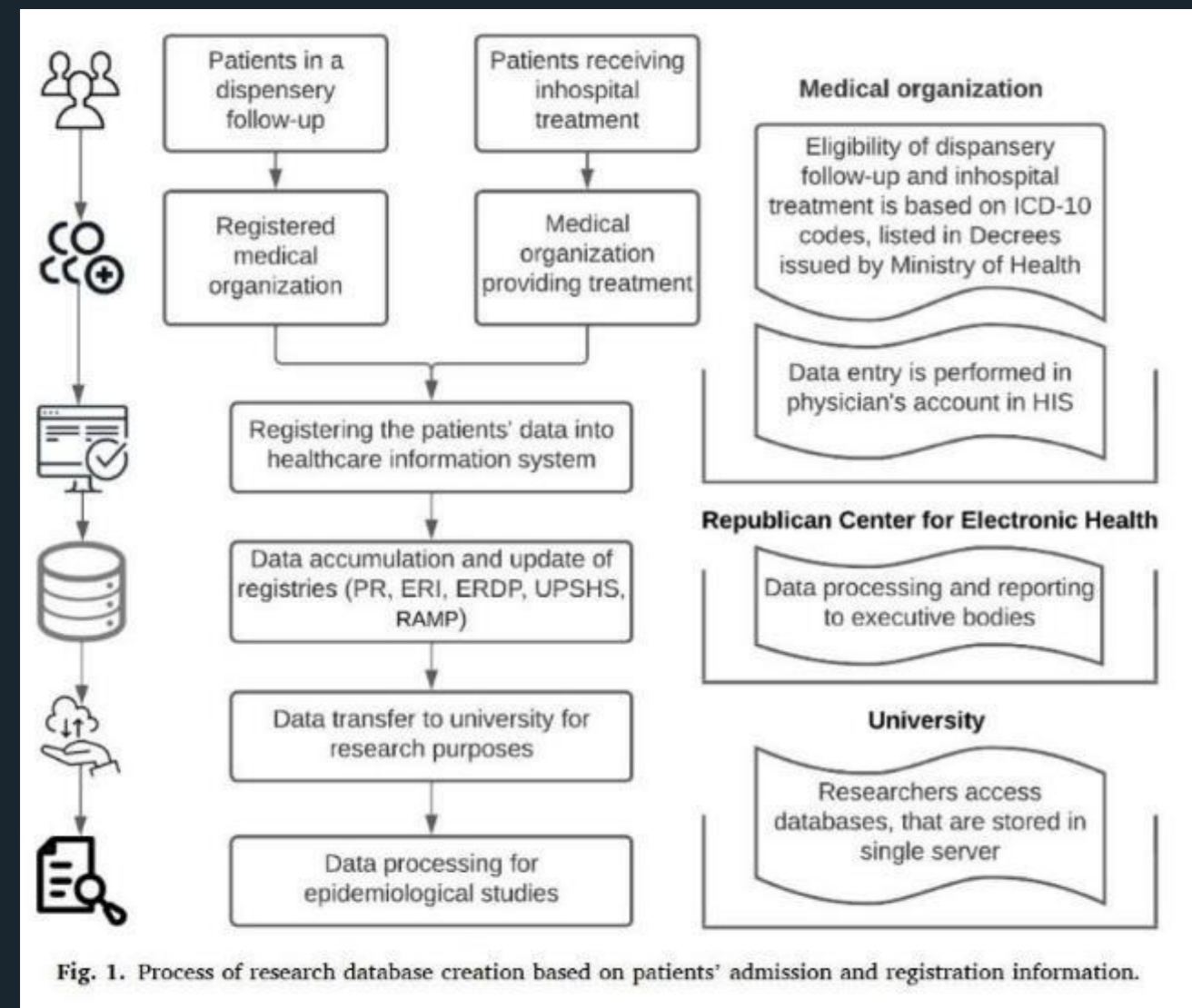
e-health

Особенности источников данных в Казахстане

Review of the research databases on population-based Registries of Unified electronic Healthcare system of Kazakhstan (UNEHS): Possibilities and limitations for epidemiological research and Real-World Evidence

Arnur Gusmanov, Gulnur Zhakhina, Sauran Yerdessov, Yesbolat Sakko, Kamilla Mussina, Aidar Alimbayev, Dmitriy Syssoyev, Antonio Sarria-Santamera, Abduzhappar Gaipov
Department of Medicine, Nazarbayev University School of Medicine

International Journal of Medical Informatics 170 (2023) 104950



Demographic information of individuals in UNEHS databases.

Variable	Patients covered by DERI only (N=2,039,773)	Patients covered by DRDP only (N=1,228,690)	Patients in both DERI and DRDP (N=1,125,194)	Kazakhstani population* (N=12,064,475)
Sex, N (%)				
Female	1,241,959 (60.9%)	791,124 (64.4%)	669,377 (59.5%)	6,345,807 (52.6%)
Male	797,814 (39.1%)	437,566 (35.6%)	455,817 (40.5%)	5,718,668 (47.4%)



Особенности источников данных в Казахстане (2)

Table 1

Main data elements and variables in Research Databases based on registries in UNEHS.

<i>Data elements and variables</i>	Description	Usage in research	Presence in Databases
<i>Identification numbers</i>			
RpnID	Identification number for each individual generated by information system	Data linkage, duplicates removal	DRDP, DERI, DAMP
CaseID	Identification number for each hospital admission for inpatient treatment generated by information system		DERI
<i>Provider information</i>			
Medical organization	The name of organization providing medical service	Assessment of medical services by different medical facilities	DRDP, DERI, DAMP
Sending organization	The name of organization that sent the patient		DERI
Registered organization	Organization, where patient has medical registration		DERI
Profile of department	Profile of treating department, i.e. cardiology, hematology, etc.		DERI
<i>Demographic information</i>			
Birth date	Recorded date of birth in DAY/MONTH/YEAR format	Search for risk factors for morbidity and mortality	DRDP, DERI
Sex	Man/Woman		DRDP, DERI
Ethnicity	Ethnic identity, i.e. Kazakh, Russian, and so on.		DRDP, DERI
Educational level	Level of highest finished education, i.e. secondary school, bachelor, etc.		DRDP
Residency	Type of living area – city or rural village		DRDP, DERI
Address	country, oblast, city of individual	DERI	
<i>Outcomes</i>			
Death date	Recorded date of death in DAY/MONTH/YEAR format	Calculation of mortality, case-fatality rates, identifying the mortality outcome.	DRDP, DERI;
Outcome of hospital stay	Outcome of inpatient hospital stay, such as improvement, deterioration, without change, transfer and in-hospital death.		DERI;

Особенности источников данных в Казахстане (3)

<i>Diagnoses</i>			
Date of diagnosis	Date of first diagnosis registration in DAY/MONTH/YEAR format	Calculation of incidence and prevalence of diseases, comorbidities and complications.	DRDP, DERI;
ICD-10 code	ICD-10 code for main diagnoses, comorbidities and complications.		DRDP (ambulatory follow-up), DERI (inpatient treatment), DAMP;
ICD-10 code text description	Text description of each diagnosis		DERI;
<i>Procedures</i>			
Date of procedure/surgery	Date of procedure in DAY/MONTH/YEAR format	Assessment of provided medical services effectiveness.	DERI
ICD-9 codes	The ICD-9 code for procedure		DERI
Text description	Text description of procedure		DERI
<i>Stay in medical organization</i>			
hospital Admission date	Date of admission in DAY/MONTH/YEAR format	Cost and economical evaluation of health services.	DERI
hospital Discharge date	Date of discharge in DAY/MONTH/YEAR format		DERI
Cost of medical services	Cost for each hospitalization		DERI
<i>Prescription of medication</i>			
Dates of prescription and distribution	Date of drug prescription and distribution in DAY/MONTH/YEAR format	Assessment of medication coverage and association with the outcome.	DAMP
INN for a drug	International non-proprietary name of drug		DAMP
Quantity	Prescribed quantity		DAMP
Price	Unit price and total price of dispensed medicines		DAMP

DRDP, Database on Registry of Dispensary patients; DERI, Database on Electronic Registry on Inpatients; DAMP, Database of Ambulatory Medication Prescriptions; RpnID, Population registry number; caseID, hospitalization registry number; ICD-10, International Classification of Diseases, Tenth Revision; ICD-9, International Classification of Diseases, Ninth Revision.; INN, International Non-proprietary Name.



SYNERGY RESEARCH GROUP

33, ул. Усачева, стр.2,
119048 Москва, Россия

Контакты



request@srgcro.com



+ 7 495 600 4445



www.srgcro.com