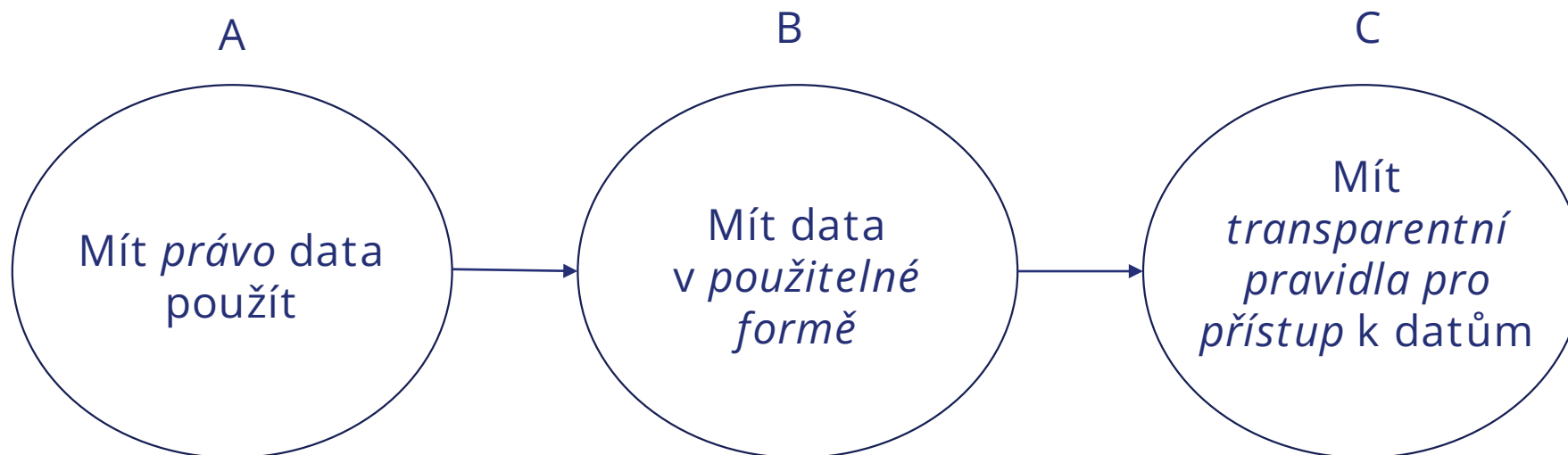


# CZECRIN, klinické studie a sekundární využití dat

Adam Svobodník (LF-MUNI, FNUSA)

## Sekundární využití dat.....

Jde o to jak **efektivně využívat** již **existující data** ve prospěch pacientů



# **Proč řešíme sekundární využití dat v CZECRIN ?**

- 1) Data z klinických studií jsou významným zdrojem pro opakované využití ve výzkumu
- 2) Roste význam RWD pro „decision making“ regulačních autorit

FRAMEWORK FOR FDA'S  
**REAL-WORLD  
EVIDENCE  
PROGRAM**

*Contains Nonbinding Recommendations*



The European Medicines Agency (EMA) is establishing a coordination centre to provide timely and reliable evidence on the use, safety and effectiveness of medicines for human use, including vaccines, from real world healthcare databases across the European Union (EU).

This capability is called the **Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN EU®)**.

**2021**

comments to the Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions regarding this draft document or the Real-World Evidence Program, please email [CDERMedicalPolicy-RealWorldEvidence@fda.hhs.gov](mailto:CDERMedicalPolicy-RealWorldEvidence@fda.hhs.gov).

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

October 2021  
Real-World Data/Real-World Evidence (RWD/RWE)

# RWD a RA: Změna paradigmatu

2019



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



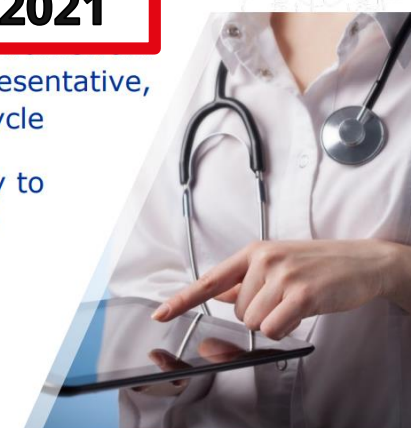
delivering rapid access to and analysis of representative, longitudinal RWD throughout a product's lifecycle



Develop a capacity that will enable the Agency to rapidly and securely access and analyse large amounts of healthcare data



Accelerate the implementation of a learning regulatory system based on electronic health records and other routinely collected RWD



**FDA** 2021

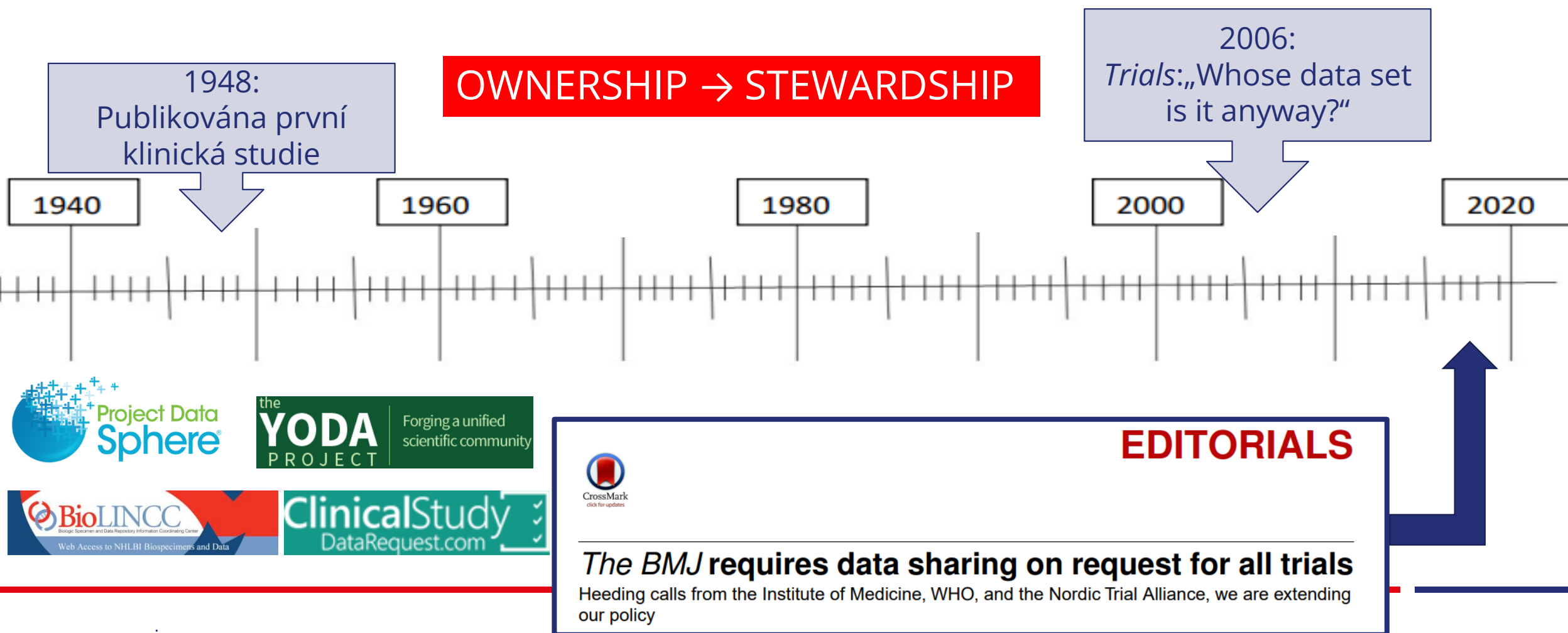
IN THIS SECTION

← [News & Events for Human Drugs](#)

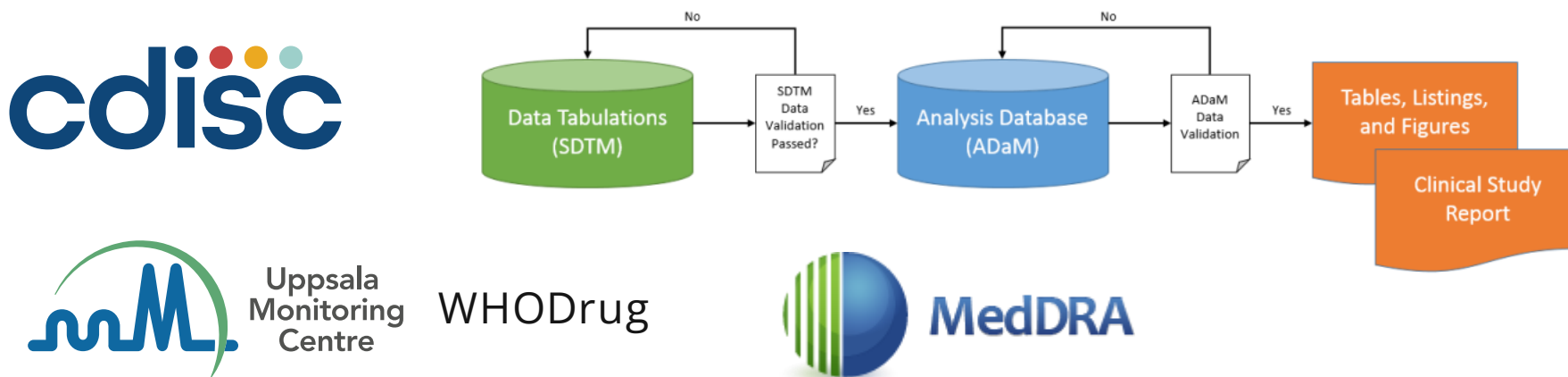
**FDA approves new drug based on real-world evidence**

Today, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) has approved a new use for [Prograf \(tacrolimus\)](#) based on [real-world evidence \(RWE\)](#) of effectiveness in combination with other immunosuppressants to prevent organ rejection in adult and pediatric patients receiving lung transplantation.

# Sdílení dat z klinických studií: **Data transparency revolution**



# Datový standard pro sdílení dat z klinických studií



- Do roku 2000 bez standardizace
- 1997 – založení CDISC

- 2016 – FDA vyžaduje SDTM
- 2019 – FDA vyžaduje ADaM
- 2020 – PMDA vyžaduje SDTM & ADaM

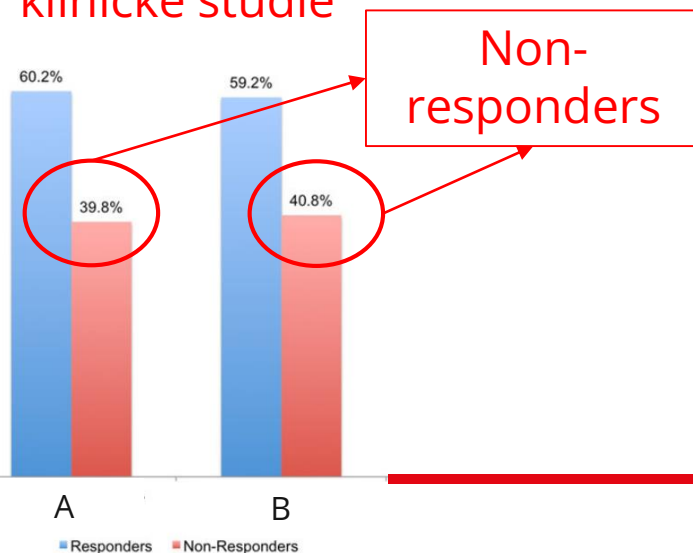
## Aktuální situace se sdílením dat z klinických studií (akademických) pro sekundární využití:

- Připraveno: informované souhlasy, datové standardy
- V řešení/Připraveno: úložiště
- Důležité: **MOTIVACE?**

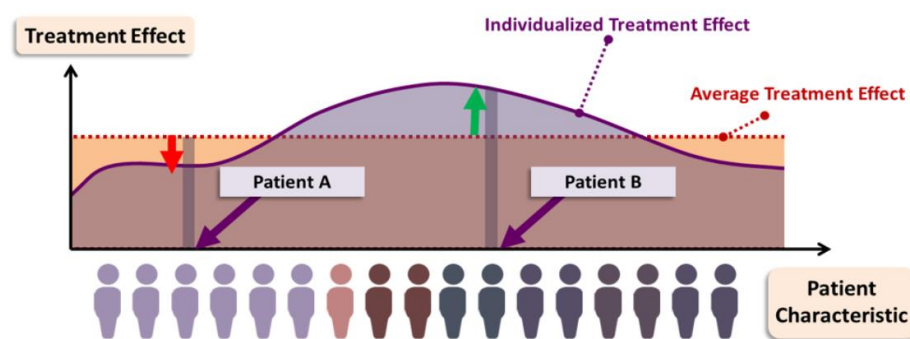
## Proč řešíme v CZECRIN datové zdroje nad rámec klinických studií?

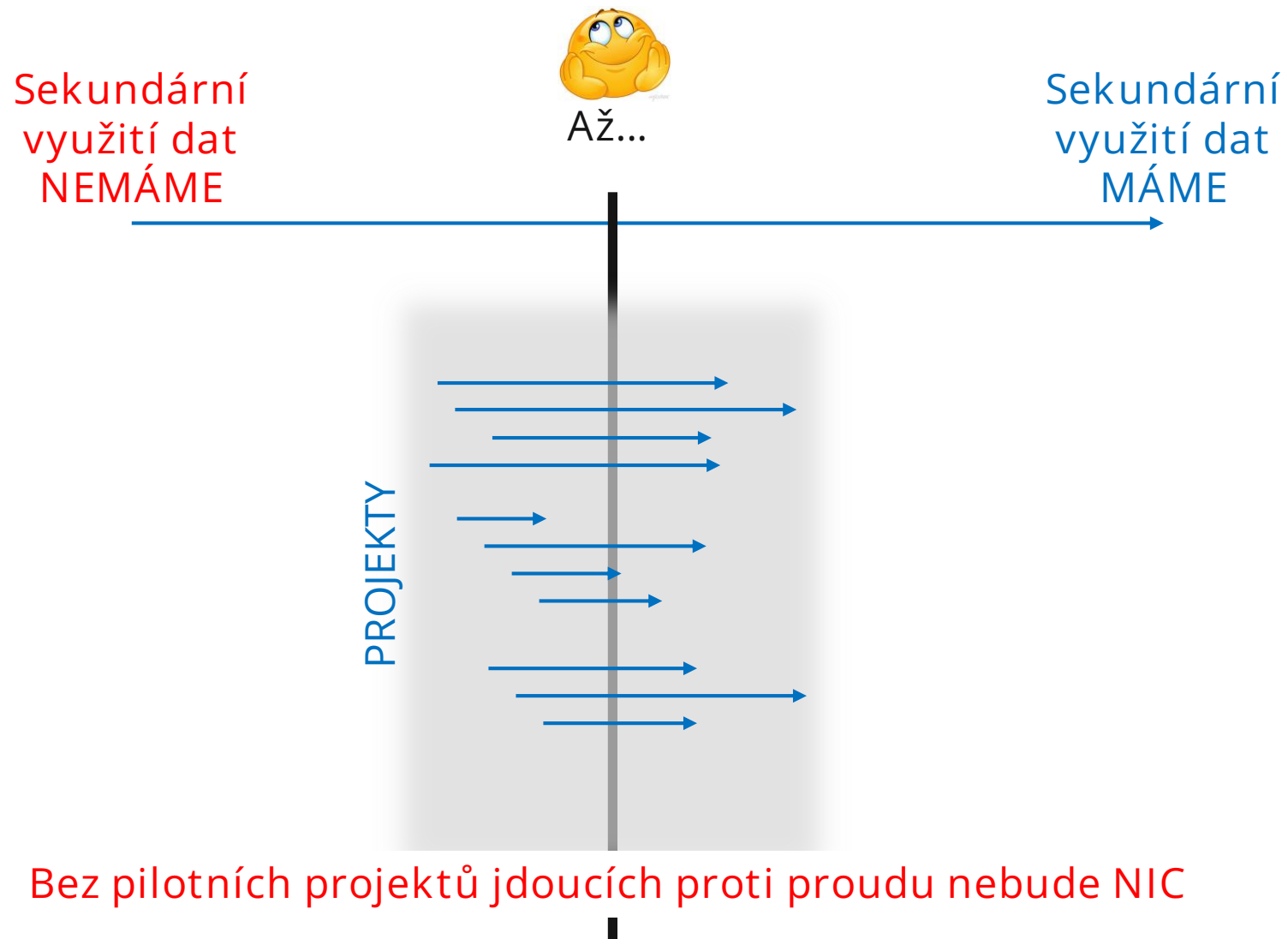
- Nehledáme „pouze“ novou léčbu, neděláme studie kvůli studiím, ale hledáme řešení pro pacienty
- Potřebujeme jít za data klinických studií a propojovat datové zdroje

Výsledek modelové  
klinické studie



### Heterogeneity of Treatment Effect





## **Priority CZECRIN v oblasti sekundárního využití dat:**

- Metodická podpora aktivit vedoucích ke sdílení patient-level dat z akademických klinických studií
- Edukace pacientů
- Nabízet analytickou kapacitu pro konkrétní projekty sekundárního využití dat