

*“SOME PEOPLE
FEEL THE RAIN.
OTHERS JUST
GET WET”*

(BOB MARLEY)

*“Деякі люди вміють
відчувати дощ.
Інші просто мокнуть”
(Боб Марлі)*

Розвиток і трансформація клінічних досліджень в часи COVID-19

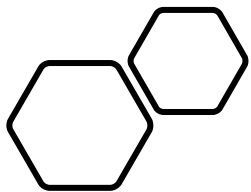
*Development and transformation of clinical trials
in the COVID-19 times.*

The 6th scientific and practical conference with international participation

**“Clinical trials of medicinal products in Ukraine:
new challenges and responses to them”**

08 - 09 Oct 2020 Kiev

СПІКЕРИ



Сергій Мироненко
(CEO, PharmaSich,
Україна)



Наталія Ющенко
(Business Development,
Perfectum Pharmaceutical
Services, Чеська Республіка)



Артем Зимній
(Business Development,
NeSPaT, Україна)



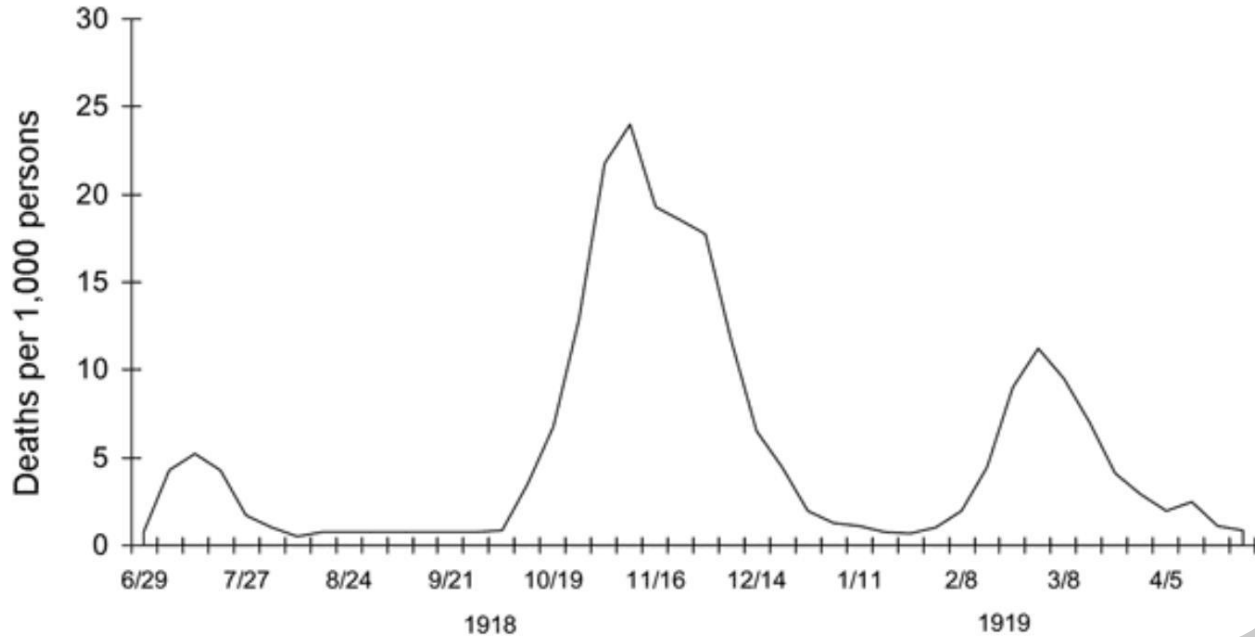
Вадим Бондарчук
(Business Development,
CCR Ltd ,Україна)



Franco Schianninini
(CEO, Nubilaria
(ACTide™, Італія)



Хронологія пандемії «Іспанка»



Three pandemic waves: weekly combined influenza and pneumonia mortality, United Kingdom, 1918-1919

Хронологія «Іспанки»:

- **Весна 1918:** 1-а пандемічна хвиля (W1)
- **Осінь 1918:** 2-а пандемічна хвиля (W2)
- **Весна 1919:** 3-я пандемічна хвиля (W3)
- **1920 – 1922:** постпандемічні регіональні спалахи (R1, R2, R3)

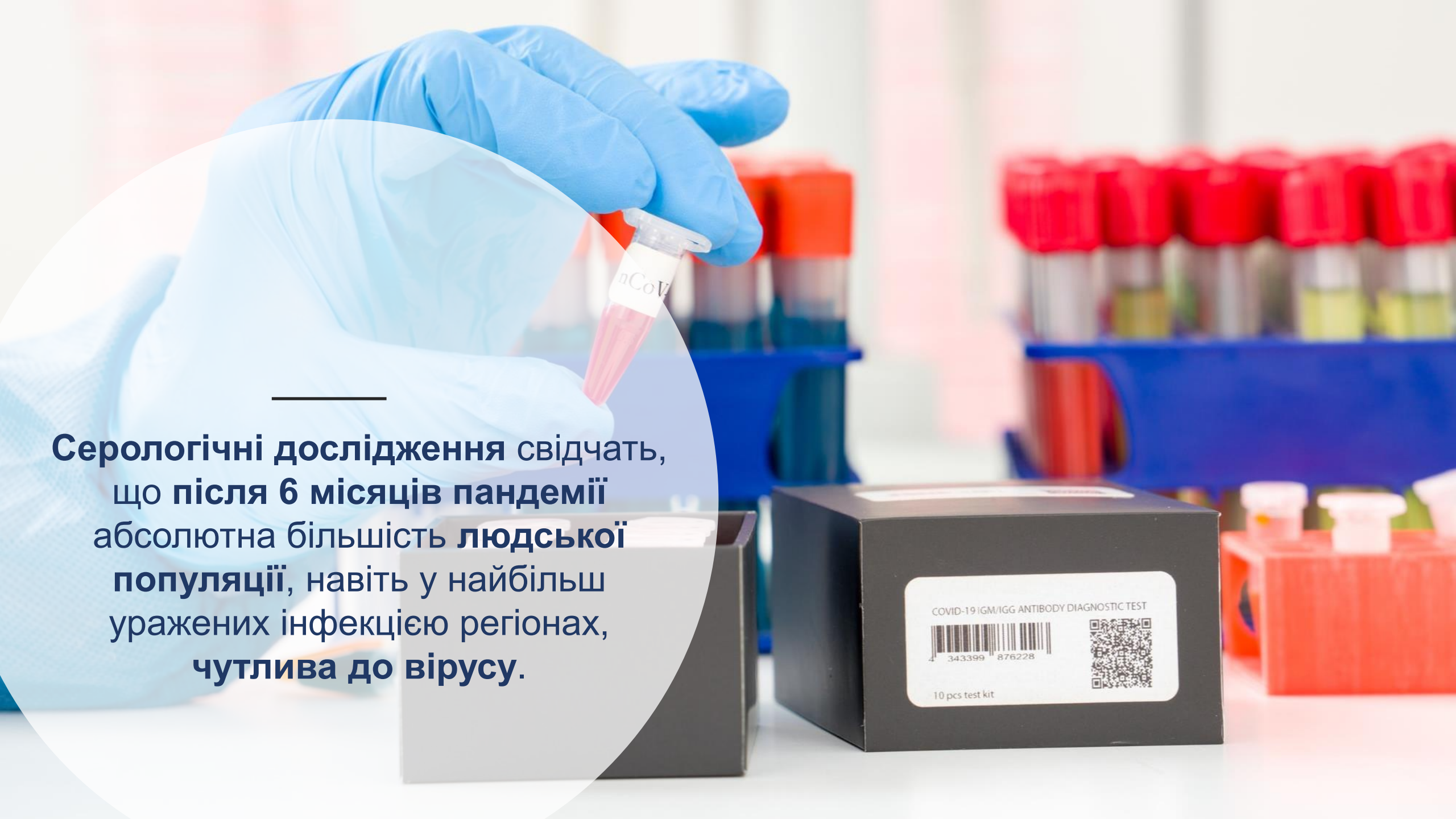
A world map with a red color scheme. Concentric red circles are centered on the East Asian region. The word "CORONAVIRUS" is written in white, bold, uppercase letters across the middle of the map.

CORONAVIRUS

На серпень 2020-го року у світі перехворіло на КОВІД-19

20,000,000 осіб,

з них **750,000** померли.



Серологічні дослідження свідчать,
що після 6 місяців пандемії
абсолютна більшість **людської
популяції**, навіть у найбільш
уражених інфекцією регіонах,
чутлива до вірусу.

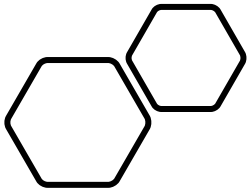
COVID-19 IGM/IGG ANTIBODY DIAGNOSTIC TEST



343399 876228



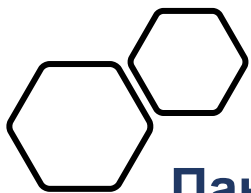
10 pcs test kit



Генеральний Директор
ВОЗ

Dr. Tedros Ghebreyesus
мусив закликати людство

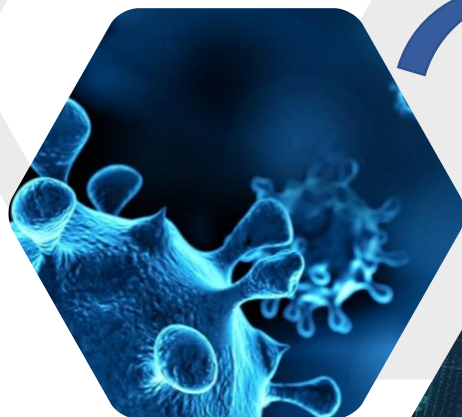
**ВЧИТИСЯ ЖИТИ З
ВІРУСОМ.**



Пандемія стала каталізатором революційних змін у культурі, економічних відносинах, дала потужний поштовх розвитку багатьох технологій і цілих сегментів економіки.

У цьому сенсі коронавірус перевершує «іспанку»,

і відіграє те ж саме значення, що й легендарна **європейська епідемія «чорної смерті»,** яка у 14-му столітті фантастично прискорила процеси **розвитку капіталізму,** й по суті спричинила західноєвропейське **Відродження.**



КОВІД-19 уперше примусив людство усвідомити себе **єдиним цілим**.

Саме ця пандемія показала **необхідність об'єднання людства** для вирішення спільних глобальних проблем.

І висвітлила недолугість тих сил і лідерів, які вигукують **«My country first»** або намагаються приватизувати Планету, ділячи та шматуючи її на свої «зони впливу».



Провідні **світові регулятори**, в
тому числі і **Державний
експертний центр МОЗ
України**,

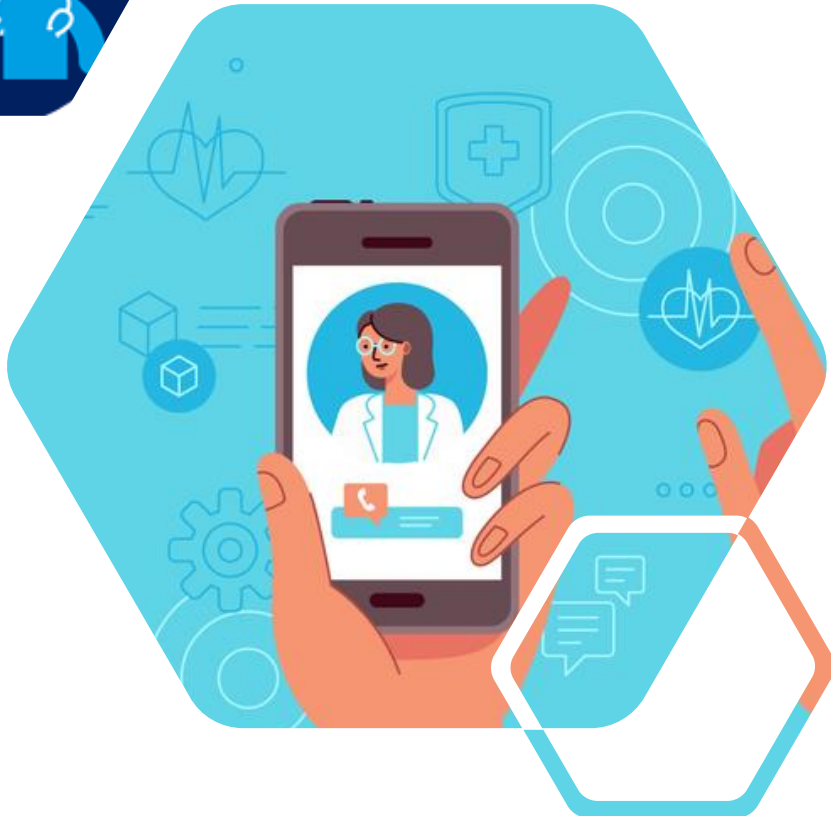
стають дедалі небачено гнучкими,
адаптуючи нормативно-правову
базу під середовище, що
змінюється щохвилини, прагнучи
підтримати темпи дослідницької
діяльності та водночас
забезпечити безпеку пацієнтів.

*Те, що регулятор вчора
заперечував,
тепер обговорюється.*



Безпрецедентна епідемічна ситуація актуалізувала іноваційні технології і підходи, які ще рік тому здавалися якоюсь віддаленою перспективою.

Йдеться про концепції пацієнт-центричності та децентралізовані (віртуальні) клінічні дослідження.



Раціональне використання елементів цих концепцій (*remote monitoring, direct-to-patient IMP delivery, e-consenting, televisits, home care support, patient concierge etc.*)

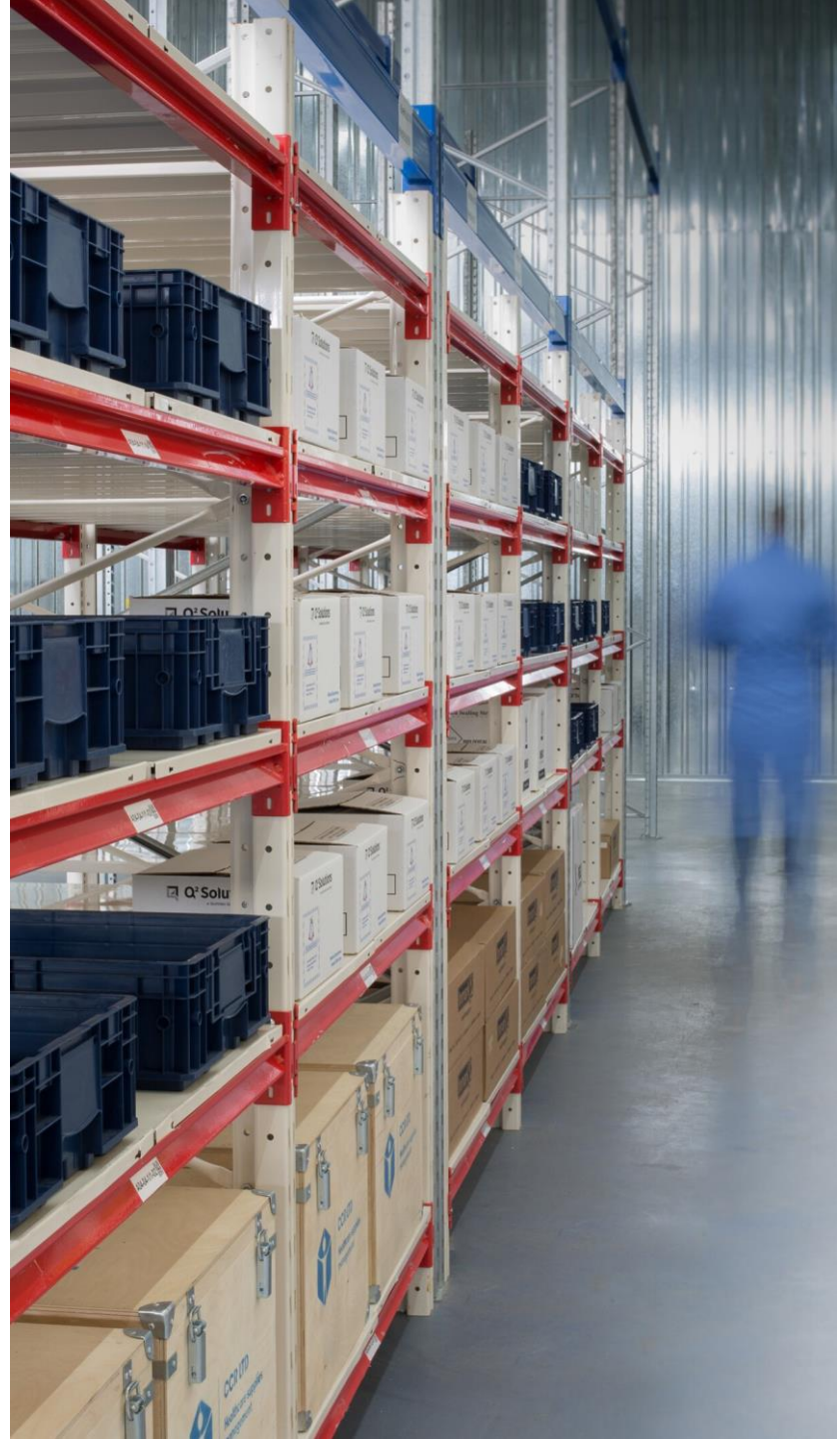
найкраще забезпечують потреби пацієнтів, спонсорів, дослідників та очікування регуляторів щодо проведення клінічних досліджень під час епідемії.



CCR LLC

Healthcare
supplies
management

Direct-to-Patient



CENTRE OF CLINICAL RESEARCH LTD LLC
®

WHAT IS DIRECT-TO-PATIENT?

*A patient-centric approach to clinical supplies, that allows delivery of IMP/CTM **directly to patient's home** and/or biological and study materials to be collected **directly from the patient's home.***



WHY DIRECT-TO-PATIENT?

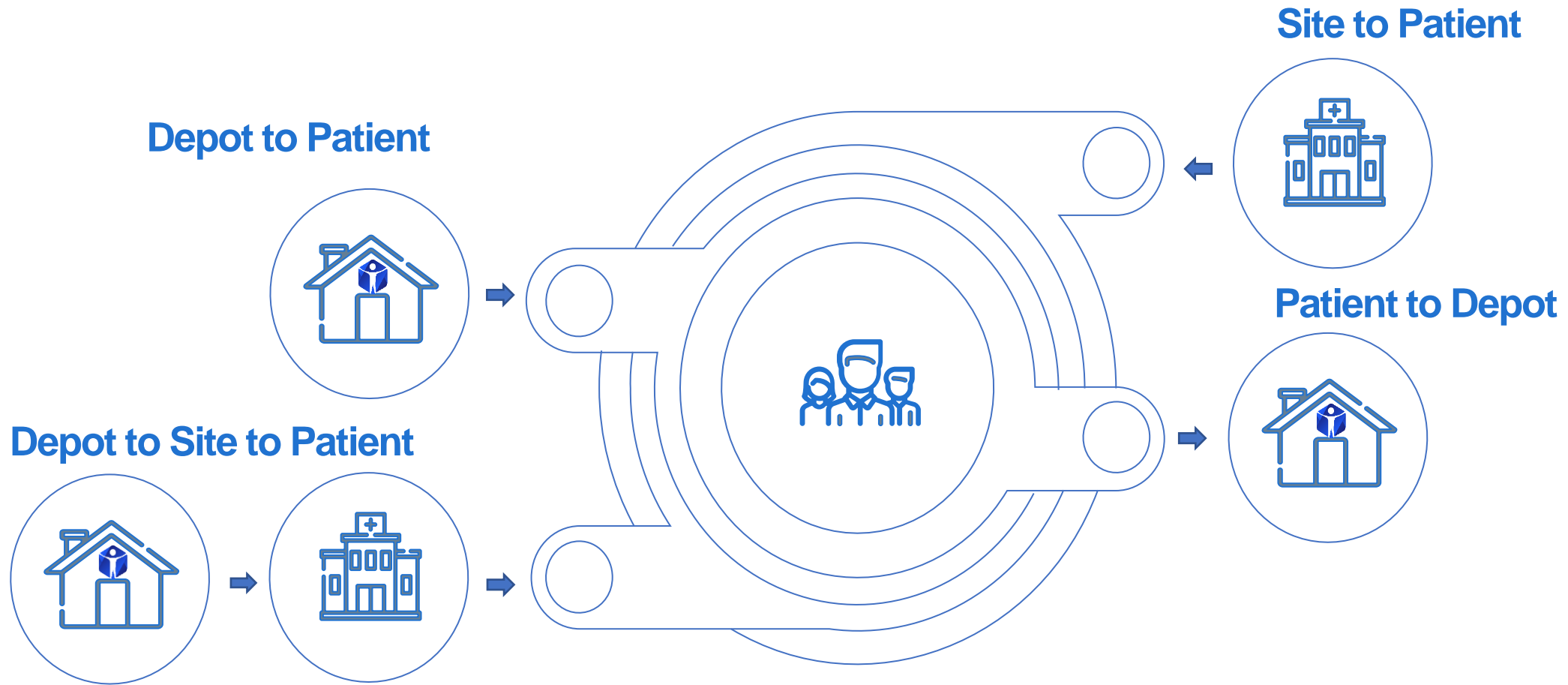
Current risks in ongoing/prospect clinical trials

- site closures
- travel restrictions and limitations
- patients unwilling or physically unable to travel
- immunocompromised patients
- disruption in clinical data collection
- loss of potential treatment

Outcomes granted by DtP

- increased patient population size
- Increased retention rates
- minimizing the risk for patient safety
- continuity of clinical trials during the pandemic

Direct-to-Patient Logistics models



Case study: Site-to-Patient delivery

Sponsor requested delivery of IMP from clinical site to Patient from distant village in Western Ukraine, that was unable to visit clinical site in Kyiv due to imposed COVID-19 travel limitations



Identifying project scope



Risk assessment



Establishment of procedures and agreements



Purchase of sufficient package solution



Coordination of collection & delivery time schedule

As the result patient receives IMP with no impact to its integrity and continue participation in clinical trial without any disruptions.

Challenges of Direct-to-Patient logistics in Ukraine

Logistics

- Timing of IMP distribution
- Specific temperature demands
- Flexible approach of logistics vendor
- Smooth & prompt coordination
between all stakeholders

Non-logistics

- Patient Confidentiality
- Regulatory Environment
- Quality Assurance

Contact us for more



PHONE NUMBER

Tel: +38044 593-28-86

Cell: +38050 407-72-23

EMAIL ADDRESS

vadym.bondarchuk@ccr.com.ua

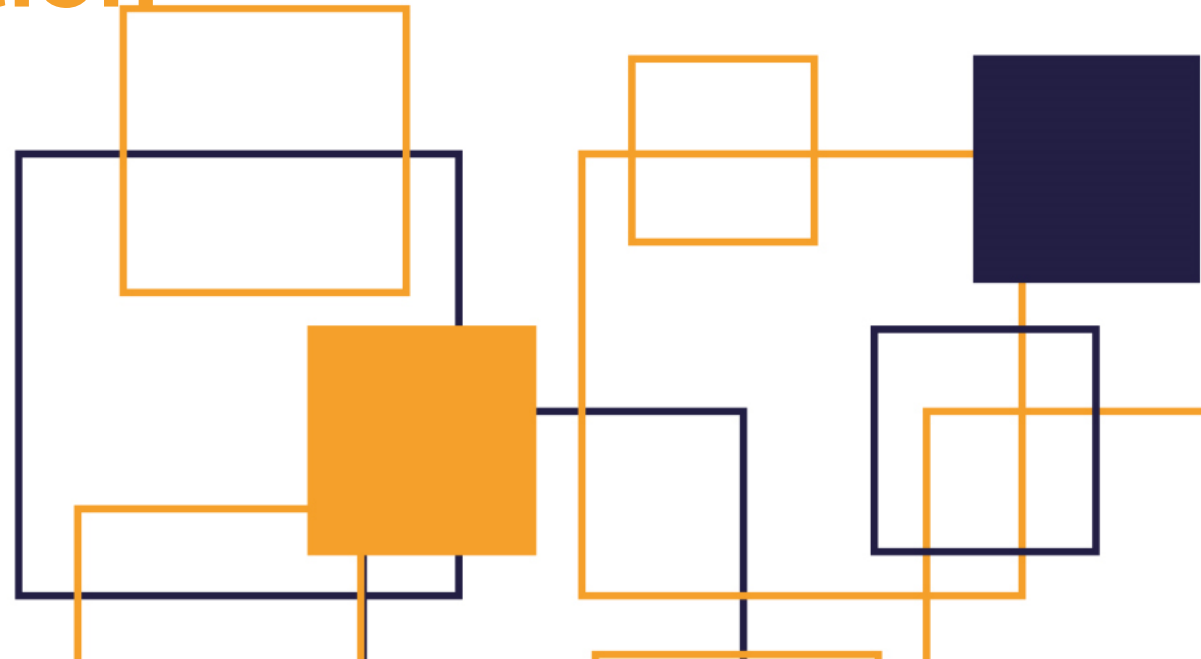
info@ccr.com.ua

WEBSITE

www.ccr.healthcare



New Standard of Patient Transportation



ТРАНСПОРТУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ В УМОВАХ КАРАНТИНУ

ЩО ЗМІНИЛОСЬ?

1. ЗБІЛЬШИЛАСЬ ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАМОВЛЕНЬ.
2. З'ЯВИЛИСЬ ЗАПИТИ НА ТЕРМІНОВЕ ВКЛЮЧЕННЯ ПРОТОКОЛІВ.
3. ЗМІНИЛАСЬ СТРУКТУРА ЗАМОВЛЕНЬ: МЕНШЕ КОМПЛЕКСНИХ ЗАМОВЛЕНЬ, БІЛЬШЕ МІЖМІСЬКИХ ТРАНСФЕРІВ.
4. СУТТЄВО ПІДВИЩИЛИСЬ ВИМОГИ ДО БЕЗПЕКИ ПАСАЖИРІВ.
5. ПОЧАЛИ НАДХОДИТИ ЗАПИТИ НА ОРГАНІЗАЦІЮ ТРАНСПОРТУВАННЯ В ДОСЛІДЖЕННЯХ ЗА УЧАСТЮ ХВОРИХ НА COVID-19.



NeS
PaT

The right side of the slide features a decorative background of overlapping orange and dark blue squares and lines. The logo 'NeS PaT' is positioned in the upper right area, with 'NeS' in white on a dark blue square and 'PaT' in white on an orange square.



ПІДВИЩЕНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ



З ПЕРШИХ ТИЖНІВ КАРАНТИНУ МИ ЗАБЕЗПЕЧИЛИ ВСІ АВТОМОБІЛІ АНТИСЕПТИЧНИМИ ЗАСОБАМИ ТА ЗАХИСНИМИ МЕДИЧНИМИ МАСКАМИ.

ЗГІДНО ЗІ СПЕЦІАЛЬНО РОЗРОБЛЕНОЮ ІНСТРУКЦІЄЮ, ВОДІЙ ПРИ ЗДІЙСНЕННІ ТРАНСПОРТУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ ЗОБОВ'ЯЗАНИЙ:

- ВИМІРЯТИ ТЕМПЕРАТУРУ ТІЛА ПЕРЕД ПОЧАТКОМ РОБОТИ;
- ЗНАХОДИТИСЬ У ЗАХИСНІЙ МАСЦІ ПІД ЧАС ПЕРЕВЕЗЕННЯ;
- ПЕРЕД ВИКОНАННЯМ КОЖНОЇ ПОЇЗДКИ ОБРОБЛЯТИ АНТИСЕПТИКОМ ВСІ ПОВЕРХНІ АВТО, З ЯКИМИ МОЖЛИВИЙ КОНТАКТ В ПРОЦЕСІ ТРАНСПОРТУВАННЯ.

КРІМ ТОГО, ВОДІЙ ПРОПОНУЄ ЗАХИСНУ МАСКУ ТА АНТИСЕПТИЧНИЙ ЗАСІБ ДЛЯ ОБРОБКИ РУК ПАЦІЄНТУ, ЩО ТРАНСПОРТУЄТЬСЯ.

МИ НАПОЛЕГЛИВО ПРОСИМО ПАЦІЄНТІВ ЗНАХОДИТИСЬ У МАСЦІ ПРОТЯГОМ ВСІЄЇ ПОЇЗДКИ.

ТРАНСПОРТУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ З COVID-19

НА СЬОГОДНІШНІЙ ДЕНЬ МИ ГОТОВІ
НАДАТИ ПОСЛУГИ З ТРАНСПОРТУВАННЯ В ДОСЛІДЖЕННЯХ,
ПОВ'ЯЗАНИХ ІЗ COVID-19.



ДОДАТКОВІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ:

1. ВИЗНАЧЕНІ ВОДІЇ ТА АВТОМОБІЛІ, ЯКІ ПРАЦЮВАТИМУТЬ ТІЛЬКИ З ПАЦІЄНТАМИ З COVID-19.
2. АВТОМОБІЛІ ОБИРАЮТЬСЯ З ФУНКЦІЄЮ ПОДАЧІ ПОВІТРЯ ОКРЕМО ПАСАЖИРАМ НА ЗАДНЬОМУ РЯДУ СІДІНЬ, ДОДАТКОВО ОСНАЩУЮТЬСЯ ЗАХИСНИМ ЕКРАНОМ, ЩО ВІДОКРЕМЛЮЄ ЗОНУ ВОДІЯ ВІД ЗАДНІХ ПАСАЖИРСЬКИХ СІДІНЬ.
3. ПЕРЕД КОЖНОЮ ПОЇЗДКОЮ ТА ПІСЛЯ ВИКОНАННЯ ПОЇЗДКИ ПРОВОДИТЬСЯ ОБРОБКА АНТИСЕПТИЧНИМИ ЗАСОБАМИ ШЛЯХОМ ПРОТИРАННЯ, РОЗПИЛЕННЯ ТА/АБО КВАРЦУВАННЯ.
4. ПІДВИЩЕНІ ВИМОГИ ДО ЗАСОБІВ ЗАХИСТУ: ВОДІЯ - МЕДИЧНІ РУКАВИЧКИ, РЕСПІРАТОР FFP3 З КЛАПАНОМ; ПАСАЖИРА-НАЯВНІСТЬ МЕДИЧНОЇ МАСКИ, ЯКА ЗАМІНЮЄТЬСЯ КОЖНИХ ДВІ ГОДИНИ.

Про NeSPaT

- ОРГАНІЗОВУЄМО ТРАНСПОРТУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ В ДОСЛІДНИЦЬКІ ЦЕНТРИ, А ТАКОЖ СУПУТНІ ПОСЛУГИ;
- ГАРАНТУЄМО ВЧАСНІСТЬ ДОСТАВКИ ПАЦІЄНТІВ, БЕЗПЕКУ ПАСАЖИРІВ, РІВЕНЬ ЗАДІЯНИХ В ТРАНСФЕРАХ АВТО;
- ДЛЯ ОБРОБКИ ЗАМОВЛЕНЬ І ФОРМУВАННЯ ЗВІТІВ ВИКОРИСТОВУЄМО ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВЛАСНОЇ РОЗРОБКИ;
- ПОВНЕ ПОКРИТТЯ З ГАРАНТОВАНО ВИСОКОЮ ЯКІСТЮ: ВСІ ОБЛАСНІ ЦЕНТРИ ТА ІНШІ ВЕЛИКІ МІСТА УКРАЇНИ І БІЛОРУСІ;
- ПРОЗОРА, ДОКЛАДНА І ГНУЧКА СИСТЕМА ЗВІТНОСТІ;
- ЗРУЧНІ УМОВИ ЗАМОВЛЕННЯ ПОСЛУГ ДЛЯ ДОСЛІДНИКІВ ТА ПАЦІЄНТІВ (ОСОБИСТИЙ КАБІНЕТ, ТЕЛЕФОН, Е-МАІЛ);
- ПІДТРИМКА 24/7;
- СУВОРЕ ДОТРИМАННЯ ПОЛІТИКИ КОНФІДЕНЦІЙНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ДАНИХ;
- ПРАЦЮЄМО З 2013 РОКУ.

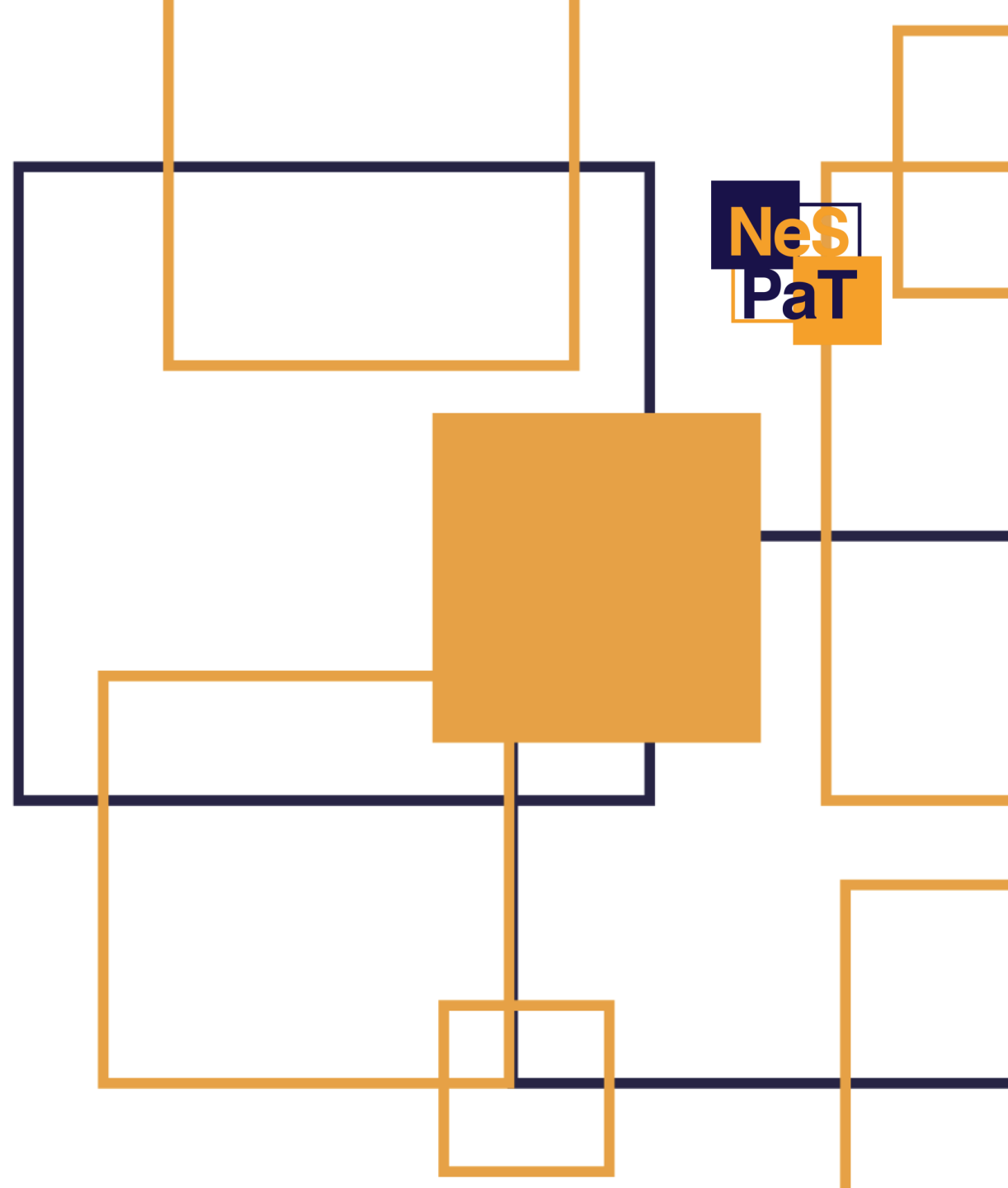


ДЯКУЮ ЗА УВАГУ

АРТЕМ ЗИМНІЙ

МОБ: +38 050 335 16 44

ZYMNIY@**NESPAT**.UA



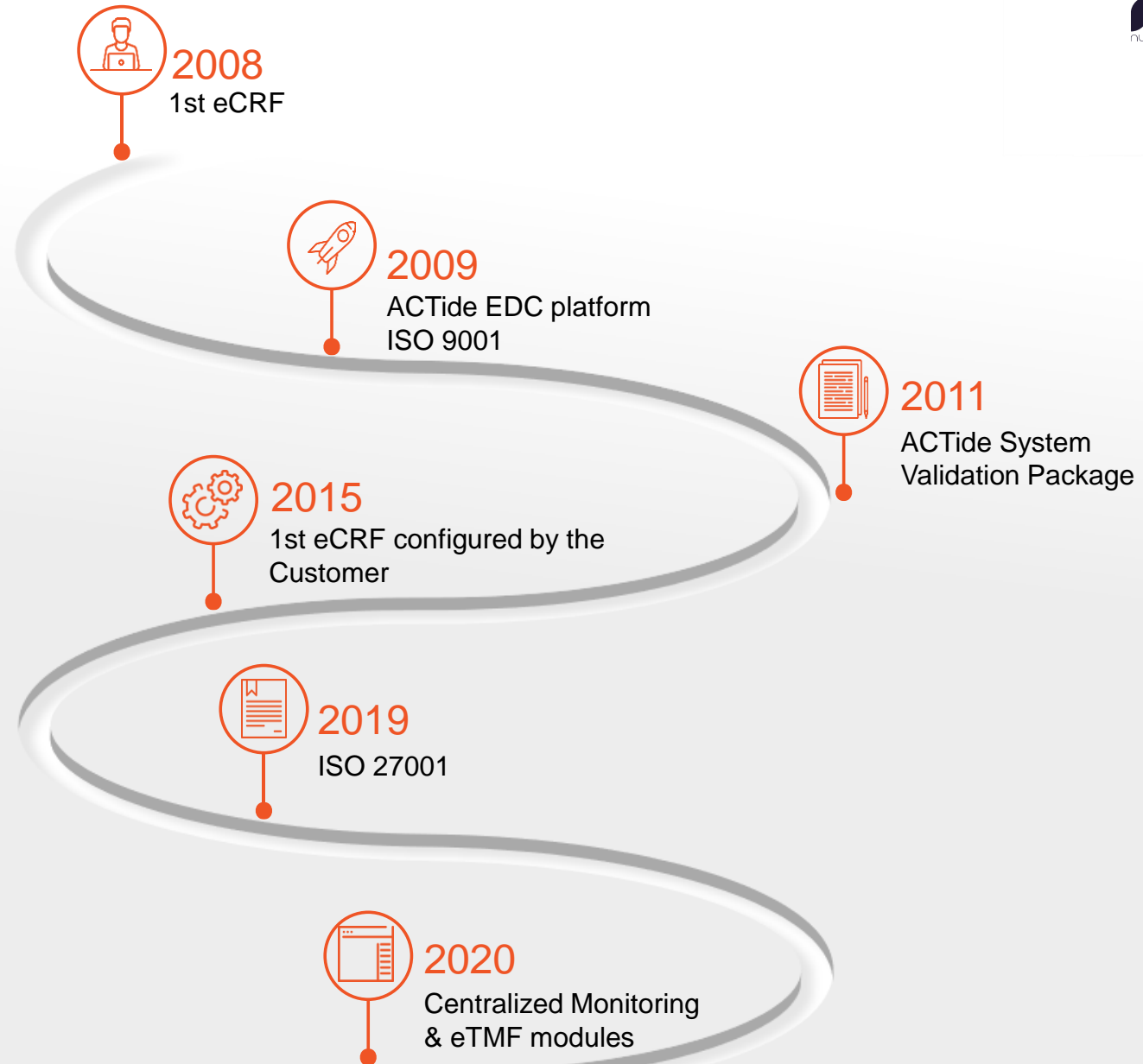


Software for Remote Monitoring

ACTide sourceBOX

Franco Schiannini
Head of Healthcare Dept.
Nubilaria srl

»»» OUR HISTORY



»»» Monitoring activities

Background

Clinical trial monitoring is the oversighting and administrative effort to monitor participants' health during a clinical trial.

Responsibility for this activity lays in the hands of the study Monitor (CRA).

Regardless of the used method, monitoring must be performed on a regular basis and it requires a CRA to travel to the clinical sites.

Traditional models of site monitoring are on-site monitoring, or a combination of on-site and *Centralized Monitoring*.

In this case, Centralized Monitoring helps distinguishing between reliable and potentially unreliable data and is used to define frequency of on-site monitoring.



Monitoring activities in a pandemic scenario

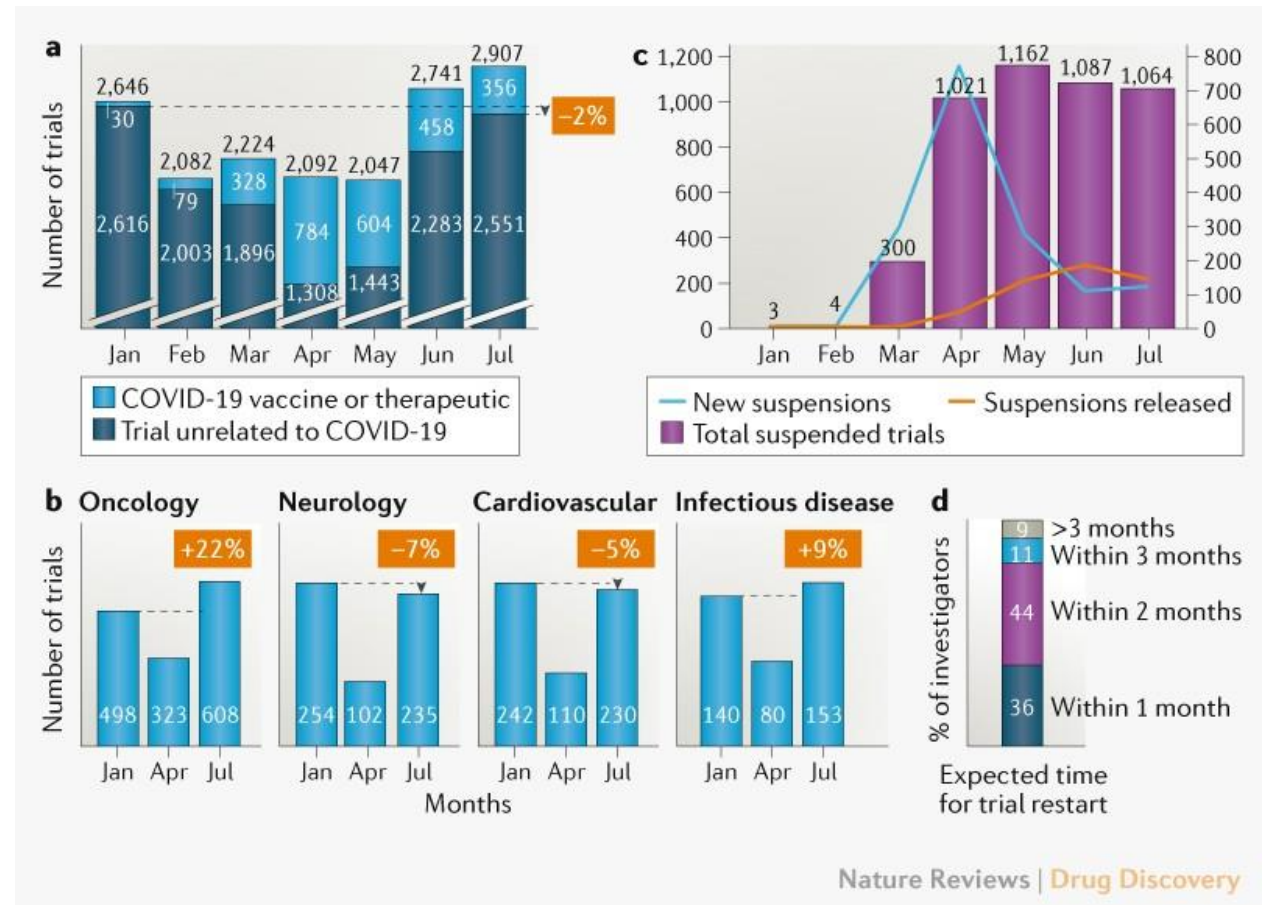
The COVID19 Reality check

In early March 2020, Sponsors and Contract Research Organizations (CRO) started to announce disruptions to thousands of planned and ongoing clinical trials.

In late March, the FDA and the EMA separately updated guidance to recommend sponsors to incorporate virtual assessment tools and **clinical monitoring** to maintain trial continuity.

Centralized Monitoring supports the immediate need for sites and study monitors to continue working together while onsite visits have largely stopped.

Allowing remote SDV, ISF review and drug accountability, it is a concrete and innovative approach to site monitoring that assures study continuity and integrity in all social sanitary conditions.



»»» How to achieve Centralized Monitoring and remote SDV (rSDV)

Necessary pre-conditions

Remote access to Source Data has two fundamental pre-conditions which, if absent, will render useless any technological solution:

- Centralized monitoring, including rSDV and Source Data Review (SDR), must not place an added burden on sites (e.g. scanning, redacting documents, etc.)
- Remote monitoring via direct medical records access must be made possible in a clear legal framework explicitly approved by the relevant authorities or otherwise data protection issues may pose serious problems to this approach.



»»» The benefits of centralized monitoring and rSDV

- **Faster awareness of issues in need of investigation prior to site visit.**

With the traditional monitoring processes, it takes anything from a few weeks to potentially months to establish a pattern while with centralized monitoring and rSDV, a pattern can potentially be established in days or weeks.

- **Swift identification of potentially problematic sites and improvement of monitoring activities performances.**

Site issues can be assessed and resolution actions can be established prior to the scheduled onsite visit. This leads to a reduction in on-site rework and an increase in accountability derived from the new reality of a dual responsibility.

- **Significant improvements in the utilization of CRAs' experience.**

Monitors can now be a valuable resource for the site instead of spending time verifying nonclinical data points.

»»» Our solution: ACTide EDC + sourceBOX

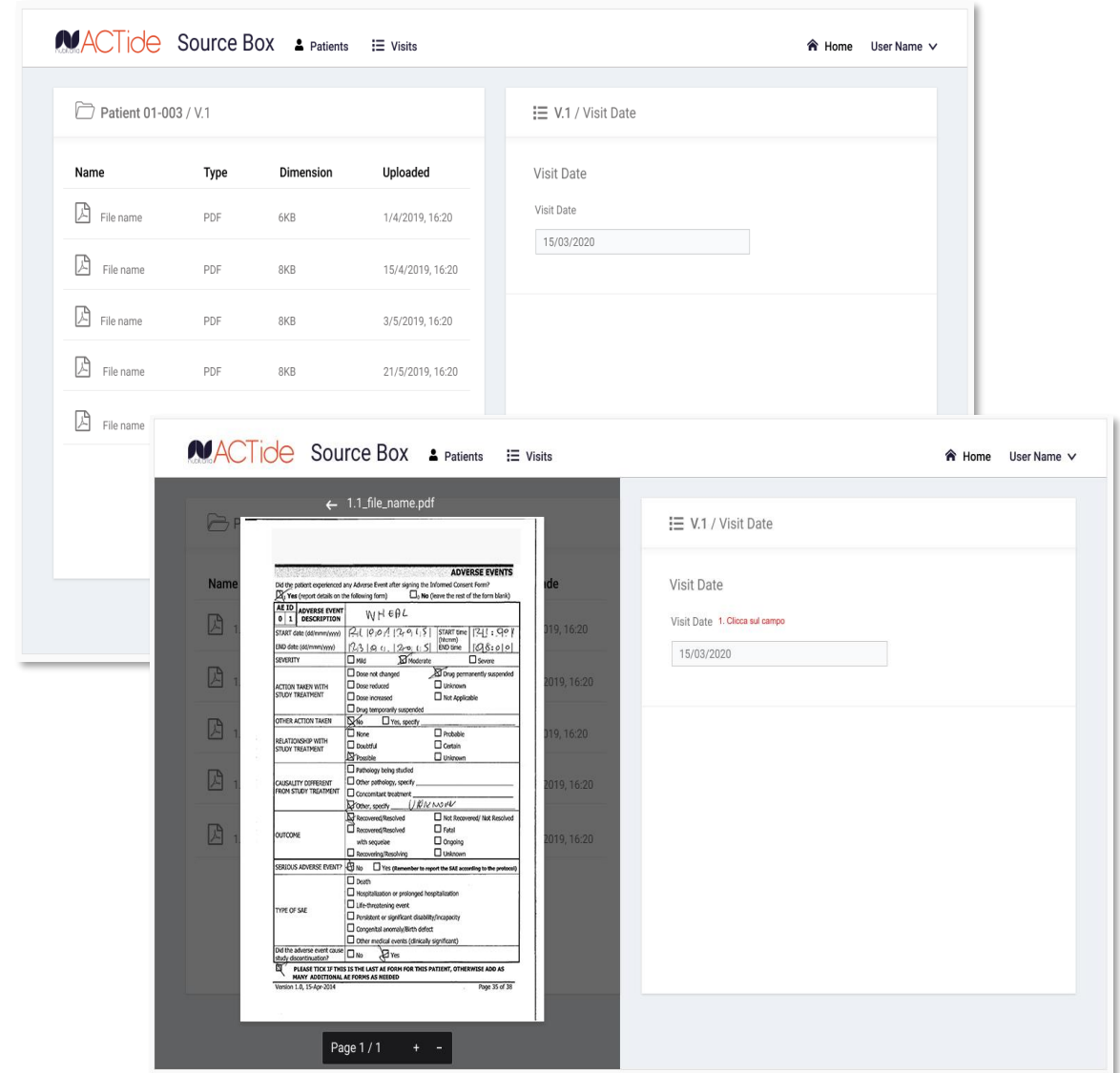
For Remote monitoring, the ACTide platform provides the following integrated modules:

EDC + sourceBOX + KPIs dashboard + eTMF

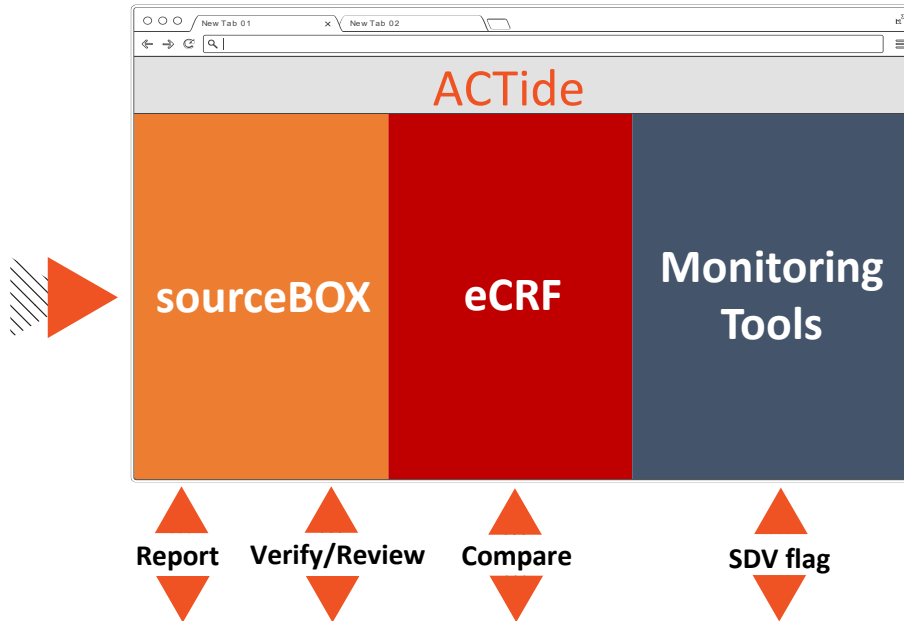
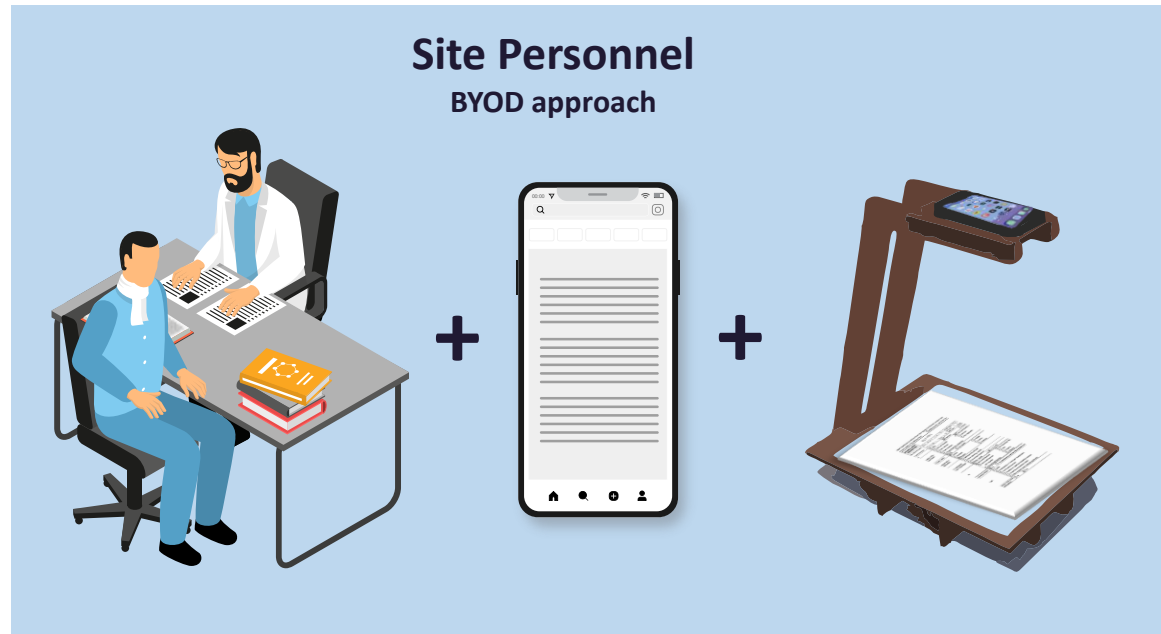
ACTide sourceBOX is a Secure Shared File Area (SSFA) OR a Secure Stream Channel (SSC) platform which provides a secure place:

- for study coordinators to stream or upload documents
- for monitors to remotely conduct SDV and upload their own monitoring reports.

The ACTide platform makes Remote monitoring and rSDV truly simple and affordable!



ACTide sourceBOX – Scenario

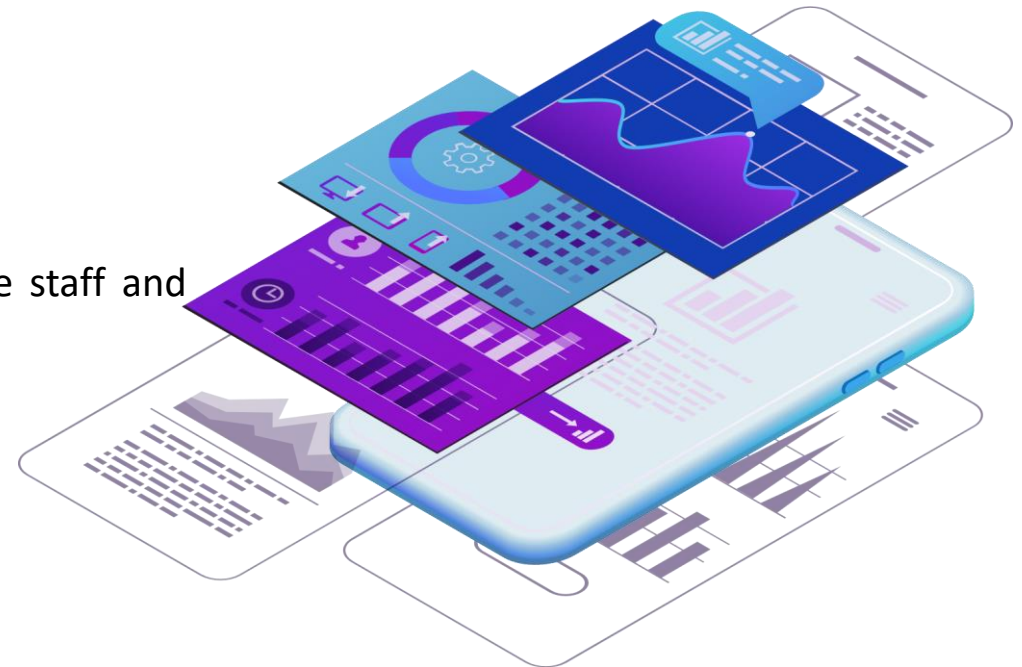


ACTide sourceBOX workflow



How ACTide EDC supports Centralized Monitoring

- Cross-checks: eg Concomitant Med vs. AE; Concomitant Med vs. Major Protocol Violations issues
- KPIs, monitoring of crucial variables and a configurable dashboard
- Compliance cross-checks: eg IMP dispensation vs. accountability
- Checklists and reports to support remote SDV visits with the site staff and selective SDV
- Increased accuracy
- Reduced time-to-submission
- More focus to enhanced CRA activities
- Cost savings



Thank you!

Nubilaria Srl

Baluardo La Marmora, 13
28100 Novara, Italy
Phone: +39 0321 612905
info@actide.com
www.actide.com

Franco Schiannini

Head of Healthcare Dept.
franco.schiannini@nubilaria.com



Perfectum

**HOME CARE
SUPPORT
SERVICES**



Perfectum

Pharmaceutical Services

– це контрактна дослідницька організація нового покоління, яка розбудовує та керує глобальними мережами дрібних та середніх вендорів клінічних досліджень.

Завдяки використанню мережевої моделі, **Perfectum** вдало комбінує переваги маленьких нішевих та глобальних CRO, спроможна надавати як **ізольовані клінічні сервіси**, так і **повний цикл клінічних послуг**.





Пандемія КОВІД-19 актуалізувала концепцію **віртуальних/децентралізованих клінічних випробувань.**

Однією з нагальних задач **Perfectum** є розробити рішення щодо впровадження різних елементів децентралізованих клінічних досліджень.

Станом на сьогодні ми розробили рішення для виконання віртуальних дослідницьких візитів на дому у пацієнта (**home care support services**)

HOME CARE SUPPORT SERVICES

Віртуальні візити на дому можуть включати наступні процедури:

- Збір даних про госпіталізації, небажані явища

- Забір лабораторних зразків та/або виконання лабораторних експрес-тестів

- Вимірювання показників вітальних функцій (АТ, пульс, ЧДР)

- Технічна підтримка при отриманні електронної інформованої згоди



- Організація та підтримка телевізитів з дослідником

- Підтримка пацієнтів при введенні даних на ePRO гаджети

- Доставка та/або введення досліджуваного препарату

- Виконання фотографій уражених ділянок тіла, ран, місць інєкцій

Підтримка пацієнтів на дому (**home care support**) дозволяє суттєво знизити кількість процедур, що виконуються безпосередньо в дослідницькому центрі, а отже скоротити тривалість та частоту он-сайт візитів.

Таким чином, **зменшується навантаження** не тільки на пацієнтів, але й на персонал дослідницьких центрів.





У разі складної епідемічної ситуації, завдяки виконанню візитів на дому, нівелюються **ризики інфікування** пацієнта під час подорожі та перебування на дослідницькому центрі.

В епоху пандемії коронавірусу організація **віртуальних візитів** могла би запобігти призупиненню багатьох проектів.



PERFERCTUM
PHARMACEUTICAL
SERVICES

E PLURIBUS UNUM



Perfectum


Представник Perfectum в Україні:

PHARMA  SICH

+38 050 418 51 20

smyronenko@pharmasich.com





**3
МІЖНАРОДНИМ
ДНЕМ ЛІКАРЯ!**
