

Η Novartis διευρύνει τη συμμαχία με τη Science 37 για την υλοποίηση του προγράμματος εξ αποστάσεως κλινικών δοκιμών

Μαι 02, 2018

- Η Novartis και η Science 37 δεσμεύονται για την έναρξη έως και 10 δοκιμών με αυξανόμενη αποκέντρωση σε διάστημα τριών ετών, πραγματοποιώντας σταδιακή μετάβαση στο μοντέλο «χωρίς επίσκεψη στο κέντρο»
- Η συμφωνία βασίζεται στη μακροχρόνια επένδυσή μας στην Science 37 και τη συνεργασία με την εταιρεία για τη χρήση αναδυόμενων ψηφιακών τεχνολογιών με στόχο την ενίσχυση της συμμετοχής των ασθενών σε κλινικές δοκιμές
- Το μοντέλο εξ αποστάσεως δοκιμών έχει ως στόχο να κάνει τις μελέτες περισσότερο προσβάσιμες, διευκολύνοντας τη συμμετοχή απομακρυσμένων ή υποεξυπηρετούμενων κοινοτήτων και προάγοντας παράλληλα την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων

Η Novartis ανακοίνωσε σήμερα μια πρόσθετη στρατηγική συμμαχία με την Science 37, ηγέτιδα στην τεχνολογία και τον σχεδιασμό αποκεντρωμένων κλινικών δοκιμών, για την έναρξη έως και 10 νέων κλινικών δοκιμών στη διάρκεια των επόμενων τριών ετών. Οι μελέτες θα συνδυάσουν το εξ αποστάσεως και το παραδοσιακό μοντέλο, με αυξανόμενα επίπεδα αποκέντρωσης ενόψει της μετάβασης σε ένα μοντέλο κατά κύριο λόγο «χωρίς επίσκεψη στο κέντρο».

Η Novartis ήταν ένας από τους πρώτους επενδυτές στην Science 37 και μαζί έχουμε ήδη ξεκινήσει εξ αποστάσεως κλινικές δοκιμές για την αθροιστική κεφαλαλγία, την ακμή και τη μη αλκοολικής αιτιολογίας στεατοηπατίτιδα (NASH).

Οι αποκεντρωμένες ή εξ αποστάσεως δοκιμές αξιοποιούν την ψηφιακή τεχνολογία για να καταστήσουν εφικτή τη διεξαγωγή όλων των πτυχών μιας κλινικής δοκιμής ή μερικών εξ αυτών από το σπίτι ενός συμμετέχοντα ή από το ιατρείο ενός τοπικού γιατρού, αντί για το βασικό κέντρο μιας μελέτης, όπως είναι ένα μεγάλο νοσοκομείο. Οι νέες αποκεντρωμένες δοκιμές της Novartis αναμένονται να ξεκινήσουν αργότερα φέτος στις Ηνωμένες Πολιτείες στους τομείς της δερματολογίας, των νευροεπιστημών και της ογκολογίας, αξιοποιώντας την αποκλειστική τεχνολογία Network Oriented Research Assistant (NORA®) της Science 37, η οποία επιτρέπει στους ασθενείς να συμμετέχουν σε μελέτες με τη χρήση φορητών συσκευών και υπηρεσιών τηλεϊατρικής. Μέσω της συμμαχίας αυτής, οι δύο εταιρείες σχεδιάζουν να εφαρμόσουν το εξατομικευμένο επιχειρηματικό λογισμικό της Science 37 σε ορισμένα από τα κορυφαία προγράμματα κλινικής ανάπτυξης της Novartis.

«Η Novartis έχει ως στόχο να διεξαγάγει μελέτες με τρόπους που ξεπερνούν πολλά από τα εμπόδια τα οποία αντιμετωπίζουν οι ασθενείς όταν αποφασίζουν εάν θα συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές, όπως οι μεγάλες μετακινήσεις ή ο πολύς χρόνος που δαπανάται σε νοσοκομεία ή κέντρα μιας δοκιμής», δήλωσε ο Rob Kowalski, μεταβατικός Head of Global Drug Development και Chief Medical

Officer. «Με το κοινό μας όραμα για τις φουτουριστικές δοκιμές που καθίστανται δυνατές μέσω της τεχνολογίας, είμαστε ενθουσιασμένοι που επεκτείνουμε τη συνεργασία μας με την Science 37 για να εγκαινιάσουμε ένα νέο, ασθενοκεντρικό μοντέλο έρευνας».

«Από την έως τώρα εμπειρία μας, έχουμε εντυπωσιαστεί από τη διαδικασία της εγγραφής και συμμετοχής στο πρόγραμμα των εξ αποστάσεως δοκιμών, και πιστεύουμε ότι για πολλούς πληθυσμούς ασθενών αυτό θα είναι ανώτερο σε σχέση με τα παραδοσιακά κέντρα, όπως ένα νοσοκομείο ή μια κλινική», δήλωσε ο Evan Beckman, Head of Translational Medicine στα Ινστιτούτα Βιοϊατρικών Ερευνών της Novartis. «Η εξ αποστάσεως συμμετοχή στην έρευνα έχει το πλεονέκτημα της διεύρυνσης της συμμετοχής σε περισσότερες κοινότητες και κοινωνικοοικονομικά στρώματα, ενώ παράλληλα μας επιτρέπει να συγκεντρώνουμε σημαντικότερα στοιχεία πραγματικών συνθηκών στις κλινικές δοκιμές μας».

Σύμφωνα με το Κέντρο Πληροφόρησης και Μελέτης για τη Συμμετοχή στην Κλινική Έρευνα (CISCRP), μόνο 2% του επιλέξιμου πληθυσμού στις ΗΠΑ συμμετέχει σε κλινικές δοκιμές. Αυτοί που συμμετέχουν προσέρχονται κατά μέσο όρο σε 11 επισκέψεις σε κάποιο κέντρο δοκιμής εντός διαστήματος έξι μηνών, κάτι που αποτελεί σημαντικό φορτίο τόσο για τους ασθενείς όσο και για τα κέντρα των δοκιμών. Φέρνοντας τη δοκιμή στον ασθενή, η Novartis έχει ως στόχο να μειώσει το φορτίο από τη συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές τόσο για τους ασθενείς όσο και για τα κέντρα των δοκιμών. Η προσέγγιση αυτή έχει επίσης τη δυνατότητα να διευρύνει την έκταση των κορυφαίων δραστηριοτήτων μας όσον αφορά την ανάπτυξη φαρμάκων και τις κλινικές δοκιμές σε υποεκπροσωπούμενους και υποεξυπηρετούμενους πληθυσμούς σε όλο τον κόσμο, βελτιώνοντας την ποιότητα και την ποσότητα των διαθέσιμων δεδομένων που βοηθούν στην ανακάλυψη και την ανάπτυξη φαρμάκων.

Source URL: <https://prod1.novartis.com/gr-el/news/media-releases/novartis-expands-alliance-with-science-37-to-implement-remote-clinical-trial-program>

List of links present in page

1. <https://prod1.novartis.com/gr-el/gr-el/news/media-releases/novartis-expands-alliance-with-science-37-to-implement-remote-clinical-trial-program>