

Cercetarea Clinică Academică

Paradigmă pentru Medicina Translatională în România

Prof. Univ. Dr. Viorel Scripcariu

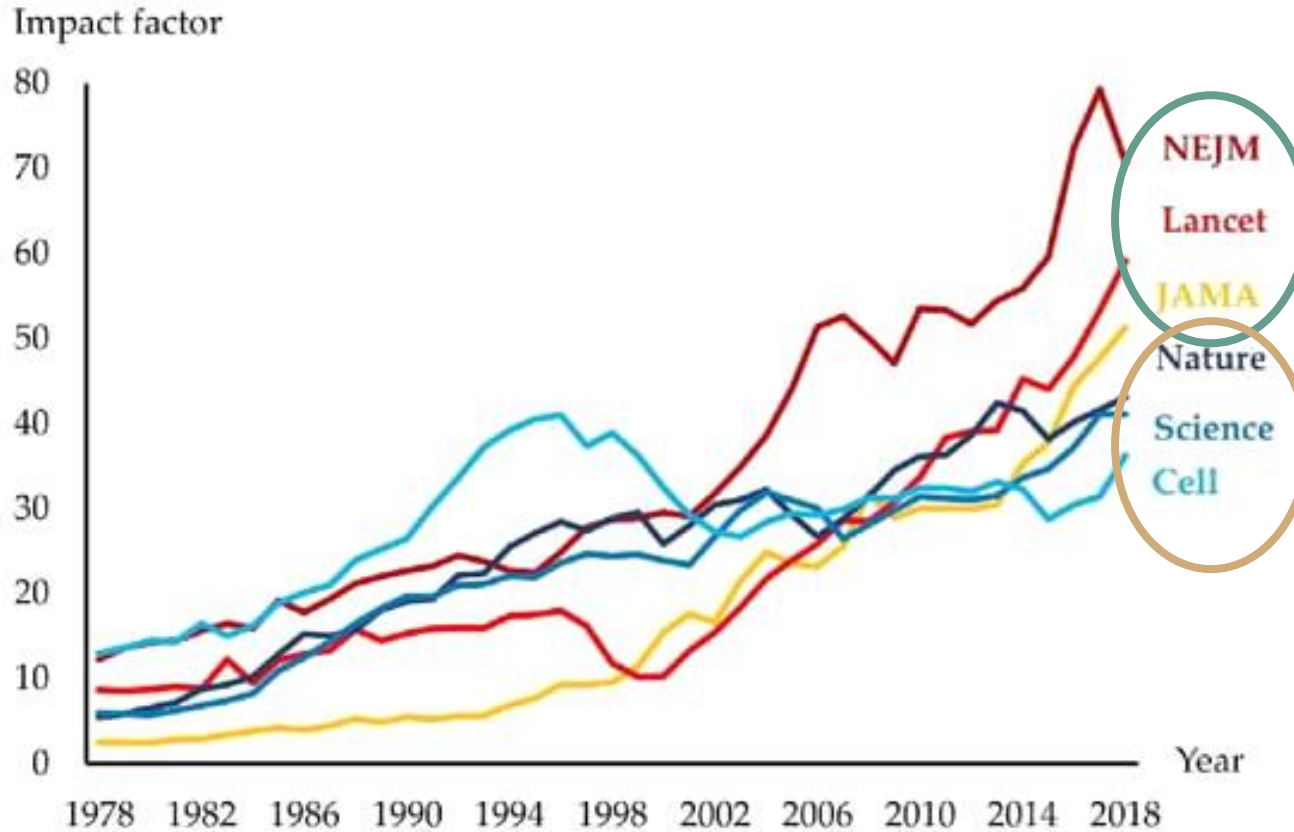
SMART DIASPORA 2023

Timișoara



GRIGORE T. POPA UNIVERSITY OF
MEDICINE AND PHARMACY IASI

Modificarea tendinței dinspre cercetarea fundamentală către cercetarea clinică



- În secolul XX, revistele orientate spre **cercetare fundamentală** aveau un impact mai mare decât cele care abordează **cercetarea clinică**

- În secolul XXI, tendința s-a inversat, transferul cunoștințelor științifice în practica clinică fiind una dintre cele mai importante provocări în medicină.

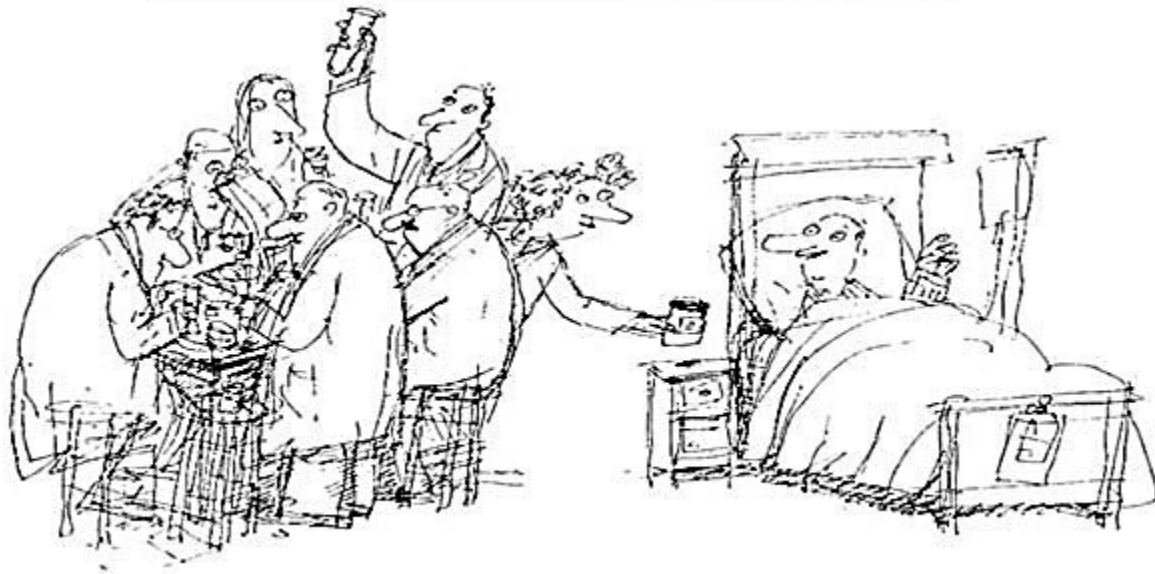
- Finanțarea cercetării clinice este acum la un nivel mai ridicat decât cea pentru cercetarea fundamentală

- Numărul de articole publicate de cercetătorii clinicieni depășește pe cel al cercetătorilor din domeniile fundamentale = creșterea numărului de citări și a factorului de impact



GRIGORE T. POPA UNIVERSITY OF
MEDICINE AND PHARMACY IASI

Modele clasice ale medicinei (cercetării) translaționale

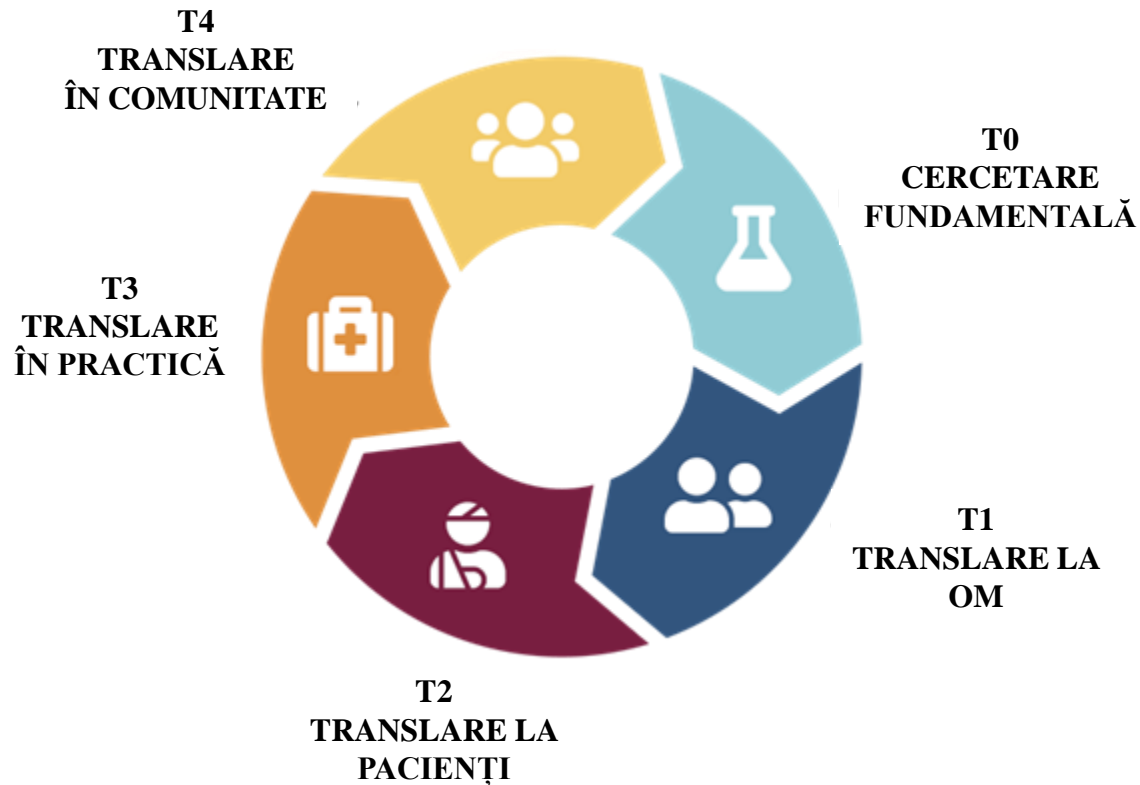


- Orientarea către **utilitatea** descoperirilor mai degrabă decât doar către **originalitatea** lor
- Apariția conceptului de **Medicină Translațională** în anii '90 pentru a satisface nevoia publică (National Institutes of Health, NIH)
- **Modelul unidirecțional** - de la laborator către pacient (bench-to-bedside)
- **Modelul bidirecțional** - de la laborator la pacient și înapoi la laborator (bench-to-bedside-to-bench) - feedback dinspre cercetarea clinică spre cercetarea fundamentală
- Blocaje:
 - **T1** - transferul cunoștințelor despre mecanismele bolii în dezvoltarea de noi metode de diagnostic, terapie și prevenție
 - **T2** - translarea rezultatelor studiilor clinice în practica medicală curentă



GRIGORE T. POPA UNIVERSITY OF
MEDICINE AND PHARMACY IASI

Modelul curent al medicinei (cercetării) translaționale



- Modelul unidirecțional cu etape multiple
- Include importanța comunității - pacienți, populație sănătoasă, sisteme de sănătate, autorități

! Modelele sunt importante deoarece ghidează aplicarea în practică și societate

Neajunsuri

- Lipsa accentului pe punctul de start - **problema clinică** generată de practică sau de public care să ducă la raspunsuri aplicabile
- Abordarea insuficientă a unor etape critice în ciclul medicinei translaționale



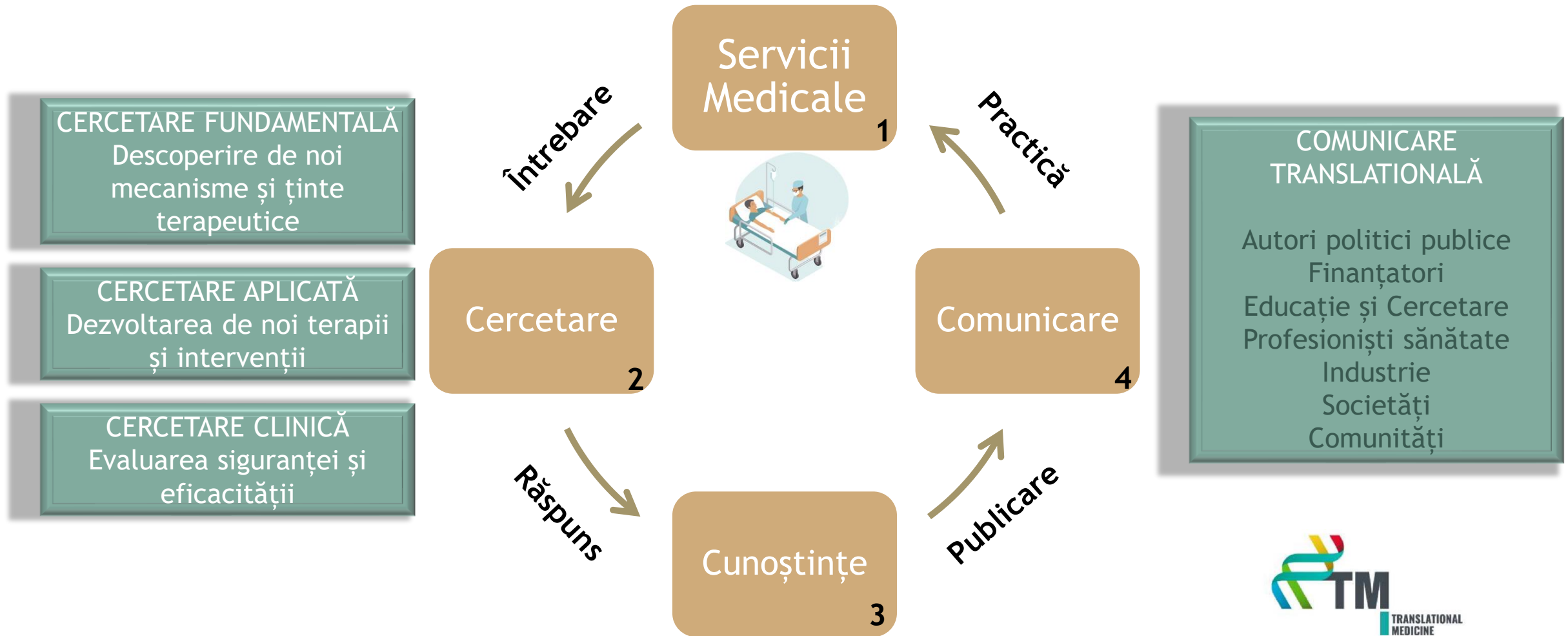
GRIGORE T. POPA UNIVERSITY OF
MEDICINE AND PHARMACY IASI

Blocaje și puncte de intervenție în ciclul medicinei translaționale

- **Comunicare insuficientă** între actorii implicați în medicina translațională - medici, cercetatori, companii farmaceutice, factori de decizie politici și economici, comunități
- Modelele curente implică etape distincte și un **parcurs liniar** în ciuda complexității sistemului
- Unele procese sunt considerate mai importante și sunt mai bine **finanțate**, în detrimentul altora (ex. Cercetarea clinică și fundamentală față de implementarea în practica medicală și comunitate)
- Finanțarea destinată **implementării** rezultatelor științifice este limitată
- Mediul academic acordă importanță disproporționată publicațiilor generate în diferitele etape ale cercetării
- Modelele curente de **proprietate intelectuală și comercializare** nu favorizează translarea rapidă
- **Centrele interdisciplinare** care reunesc specialitățile implicate în medicina translațională nu sunt uniform dezvoltate la nivelul universităților și spitalelor.
- Formarea **multidisciplinară** a actorilor implicați este insuficientă - profesioniștii din domeniul sănătății au dificultăți în evaluarea dovezilor științifice în absența înțelegerii metodologiilor prin care acestea au fost generate
- **Sistemele de sănătate** nu sunt configurate pentru implementarea efectivă a medicinei translaționale



Medicina translațională - nou model cuprinzător și aplicabil



GRIGORE T. POPA UNIVERSITY OF
MEDICINE AND PHARMACY IASI

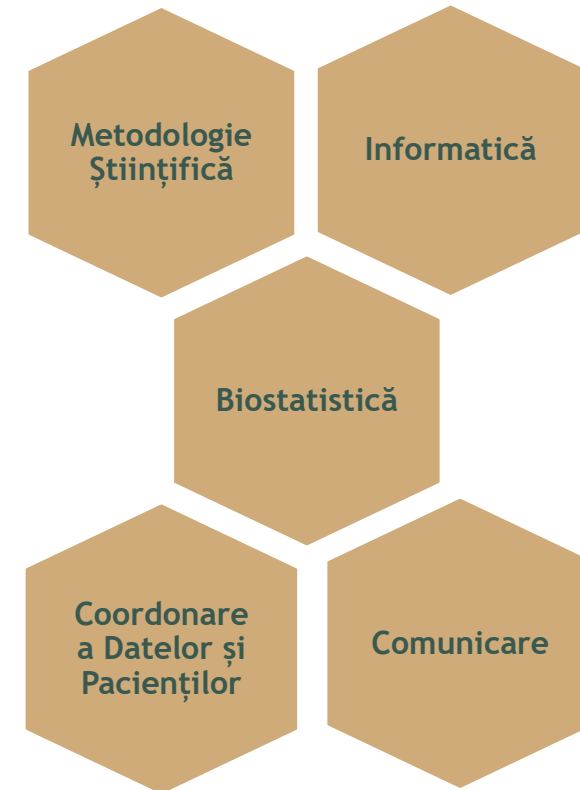


Centrul de Medicină Translațională al Universității Semmelweis model de organizare instituțională

- Creat în iunie 2021 la Universitatea Semmelweis, Budapesta
- Lansarea și operaționalizarea **programului hibrid de doctorat și rezidențiat în Medicină Translațională**
- **Susținerea interdisciplinară a cercetărilor clinice.**

Structură

- **Grupul de Metodologie Științifică** - furnizează un cadru profesional de bază în dezvoltarea formării doctorale, proiectarea și implementarea registrelor de pacienți, meta-analize și studii clinice
- **Grupul IT** - oferă suport în dezvoltarea de registre multicentrice și studii clinice
- **Grupul de Biostatistică** - ajută la planificarea colectării de date și analiza datelor primite
- **Grupul de Coordonare a Datelor și Pacienților** - format din **administratorii de cercetare clinică** care oferă suport în includerea pacienților, colectarea și încărcarea datelor; **monitorii de calitate**, care dezvoltă și controlează procesele de colectare și încărcare a datelor pentru a asigura calitatea datelor; **Coordonator de etică** care inițiază și coordonează autorizarea tuturor cercetărilor clinice
- **Grupul de Comunicare** - ajută la diseminarea informațiilor către actorii din domeniul sănătății pentru a crește prevenția și pentru a îmbunătăți calitatea îngrijirii pacienților.



Parteneriat UMF Grigore T. Popa - Universitatea Semmelweis

- Acord de co-tutelă pentru **programul hibrid de doctorat și rezidențiat** semnat în luna noiembrie 2022
 - 2 doctoranzi UMF Iași deja participanți
- **Înființarea Centrului de Medicină Translațională în cadrul Universității de Medicină și Farmacie Grigore T. Popa din Iași**

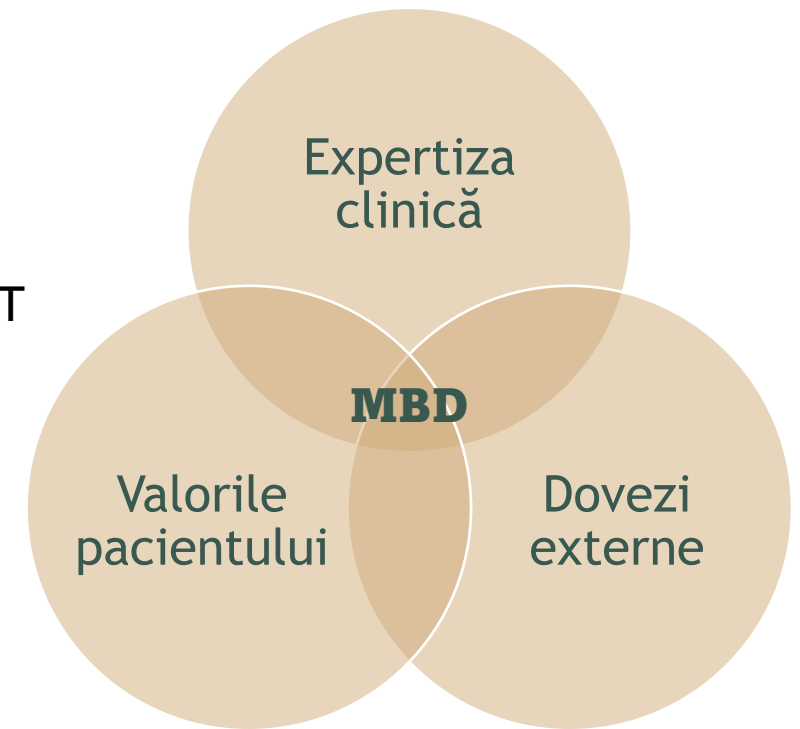


GRIGORE T. POPA UNIVERSITY OF
MEDICINE AND PHARMACY IASI



Serviciile medicale în medicina translațională

- Punctul inițial și final în ciclul medicinei translaționale
- Practică medicală bazată pe dovezi - model agreat la nivel de sistem
- Practică multidisciplinară
 - între specialități clinice
 - între cercetători și clinicieni
- Centrele clinice terțiare - adecvate pentru implementarea inițială a MT
- Colectarea de date
 - Utilizată deja pentru monitorizarea calității
 - Registre și trialuri clinice
- Finanțarea
 - Sistemul de sănătate pentru asistența medicală
 - Fonduri și granturi pentru cercetare

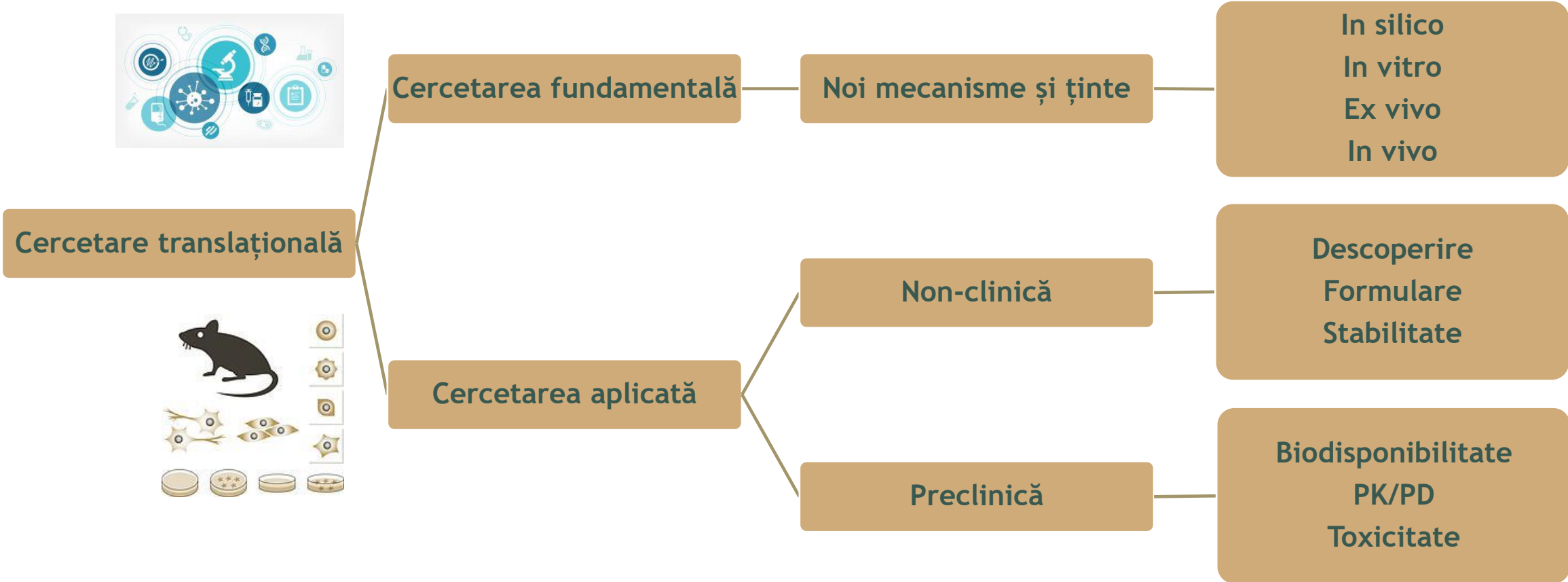


MBD - medicina bazată pe dovezi

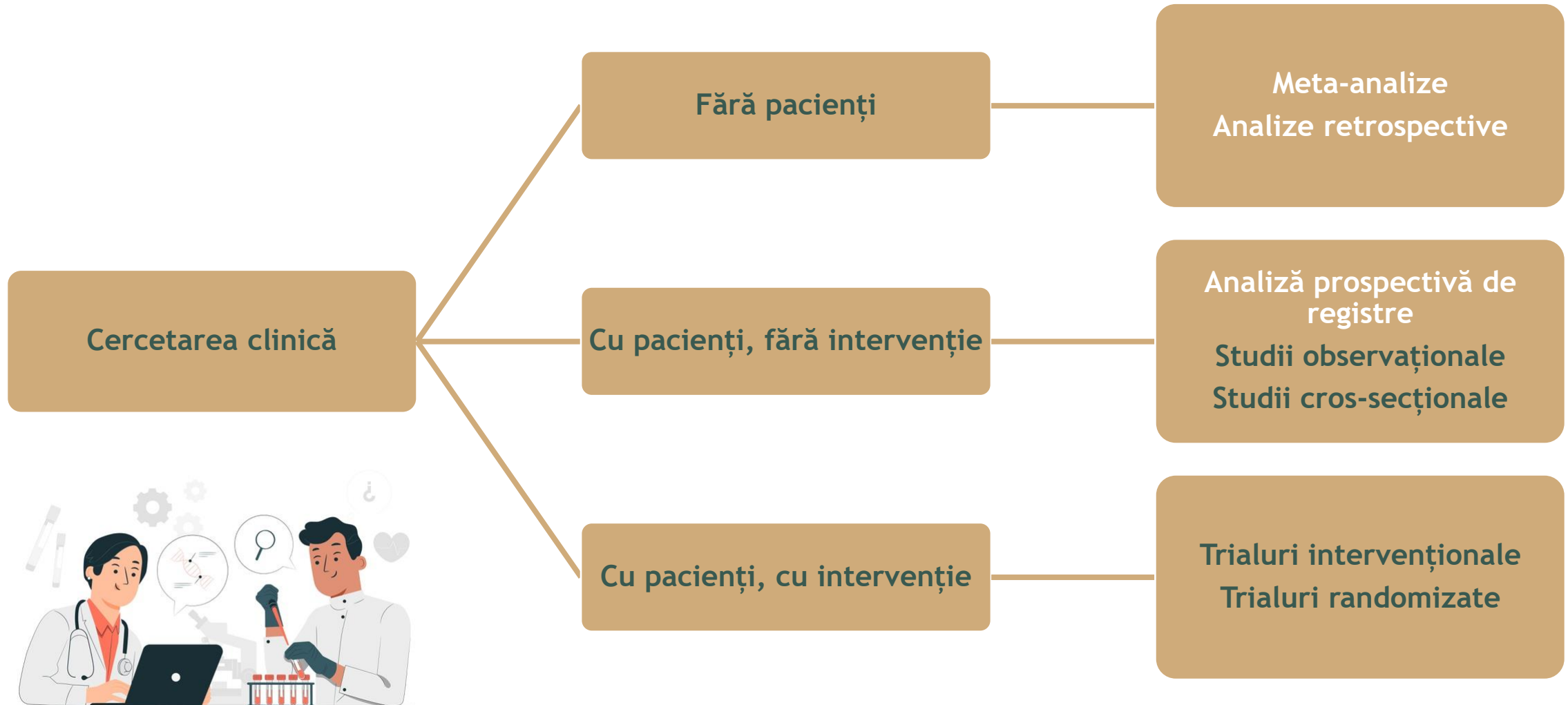


GRIGORE T. POPA UNIVERSITY OF
MEDICINE AND PHARMACY IASI

Cercetarea în medicina translațională (1)

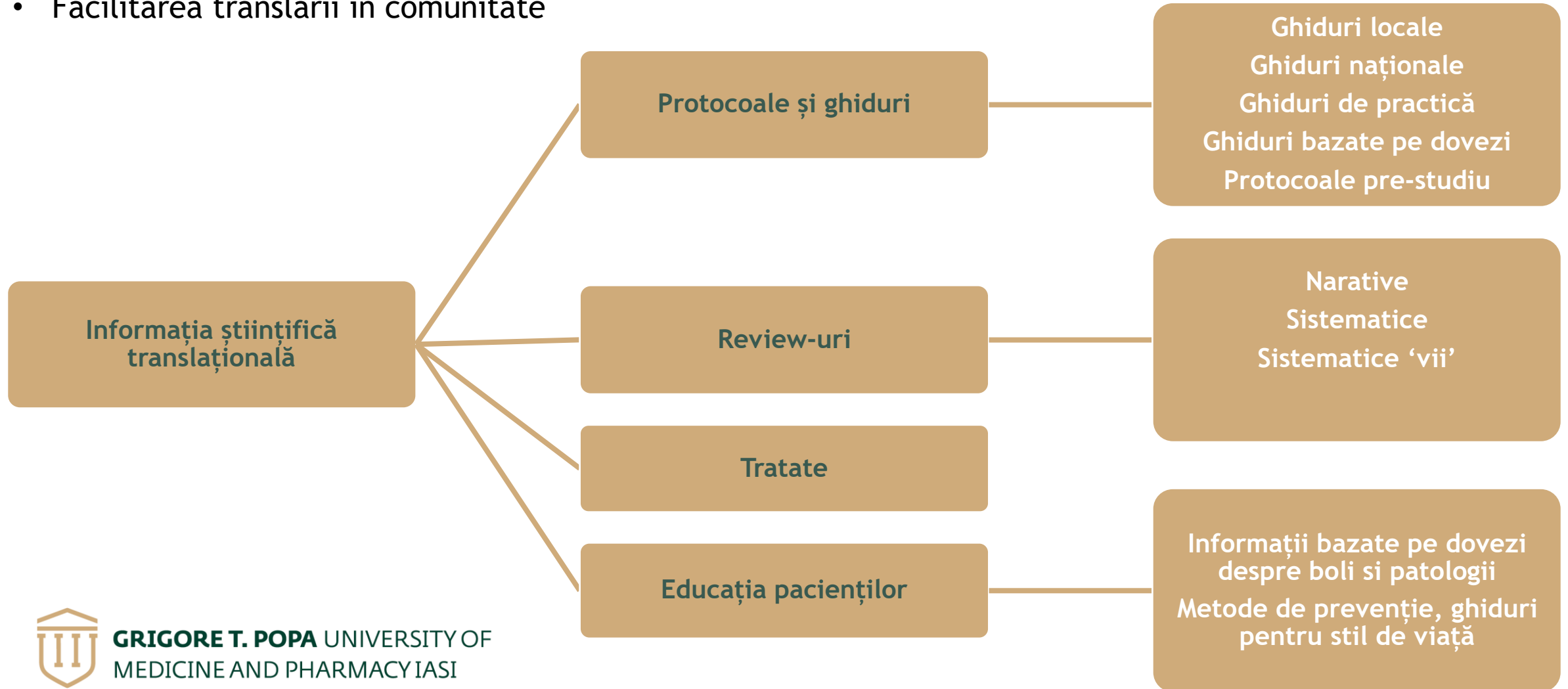


Cercetarea în medicina translațională (2)

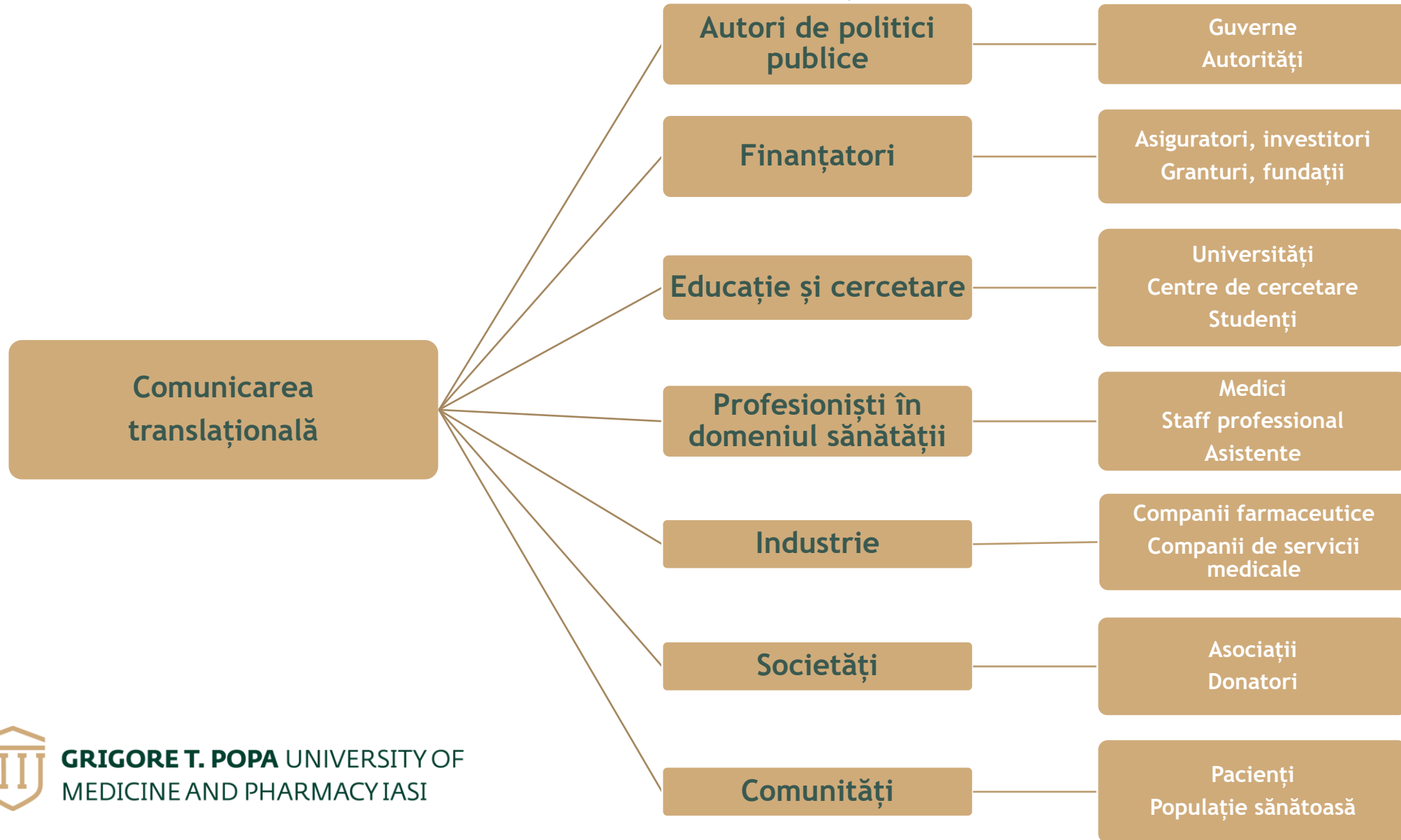


Informațiile științifice în medicina translațională

- Sumarizarea descoperirilor științifice din medicina translațională
- Facilitarea translării în comunitate

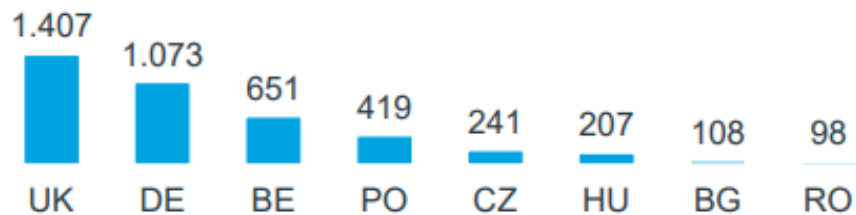
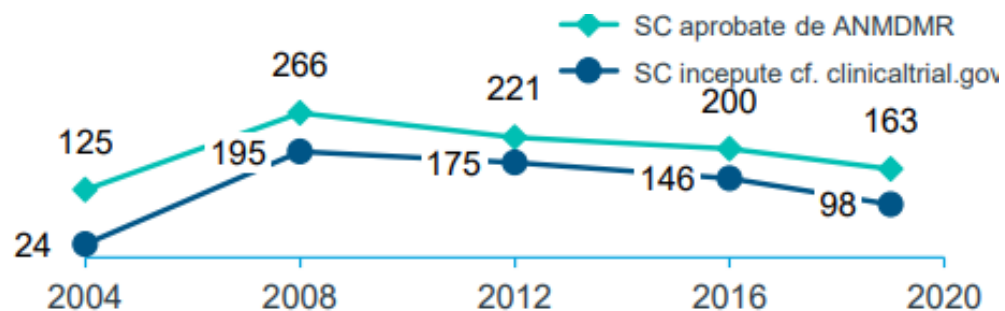


Comunicarea în medicina translațională



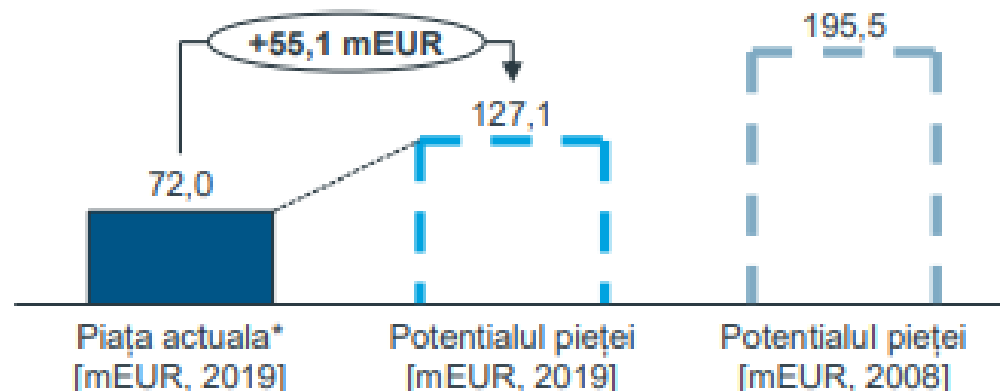
Cercetarea clinică în România

Declinul studiilor clinice în România

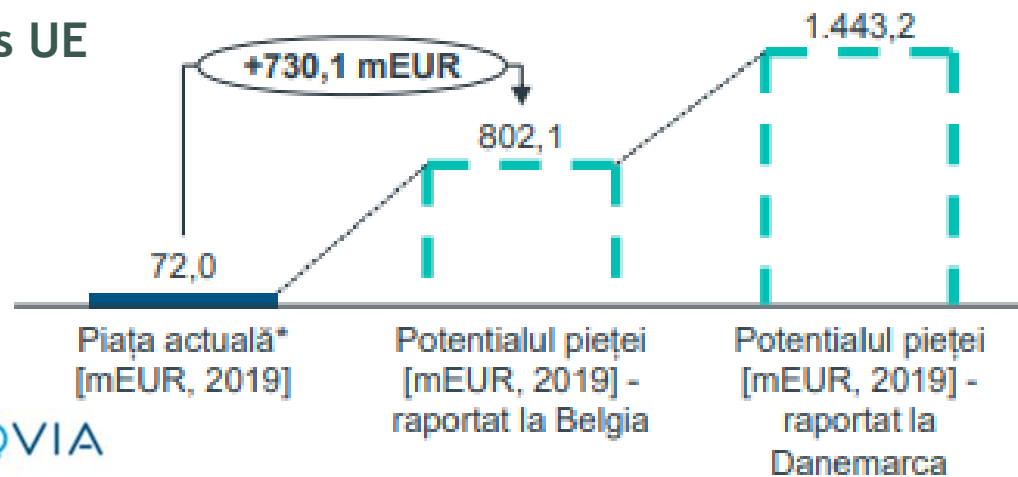


Potențialul pieței de studii clinice

RO



RO vs UE



GRIGORE T. POPA UNIVERSITY OF
MEDICINE AND PHARMACY IASI



Soluții pentru dezvoltarea studiilor clinice în România

Simplificarea procedurii de aprobare

1

1. Resursele Autorității de Reglementare (ANMDMR) pentru evaluarea SC

Autoritatea de Reglementare nu dispune de resursele umane necesare pentru a accelera procesul de aprobare astfel încât mai multe soluții pot fi luate în considerare, cum ar fi alocarea directă a taxei de aprobare, angajarea (în derulare) sau utilizarea de subcontractanților (etc).

2. Procesul de aprobare al SC

Procesul de reglementare al SC prezintă mai multe oportunități de îmbunătățire. Procesul de aprobare al SC poate fi mult îmbunătățit prin reducerea timpilor de aprobare și punerea în aplicare a mai multor reforme relativ ușor de implementat. De asemenea, procesul de evaluare a SC poate avea o abordare îmbunătățită prin analizarea cu prioritate a cererile urgente pentru a soluționa cererile deja existente.

Creșterea informării publice

2

1. Accesul pacienților la informații

Accesul la informațiile despre SC poate fi facilitat prin creșterea transparenței Autorității de Reglementare și prin dezvoltarea unui site web local cu SC care să prezinte informații ușor de înțeles pentru pacienți.

2. Informare privind scopul și procesul unui SC

Gradul de informare a pacienților români și a medicilor cu privire la scopul, beneficiile și procesul SC este foarte scăzut, fiind cunoscută drept populația cel mai puțin informată; în acest sens, toate entitățile implicate în procesul de SC pot informa constant populația țintă în limitele reglementării existente.

Creșterea capacității site-urilor

3

1. Unități dedicate pentru cercetarea clinică

Deoarece medicii nu dispun de resursele de timp necesare pentru a se implica pe deplin în activități de cercetare clinică, pentru a menține calitatea înaltă a studiilor de cercetare, ar trebui organizate unități de cercetare clinică dedicate care să crească capacitatea site-urilor.



Avantajele Organizațiilor de Cercetare Academică (ARO) față de Organizațiile de Cercetare Contractuală (CRO)

- Poziționarea specifică ARO
 - Stabilirea strategiei trialului (clinic și statistic)
 - Leadership al Investigatorului Principal
 - Rol de centru de coordonare clinică
- Valoarea adăugată ARO față de CRO
 - Leadership științific în design și planul de gestionare a datelor
 - Management clinic și științific permanent
 - Capacitatea de a gestiona Comitete de Raportare a Evenimentelor
 - Independența Comitetelor de Monitorizare a Datelor și Siguranței
 - Publicații științifice (interpretare și diseminare timpurie)
 - Capacitatea de design de studii comprehensive, dincolo de evaluarea unui singur produs
 - Independența experților implicați în design, management medical și analiza rezultatelor

Department
Project Management
Trial Design (including physicians)
Biostatistics
Clinical Safety
Clinical Events
Site Management
Data Management
ECG Core Laboratory
Quality of Life Core Laboratory
QA/Regulatory
Supporting Departments (IT, Finance, Business Development, Administrative Services)



Rețea de Centre de Cercetare Academică în România



GRIGORE T. POPA UNIVERSITY OF
MEDICINE AND PHARMACY IASI

Vă mulțumesc

