

Presentazione di un progetto sperimentale di ottimizzazione della gestione di dati clinici del paziente con scompenso cardiaco

Paola Antonini
CSO Meditrial, Roma



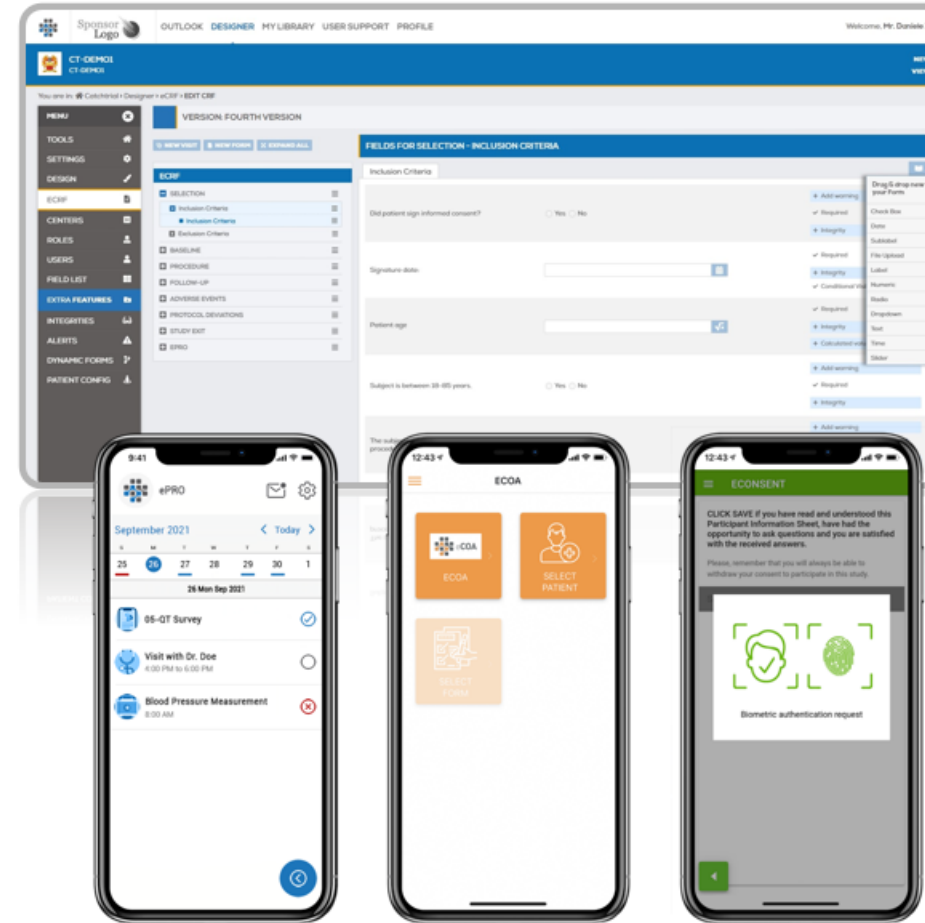
Progetto sperimentale AISC dal titolo:

Gestione del paziente AISC attraverso la realtà digitale : utilità e fattibilità

- Quale realtà digitale
- Perché può essere utile
- Quali sono i limiti identificati



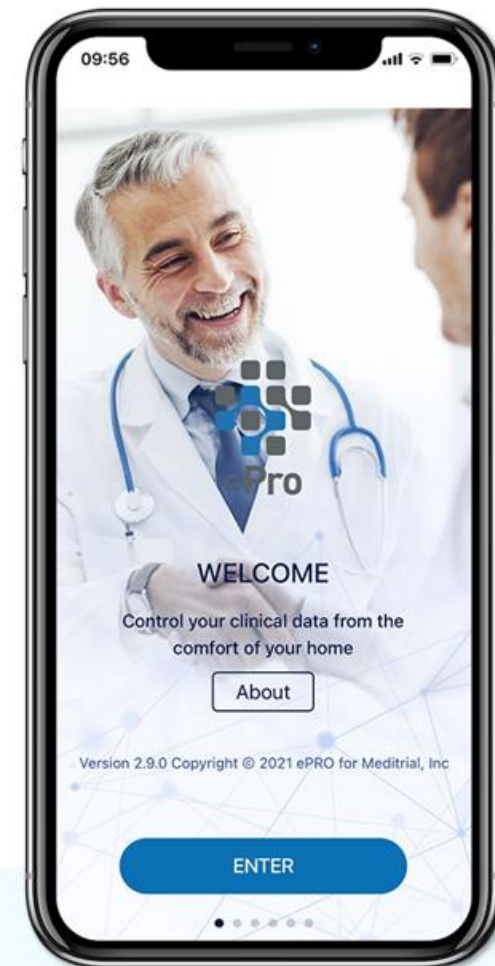
- Cloud-enabled platform for **clinical data and images capture, remote monitoring, data analysis.**
- **Android and Apple iOS App** connected with the central platform for faster data entry.
- Easy customization by a **user-friendly form designer interface.**
- **Global data center** architecture powered by Google for unprecedented network performance.
- **Fully compliant** with US and European clinical, software and privacy regulations.
- **Validation package:** including audit trail exports, validation documents according to 21 CFR part 11, HIPAA/GDPR compliance, etc.





PATIENT QUESTIONNAIRES MADE EASY

Say goodbye to paper surveys.
Capture and manage Patient-Reported Outcome data
on a centralized platform



MY DAILY TASKS

Catchtrial ePRO shows your daily tasks.



SURVEY COMPLETED



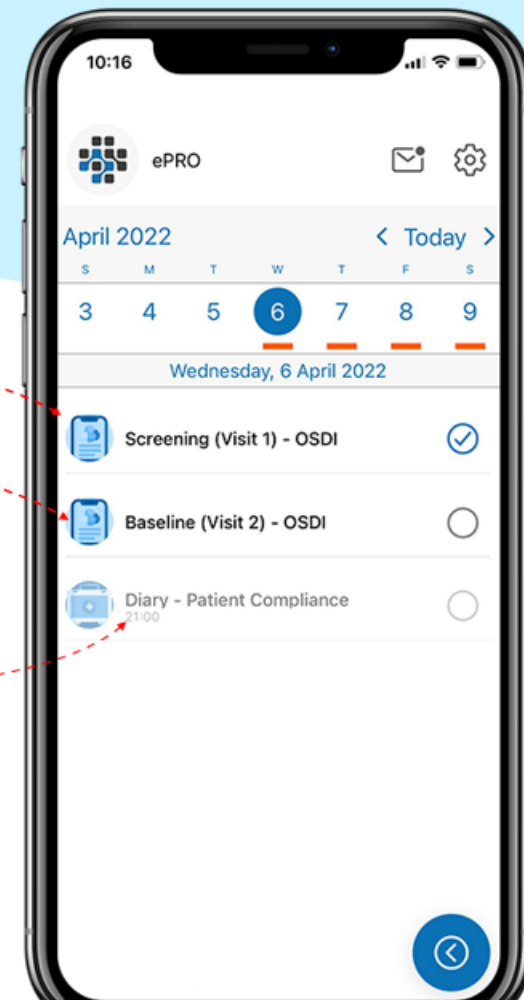
SURVEY TO BE COMPLETED



SURVEY NOT ACTIVE YET

Click on the Survey or Diary and complete it in a few seconds.

Surveys or Diaries not active yet, will be automatically enabled later in accordance with the protocol scheduling.





Advanced Statistics Designer for real-time data analysis

Safety Analysis

WARNING: All tables are generated from unmonitored, unvalidated data and are used only for trends analysis and data cleaning. Use of information for any other purposes is prohibited.

Safety | AE Listing | AE Classification | MDR Safety Report

Safety

Guide

Patient enrolled: All Filter

Center	Total AEs	Total SAEs	Total Deaths	Relationship to Study Procedure	Relationship to Study Device	Relationship to Patient Condition
Total	15 ?	3 ?	0 ?	15 ?	15 ?	15 ?
001	15 ?	3 ?	0	15 ?	15 ?	15 ?

Data Reports

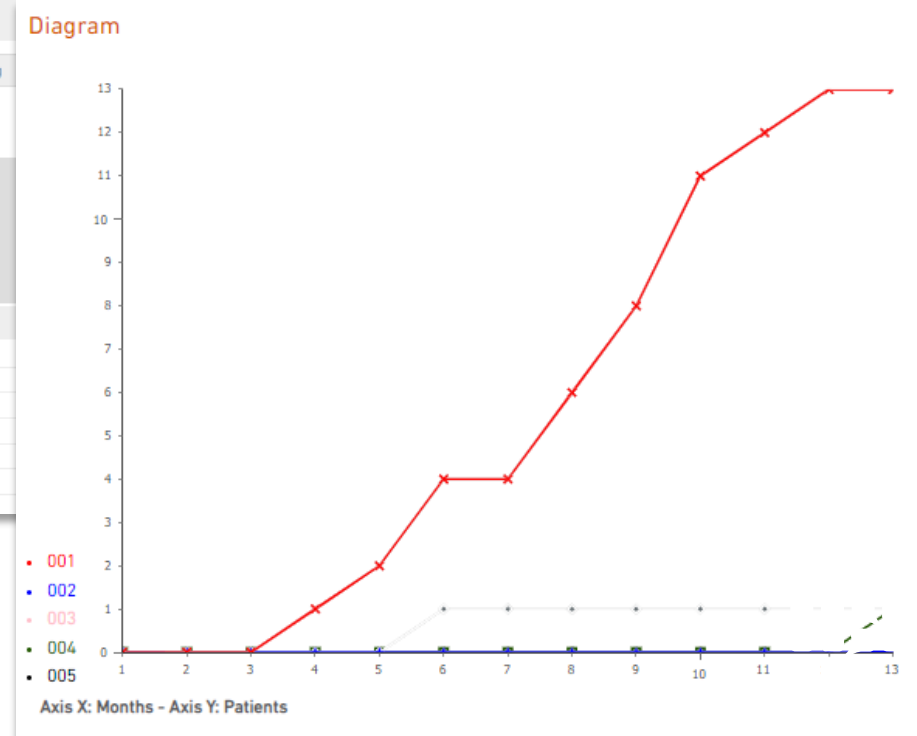
WARNING: All tables are generated from unmonitored, unvalidated data and are used only for trends analysis and data cleaning. Use of information for any other purposes is prohibited.

Progress | Patient Eligibility Status | Medical History with Demographics | Primary Procedure Endpoints | 6MWT - Distance Walked | NYHA | Modified Rankin Scale | MR Grade | Blood Test Listing

Progress

Until: April 2021
 Interval: 1 Year
 Status: All patients
Calculate and Plot

Center	City	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec
Total by month		0	0	0	1	2	5	5	7	9
001	Vilnius	0	0	0	1	2	4	4	6	8
002	Kaunas	0	0	0	0	0	0	0	0	0
003	Prague	0	0	0	0	0	1	1	1	1
004	Budapest	0	0	0	0	0	0	0	0	0
005	Copenhagen	0	0	0	0	0	0	0	0	0



CONFIDENTIAL | 6



UTILITÀ DELLA DIGITALIZZAZIONE nel follow up dei pazienti afferenti ad AISC

Utilità?

- I dati riportati dal paziente possono includere dati clinici, immagini, questionari, survey e molto altro, indicativi dello stato di salute/benessere del paziente
- I dati possono avere un **uso personalizzato** qualora il paziente lo richieda e desideri avere tutti i propri dati raccolti in un'unica cartella elettronica che contenga anche la terapia, i diari ed i sintomi registrati giorno per giorno
- I dati possono essere utilizzati **in aggregato**
 - per uso advocacy
 - per fornire dati mancanti sulla popolazione in esame (i.e. numero e % di pazienti con HFpEF o con valvulopatie e loro bisogni o iter terapeutici)
 - Per una survey specifica pre-definita

UTILITÀ DELLA DIGITALIZZAZIONE nel follow up dei pazienti afferenti ad AISC

Limiti?

- I limiti sono insiti nell'organizzazione e nei costi associati all' iniziativa
- Ma prima di tutto I pazienti AISC devono essere consapevoli e favorevoli all'iniziativa e farsene promotori e garanti

Grazie dell'attenzione

Paola