

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

Paola Antonini
CSO Meditrial, Roma



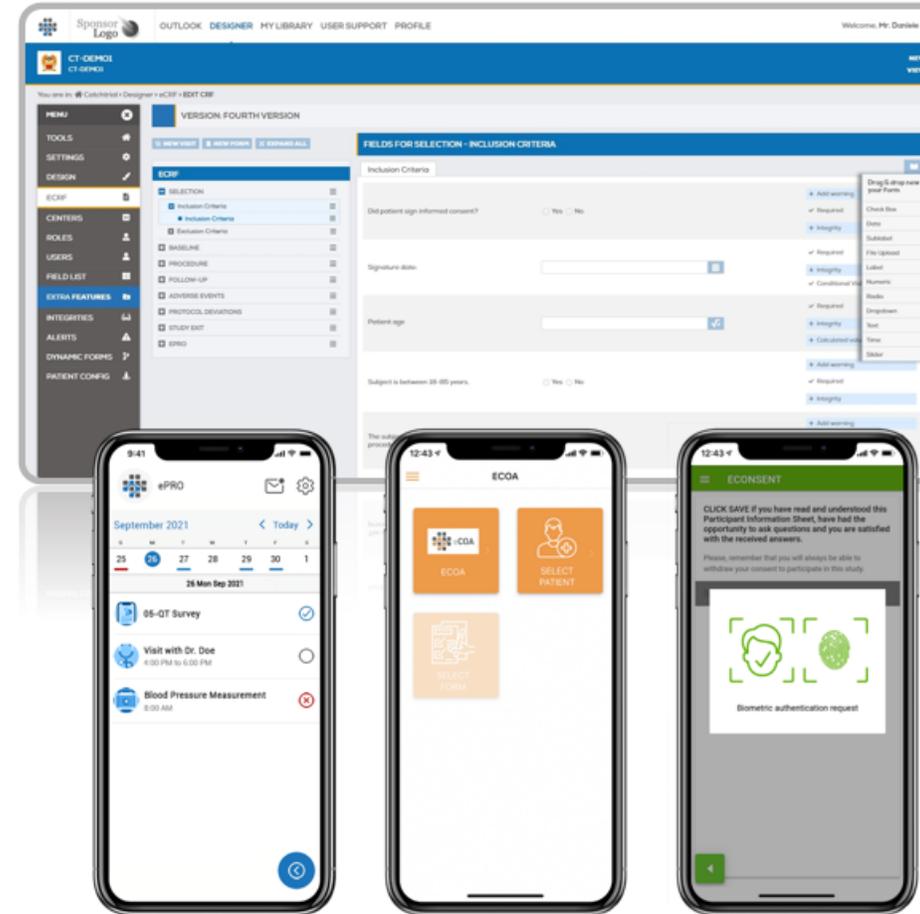
Progetto sperimentale AISC dal titolo:

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

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



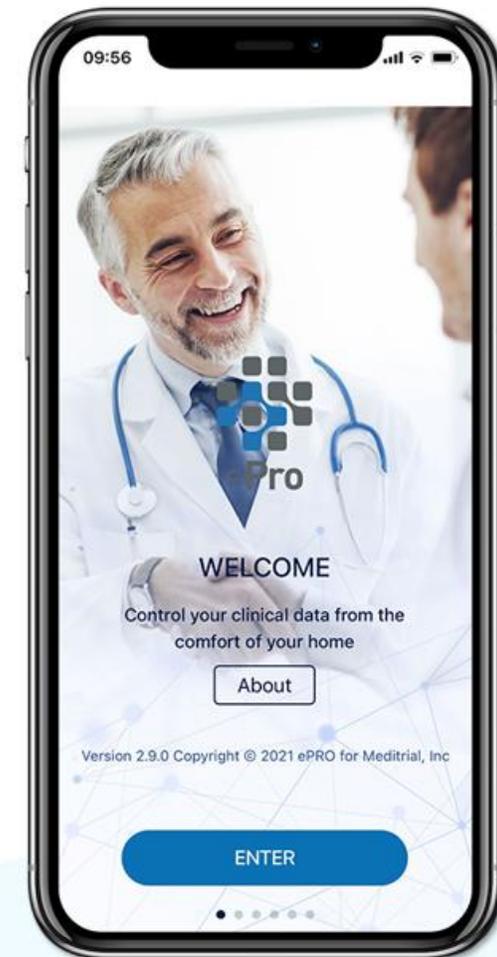
- Cloud-enabled platform for **clinical data and images capture, remote monitoring, data analysis.**
- **Android and Apple iOS App** connected with the central platform for faster data entry.
- Easy customization by a **user-friendly form designer interface.**
- **Global data center** architecture powered 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



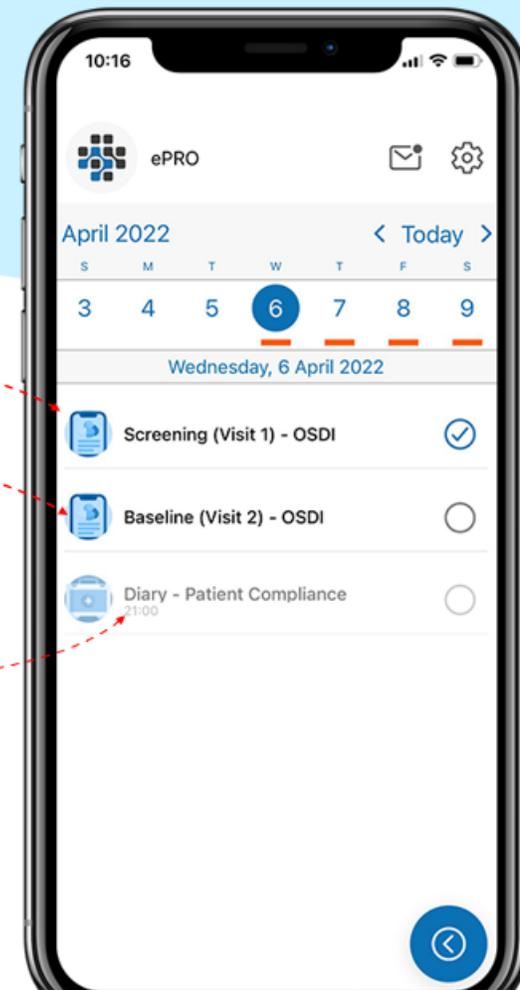
MY DAILY TASKS

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

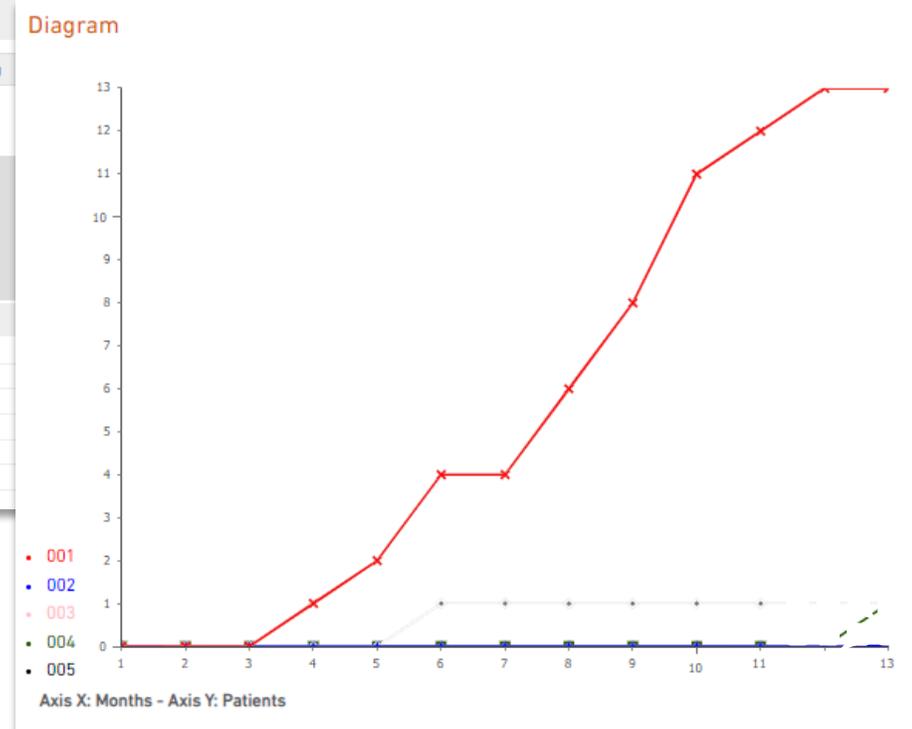
WARNING: All tables are generated from unmonitored, unvalidated data and are used only for trends analysis and data cleaning. Use of information for any other purposes is prohibited.

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