



metaforms

Електронни
пациентски дневници
(ePRO) с Metaforms

BGO Software

Ивайло Иванов

Пациентски дневници

- Регулярно събиране на информация от пациента относно проявените симптоми по време на клинично проучване или лечение
- Събиране на информация с цел цялостно подобряване на качеството на живот на пациента
- Предоставяне на информация на пациента относно заболяването и **ангажиране на пациента**
- Идентифициране на промени в състоянието (подобряване или влошаване) и навременна реакция (превенция на SAEs)
- Съхраняване на история на заболяването, промените на състоянието на пациента във времето (или участието на пациента в клиничното проучване)
- Анализ и съпоставяне на данните от множество пациенти
- И други ...

Видове пациентски дневници

- Хранителен дневник
- Дневник на физическите упражнения
- Дневник на съня
- Дневник на общи симптоми
- Дневник на специфични симптоми (ниво на кръвна захар, ниво на болка ..)
- И други ...

Пациентски дневници на хартия

- Трудности при попълване на информацията от пациента: разчитане на формулярите, особености на почерка, двигателни ограничения и др.
- Събиране и съхраняване на формулярите (нужно е да се събират физическите копия)
- В повечето случаи при попълване е нужно присъствието на медицинско лице
- Пациентите забравят да ги попълват
- Грешки при попълване и невъзможност за валидация в момента на попълването
- Анализът на данни е трудоемък и изисква дигитализация като вторична обработка
- и други ...

Имплементация на ePRO

Специфициране

Определяне на събираните данни според заболяването и профила на пациентите.

Дизайн

Включва избор от предварително създадени типови дневници и техническо изпълнение.

Валидиране

1. Спрямо регулации: GxP, EMA ...
2. Спрямо спецификацията.

Публикуване

Включва и изготвяне на график

Попълване

Анализ на данните

Корекции и адаптация

При нужда от промени по дизайна



Електронни пациентски дневници (ePRO)



автоматични данни от медицински устройства *



пациент

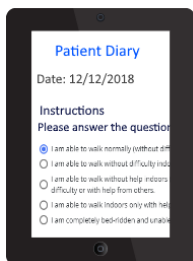
попълване чрез гласов асистент *



мобилно приложение за смартфон



приложение за таблет или специализирано устройство



Интернет



ePRO система

Дизайн, промени визуализация и анализ



спонсор, координатор и др.

Преглед на събраните данни и вземане на решения



Медицински персонал

Обмен на данни с други системи CTMS, LIMS, EHR, eCRF, Pharmacovigilance ...



* предимства на Metaforms

Предимства на електронните дневници - I

- Множество начини за попълване
- Възможност за комбинирането на различни източници в един и същи дневник (автоматично от медицински устройства + ръчно въвеждане) *
- Възможност за автоматично подсещане на пациента
- Възможност за изпращане на съобщения и персонализирани въпросници *
- Валидиране на данните още при въвеждане
- Възможност за улеснено попълване чрез картинки, икони, гласов асистент *

* предимства на Metaforms

Предимства на електронните дневници - II

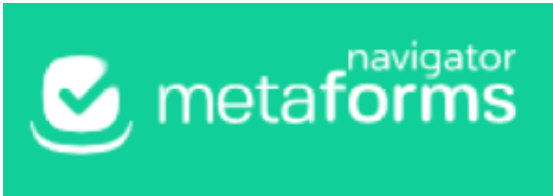
- Фокус от страна на пациента (показваме един въпрос на екран)
- Автоматизиран одит на качеството на данните
- Данните са налични незабавно
- Анализ и отчети в реално време
- Предоставяне на данните към други системи в реално време
- И други ...

Metaforms manager



- Създаване на организация и брендиране
- Изпращане на покани и добавяне на потребители
- Управление на групи, роли и ограничаване на достъпа
- Създаване на модели от данни
- Преизползване на библиотеки от въпроси, полета и цели дневници
- Визуален редактор на въпроси (мини форми)
- Визуален редактор на дневници
- Преизползване на дневници между различни проекти
- Анализ на данни и създаване на отчети

Metaforms navigator



Въвеждане на данни от пациентите чрез мобилен телефон, таблет

Въвеждане на данни чрез глас

Автоматично събиране на данни от медицински устройства

Брандиране според изискванията на организацията

Лесен достъп до назначените за попълване формуляри

Качване на снимки директно от устройството на пациента (като файлове или чрез камерата на устройството)

Експорт в PDF формат

Преглед на попълнените дневници

Интеграция със съществуващи системи: ERP, CRM, Интернет сайтове и др.