



Ευρωπαϊκή Ένωση

Ευρωπαϊκό Ταμείο
Περιφερειακής Ανάπτυξης



Επιχειρησιακό Πρόγραμμα: Ανταγωνιστικότητα- Επιχειρηματικότητα-Καινοτομία

Τίτλος έργου:

«PVClinical – Ενεργή Φαρμακοεπαγρύπνηση σε Κλινικά Περιβάλλοντα (Τ1ΕΔΚ-03789)».

Συνοπτική Περιγραφή:

Αντικείμενο της πράξης είναι η υλοποίηση προηγμένης πλατφόρμας διαδικτυακών υπηρεσιών για την υποστήριξη των επαγγελματιών υγείας στον εντοπισμό και τη διερεύνηση πιθανολογούμενων «σημάτων» Ανεπιθύμητων Ενεργειών Φαρμάκων (ΑΕΦ). Ως «σήμα» στη φαρμακοεπαγρύπνηση ορίζεται μια πιθανή (υπό διερεύνηση) αιτιολογική σύνδεση φαρμάκου με μία συγκεκριμένη ανεπιθύμητη ενέργεια. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στην ένταξη της πλατφόρμας στο κλινικό περιβάλλον, ωστόσο μπορεί να βρει εφαρμογή και σε μη κλινικά περιβάλλοντα (π.χ. από φαρμακευτικές εταιρίες). Η προτεινόμενη πλατφόρμα στοχεύει στην εκμετάλλευση πολλαπλών πηγών δεδομένων, τόσο κλασικών στο χώρο της φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως συστήματα αναφορών πιθανών ΑΕΦ (spontaneous reporting systems) και την επιστημονική βιβλιογραφία, όσο και αναδυόμενων, όπως ο Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος και τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης. Στο πλαίσιο διερεύνησης των παραπάνω πηγών δεδομένων, η πλατφόρμα θα προσφέρει υπολογιστικά εργαλεία εκτίμησης της πιθανής σχέσης αιτιότητας μεταξύ φαρμάκου και αντίστοιχης ΑΕΦ (π.χ. αναλύσεις δυσαναλογικότητας). Επίσης, θα αναπτυχθούν μοντέλα δεδομένων με βάση σύγχρονες τεχνικές Μηχανικής Γνώσης (Knowledge Engineering), προκειμένου να αξιοποιηθούν οι δυνατότητες αυτοματοποιημένου συμπερασμού και επαναξιοποίησης των αποτελεσμάτων της ανάλυσης, πληρώντας ζητήματα διαλειτουργικότητας.

Ενδεικτικά αναμενόμενα οφέλη της συγκεκριμένης πράξης, μέσα από τις παρεμβάσεις που αυτή περιλαμβάνει, είναι: (α) η μείωση των επιπτώσεων (ασφάλεια ασθενών, ποιότητα υπηρεσιών υγείας, κόστος) των ΑΕΦ στη δημόσια υγεία, (β) η υποστήριξη μελετών με αντικείμενο τη λεπτομερή διερεύνηση ΑΕΦ, και (γ) η υλοποίηση διαδικασιών «ενεργού φαρμακοεπαγρύπνησης» σε κλινικά περιβάλλοντα με συστηματικό τρόπο.

Στόχος της πράξης, πέρα από την ανάπτυξη της πλατφόρμας και των εργαλείων της, είναι η πιλοτική εφαρμογή της σε δύο μεγάλα νοσοκομεία και έναν οργανισμό κατ' ανάθεση έρευνας (Contract Research Organization - CRO), με τρόπο που θα συστηματοποιήσει τις διαδικασίες διερεύνησης πιθανών «σημάτων» ΑΕΦ. Η πλατφόρμα του PVClinical αναμένεται να αξιοποιηθεί από παρόχους υπηρεσιών υγείας (π.χ. νοσοκομεία), καθώς και από οργανισμούς με αντικείμενο την ασφάλεια φαρμάκων, είτε για κανονιστικούς-ελεγκτικούς σκοπούς (π.χ. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων), είτε και για την ανάπτυξη/παρακολούθηση φαρμακευτικών προϊόντων (φαρμακευτικές εταιρίες, εταιρίες CRO). Στο πλαίσιο του έργου θα διεξαχθεί μελέτη σκοπιμότητας για την εμπορική αξιοποίηση της πλατφόρμας.

Προϋπολογισμός ΕΚΕΤΑ: 424.700,00 €

Το έργο συγχρηματοδοτείται από το **Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης**.