



BIG DATA Z POHLEDU REGULÁTORA

Radim Tobolka

Seminář Aktuality ve farmakovigilanci, SÚKL

Big data - definice

-  objem (volume)
-  různorodost (variety)
-  rychlost změn (velocity)

Zdroj: Roski et al. 2014, doi: [10.1377/hlthaff.2014.0147](https://doi.org/10.1377/hlthaff.2014.0147)

HMA/EMA Joint Task Force on Big Data

 založena r. 2017

 Pracovní skupiny

- Clinical trial and Imaging subgroup
- Observational data subgroup
- Spontaneous adverse drug reports subgroup
- Social media and m-health subgroup
- Genomics subgroup
- Bioanalytical 'omics subgroup
- Data analytics subgroup

Big data Task Force – výstupy

anketa

- Národní lékové agentury
- Farmaceutické firmy

summary report (únor 2019)

Web:

<https://www.hma.eu/506.html?&L=0>

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data>

Nové pracovní skupiny od 4/2019

-  Data Standards and Quality
-  Data Analytics
-  Devices and In vitro Diagnostics
-  Regulatory acceptability
-  Research Initiatives
-  Policy, training and communication

Registr na diagnózu

doposud

- Zdravotníci vyplňují omezený počet datových polí na národní úrovni

éra velkých dat

- Propojení s e-chorobopisy, e-receptem...
- Data z m-health v reálném čase
- Mezinárodní kompatibilita



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz