

Lægemiddelstyrelsens Data Analyse Center

Stine Hasling Mogensen, Videnskabelig projektleder, DAC



DAC teamet



Jesper Kjær, Director of division

- Head of the Danish Medicines Agency's Data Analytics Center
- 20 years experience from industry and academia
- MSc in bioinformatics from University of Copenhagen



Monika Roberta Korcinska, Data Manager

- Operational procedure to ensure data access and quality as well as security and compliance
- MSc in Public Health from Medical University of Warsaw



Jenny You, Statistician

- CDISC analysis
- Statistical analysis of RWD
- Industry and regulatory experience
- MSc Lund University



Stine Hasling Mogensen, Scientific Project Leader

- Analyses and scientific partnerships
- Pharmaceutical scientist with Ph.D. in clinical medicine R&D from University of Copenhagen



Andreas Højberg Bentsen, Data Scientist

- Data analyses
- Ph.D. in biochemistry from University of Copenhagen



Niels Henrik Meedom, Project manager and fundraiser

- Project manager for external facing collaborations such as IMI2 and fundraising through IMI, Horizon2020 etc.
- Past experience from academia and industry
- MA of



Mona Vestergaard Laursen, Senior Adviser

- Scrum master, data access, process and methods as well as coordination across areas, PV expert
- MSc in Pharmaceutical Sciences from University of Copenhagen



Lars Rugholm Nielsen, Special Adviser

- Stakeholder involvement and international collaboration
- MSc in Political Science and Administration from University of Copenhagen



Data Scientist, IT experts, epidemiologist

- To be onboarded as analysis pipeline expands
- Full time employees, master students, phd students and post docs

From DKMA: epidemiology, IT, legal and administrative staff (~3 – 4 FTEs)

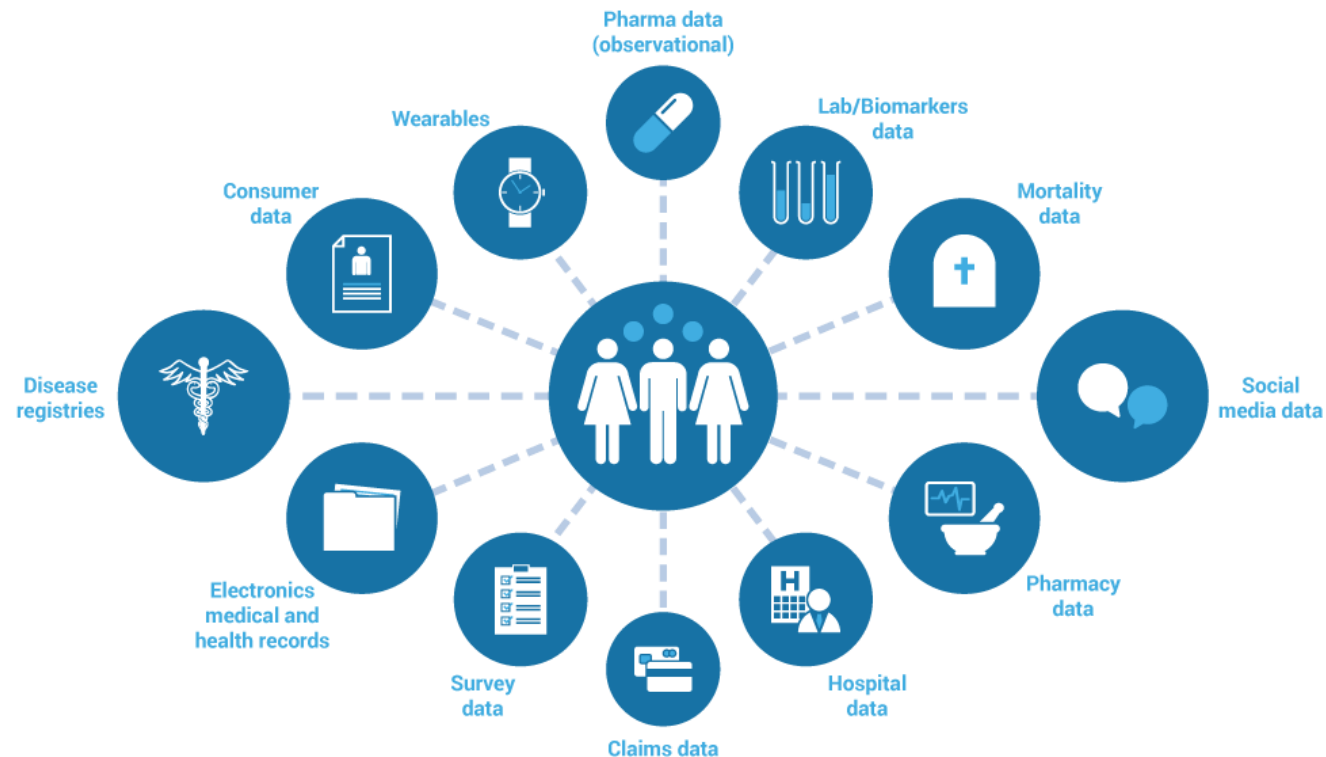
From academia: 1 phd, 1 post doc planned etc



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

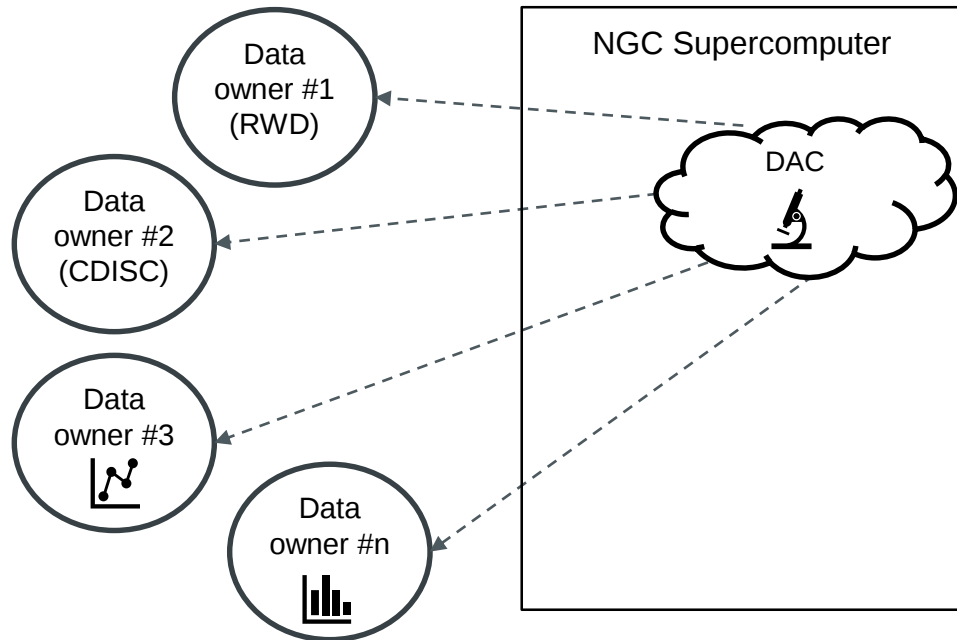
Vision

Gennem brug af data fra kliniske forsøg og Real-world data samt avancerede analysemetoder vil vi øge tilgængeligheden af sikre og effektive lægemidler & medicinsk udstyr”



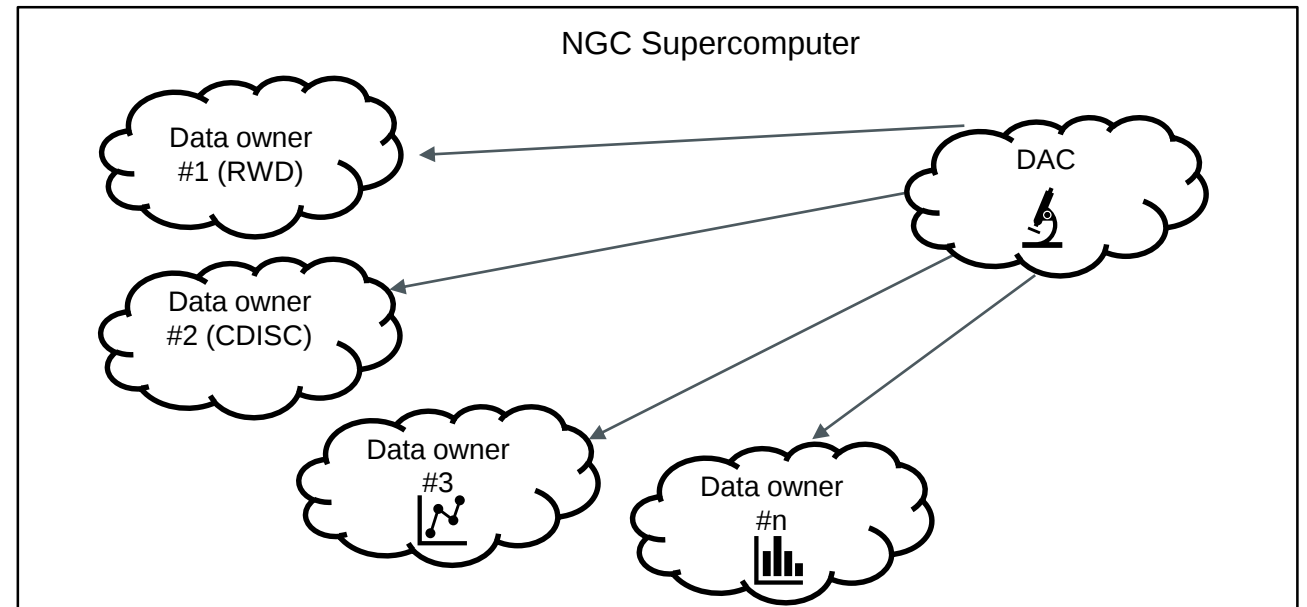
DAC's platform hos National Genome Center (NGC)

Status quo



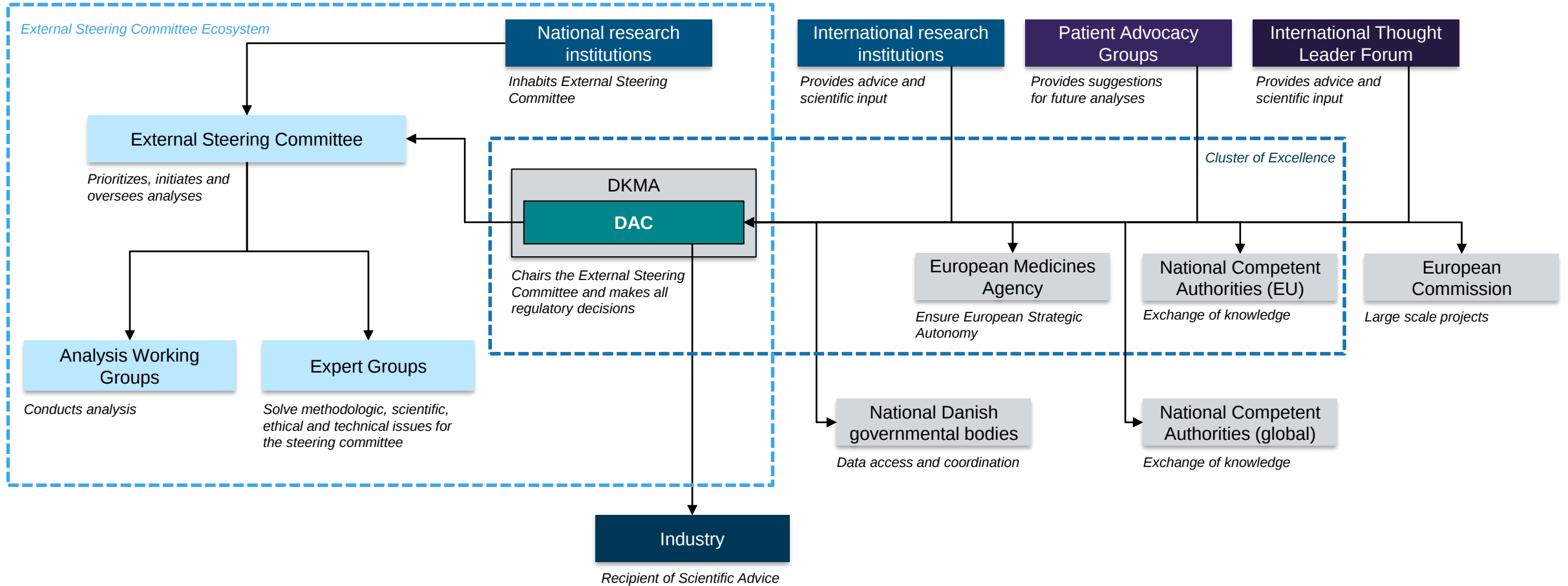
- Datasiloer
- Høje transaktionsomkostninger
- Lavt niveau af krydsbefrugtning af data
- Ikke fuld udnyttelse af High Performance Computing

Efter implementering



- Fuld udnyttelse af High Performance Computing
- Privat cloud til cloud hosting
- Realtime dataadgang i meget sikkert computermiljø til analyse / data lake platform
- Fuld sporbarhed af dataanvendelse og reproducerbarhed af analyser
- Evne til at kontrollere adgangen til fuldt anonyme data og tilladt adgang for forskere
- Tillader fremtidig udvikling såsom automatiseret yderligere dataindsamling, realtime AI/ML til dataanalyse

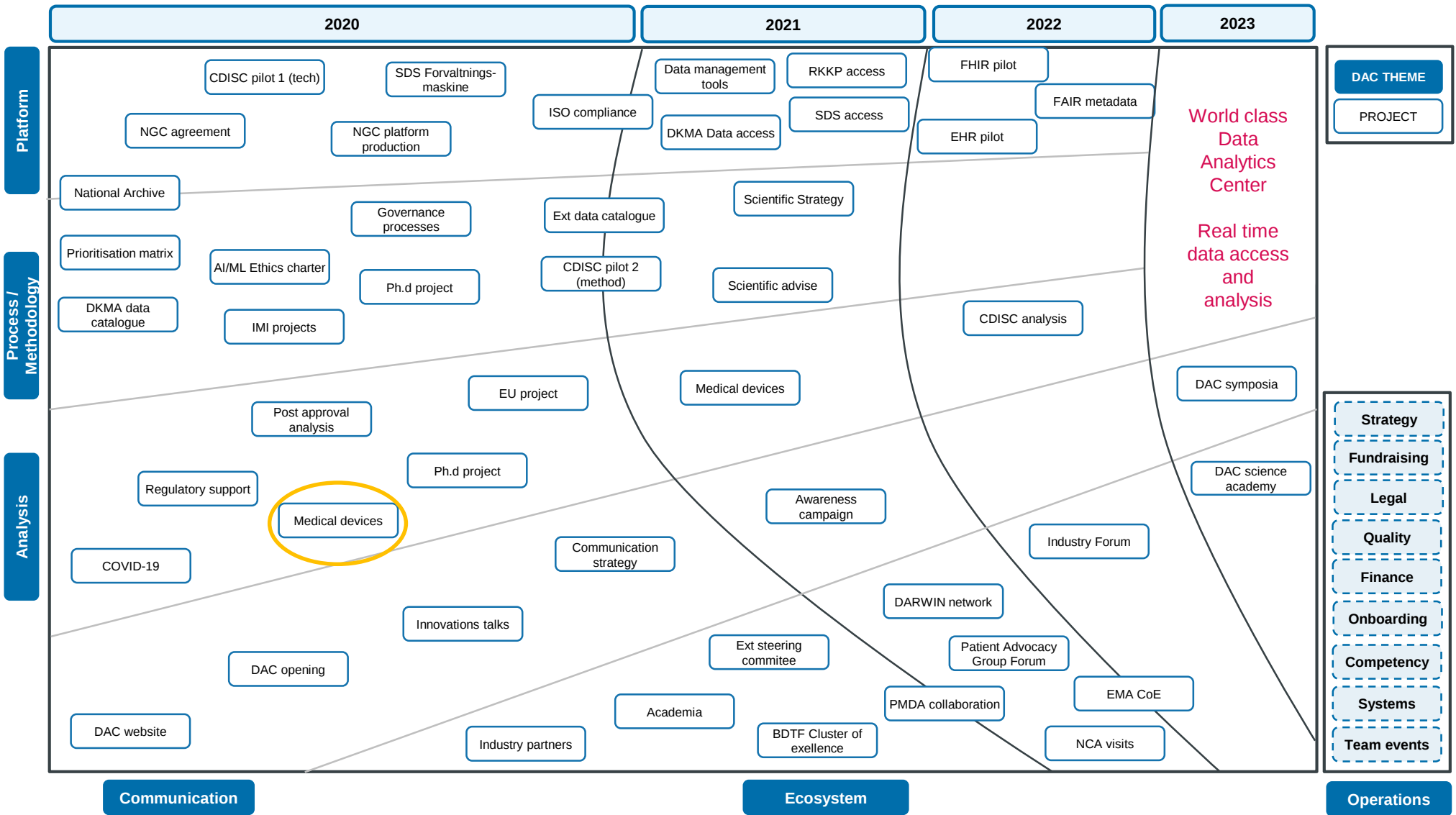
Governance struktur & økosystem for DAC



Ved brug af tilgængelige data på nye måder kan DAC hjælpe med at indlede et nyt reguleringsparadigme

	Nu	Fremtiden
Scientific advice	• Stadig mere komplekse avancerede kliniske forsøgsdesign • Ingen kvantitativ videnskabelig rådgivning	• Myndighederne udvidede kapaciteten → kvantitativ videnskabelig rådgivning • Bedre regulatoriske rammer
Pre-approval	• Udvikling og godkendelse > 10 år • Godkendelse baseret på RCT • Myndighederne vurdere resuméer af data	• Precision Medicine • Breakthrough / PRIME • Myndigheder har adgang til ansøgerens data om kliniske forsøg (kendt som CDISC-data) • Betingede godkendelser udvides
Post-approval	• Efterfølgende påvisning af mistænkte bivirkninger og signalgenerering	• Bivirkninger suppleret med data fra den virkelige verden (RWD) • RWD: Registre, EPJ, SoMe osv.

DAC's vej mod at blive et world class data analyse center



Analyse på knæalloplastik implantater

Regulatorisk hypotese:

Der foretages ca 8500 knæalloplastik operationer og ca. 1050 revisioner, svarende til 12%

→ Stor andel hændelser

1. For de forskellige aldersgrupper skal der laves en baseline analyse som MU kan bruge til at vurdere om indberettet hændelser ligger inde for normalområdet
2. På sigt udvikle en analyse som kan ligge til grundlag for sikker signaldetektion

Analysen udføres i samarbejde med:

- Sektion for Data, Biostatistik og Farmakoepidemiologi (StatPharm Section), Bispebjerg and Frederiksberg Hospital
- Anders Odgaard, Professor i Ortopædisk kirurgi

Analyse på knæalloplastik implantater

Parametre der bla. undersøges på:

- Alder
- Implantattype og materialer
- Producent
- Operationstype

Registre:

- Knæalloplastik database (RKKP)
- LPR (SDS eller Danmarks statistik)
- Implantatregisteret (SDS)
- Data der beriger RKKP (Procordo)
- Hændelsesindberetninger (LMST)

Endpoints

- Revision
- Aseptisk løsning
- Genindlæggelser
- Alvorlige hændelser

Myndighedsopgave

1. Grundlag for at vurdere signaler
2. Kontinuerlig overvågning
3. Analyse model for andre implantater

The Never ending story...

RKKP → Procordo → RKKP → Region Midt → Århus UH → Region Midt → Herning

Sygehus → Region Midt → Vejle sygehus → Region Midt → SDS → Procordo → RKKP

→ Region H → SDS → RKKP → Region H → Region H → Hvidovre Hospital →

Procordo → De dataansvarlige på ortopædkirurgisk afd: Gentofte, Aarhus,

Aalborg/Farsø, Vejle/SLB og HvH → StatPharm Section skal udfylde blanket om

videregivelse af data og databehandleraftaler til alle afdelinger → ...



Officiel åbning 16. november

Streames online

Ingen pladsbegrænsninger 😊

Se lmst.dk for detaljer