

Accumulus Synergy

*Nội hồ sơ trên nền tảng điện toán đám mây và thúc đẩy cơ chế Tham chiếu
12/2025*

Cơ hội: Từ nộp hồ sơ đến nộp dữ liệu



Một cơ hội chiến lược để thay đổi ngành: Từ việc nộp hồ sơ dựa trên tài liệu sang nộp hồ sơ dựa trên dữ liệu – Khai thác tiềm năng từ dữ liệu gốc được cập nhật theo thời gian thực thông qua một “giao diện duy nhất”, không phụ thuộc eCTD.

Hiện tại:

- Nộp eCTD/CTD hoặc hồ sơ ở các định dạng khác riêng lẻ cho từng Cơ quan Y tế
- Trao đổi tài liệu 1 chiều (không hỗ trợ làm việc đồng thời trên cùng tài liệu)
- Chủ yếu bao gồm các tài liệu PDF tĩnh
- +/- nền tảng xml

Đang cải tiến:

- Phát triển cơ sở dữ liệu tại Cơ quan Y tế (vd: kế hoạch làm việc của EMA)
- Hệ thống quản lý tài liệu ở cấp độ ngành
- ICH M4Q

Tương lai:

- Một hệ sinh thái năng động, liên kết chặt chẽ, nơi các bên liên quan có thể chia sẻ, truy cập và tận dụng dữ liệu một cách liền mạch.
- Dữ liệu thời gian thực, có thể sử dụng ngay, giúp tăng tốc đáng kể quá trình phát triển thuốc. Đồng thời, nó cung cấp phân tích thông tin cho cơ sở quản lý, hỗ trợ nhận dạng theo hướng và dự đoán, từ đó đưa ra quyết định nhanh hơn và chính xác hơn.
- Các nền tảng có khả năng mở rộng và bảo mật cao, cho phép cộng tác liền mạch, truy cập dữ liệu tập trung và tương tác hiệu quả giữa các cơ quan quản lý và doanh nghiệp cùng một thời gian

Những thách thức quan trọng trong quản lý khiến việc chuyển đổi sang điện toán đám mây trở nên cần thiết.



Các vấn đề về an ninh và quyền riêng tư

Tuân thủ các quy định của khu vực

Hài hòa dữ liệu

Thỏa thuận bảo mật / công nhận lẫn nhau

Lưu trữ dữ liệu

Quyền tự chủ về quy định

Chia sẻ dữ liệu xuyên biên giới

Sự hội nhập về quy định

Sự khác biệt về mức độ phát triển giữa các nước

Các mục đích sử dụng khác nhau của hồ sơ

Mối lo ngại trong việc áp dụng công nghệ đám mây

Hiện đã có nhu cầu rõ rệt và sự sẵn sàng từ các bên để thực hiện việc đánh giá hồ sơ theo hình thức hợp tác.



Ví dụ về đánh giá hồ sơ theo hình thức hợp tác

OPEN

ACCESS

ASEAN Joint Assessments

ORBIS

ICMRA



Lợi ích chính



Khuyến khích cải tiến liên tục



Tạo đà và tăng hiệu quả



Tạo dựng niềm tin và sự minh bạch



Thể hiện sự thành công

Các bài học kinh nghiệm buộc chúng ta phải giải quyết sự chậm trễ trong chính sách hiện có và tiến hành các dự án thí điểm



Bài học kinh nghiệm

- Bất chấp các thách thức, LSO và NRA **luôn sẵn sàng để tham gia** các dự án thí điểm.
- Càng thực hiện nhiều dự án thí điểm, càng nhiều **lợi ích được chứng minh**.

Chậm trễ trong chính sách

- Giờ là thời điểm để giải quyết **chậm trễ trong chính sách**.
- Vấn đề không chỉ nằm ở một nền tảng cụ thể, mà là những thay đổi chính sách toàn cầu nào cần thiết để tạo điều kiện cho sự thay đổi vì lợi ích sức khỏe cộng đồng.

Lời kêu gọi hành động

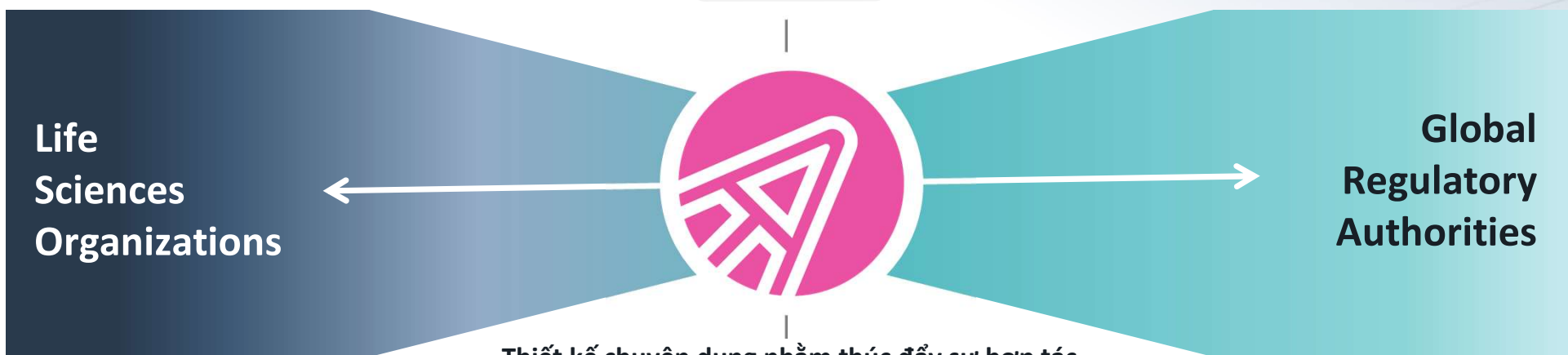
- Tiếp tục thuyết phục để **tiến hành thêm các dự án thí điểm** và tăng mức độ tin tưởng của NRA.
- **Coi công nghệ** như một người bạn và là 1 công cụ hỗ trợ.
- NRA càng quen thuộc với quy trình và kinh nghiệm, **các dự án và nền tảng đám mây càng phát triển nhanh và có thể ứng dụng rộng rãi**.

Công nghệ

Nền tảng đám mây SaaS **kết nối** với hệ thống quản lý nhờ các công cụ trực quan cho phép *dòng chảy dữ liệu gốc* đi từ nơi lưu trữ ban đầu đến các chuyên gia thẩm định.

Nguồn dữ liệu

Các chuyên gia thẩm định



Thiết kế chuyên dụng nhằm thúc đẩy sự hợp tác.

Nhằm thúc đẩy phát minh và tác động tích cực đến bệnh nhân ở mọi nơi.

Một nền tảng đã được chứng minh trên phạm vi toàn cầu.

Kết nối với mạng lưới đang phát triển nhanh chóng gồm các tổ chức khoa học sự sống và các cơ quan quản lý.

70+
Cơ quan quản lý

trên

6
Châu lục

PURPOSE-BUILT SaaS PLATFORM + REGULATORY EXPERTISE

Giá trị của việc **kết nối** với cơ quan quản lý

Tác động trên toàn hệ sinh thái, hướng đến lợi ích của người bệnh

NGƯỜI SỬ DỤNG



TIẾT KIỆM THỜI GIAN

Quá trình phê duyệt được tăng tốc và vẫn đáng tin cậy

- Rút ngắn thời gian lên đến 100 tuần

Hợp lý hóa và đẩy nhanh tiến độ xử lý HAQs

- Giảm bớt các câu hỏi trùng lặp
- Giảm số lượng câu hỏi



TIẾT KIỆM CHI PHÍ

Tối ưu hóa năng lực của cơ sở



GIẢM THIỂU CHẤT THẢI Y TẾ

Giảm lượng hàng tồn kho

- Chuyển đổi sang sản phẩm được tối ưu hóa

CƠ QUAN QUẢN LÝ



TIẾT KIỆM THỜI GIAN

Truy cập tức thời và đồng thời

- Đẩy nhanh tiến độ xem xét
- Loại bỏ thời gian tìm kiếm tài liệu
- Tạo điều kiện thuận lợi cho cộng tác và trao đổi để giải đáp thắc mắc



MINH BẠCH VÀ TIN CẬY

Xem xét cùng một nội dung: tài liệu, câu hỏi, v.v.

- Xem toàn bộ hồ sơ



SỰ ĐỔI MỚI

Đẩy nhanh các chiến lược chuyển đổi số

NGƯỜI BỆNH



Nhanh chóng tiếp cận các liệu pháp điều trị trên toàn cầu

Điểm nổi bật của Dự án Accumulus

Củng cố niềm tin nhờ tăng cường **kết nối** và tính minh bạch.

Một vài dự án đã thực hiện

Thay đổi CMC sau phê duyệt (Thông qua cơ chế Reliance)

- Một hồ sơ điện tử duy nhất (eCTD)
- Đánh giá báo cáo
- HAQ
- Theo dõi quyết định

Mở rộng phạm vi sản phẩm trên lâm sàng

- (Thông qua cơ chế Tham chiếu)
- Một hồ sơ điện tử duy nhất (eCTD)
 - Đánh giá báo cáo
 - HAQ
 - Theo dõi quyết định

Tư vấn khoa học (CEPI với 19 NRAS + 2 NGOs)

- Chia sẻ tài liệu về các thực hành tốt nhất CMC
- Bình luận và đặt câu hỏi trực tiếp

Sắp tới: AVAREF Pilots, IGAD Pilot, CTA Joint Review, Initial Application Review, and more!

Các dự án thử nghiệm do cơ quan quản lý tại khu vực dẫn dắt

AVAREF

- Hợp tác với CEPI, quỹ GATES để phối hợp với AVAREF nhằm thiết lập quy trình nộp hồ sơ thử nghiệm lâm sàng tập trung, vận hành bởi nền tảng Accumulus cho khu vực châu Phi
- Thử nghiệm đầu tiên bắt đầu vào 20/10/2025
- Các quốc gia tham gia gồm có Uganda, Tanzania, Kenya, Ethiopia, Gambia, Rwanda, Nigeria, Senegal, Gabon, Burkina Faso, Ghana, Egypt

IGAD

- Kêu gọi sự quan tâm của công chúng đối với việc nộp hồ sơ cho dự án thí điểm sử dụng nền tảng Accumulus.
- Một bộ hồ sơ duy nhất vận hành bởi nền tảng Accumulus
- Ngày bắt đầu dự kiến: chưa xác định
- Các quốc gia tham gia gồm có Djibouti, Eritrea, Ethiopia, Kenya, Somalia, South Sudan, Sudan and Uganda

LN1

Chile & LATAM

- Chile chỉ trì dự án đánh giá chung đầu tiên tại Mỹ Latinh phối hợp với Tổ chức Y tế Liên Châu Mỹ PAHO.
- Đánh giá chung này sử dụng một bộ hồ sơ duy nhất cho thuốc sinh phẩm tương tự, vận hành bởi nền tảng Accumulus
- Ngày bắt đầu dự kiến: 12/2025
- Các quốc gia tham gia gồm có Argentina, Brazil, Colombia, Chile, Ecuador, El Salvador, Honduras, Costa Rica - and PAHO

LNO

Slide 10

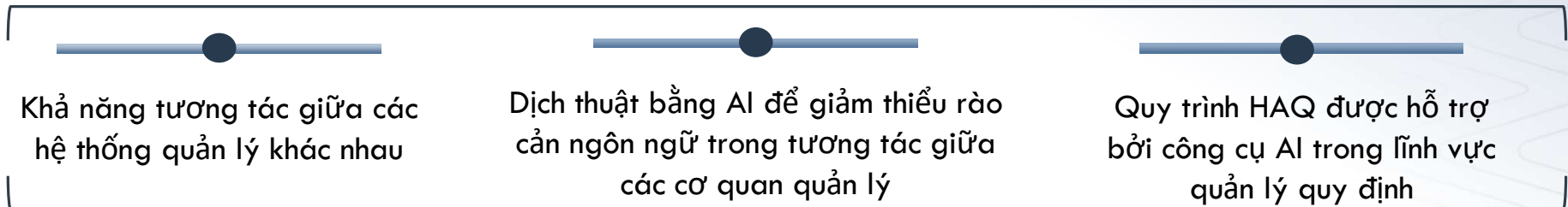
- LN0** Chi Trang check
Nguyen, Hoang Long /VN/EXT, 2025-12-12T03:18:07.537
- LN1** Chi Trang check
Nguyen, Hoang Long /VN/EXT, 2025-12-12T03:18:31.137

Ứng dụng AI một cách có trách nhiệm để thúc đẩy sự bình đẳng trong tiếp cận công nghệ số

Kết nối hiệu quả hơn nhờ AI dịch thuật và AI hỗ trợ Q&A

Tại Accumulus Technologies, trí tuệ nhân tạo (AI) sẽ được tận dụng ở đúng thời điểm và ở đúng lĩnh vực nhằm tối ưu tính hiệu quả để giải quyết những thách thức toàn cầu cấp bách nhất đang hạn chế khả năng tiếp cận các liệu pháp điều trị. Phương pháp tiếp cận của chúng tôi dựa trên **trách nhiệm, tính minh bạch và sự công bằng**.

Trọng tâm trong ngắn hạn *



*Thông tin này liên quan đến mỗi quan tâm ở tương lai gần của Accumulus Technologies không phải là cam kết cung cấp bất kỳ tài liệu, mã nguồn hoặc chức năng nào. Việc phát triển, phát hành và thời gian ra mắt bất kỳ tính năng hoặc chức năng nào được mô tả cho nền tảng Accumulus vẫn thuộc toàn quyền quyết định của Accumulus Technologies.

Việc ứng dụng AI để thúc đẩy bình đẳng kỹ thuật số chỉ khả thi khi có một nền tảng đáng tin cậy, nơi các cơ quan quản lý, nhà tài trợ và các bên liên quan cùng nhau kết nối và hợp tác.