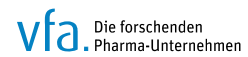


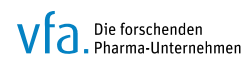
Elektronische Rekrutierung, Patientenaufklärung und Patienteneinwilligung

BfArM im Dialog zu DCTs | 26. Mai 2021 | Dr. Andree Beckerling (Clariness) und Dr. Thorsten Ruppert (vfa)



1

Elektronische Rekrutierung



2

Patientenrekrutierung in Klinischen Studien

Die Unendliche Geschichte...

- Patientenrekrutierung ist ein wesentlicher Bestandteil in der Durchführung klinischer Studien
- Verzögerungen in der Patientenrekrutierung ist #1 Ursache für
 - Verspätete Zulassungen
 - Verspätete Markteinführungen
 - Erhöhte Investitionen in klinische Forschung


 **80%** der klinischen Studien rekrutieren nicht innerhalb der geplanten Zeit*

 **50%** der klinischen Forschungszentren rekrutieren 0-1 Patienten**

 **32%** der Sponsoren betrachten Patienten Rekrutierung als Hauptgrund für erhöhte Kosten in F&E*

 **37%** der Studienzentren verfehlen ihre Rekrutierungsziele*

 **\$8M** Verlust/Tag durch verzögerte Produkteinführung eines Blockbusters*

 **20%** der Studienzentren haben noch nie einen Patienten rekrutiert**

 **39%** der Sponsoren planen kein/minimales Budget für Patientenrekrutierung***

*Roots Analysis "Patient Recruitment and Retention Services Market, 2019-2020"
**https://www.frostandstevens.com/pharma/clinical-trials-how-facilitate-clinical-trial-recruitment
*** CLARINNESS survey, 2018, data on file.

3

Patientenrekrutierung in Klinischen Studien

Die Patienten Perspektive

- Mangelnde Rekrutierung von geeigneten Patienten hat offensichtlich einen signifikanten Einfluss auf eine fristgerechte und effiziente Arzneimittelentwicklung.
- Gleichzeitig gibt es seitens von Patienten - gerade auch im Rahmen der COVID-19 Pandemie - ein relevantes Interesse und eine hohe Bereitschaft an klinischen Studien teilzunehmen.
- Im direkten Austausch mit Patienten wird immer wieder das fehlende Interesse vieler Ärzte an klinischen Studien bemängelt.
- Folge für Patienten:
 1. Langer und oft mühseliger Weg zu innovativen Therapien.
 2. Möglichkeit zur Teilnahme an klinischen Studien limitiert.
 3. Echter Bedarf, direkten Zugang zu klinischen Studien zu erhalten.

**PATIENT'S
VOICE**
BY CLARINNESS

85%
der Karzinompatienten kennen nicht die Möglichkeit der Teilnahme an Klinischen Studien

57%
der US Bevölkerung haben noch nie Werbung für klinische Studien gesehen

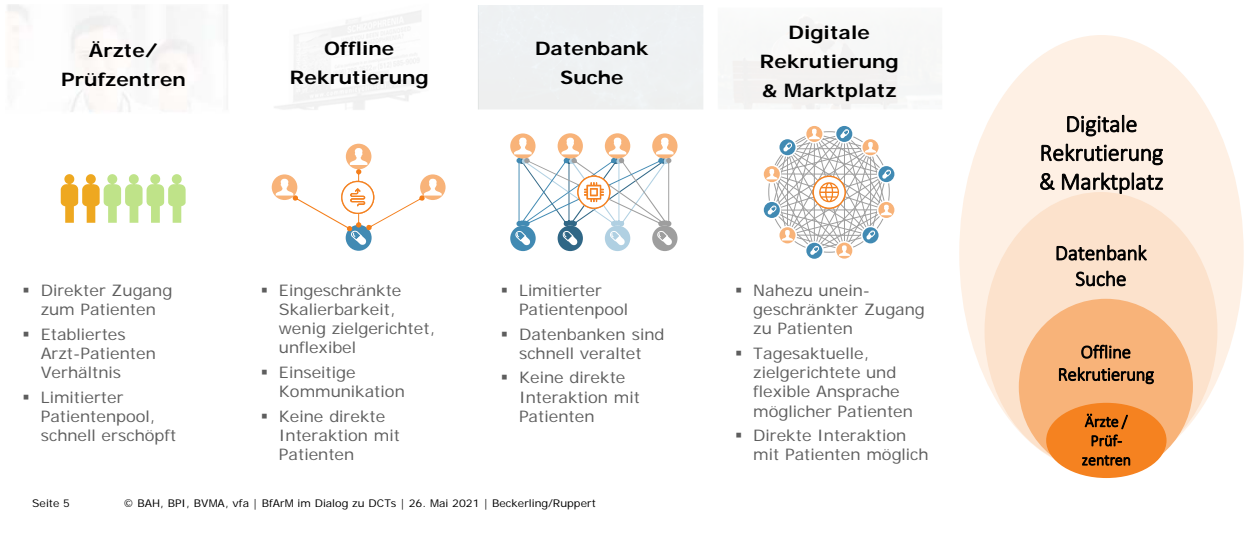
75%
der Patienten wissen nicht, wie sie eine klinische Studie finden können

38%
von >17.000 Befragten haben Interesse an der Teilnahme an einer klinischen Studie zu COVID-19

Clinical Leader: Survey: 50% Of Americans Not Aware Of Clinical Trials (2017); National Institutes of Health: The Need for Awareness of Clinical Research (2016); Drug Development Technology: Clinical trial delays: America's patient recruitment dilemma (2012); Clarinness COVID-19 Survey (2020). Data on file.

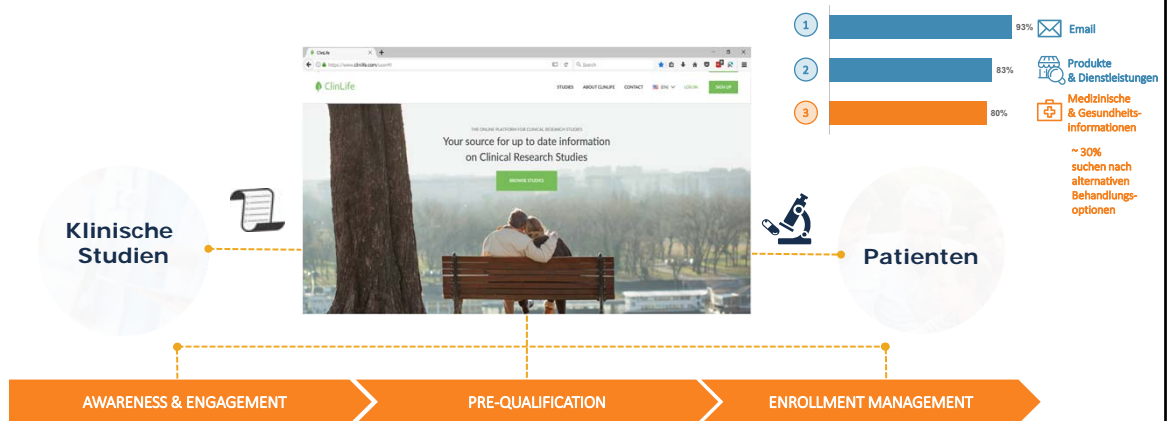
4

Methoden der Patientenrekrutierung



5

Digitale Medien - Direkter Zugang zum Patienten - Digitaler Marktplatz für Klinische Studien



Seite 6

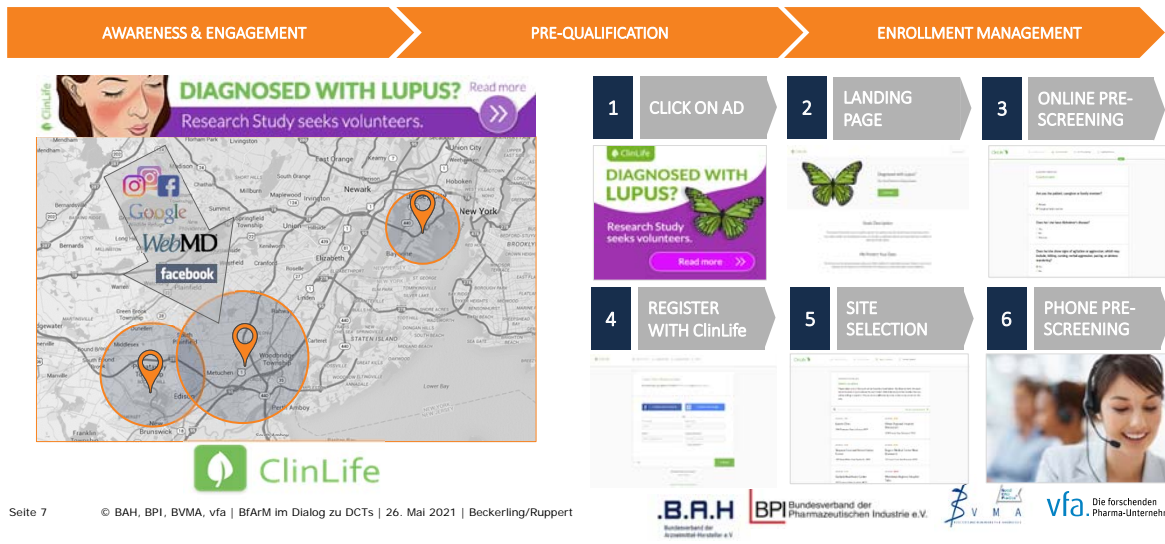
© BAH, BPI, BVMA, vfa | BfArM im Dialog zu DCTs | 26. Mai 2021 | Beckerling/Ruppert

Roots Analysis "Patient Recruitment and Retention Services Market, 2019-2030"

.B.A.H. BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. **BVMA** vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen

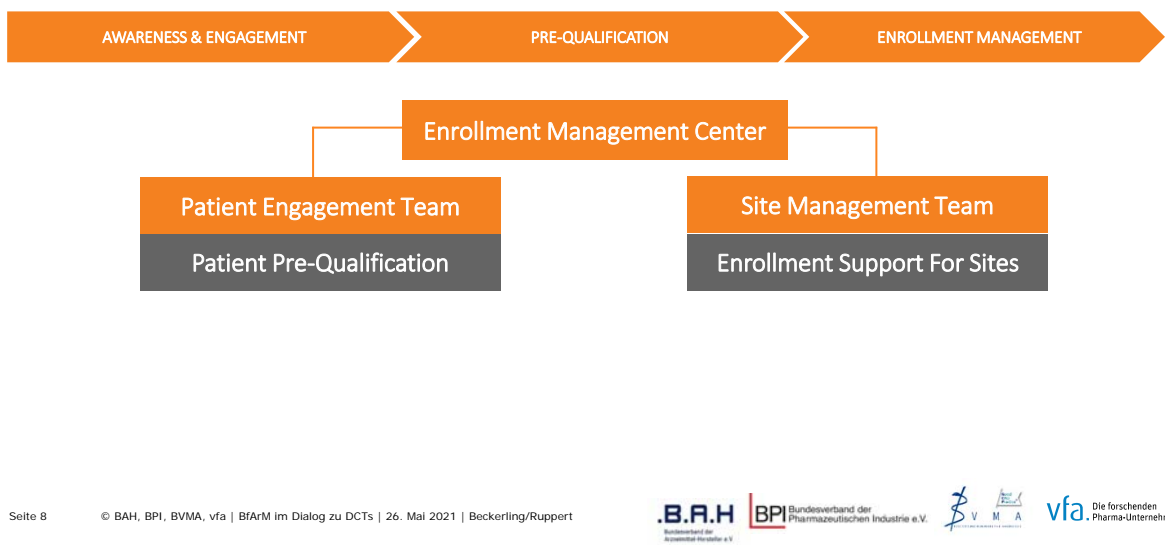
6

Digitale Patientenrekrutierung - Integrierte Methodik als Kritischer Erfolgsfaktor



7

Digitale Patientenrekrutierung - Integrierte Methodik als Kritischer Erfolgsfaktor



8

Digitale Patientenrekrutierung in DCTs

Möglichkeiten, Limitationen & Regulatorische Aspekte



- **Digitale Patientenrekrutierung** ist eine zeitgemäße und seit > 15 Jahren in zahlreichen Studien **bewährte Methode**, die **Rekrutierung von Patienten** in klinische Studien **signifikant zu beschleunigen**.
- Bietet in **DCTs** die Möglichkeit einer **effizienten Zentralen Steuerung und Kontrolle der Rekrutierung**.



- **Patienten** erhalten einen **direkteren Zugang zu klinischen Studien**. Die **direkte Begegnung** von interessierten **Patienten** und **Prüfzentrum** wird ohne Hürden **vereinfacht**.
- **Enrollment Manager Center (EMC)** **reduziert** durch direkte Ansprache, erste Informationen und Vorqualifikation von interessierten Patienten die **Belastung der Zentren**.



- **Regulatorische Behörden** (z.B. FDA) stehen der Direktansprache von Patienten für Studien offen gegenüber.
- Alle an **Patienten gerichtete Dokumente** für digitale Rekrutierung bedürfen der **Zustimmung der IRBs/IECs**.
- Alle im Rahmen der Zusammenarbeit mit dem Patienten **erhobenen Daten** werden in **Compliance** mit den **lokalen Gesetzgebungen und Regularien** erhoben und prozessiert (z.B. GDPR (EU 2016/679)).



- **Abschließende Aufklärung und Entscheidungshoheit zur Studienteilnahme verbleibt bei Arzt und Patient.**

FDA - <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recruiting-study-subjects>

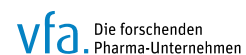
© BAH, BPI, BVMA, vfa | BfArM im Dialog zu DCTs | 26. Mai 2021 | Beckerling/Ruppert



Seite 9

9

eConsent



10

electronic Informed Consent (eConsent)

Definition der FDA: "e-Consent" in Guidance vom März 2015 (Übersetzung):

- "electronic informed consent bezieht sich auf die Verwendung elektronischer Systeme und Prozesse, die mehrere elektronische Medien (z. B. Text, Grafik, Audio, Video, Podcasts und interaktive Websites, biologische Erkennungsgeräte und Kartenlesegeräte) verwenden können, um Informationen über die Studie zu vermitteln und um die Einwilligung nach Aufklärung einzuholen und zu dokumentieren."
- "Das Einholen der mündlichen oder schriftlichen Einwilligung ist ein Teil des gesamten Einwilligungsprozesses!"
- "Ein eIC kann verwendet werden, um Informationen zu vermitteln, die in einem schriftlichen Einwilligungsdokument enthalten sind, um zu bewerten, ob der Teilnehmer die Informationen verstanden hat..."

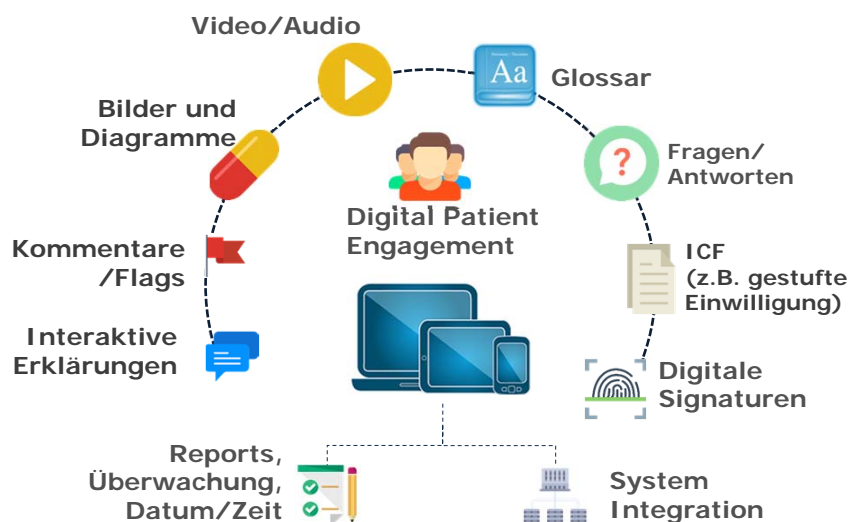
Wenn man elektronische Medien im Rahmen der Information der Studienteilnehmer im Fokus sieht, wäre es richtiger von „eTrial-Information“ zu sprechen...

11

© BAH, BPI, BVMA, vfa | BfArM im Dialog zu DCTs | 26. Mai 2021 | Beckerling/Ruppert

11

Was ist eConsent?



eConsent ist ein Tool

Die Verwendung interaktiver Multimedia-Komponenten im Aufklärungsprozess:

- sollen Patienten bei der fundierten Entscheidungsfindung unterstützen
- besseres Verständnis ermöglichen
- das Aufklärungsgespräch mit dem Prüfer/Arzt vorbereiten

12

© BAH, BPI, BVMA, vfa | BfArM im Dialog zu DCTs | 26. Mai 2021 | Beckerling/Ruppert

12

eConsent – Beispiele für die Nutzung von Multimedia

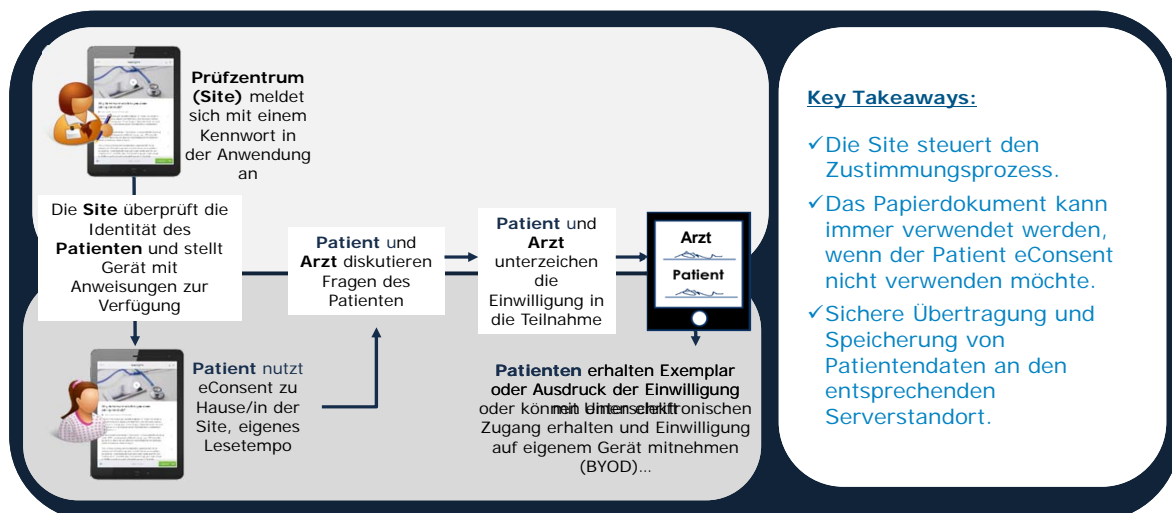


13

© BAH, BPI, BVMA, vfa | BfArM im Dialog zu DCTs | 26. Mai 2021 | Beckerling/Ruppert

13

eConsent – Möglicher Ablauf



Key Takeaways:

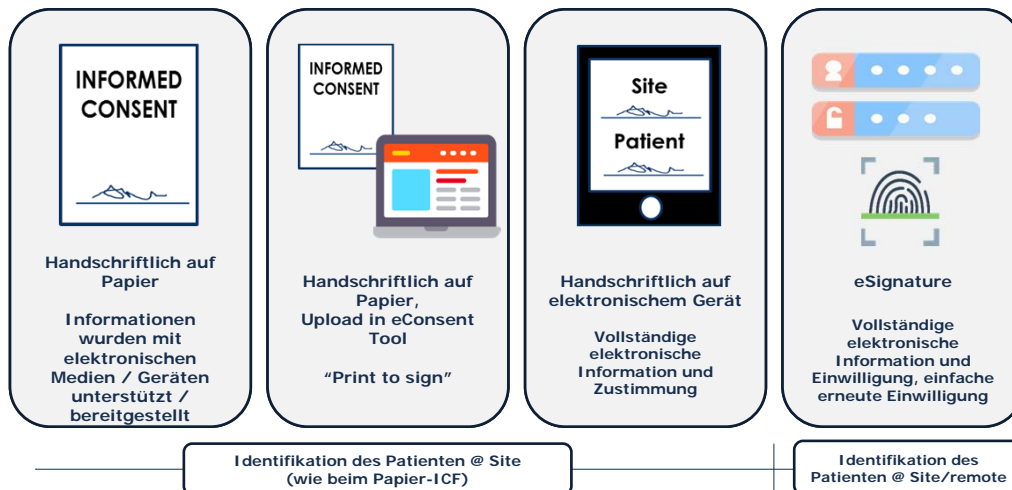
- ✓ Die Site steuert den Zustimmungsprozess.
- ✓ Das Papierdokument kann immer verwendet werden, wenn der Patient eConsent nicht verwenden möchte.
- ✓ Sichere Übertragung und Speicherung von Patientendaten an den entsprechenden Serverstandort.

14

© BAH, BPI, BVMA, vfa | BfArM im Dialog zu DCTs | 26. Mai 2021 | Beckerling/Ruppert

14

eConsent – Aktuell genutzte Signatur-Arten



15

© BAH, BPI, BVMA, vfa | BfArM im Dialog zu DCTs | 26. Mai 2021 | Beckerling/Ruppert

15

eConsent – Was ändert sich für das Zentrum?

Was bleibt gleich?

Der Prozess bleibt grundlegend gleich

- Die ICF wird dem Patienten zur Verfügung gestellt.
- Der Patient wird die ICF mit der erforderlichen Zeit lesen.
- Direkter Kontakt zwischen Prüfer und Patient bleibt erhalten (Fragen).
- Die Prüfstelle ist weiterhin dafür verantwortlich, dass der Patient den Inhalt versteht.
- Patienten als auch Prüfer unterzeichnen ICF.

Was ändert sich?

- Die Informationen werden auf einem digitalen Gerät - einschließlich Multimedia - angezeigt.
- **Neue Anforderungen an Site:**
 - Ggf. muss der Patient aus Datenschutzgründen möglicherweise auf einen Ort mit Privatsphäre zugreifen können.
 - eConsent auf eigenem Gerät?
 - Wenn ja, Zugriff auf WLAN erforderlich?
- Automatische Versionskontrolle.
- Überwachung Re-Consent.

16

© BAH, BPI, BVMA, vfa | BfArM im Dialog zu DCTs | 26. Mai 2021 | Beckerling/Ruppert

16

Danke für die Aufmerksamkeit!

Fragen?

Dr. Andree Beckerling
Clariness GmbH
andree.beckerling@clariness.com

Dr. Thorsten Ruppert
vfa e.V.
t.ruppert@vfa.de

17

Back-Up Folien

18

eConsent – Wie steht es um die Daten?

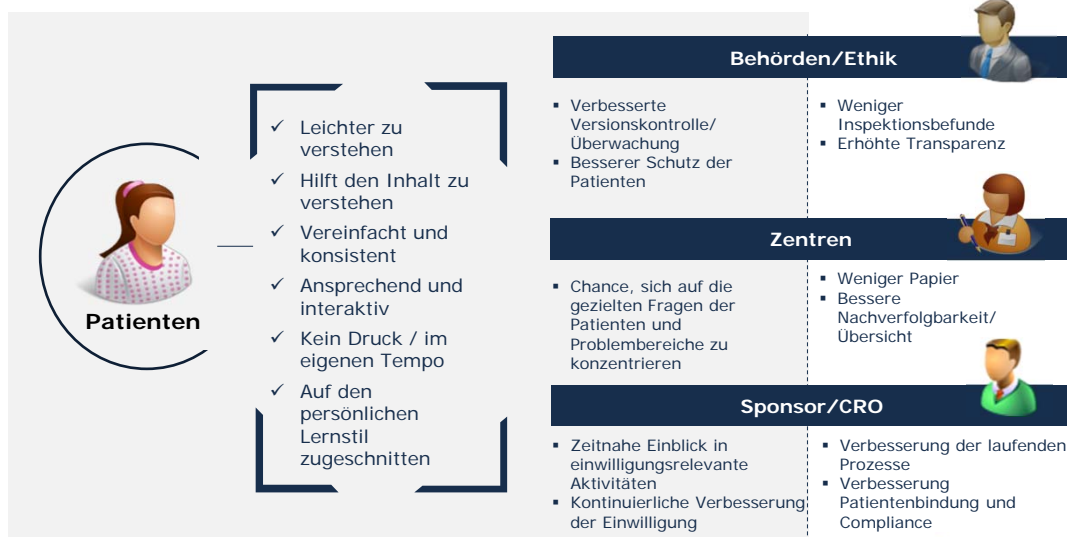
- **Das Studienzentrum kann auf alle Details zu seinen Patienten zugreifen** - Status der Einwilligung, Zeit zum Lesen, Fragen, Verstehen des Patienten...
- **Für die Qualitätskontrolle durch Monitor und Inspektoren stehen alle Daten zur Verfügung** - vollständiger Datensatz, für jeden Standort verfügbar.
- **Eingeschränkter Zugang für Sponsor:** Der Sponsor weiß nur, ob es einen Patienten gibt (Patientennummer - pseudonymisiert) und wann/ob dieser Patient zugestimmt hat oder nicht, Rücknahme einer erteilten Einwilligung, ggf. ob Einholung angepasster Einwilligung erfolgt ist (falls erforderlich)...
- **Es werden keine personenbeziehbaren Daten eines Patienten** (z. B. E-Mail, wenn Dokumente / Links verschickt werden, IP-Adresse, wenn eigenes Gerät verwendet wird) **auf der Plattform gespeichert.**
- **Server für die Plattform können flexibel lokalisiert werden** – z. B. Server für EU-Patienten in der EU (Hauptserver in Deutschland, Backup-Server in Frankreich)

19

© BAH, BPI, BVMA, vfa | BfArM im Dialog zu DCTs | 26. Mai 2021 | Beckerling/Ruppert

19

eConsent – Vorteile

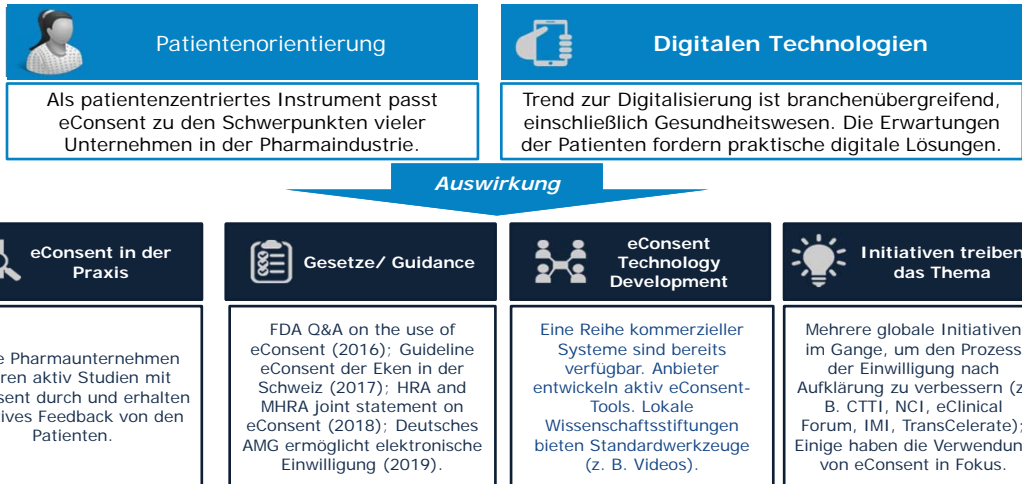


20

© BAH, BPI, BVMA, vfa | BfArM im Dialog zu DCTs | 26. Mai 2021 | Beckerling/Ruppert

20

Patientenorientierung und digitale Technologie treiben eConsent voran



21

© BAH, BPI, BVMA, vfa | BfArM im Dialog zu DCTs | 26. Mai 2021 | Beckerling/Ruppert