



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Dezentrale klinische Prüfungen - neue Studienkonzepte klinischer Prüfungen

- Eine Übersicht über die Terminologie -



Dr. Claudia Riedel

Neue Entwicklungen in der Durchführung von klinischen Prüfungen

- Bisherige Studiendurchführung erfordert hohe Mobilität der Teilnehmenden
 - bei seltenen Erkrankungen wenige Prüfzentren; weite Wegstrecken müssen bewältigt werden
 - onkologisch Erkrankte/schwer Erkrankte – häufig unter stationären Bedingungen
- Durchführung der Studien in Krankenhäusern oder in Prüfzentren
- Rekrutierungsschwierigkeiten (insbesondere bei seltenen Erkrankungen)
- daraus resultiert: Arzneimittelentwicklung kostenintensiv

Neue Entwicklungen in der Durchführung von klinischen Prüfungen

- Veränderung der Möglichkeiten bei der Durchführung von klinischen Prüfungen – Einsatz von Wearables (Smartwatch, Activity Tracker) und anderen Medizinprodukten
- Siehe auch DiGAs und künftige Entwicklungen
- Nutzung digitaler Systeme zur Datenerfassung



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



GUIDANCE ON THE MANAGEMENT OF CLINICAL TRIALS DURING THE COVID-19 (CORONAVIRUS) PANDEMIC

Version 4

04/02/2021

Key changes from v3 (27-04-2020): remote source data verification

Neue Entwicklungen in der Durchführung von klinischen Prüfungen

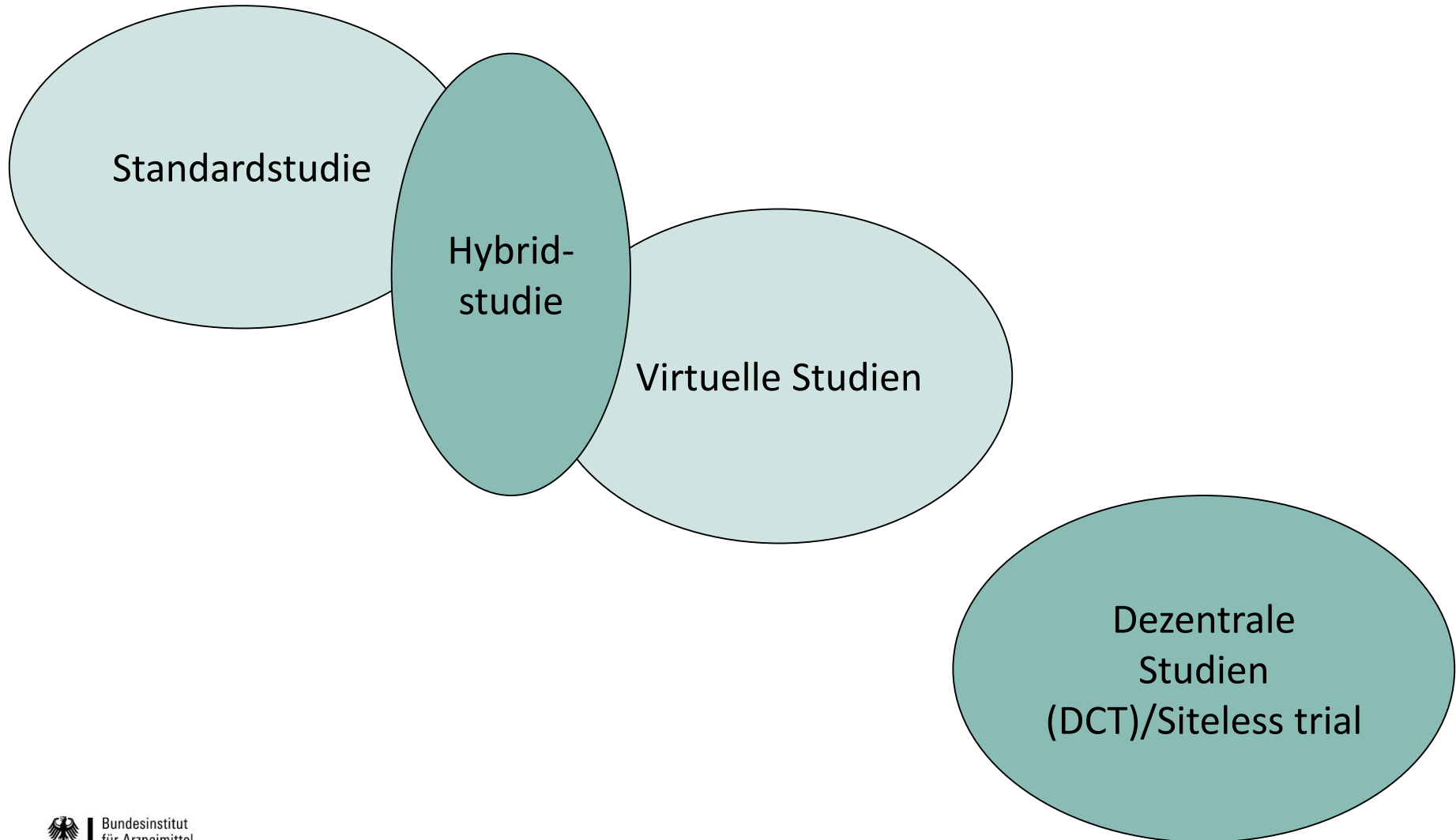
- Pandemie/COVID 19 veränderte die Durchführung klinischer Prüfungen – damit Intensivierung der Einbindung/Nutzung digitaler Strukturen in klinische Prüfungen
- Patienten konnten das Prüfzentrum für Visiten nicht aufsuchen ➔ Ersatz durch Telefon- und Videovisiten
- Monitore konnten Prüfzentren nicht besuchen, somit die Datenüberwachung nicht gewährleisten
- erschwerte Durchführung der Pharmakovigilanz- telefonische Abfrage
- Schwierigkeit der Verteilung der Prüfsubstanz-Ausnahmeregelungen im Rahmen der Pandemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV)

Neue Entwicklungen in der Durchführung von klinischen Prüfungen

... Nutzung/Etablierung digitaler Strukturen **mit dem Ziel der Vereinfachung der Durchführung**

- Möglichkeit einer Studienteilnahme verbessert/einfachere Rekrutierung
- Einfachere Teilnahme und Sicherstellung der Teilnahme an klinischen Prüfungen (auch in weniger schweren Erkrankungen)
vertraute Umgebung/weniger Belastungen durch Reisen
- des Monitorings
- der Pharmakovigilanz

Definitionen



Dezentrale Studien



Hybride (dezentrale) Studien

beinhalten Elemente sowohl von traditionellen als auch von dezentralen Studien



Virtuelle Studie

„Forschung in silico“-
Computermodelle

Keine
Prüfungsteilnehmende

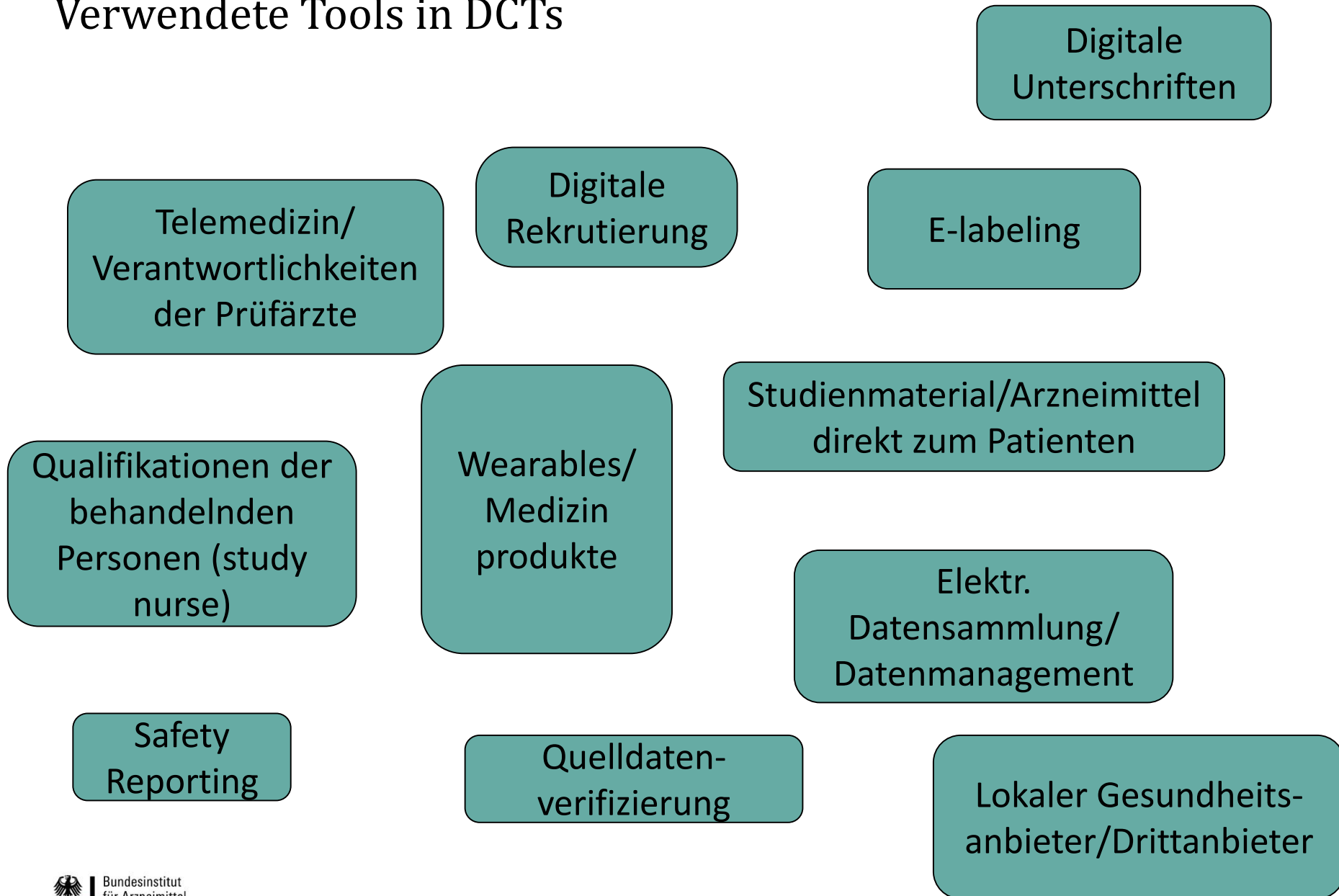


Dezentrale Studien

Dezentrale klinische Studien: Die Durchführung der klinischen Prüfungen würden ausschließlich aus der Ferne erfolgen

einschließlich der Interaktion (beispielsweise Untersuchungen) mit den Teilnehmenden oder der Datenerfassung, z. B. Telemedizin oder digitale Technologien

Verwendete Tools in DCTs



Telemedizin/Virtuelle Ärzte/Study nurses/Hausärzte

- Behandlung durch „virtuelle Prüfärzte/-innen“
- Telemedizin (beispielsweise Untersuchungen per Video, Telefonvisiten)
- Einbindung der behandelnden Ärzte/-innen vor Ort
- Unterstützung durch so genannte „study nurses“ (körperliche Untersuchungen, Verabreichung der Prüfsubstanzen)

Wearables/Digitale Tools/Medizinprodukte/DiGAs

- Telemedizin (Videountersuchungen)
- Mobile Telefone mit studienspezifischen Apps, die Daten/Ergebnisse erfassen und übertragen an Sponsor oder andere Verantwortliche für Sicherheitsaspekte)
- Möglichkeit der elektronischen Einwilligung/elektronische Unterschriften

Abgabe des Prüfpräparats an Patienten im häuslichen Umfeld/Vertriebsweg

- Arzneimittel vor Ort
- Transport
- Lagerung
- Sicherheit
- Unterschiedliche Darreichungsformen

Nutzung von lokalen Untersuchungsmöglichkeiten/Ärztlichen Einrichtungen

- Einbindung von lokalen Untersuchungsmöglichkeiten (Radiologie)
- Einbindung von zentralen Laboren (Bestimmung von Blutbild)

Dezentrale Studien - Fazit

- Eine „reine“ DCT erscheint nur eine Ausnahmemöglichkeit
- Das Hybrid Modell wird am häufigsten mit verschiedenen dezentralen Elementen angewendet werden
 - Hierbei muss immer die Sicherheit im Vordergrund der Teilnehmenden stehen.
 - Eine studienspezifische Begründung für die Durchführung muss vorgelegt werden, insbesondere für die Wahl der dezentralen Elemente/Aspekte der Studie

Dezentrale Studien- Fazit

Begründung für....

- Patientenpopulation – sollen vulnerable Populationen (Kinder-Nichteinwilligungsfähige) eingeschlossen werden?
- Arzneimittel- Darreichungsform; bisherige Erkenntnisse (Sicherheitsaspekte)
- Stand der Entwicklung – welche Studienphase
- In welchem Setting-Darreichung nur in Kombination möglich?

Dezentrale Studien- Fazit

- Transport/Lagerung/Sicherheit – wie wird dies gewährleistet?
 - welche Anforderungen?
- Darreichungsform/ intravenöse Gaben?
 - Rekonstitution?
- Arzt/Ärztin vor Ort?
Wie wird die Sicherheit der Prüfungsteilnehmenden gewährleistet?
 - Pharmakovigilanz?
- Gabe durch die “study nurse” möglich?

Dezentrale Studien

- Einsatz von sogenannten „wearables“ > neue Technologien der Datenerhebung und –übermittlung
- Diese Systeme stellen Erleichterungen dar, müssen bei der Übertragung von Daten aber auch „sicher“ sein
- Wearables müssen valide sein/CE Zertifikat; Sicherheit beachten: Nicht alle Wearables sind als Medizinprodukte zertifiziert – soll das eine Anforderung sein? Oder sollen auch z. B. Polar-Uhren als Aufzeichnung von z.B. Herzfrequenzen akzeptabel sein?

Dezentrale Studien - Fazit

- Ein europäische Abstimmung zu dem Thema DCT erfolgt zurzeit
- ... wir freuen uns auf viele Anregungen und Diskussionen...



Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung 10/Fachgruppe 10.3
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ansprechpartner
Dr. Claudia Riedel
claudia.riedel@bfarm.de
www.bfarm.de
Tel. +49 (0)228 99 307-4320
Fax +49 (0)228 99 307-4355

