

Veeva's Umfrage zu digitalen klinischen Studien

COVID-19 hat die Einführung neuer Modelle dezentraler klinischer Studien beschleunigt und die Notwendigkeit verdeutlicht, Studien stärker Patienten- und Studienort zentriert durchzuführen. Die Industrie baut nun die während der Pandemie eingeführte Praktiken zu einem stärker vernetzten digitalen Studienmodell aus.

Dieser Report bietet ausführliche Einblicke von weltweit mehr als 280 Klinikleitern über den Wandel der Branche in Richtung digitale Studienstrategien, gewonnene Erkenntnisse, und was in Zukunft zu erwarten ist.

Executive Summary

Die Umfrageergebnisse zeigen, dass die Branche die digitale Transformation beschleunigt, um in Richtung patientenorientierte, papierlose und dezentrale Studien fortzuschreiten.

Die meisten Sponsoren und CROs bewältigen die Herausforderungen, die aus punktuellen Lösungen und manuellen Abläufe resultieren, indem sie zu einem stärker vernetzten digitalen Modell übergehen. Dieser Wandel wird den Informationsfluss zwischen Patienten, Prüfzentren, Sponsoren und CROs automatisieren, um ein vollständig vernetztes und gemeinsames Ökosystem für Studien zu schaffen.

Vorteile und Herausforderungen dezentraler Studien

- Während der Pandemie haben 87 % der befragten Sponsoren und CROs schnell dezentrale Ansätze implementiert, um klinische Studien zu verwalten (verglichen zu 28 % vor der Corona-Pandemie). Sie setzten im Durchschnitt vier neue eClinical-Anwendungen ein, was zu Problemen durch Daten- und System-Silos führte.
- Trotz Fortschritten hat die fragmentierte Technologie zusätzliche Herausforderungen in puncto Akzeptanz in den Prüfzentren, Belastung der Patienten, sowie Datenerfassung und -reporting mit sich gebracht, was sich bei den Studien auf die potenziellen Vorteile von Geschwindigkeit, Qualität und Zusammenarbeit auswirkte.
- Lediglich 56 % der Befragten gaben an, dass die Umstellung auf dezentrale Studien die Erfahrung von Patienten verbessert hat. Weniger als ein Drittel stellte ein verbessertes Engagement der Prüfzentren, geringere Kosten und verkürzte Studienzeiten fest.

Was kommt als Nächstes?

- Sponsoren und CROs rationalisieren Systeme und Prozesse, die während der Pandemie eingesetzt wurden, um einen ganzheitlicheren Ansatz zu verfolgen, der die Beteiligten besser vernetzt, die Qualität der Studien erhöht und die klinische Forschung beschleunigt.
- Für diesen vernetzten Ansatz arbeiten die meisten Befragten (95 %) an einem einheitlichen digitalen Grundmodell, um Standorte und Patienten besser unterstützen zu können und den Informationsaustausch sowie die Zusammenarbeit zu verbessern.

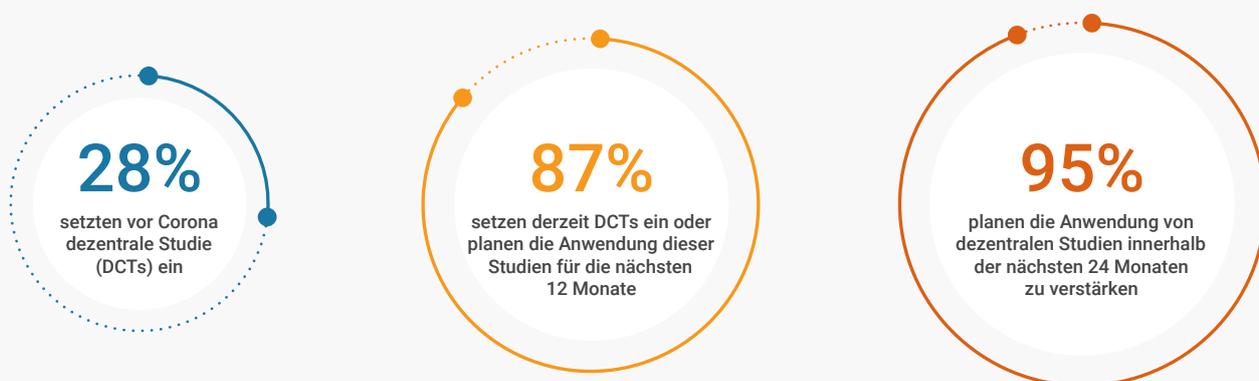
Schnelle Einführung dezentraler Studienmodelle

Die meisten Sponsoren und CROs (87 %) haben schnell dezentrale Studienansätze implementiert, um Ausfälle zu minimieren, das sind 59 Prozentpunkte mehr als die 28 % vor der Pandemie.

Innerhalb der nächsten 24 Monate planen 95 % der Befragten, dezentrale Studien verstärkt anzuwenden.

Einführung dezentraler Studien

Basis: Befragte insgesamt, N=289



Führt Ihre Organisation Ihres Wissens dezentrale/hybride Studien durch oder plant sie diese Studien? (F3)

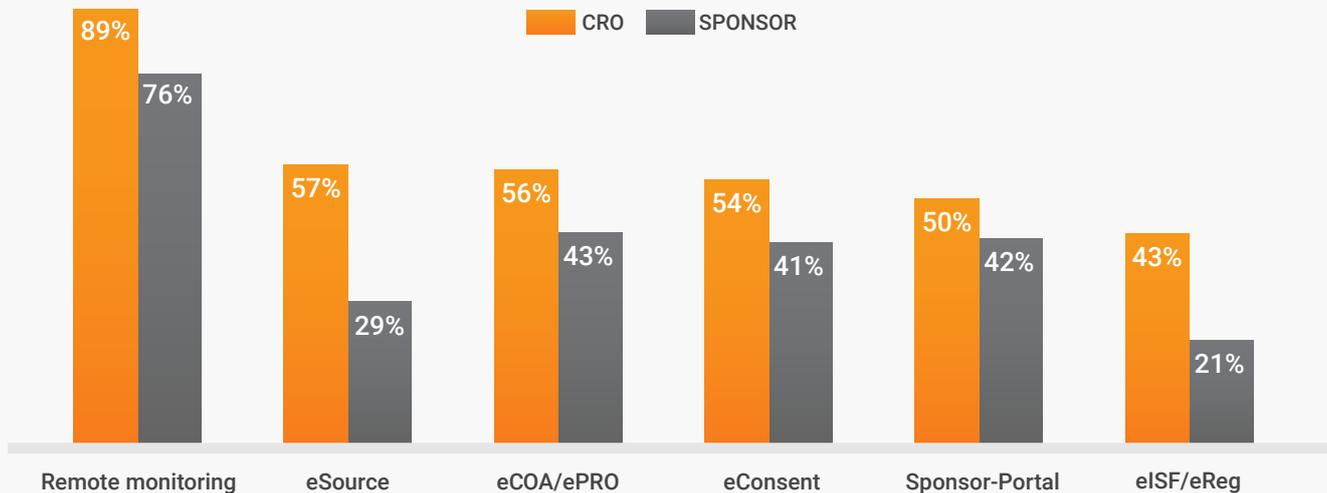
Hat Ihre Organisation Ihres Wissens nach dezentrale/hybride Studien vor der Corona-Krise durchgeführt? (F4)

Wie wahrscheinlich ist es, dass Ihre Organisation in den nächsten zwei Jahren verstärkt dezentrale/hybride Studien durchführen wird? (F5)

CROs bilden für Sponsoren das Rückgrat der Dienstleitungen für klinische Studien und sind derzeit führend bei der Einführung digitaler Studientechnologien, vor allem von Remote Monitoring, eSource, eCOA/ePRO und eConsent. Die größten Unterschiede von mehr als 20 Prozent wurden bei eSource und eISF/eReg festgestellt, was sich vermutlich durch die bedeutende Rolle erklären lässt, die Datenqualität und Effizienz der Standorte bei der Verbesserung von Geschwindigkeit und Kostenvorteile spielen.

eClinical-Anwendungen für das Management dezentraler Studien

Basis: Prozent der befragten Sponsoren, N=233; Prozent der befragten CROs, N=56



Welche eClinical-Anwendungen hat Ihre Organisation zur Unterstützung dezentraler/hybrider Studien eingeführt?
Wählen Sie ein Kästchen pro Zeile aus. (F7)

Trotz Fortschritten bei der Umstellung auf digitalere Arbeitsweisen haben die Befragten eine fragmentierte Technologielandschaft beschrieben, die durch die Einführung mehrerer punktuellen Lösungen noch größere Herausforderungen mit sich bringen wird:¹



Alle diese neuen Lösungen bringen mit Blick auf Zeit, Kosten und Qualität eine zusätzliche Belastung mit sich.

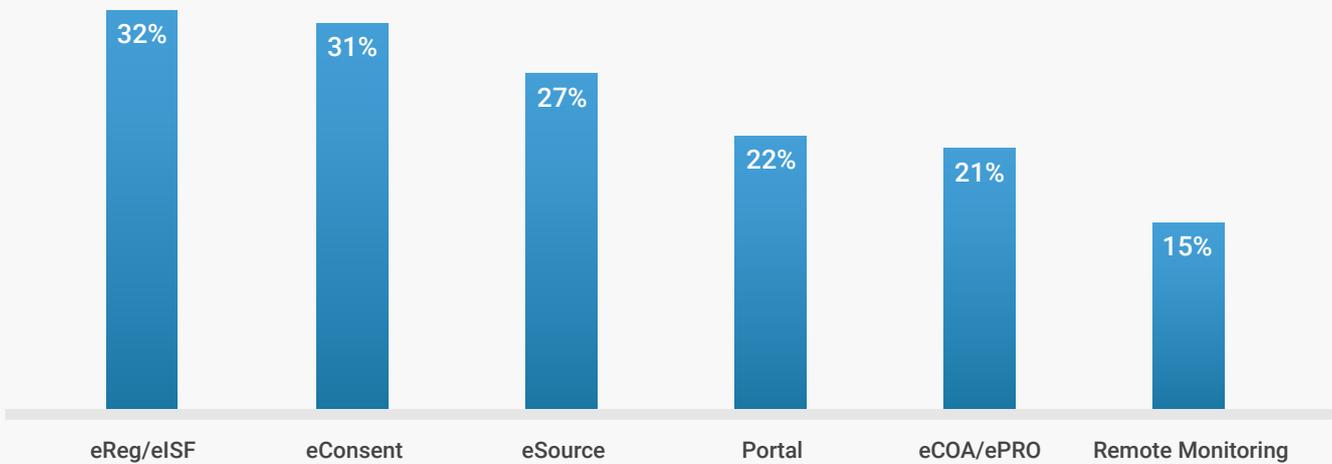
Neue Systeme und Prozesse haben zu ineffizienten internen Arbeitsabläufen, zu Problemen bei der Zusammenarbeit sowie bei der Informationsein- und Ausgabe geführt.

¹ Veeva 2020 Unified Clinical Operations Survey Report

Die Investitionen in neu entstehende digitale Studientechnologien werden fortgesetzt, denn 32 % geben an, dass sie eReg/eISF für ihre Standorte innerhalb der nächsten 12 Monate einführen wollen, gefolgt von eConsent (31 %) und eSource (27 %).

Pläne für die Einführung von eClinical-Anwendungen in der Zukunft

Basis: Befragte insgesamt, N=289



Welche eClinical-Anwendungen plant bzw. hat Ihre Organisation zur Unterstützung dezentraler/hybrider Studien eingeführt?
Wählen Sie ein Kästchen pro Zeile aus. (F7)

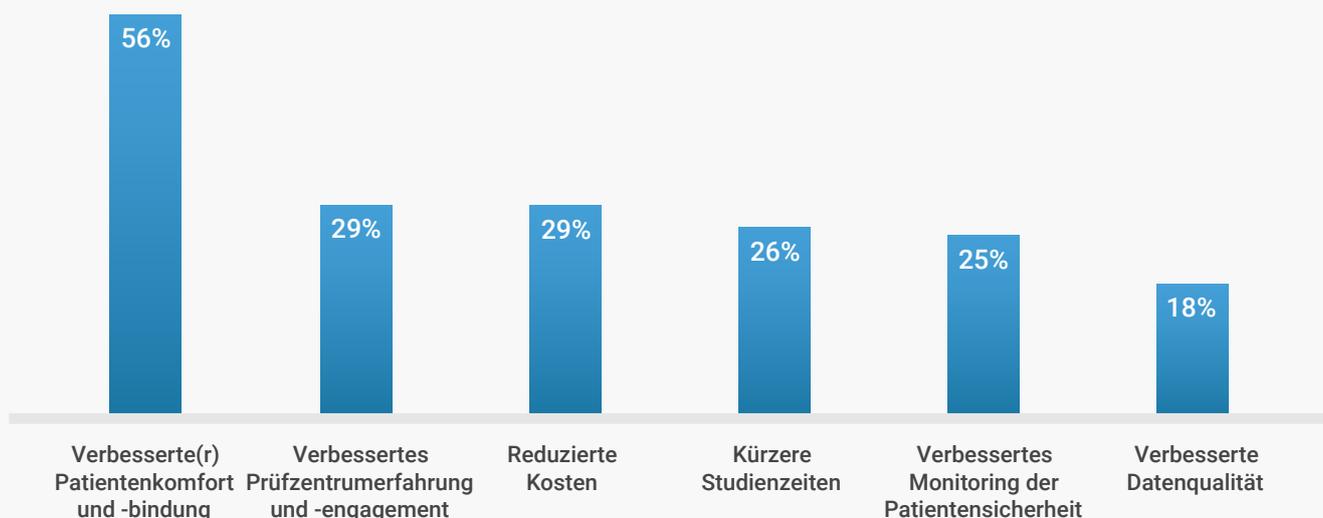
Hindernisse für patientenorientierte Studien und bessere Unterstützung der Prüfzentren

Sponsoren und CROs kommen patienten-orientierten Studien näher, tragen aber auch zu einer verbesserten Zusammenarbeit mit klinischen Forschungseinrichtungen bei und sorgen für Kompatibilität zwischen Systemen und Prozessen.

Lediglich 56 % der Sponsoren und CROs geben an, dass sich die Dezentralisierung positiv auf den Patientenkomfort und die Patientenbindung ausgewirkt hat. Weniger als ein Drittel (29 %) berichten von Vorteilen beim Engagement der Prüfzentren, geringeren Kosten (29 %) und verkürzten Studienzeiten (26 %).

Vorteile dezentraler Studien

Basis: Prozentsatz aller Befragten, die dezentrale Studien durchführen/implementieren, N=226



Welchen Nutzen hat Ihre Organisation mit dezentralen Studien ggf. erzielt? Wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus. (F6)

Nahezu alle Sponsoren und CROs (99 %) berichten von erheblichen Herausforderungen bei dezentralen Studien. Die größte Herausforderung – Einführung der Technologie vor Ort (70 %) – ist möglicherweise auf die komplexe Verwaltung mehrerer Plattformen zur

² Agrawal Gaurav, Moss Rachel, Raschke Ralf, Wurzer Stephen, Xue John. No Place Like Home? Stepping Up the Decentralization of Clinical Trials. McKinsey's Pharmaceuticals & Medical Products Practice. 2021

Unterstützung verschiedener Studien zurückzuführen,² sowie auf mangelnde Lösungen für die betrieblichen Anforderungen des Standorts,³ und die unzureichende(n) Expertise oder Budgets für die Implementierung neuer dezentraler Technologien.⁴

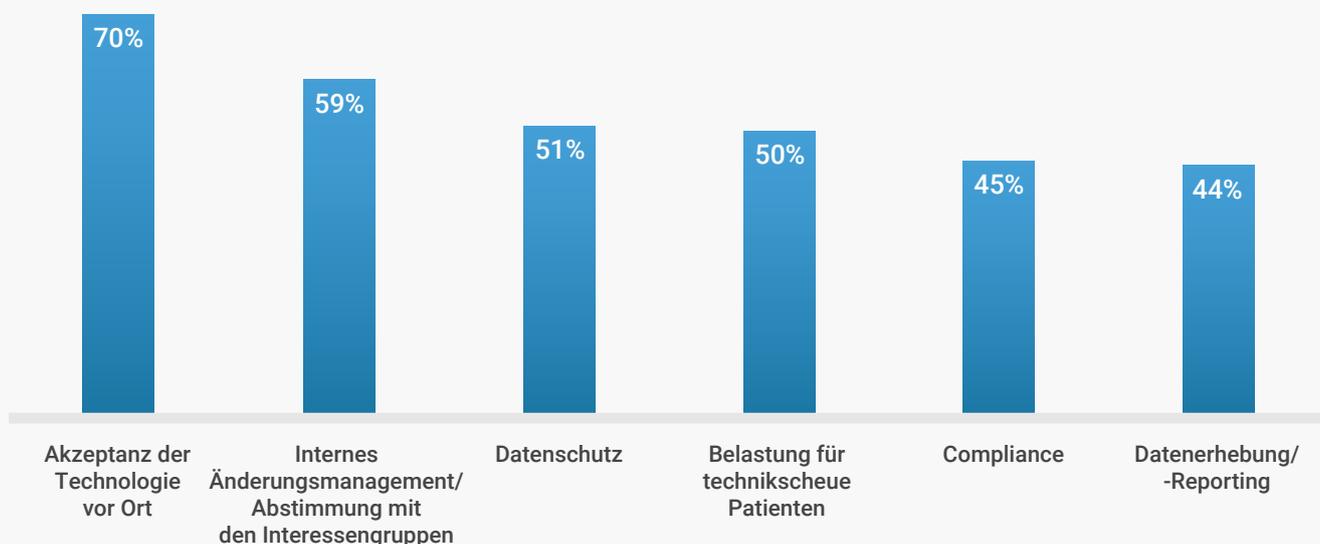
Mehr als die Hälfte der Sponsoren und CROS (59 %) berichten über Probleme mit dem internen Change Management und der Abstimmung mit den verschiedenen Interessengruppen, was auf organisatorische und technologische Herausforderungen zurückgeführt werden kann.⁵

Der Patientenkomfort ist für die Patientenrekrutierung und -bindung von zunehmender Bedeutung. Bei dezentralen Studien werden diese durch den Einsatz mehrerer patientenorientierter Anwendungen wie z. B. eConsent, ePRO, Patienten Concierge-Services und Telemedizin für die Patienten jedoch noch komplexer.⁶

Daher betrachtet die Hälfte der befragten Sponsoren und CROs dezentrale Studienmethoden als zunehmende Belastung für technikscheue Patienten.

Größte Herausforderungen bei dezentralen Studien

Basis: Prozentsatz aller Befragten, die dezentrale Studien durchführen/implementieren, N=226



Mit welchen Herausforderungen sieht sich Ihre Organisation bei der Planung und Durchführung von dezentralen/hybriden Studien ggf. konfrontiert? Wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus. (F8)

³ Carozza Diane. Tool or Blugeon: Technology Can Support Clinical Trial Sites or Undermine Them. How Are You Using It? Clinical Researcher, March 10, 2020

^{4,5} Le Breton Stephen, Lamberti Mary Jo, Dion Adam, Getz Kenneth A. Covid-19, and Its Impact on the Future of Clinical Trial Execution. Applied Clinical Trials. October 22, 2020

⁶ Digitizing Clinical Trials. NPJ. Digital Medicine. July 31, 2020

Umstellung auf digitale Studien voranbringen

Die Umfrageergebnisse zeigen, dass sich die Branche in Richtung eines verstärkt patienten- und standortorientierten Paradigmas für klinische Studien bewegt, das die Interessengruppen besser vernetzt, die Qualität der Studien verbessert und die klinische Forschung beschleunigt.

Nahezu alle Befragten (95 %) haben Initiativen zur Bewältigung der systembedingten und operativen Herausforderungen ergriffen, die durch die rasche Einführung dezentraler Ansätze entstanden sind.

Die meisten CROs (66 %) und Sponsoren (53 %) betonen, wie wichtig es ist, die Belastung für die Studienzentren zu reduzieren, und machen die Zentrums-Technologie zu einer Priorität. Weiterhin stellen sie fest:

Die Prüfzentren werden durch zu viele Technologien belastet; wir müssen es ihnen einfacher machen ... und weniger Technologien einsetzen.



Dezentrale Studien bringen mehr Technologien, Prozesse und Belastungen für Prüfzentren mit sich. Wir müssen ihnen hilfreich zur Seite stehen, mit besonderer Aufmerksamkeit, um sie bei einer effizienten Durchführung zu unterstützen.

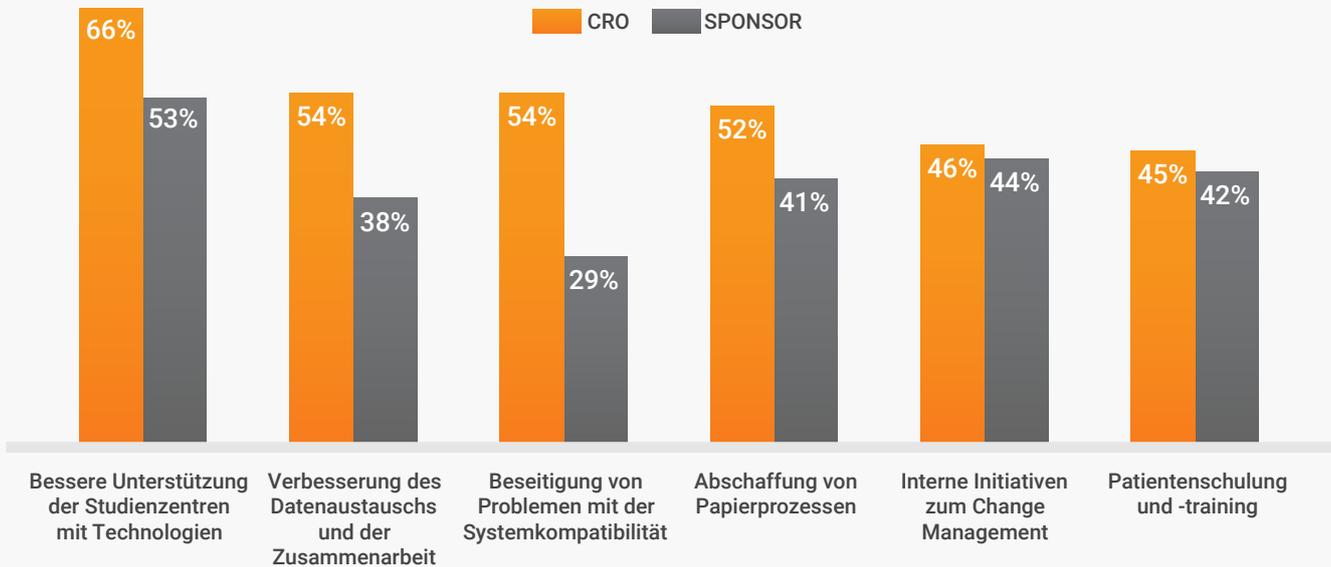
Frühzeitiger in die Schulung von Ärzten und Standortkoordinatoren investieren ...und den Standort nicht überlasten.

Die Verbesserung des Informationsaustauschs und der Zusammenarbeit ist ein weiterer wichtiger Schwerpunkt für CROs (54 %) und Sponsoren (38 %), da die Branche daran arbeitet, manuelle Methoden wie E-Mails und Portale zum Austausch von Studieninformationen zu ersetzen.

CROs sind bei der Einführung von eClinical-Anwendungen schneller als Sponsoren und ergreifen im Vergleich eher Maßnahmen, um die Probleme der Systemkompatibilität aufgrund fragmentierter Technologien zu lösen. Laut Umfrage gehen 54 % der befragten CROs gegenüber 29 % der Sponsoren diese Herausforderungen aktiv an.

Beschleunigung der digitalen Transformation

Basis: Prozent der befragten Sponsoren, N=233; Prozent der befragten CROs, N=56



Welche Maßnahmen ergreift oder plant Ihr Unternehmen, um die in Frage 8 genannten Herausforderungen ggf. zu bewältigen?
Wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus. (F9)

Sponsoren und CROs haben Möglichkeiten vorgeschlagen, Inselsysteme und Prozesse in eine umfassende digitale Studienstrategie zu verwandeln:

Die relativen Vorzüge der Technologien zu bewerten ist zwar wichtig, aber Ziel ist, insgesamt weniger Anwendungen zu verwenden, die dafür besser miteinander vernetzt sind.

“

Wählen Sie einen langsameren Ansatz bei der Einbindung und Integration neuer Technologien.

Lösungen, welche die Erfahrungen von Sponsoren, Prüfern und Patienten optimieren, sollten kritisch geprüft werden.

Zusammenfassung

Sponsoren und CROs betrachten die digitale Transformation klinischer Studien als eine der obersten Prioritäten, da die Branche ihre Umstellung auf patientenzentrierte, dezentrale und papierlose Studien beschleunigt.

Dezentrale Ansätze haben bisher positive Veränderungen bewirkt. Es muss jedoch noch mehr getan werden, um die systembedingten und operativen Herausforderungen zu bewältigen, die schnellere und kosteneffizientere Studien verhindern.

Während die Industrie ein Modell für digitale Studien einführt, um diesem kritischen Anspruch gerecht zu werden, unterstreicht diese Studie, wie wichtig folgende Maßnahmen sind:

- **Patientenerlebnis verbessern:** Es bestehen hohe Chancen auf eine verbesserte Patientenrekrutierung und -bindung, wenn die Teilnahme an den Studien zugänglicher und praktischer gemacht wird. Innovative, auf den Patienten ausgerichtete Anwendungen verbessern deutlich das Erlebnis der Patienten, wenn sie über eine einzige Anwendung über alle Studienaktivitäten informiert und vernetzt bleiben. Studieninformationen fließen nahtlos zwischen Sponsoren, CROs, Prüfzentren und Patienten, wodurch Papier und manuelle Prozesse überflüssig werden und das Engagement der Patienten steigt.
- **Einen zentrumsorientierten Ansatz für Technologie einführen:** Um den Verwaltungsaufwand zu verringern, gehen die Prüfzentren mit einer zentrumsorientierten Technologie zu einer digitaleren und stärker vernetzten Arbeitsweise über. Mit diesen betriebsbereiten Lösungen können Prüfer ihre Abläufe rationalisieren, einfacher mit Sponsoren und CROs zusammenarbeiten und den Fokus mehr auf die Behandlung der Patienten legen. Mit moderner Technologie stellen diese zentrumsorientierten Systeme sicher, dass die Prüfzentren ihre Systeme mit den gespeicherten Daten und Dokumentationen selbst verwalten und kontrollieren.
- **Einheitliche digitale Plattformen für ein vernetztes Ökosystem von Studien:** Derzeit lässt sich ein positiver Wandel beobachten, da sich die Branche in Richtung einer digitalen Studienumgebung bewegt, die Patienten, Prüfzentren, Sponsoren und CROs für eine nahtlose Durchführung und einen reibungslosen Datenfluss zwischen den Beteiligten miteinander vernetzt. Die Rationalisierung von Systemen, die Beseitigung von punktuellen Lösungen und manuellen Abläufen sowie die Bereitstellung erstklassiger Anwendungen auf einer modernen digitalen Studienplattform sind für ein vollständig vernetztes und kooperatives Studienökosystem von entscheidender Bedeutung.

Ein ganzheitliches, digitales end-to-end Framework für klinische Studien ermöglicht es, die unterschiedlichen Bedürfnisse von Patienten, Prüfzentren, Sponsoren und CROs zu erfüllen und somit die Vernetzung untereinander zu verstärken und die Kosten und Studiendauer zu verringern. Da sich die Branche in die Richtung dieser Vision bewegt, werden klinische Studien innovativer, Patienten erhalten eine bessere Betreuung und haben schnelleren Zugang zu medizinischen Durchbrüchen.

Umfragemethoden

Die Umfrage bestand aus neun Fragen an Personen, die mit klinischen Prozessen vertraut sind und in ihrem Unternehmen teilweise oder vollständig für klinische Forschungs- und/oder Entwicklungsaktivitäten verantwortlich sind. Die Umfrage wurde von Veeva durchgeführt und von Applied Clinical Trials, Questex, FirstWord, Clinical Leader und LinkedIn unterstützt. Die Teilnahme an der Umfrage war freiwillig. Die Befragten erhielten einen Gutschein für Amazon im Wert von 20 US-Dollar und eine Zusammenfassung der Ergebnisse. Eine andere Aufwandsentschädigung wurde nicht angeboten.

Teilnehmer der Umfrage

Bei den rund 15.000 Personen, die zur Teilnahme an der Umfrage eingeladen wurden, wurden insgesamt 2.186 Umfragen gestartet, von denen die meisten aufgrund einer Frage nach ihrer Qualifikation und hinsichtlich ihrer Zuständigkeit für den klinischen Bereich in ihrer Organisation vorzeitig beendet wurden. Mehr als 1.897 unvollständige oder nicht verifizierte Antworten wurden eliminiert, so dass 289 qualifizierte Antworten erhalten wurden.

Demografische Daten der Teilnehmer an der Umfrage

Basis: Befragte insgesamt, N=289

