

Rapport d'enquête Veeva sur les essais cliniques digitaux

La crise du COVID-19 a accéléré l'adoption de nouveaux modèles opérationnels d'essais cliniques décentralisés et a révélé la nécessité d'axer davantage les études sur les patients et les centres de recherche. Actuellement, l'industrie affine les pratiques adoptées pendant la pandémie pour créer un modèle numérique et connecté pour les futurs essais cliniques.

Ce rapport d'enquête présente les retours de plus de 280 leaders cliniques à travers le monde sur les progrès de l'industrie vers des stratégies d'essais digitaux, les enseignements tirés et l'avenir du secteur.

Synthèse

Les résultats de l'enquête montrent que l'industrie accélère le rythme de sa transformation digitale pour évoluer vers des essais centrés sur les patients, informatisés et décentralisés.

La plupart des sponsors et des CRO font face aux défis dus aux solutions ponctuelles et processus manuels en adoptant un modèle opérationnel d'essais cliniques plus connecté. Cette évolution permettra d'automatiser le flux d'informations entre les patients, les centres, les sponsors et les CRO afin de créer un écosystème d'essais entièrement connecté et collaboratif.

Avantages et défis des essais décentralisés

- Durant la pandémie de COVID-19, 87 % des sponsors et des CRO interrogés ont rapidement eu recours à des essais décentralisés pour gérer leurs études cliniques (contre 28 % avant la pandémie). Ils ont adopté en moyenne quatre nouvelles applications eCliniques, créant des silos entre les systèmes.
- Malgré les progrès réalisés, la fragmentation technologique a créé des défis supplémentaires – difficultés d'adoption des technologies par les centres, fardeau pour les patients, problèmes de collecte et de présentation des données – diminuant ainsi les gains potentiels en matière de rapidité, de qualité et de collaboration.
- Seulement 56 % des répondants affirment que le passage aux essais décentralisés a amélioré l'expérience des patients, et moins d'un tiers des répondants ont constaté une amélioration au niveau de l'engagement des centres, de la réduction des coûts et du raccourcissement des échéanciers des essais.

Quelle est la prochaine étape ?

- Les sponsors et les CRO s'attachent actuellement à rationaliser les systèmes et les processus déployés pendant la pandémie pour adopter une approche plus holistique qui permet de mieux connecter les parties prenantes les unes aux autres, d'améliorer la qualité des études et d'accélérer la recherche clinique.
- Pour favoriser cet environnement connecté, la plupart des répondants (95%) travaillent à la mise en place d'une base digitale unifiée de leur système afin d'apporter un meilleur soutien aux sites et aux patients et d'améliorer le partage de données et la collaboration.

Adoption rapide de modèles d'essais décentralisés

La plupart des sponsors et des CRO (87 %) ont rapidement déployé des méthodes d'essai décentralisées pour minimiser les perturbations, avec une augmentation de 59 points de pourcentage par rapport aux 28 % d'avant la pandémie.

Au cours des 24 prochains mois, 95 % des répondants prévoient de recourir davantage aux essais décentralisés.

Adoption d'essais décentralisés

Base : Total des répondants, N=289



À votre connaissance, votre organisation mène-t-elle ou prévoit-elle de mener des essais décentralisés ou hybrides ? (Q3)

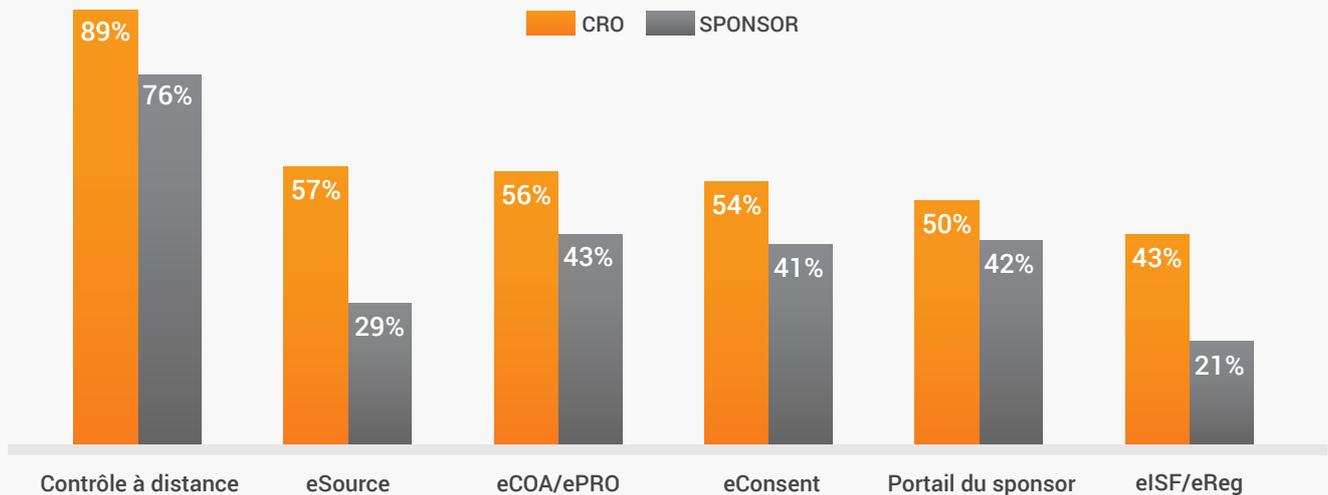
À votre connaissance, votre organisation menait-elle des essais décentralisés ou hybrides avant la pandémie de COVID-19 ? (Q4)

Quelle est la probabilité que votre organisation adopte davantage d'essais décentralisés ou hybrides au cours des deux prochaines années ? (Q5)

Les CRO sont essentiels dans l'avancement des recherches pour les sponsors, et ils font actuellement office de précurseurs dans l'adoption de technologies d'essais digitaux, en particulier le contrôle à distance, eSource, eCOA/ePRO et eConsent. Les écarts les plus importants, de plus de 20 points de pourcentage, ont été observés au niveau des technologies eSource et eISF/eReg, probablement en raison de l'importance de la qualité des données et de l'efficacité du centre de recherche pour ce qui est de générer des avantages en termes de vitesse de réalisation et de coût.

Applications eCliniques utilisées pour gérer les essais décentralisés

Base : Pourcentage de répondants sponsors, N=233 ; pourcentage de répondants CRO, N=56



Quelles applications eCliniques votre organisation a-t-elle adoptées pour soutenir les essais décentralisés ou hybrides ? Sélectionnez une case par ligne. (Q7)

Malgré les progrès réalisés en faveur de méthodes de travail plus digitales, les répondants ont décrit un univers technologique fragmenté qui devient encore plus complexe par l'adoption de plusieurs solutions ponctuelles¹ :



Toutes ces nouvelles solutions s'accompagnent de problématiques supplémentaires en termes de temps, de coût et de qualité.

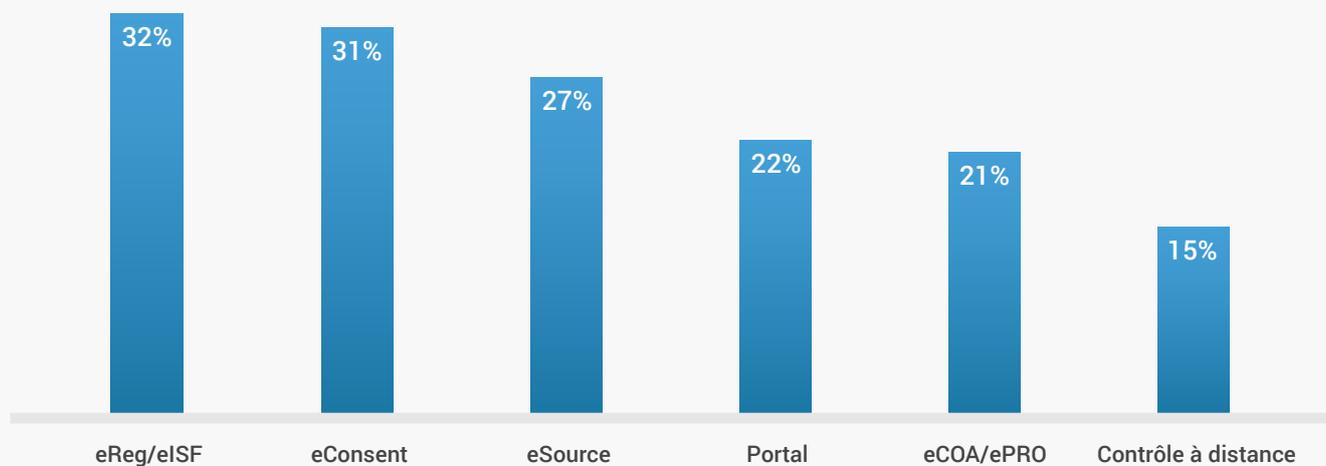
Les nouveaux systèmes et processus ont conduit à des flux de travail internes inefficaces, à des difficultés de collaboration et à de nouveaux défis en matière d'envoi d'informations vers et depuis les différents systèmes.

¹ Rapport d'Enquête sur les Opérations Cliniques Unifiées – Veeva 2020

L'investissement dans les technologies émergentes d'essais digitaux va se poursuivre, 32 % des répondants ayant déclaré qu'ils prévoient d'adopter eReg/eISF pour leurs centres de recherche au cours des 12 prochains mois, suivis de eConsent (31 %) et eSource (27 %).

Projets d'adoption d'applications eCliniques dans le futur

Base : Total des répondants, N=289



Quelles applications eCliniques votre organisation a-t-elle adoptées ou prévoit-elle d'adopter pour soutenir les essais décentralisés ou hybrides ?
Sélectionnez une case par ligne. (Q7)

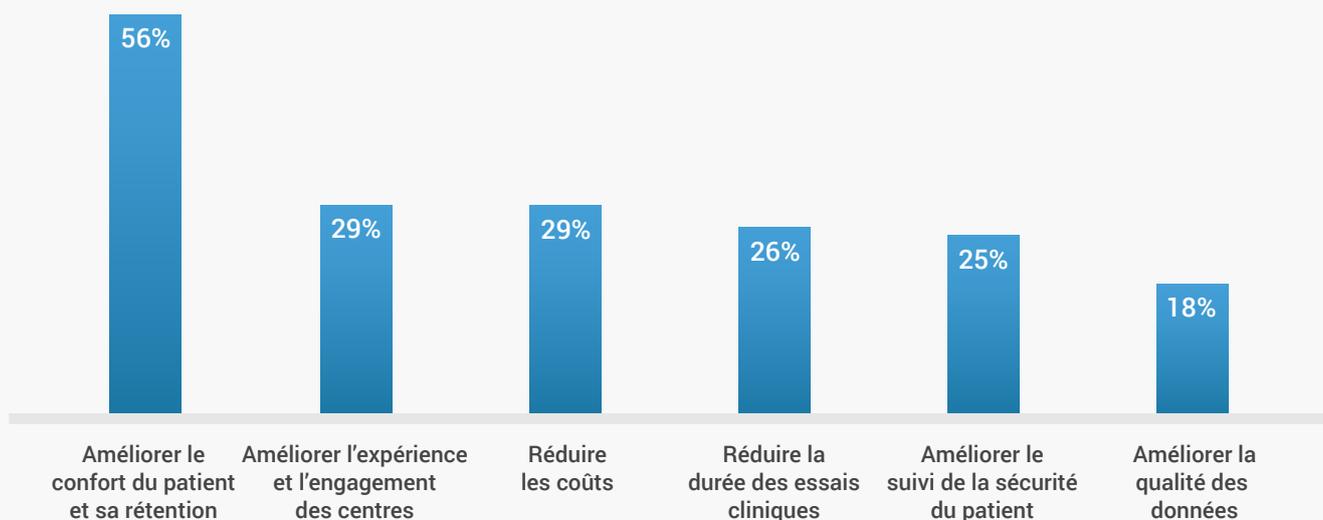
Obstacles pour les patients et les centres

Alors que les sponsors et les CRO se rapprochent de leur objectif de se concentrer davantage sur les patients, ils améliorent également leur engagement auprès des centres de recherche clinique et mettent en place l'interopérabilité entre les différents systèmes et processus.

Seulement 56 % des sponsors et des CRO déclarent que la décentralisation a eu un effet positif sur la commodité et la rétention des patients, et moins d'un tiers des répondants évoquent des avantages liés à l'engagement des centres (29 %), à la réduction des coûts (29 %) et au raccourcissement de la durée des essais (26 %).

Avantages des essais décentralisés

Base : Pourcentage du nombre total de répondants qui mènent ou mettent en œuvre des essais décentralisés, N=226



Quels avantages, le cas échéant, votre organisation a-t-elle tirés des essais décentralisés ? Sélectionnez toutes les réponses qui s'appliquent. (Q6)

Presque tous les sponsors et les CRO (99 %) font état de défis importants liés aux essais décentralisés. La principale problématique – l'adoption des technologies par les centres (70 %) – peut refléter la complexité de gérer plusieurs plateformes pour soutenir différentes études², le manque de solutions permettant de répondre

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

aux besoins opérationnels des centres³ et l'expertise ou les budgets insuffisants des centres pour implémenter des nouvelles technologies⁴.

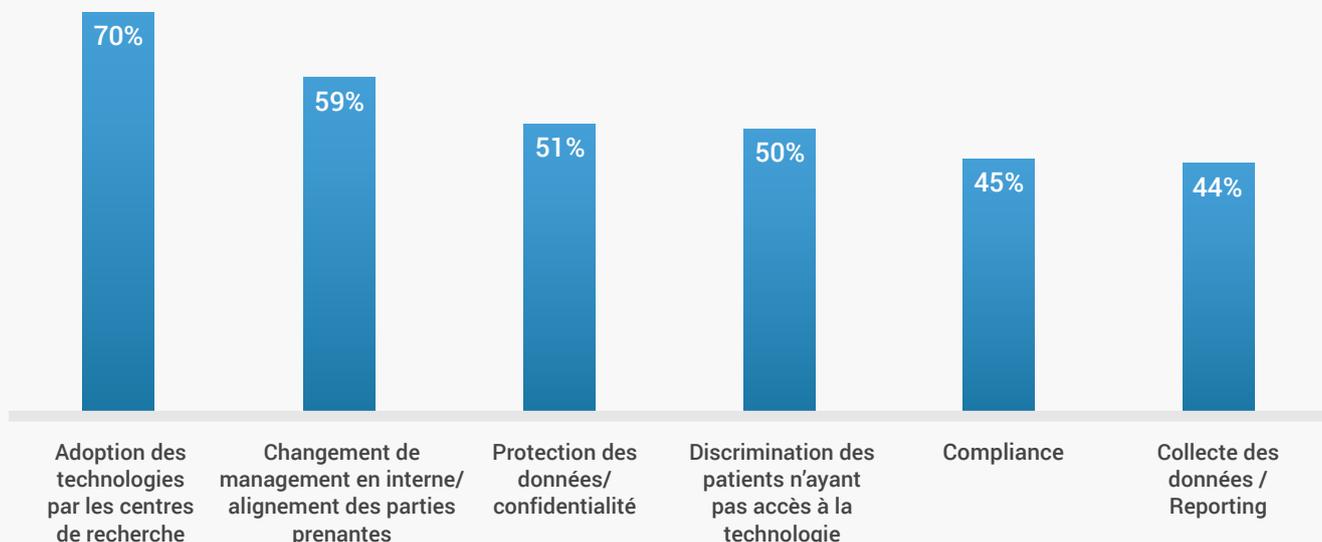
Plus de la moitié des sponsors et des CRO (59 %) témoignent d'un problème d'alignement dans la conduite du changement entre les différentes parties prenantes, qui peuvent refléter des défis organisationnels et technologiques rencontrés⁵.

L'amélioration du confort pour les patients est de plus en plus essentiel dans leur recrutement et leur rétention. Toutefois, dans le cadre des essais décentralisés, l'utilisation de multiples applications destinées aux patients, comme eConsent, ePRO, les services de conciergerie et la télémédecine, accroît la complexité des études pour ceux-ci⁶.

Par conséquent, la moitié des sponsors et des CRO interrogés considèrent que les méthodes d'essai décentralisées sont de plus en plus exigeantes pour les patients réfractaires à la technologie.

Les plus grands défis des essais décentralisés

Base : Pourcentage du nombre total de répondants qui mènent ou mettent en œuvre des essais décentralisés, N=226



Quels défis, le cas échéant, votre organisation doit-elle relever lorsqu'elle planifie et mène des essais décentralisés ou hybrides ? Sélectionnez toutes les réponses qui s'appliquent. (Q8)

³ Carozza Diane. Tool or Blugeon: Technology Can Support Clinical Trial Sites or Undermine Them. How Are You Using It? Clinical Researcher, 10 mars 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. 22 octobre 2020

⁶ Digitizing Clinical Trials. NPJ. Digital Medicine. 31 juillet 2020

Progression de la digitalisation des essais

Les résultats de l'enquête montrent que l'industrie se tourne vers un paradigme plus centré sur les patients et les centres de recherche pour les essais cliniques qui permet de mieux connecter les parties prenantes les unes aux autres, d'améliorer la qualité des études et d'accélérer la recherche clinique.

Presque tous les répondants (95 %) ont mis en place des initiatives pour relever les défis systémiques et opérationnels introduits par l'adoption rapide d'approches décentralisées.

Soulignant l'importance cruciale de réduire la charge de travail pour les centres, la plupart des CRO (66 %) et des sponsors (53 %) font de l'environnement technologique des sites une priorité. Ce à quoi ils ajoutent :

Les centres sont accablés par un trop grand nombre de technologies ; nous devons les simplifier... et en utiliser moins.



Les essais décentralisés introduisent plus de technologies, de processus et donc une charge de travail plus conséquente pour les centres. Nous devons leur donner un coup de main, leur proposer des services optimaux afin de les aider à gagner en efficacité.

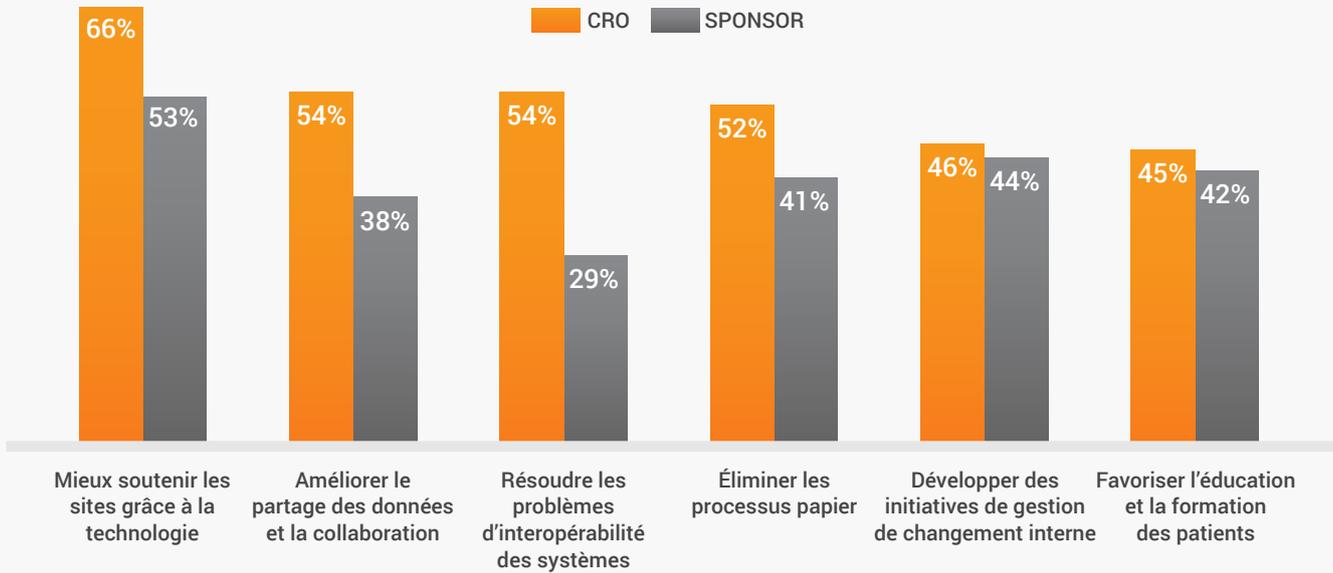
Investir plus tôt dans la formation des médecins et des coordonnateurs... et ne pas surcharger les centres.

L'amélioration du partage des données et de la collaboration est un autre thème central pour les CRO (54 %) et les sponsors (38 %), alors que l'industrie s'efforce d'abandonner les méthodes manuelles comme les e-mails et les portails pour échanger des informations sur les essais.

Les CRO devancent les sponsors dans l'adoption d'applications eCliniques, et ils sont plus susceptibles que les sponsors de mettre en place des mesures pour régler les problèmes d'interopérabilité des systèmes causés par des technologies fragmentées. Le sondage a révélé que 54 % des répondants CRO, contre 29 % des répondants sponsors, s'attaquaient activement à ces défis.

Accélération de la transformation digitale

Base : Pourcentage de répondants sponsors, N=233 ; pourcentage de répondants CRO, N=56



Quelles mesures, le cas échéant, votre organisation prend-elle ou prévoit-elle de prendre pour relever les défis identifiés à la question 8 ? Sélectionnez toutes les réponses qui s'appliquent. (Q9)

Les sponsors et les CRO ont proposé des méthodes visant à convertir des systèmes et des processus cloisonnés en une stratégie globale d'essais digitaux :

Il est essentiel d'évaluer les mérites relatifs des technologies, tout en gardant comme objectif d'utiliser moins d'applications mais avec de meilleures connexions entre elles.

“

Privilégier une approche plus lente pour l'assimilation et l'intégration des nouvelles technologies.

Évaluer de façon critique les solutions qui optimisent l'expérience des sponsors, des chercheurs et des patients.

Conclusion

Les sponsors et les CRO considèrent la transformation digitale des essais cliniques comme une priorité absolue, alors que l'industrie accélère sa transition vers des essais centrés sur les patients, décentralisés et informatisés.

Les approches décentralisées ont mené à des changements positifs jusqu'à maintenant, mais il reste encore des efforts à faire pour relever les défis opérationnels et systémiques qui empêchent la réalisation d'essais plus rapides et plus rentables.

Alors que l'industrie adopte un modèle opérationnel d'essais digitaux pour répondre à ce besoin crucial, cette enquête souligne l'importance des mesures suivantes :

- **Améliorer l'expérience des patients** : Il s'agit d'une excellente occasion d'améliorer le recrutement et la rétention des patients en rendant la participation aux essais plus accessible et plus commode. Les applications novatrices destinées aux patients améliorent considérablement leur expérience car elles leur permettent de rester informés et connectés grâce à une seule et même application pour toutes leurs activités relatives à l'essai. Les informations sur l'étude circulent librement entre les sponsors, les CRO, les centres et les patients ; en plus de mettre fin aux processus papier et manuels, ces solutions augmentent la participation des patients.
- **Adopter une approche de la technologie axée sur les centres de recherche** : Pour réduire leur fardeau administratif, les centres se tournent vers des méthodes de travail plus digitales et connectées en adoptant une technologie pensée pour eux. Ces solutions adaptées à leurs besoins permettent aux chercheurs de rationaliser leurs activités, de collaborer plus facilement avec les sponsors et les CRO et de se concentrer davantage sur le traitement des patients. Ces technologies innovantes sont la garantie, pour les centres de recherche, de posséder et de contrôler leurs propres systèmes ainsi que les données et la documentation qui y sont stockées.
- **Favoriser des plateformes digitales unifiées pour un écosystème d'essais connecté** : Des changements positifs s'opèrent au fur et à mesure que l'industrie progresse vers un environnement d'essais digitaux capable de relier les patients, les centres, les sponsors et les CRO afin de favoriser le traitement et la circulation fluides des données entre les différentes parties prenantes. La rationalisation des systèmes, l'élimination des compartimentations et des processus manuels, et le fait de se doter des meilleures applications possibles sur une plateforme d'essais digitaux moderne sont essentiels à un écosystème d'essais entièrement connecté et collaboratif.

La mise en place d'un cadre digital holistique global pour les essais cliniques permettra de répondre aux divers besoins des patients, des centres de recherche, des sponsors et des CRO, de renforcer les liens entre eux et de réduire les coûts et les échéanciers des essais. Au fur et à mesure que l'industrie progresse dans cette direction, les essais cliniques deviennent plus novateurs, servent mieux les patients et leur permettent d'accéder plus rapidement aux nouvelles avancées médicales.

Méthodes d'enquête

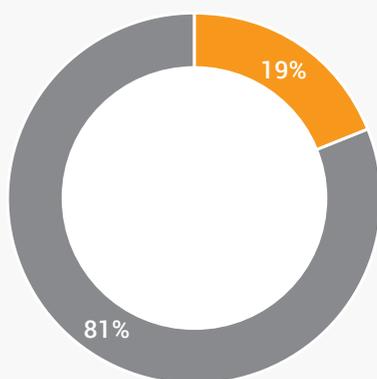
L'enquête comportait neuf questions destinées aux personnes qui connaissent les processus cliniques et qui sont en partie ou pleinement responsables de la recherche clinique ou des activités de développement clinique au sein de leur organisation. L'enquête a été menée par Veeva et proposée par Applied Clinical Trials, Questex, FirstWord, Clinical Leader et LinkedIn. La participation à l'enquête était facultative. Les répondants ont reçu une carte-cadeau Amazon de 20 \$ et se sont vu offrir un résumé des résultats. Aucune autre indemnisation n'a été offerte.

Répondants à l'enquête

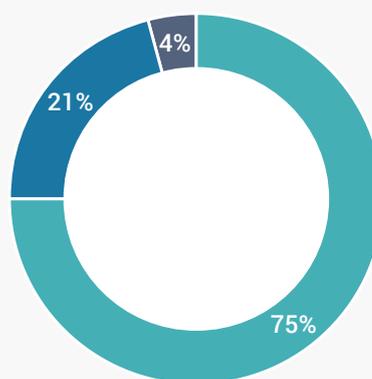
Sur les quelque 15 000 personnes invitées à participer à cette enquête, 2 186 y ont répondu ; toutefois, la majorité des questionnaires reçus ont été rejetés car les répondants ne remplissaient pas le critère de qualification lié au niveau de responsabilité clinique des participants dans leur organisation. Plus de 1 897 questionnaires incomplets ou non vérifiés ont été éliminés, ce qui a abouti à 289 questionnaires qualifiés.

Données démographiques concernant les répondants à l'enquête

Base : Total des répondants, N=289



CRO SPONSOR



AMÉRIQUE DU NORD UE ET ROYAUME-UNI RESTE DU MONDE