

Report del sondaggio Veeva sui trial clinici digitali

Il COVID-19 ha accelerato l'adozione di nuovi modelli operativi di trial clinici decentralizzati e ha mostrato la necessità di concentrare gli studi sull'esperienza del paziente sul sito. Il settore sta ora trasformando le pratiche adottate durante la pandemia in un modello più digitale e connesso per i trial clinici futuri.

Questo rapporto d'indagine raccoglie le opinioni di oltre 280 leader clinici di tutto il mondo sui progressi del settore verso le strategie di sperimentazione digitale, le lezioni apprese e su ciò che ci aspetta in futuro.

Sommario esecutivo

I risultati dell'indagine mostrano che il settore sta accelerando la trasformazione digitale per avanzare verso sperimentazioni centrate sul paziente, digitali e decentralizzate.

La maggior parte degli sponsor e dei CRO sta cercando di eliminare le barriere poste dalle soluzioni puntuali e dai processi manuali per passare a un modello operativo di sperimentazione digitale più connesso. Questo cambiamento automatizzerà il flusso di informazioni tra pazienti, siti, sponsor e CRO per creare un ecosistema di sperimentazione completamente connesso e collaborativo.

Vantaggi e sfide dei trial decentralizzati

- Durante la pandemia, l'87% degli sponsor e dei CRO intervistati ha implementato rapidamente trial decentralizzati per gestire gli studi clinici (rispetto al 28% pre-COVID). Hanno adottato in media quattro nuove applicazioni eClinical, affrontando quindi nuove sfide con i silos di dati e di sistema.
- Nonostante i progressi, la tecnologia frammentata ha creato ulteriori ostacoli nell'adozione da parte dei siti, nel carico sui pazienti e nella raccolta e reporting dei dati, riducendo i potenziali guadagni in termini di velocità, qualità e collaborazione degli studi.
- Solo il 56% afferma che il passaggio a trial decentralizzati ha migliorato l'esperienza del paziente e meno di un terzo ha riscontrato un migliore coinvolgimento del sito, costi ridotti e tempi di trial più brevi.

Cosa ci aspetta?

- Gli sponsor e i CRO stanno riorganizzando i sistemi e i processi adottati durante la pandemia per favorire un approccio più olistico che connetta meglio le parti interessate, migliori la qualità degli studi e acceleri la ricerca clinica.
- Per favorire questo approccio connesso, la maggior parte degli intervistati (95%) sta definendo una base digitale unificata per supportare meglio i siti e i pazienti e migliorare la condivisione dei dati e la collaborazione.

Rapida adozione di modelli di trial decentralizzati

La maggior parte degli sponsor e dei CRO (87%) ha implementato rapidamente approcci di trial decentralizzati per ridurre al minimo le interruzioni, con un aumento di 59 punti percentuali rispetto al 28% prima della pandemia.

Entro i prossimi 24 mesi, il 95% degli intervistati prevede di aumentare l'uso di trial decentralizzati.

Adozione di trial decentralizzati

Base: Intervistati totali, N=289



Che Lei sappia, la sua organizzazione sta conducendo o pianifica di condurre trial decentralizzati/ibridi? (Q3)

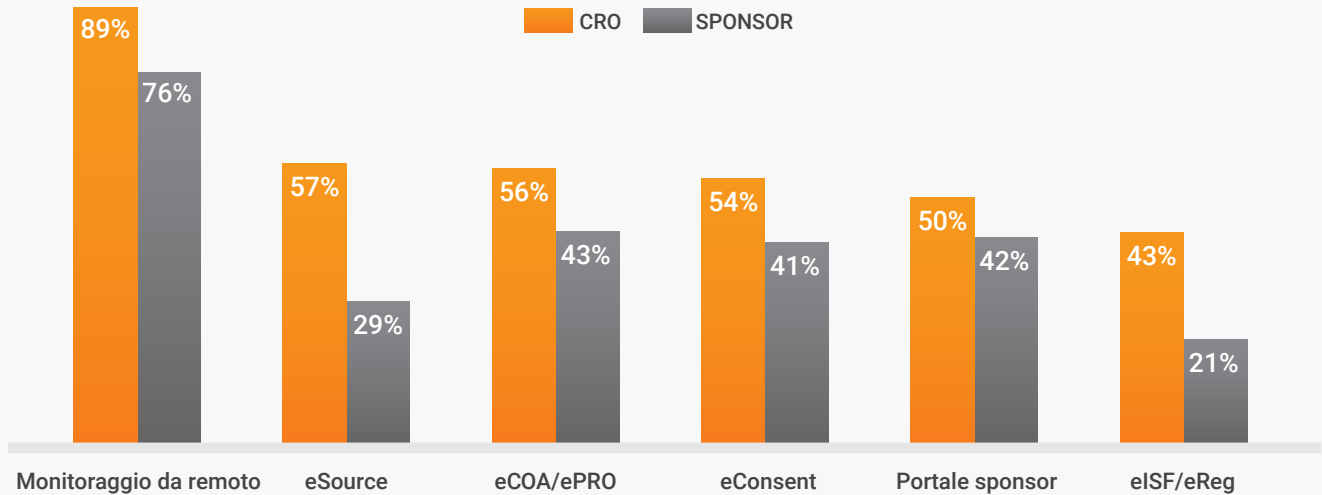
Che Lei sappia, la sua organizzazione stava conducendo trial decentralizzati/ibridi prima del COVID? (Q4)

Qual è la probabilità che la sua organizzazione aumenti l'adozione di trial decentralizzati/ibridi nei prossimi due anni? (Q5)

I CRO forniscono la struttura portante dei servizi di trial clinici per gli sponsor e attualmente guidano l'adozione di tecnologie di trial digitali, in particolare per quanto riguarda il monitoraggio da remoto, eSource, eCOA/ePRO ed eConsent. Le maggiori differenze (oltre 20 punti percentuale) sono state riscontrate in eSource ed eISF/eReg, probabilmente a causa dell'importanza della qualità dei dati e dell'efficienza del sito nell'aumentare i vantaggi in materia di velocità e costi.

Applicazioni eClinical utilizzate per gestire i trial decentralizzati

Base: Percentuale di intervistati sponsor, N=233; percentuale di intervistati CRO, N=56



Quali applicazioni eClinical ha adottato la sua organizzazione per supportare i trial decentralizzati/ibridi?
Selezionare una casella per riga. (Q7)

Nonostante i progressi nel passaggio a modalità di lavoro più digitali, gli intervistati hanno descritto un panorama tecnologico frammentato reso ancora più complesso dall'adozione di soluzioni multiple:¹



Tutte queste nuove soluzioni comportano un onere aggiuntivo in termini di tempo, costi e qualità.

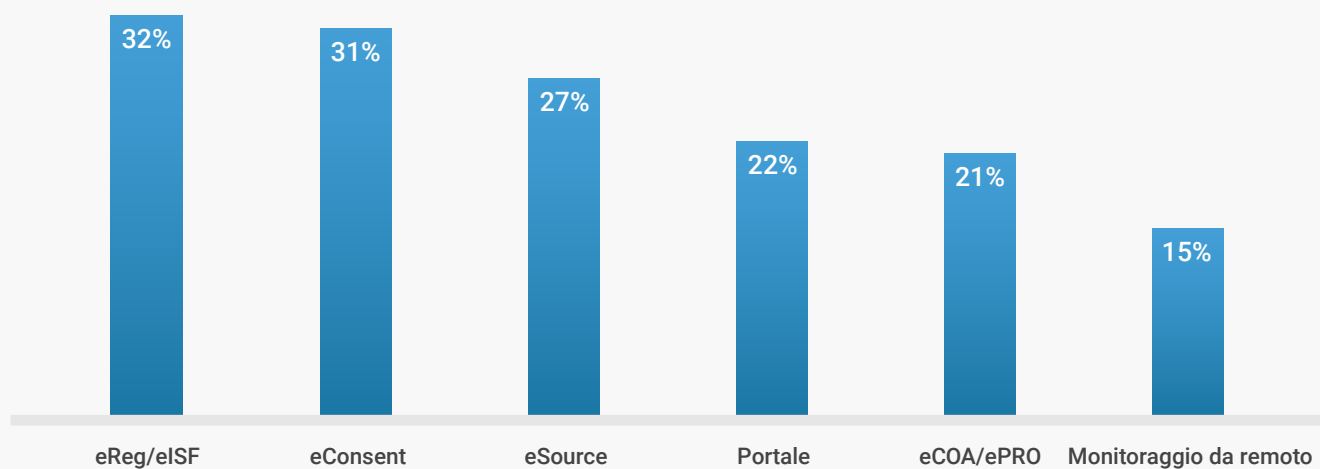
I nuovi sistemi e processi hanno portato a flussi di lavoro interni inefficienti, a sfide con la collaborazione e ad estrarre e inserire informazioni nei sistemi.

¹ Report del sondaggio 2020 di Veeva sulle operazioni cliniche unificate

Gli investimenti nelle tecnologie emergenti per i trial digitali continueranno, dato che il 32% afferma di voler adottare eReg/eISF per i propri siti entro i prossimi 12 mesi, seguito da eConsent (31%) ed eSource (27%).

Piani per adottare applicazioni eClinical in futuro

Base: Intervistati totali, N=289



Quali applicazioni eClinical la sua organizzazione ha adottato o pianifica di adottare per supportare i trial decentralizzati/ibridi? Selezionare una casella per riga. (Q7)

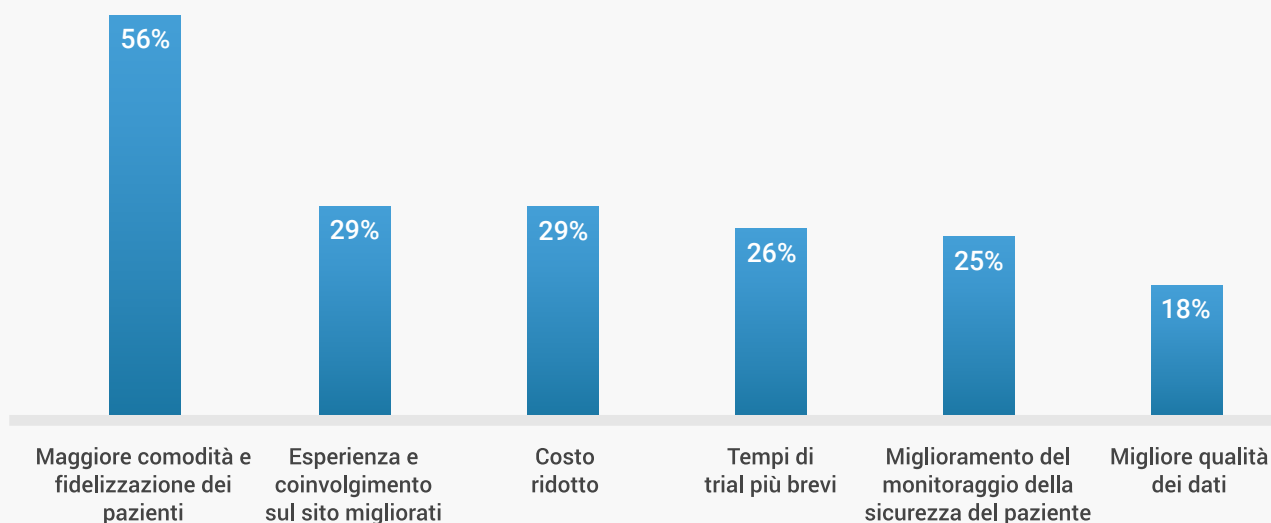
Ostacoli ai trial incentrati sul paziente e al miglior supporto del sito

Sponsor e CRO si attivano per dare centralità al paziente, migliorando al contempo il coinvolgimento con i siti di ricerca clinica e stabilendo l'interoperabilità tra sistemi e processi.

Solo il 56% degli sponsor e dei CRO afferma che il sistema decentralizzato ha avuto un impatto positivo sulla convenienza e sulla ritenzione dei pazienti, e meno di un terzo (29%) dichiara di aver tratto beneficio dal coinvolgimento dei siti, dalla riduzione dei costi (29%) e dall'accorciamento delle tempistiche degli studi (26%).

Vantaggi dei trial decentralizzati

Base: Percentuale di rispondenti totali che conducono/implementano trial decentralizzati, N=226



Quali vantaggi, se ce ne sono, ha ottenuto la sua organizzazione con le sperimentazioni decentralizzate? Selezionare tutte le opzioni applicabili. (Q6)

Quasi tutti gli sponsor e CRO (99%) segnalano sfide significative con i trial decentralizzati. La sfida principale - l'adozione della tecnologia del sito (70%) - può riflettere la complessità della gestione di molteplici piattaforme per supportare diversi studi,² la mancanza di soluzioni che soddisfino le esigenze operative del

² Agrawal Gaurav, Moss Rachel, Raschke Ralf, Wurzer Stephen, Xue John. Nessun posto è come casa? Rafforzare la decentralizzazione dei trial clinici. McKinsey's Pharmaceuticals & Medical Products Practice. 2021

sito³ e le competenze o il budget insufficienti dei siti per implementare nuove tecnologie remote.⁴

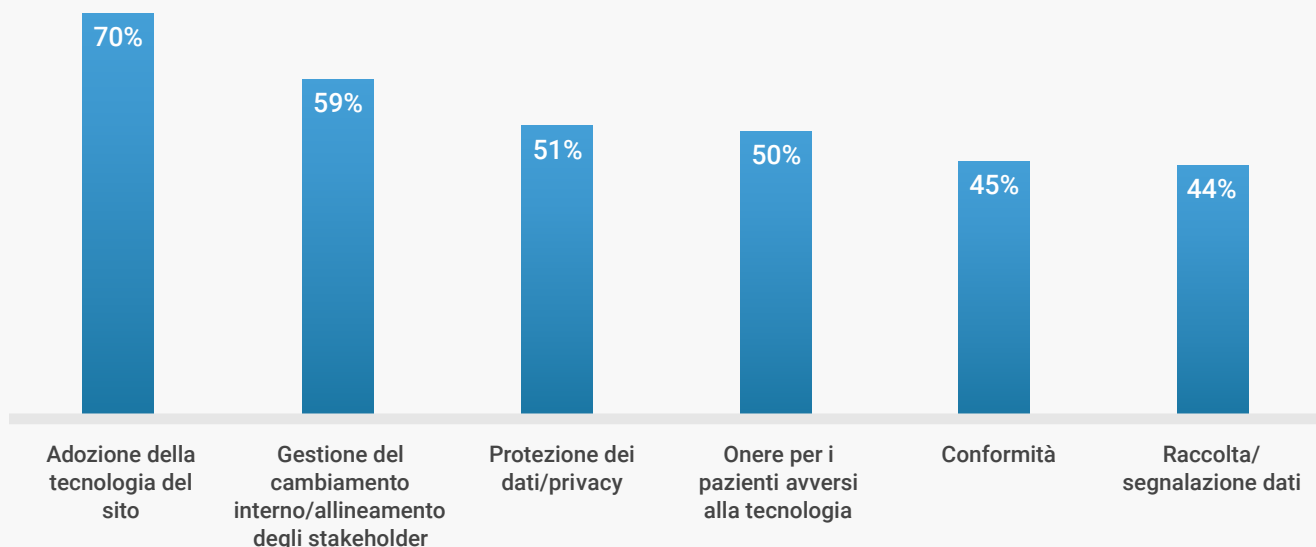
Oltre la metà degli sponsor e dei CRO (59%) evidenzia problemi nella gestione del cambiamento interno e nell'allineamento delle parti interessate, che possono riflettere sfide organizzative e tecnologiche.⁵

La comodità per il paziente è sempre più fondamentale per favorire l'arruolamento e la ritenzione dei pazienti. Tuttavia, negli studi decentralizzati, l'uso di più applicazioni rivolte al paziente, come eConsent, ePRO, servizi di concierge per i pazienti e telemedicina, aumenta la complessità dello studio per i pazienti.⁶

Di conseguenza, la metà degli sponsor e dei CRO intervistati ritiene che i metodi di sperimentazione decentralizzati facciano aumentare le richieste dei pazienti che sono avversi alla tecnologia.

Le principali sfide con i trial decentralizzati

Base: Percentuale di rispondenti totali che conducono/implementano trial decentralizzati, N=226



Quali sono le eventuali sfide che la sua organizzazione deve affrontare nella pianificazione e nell'esecuzione di sperimentazioni decentralizzate/ibride? Selezionare tutte quelle che si ritengono opportune. (Q8)

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

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

Progresso nel passaggio alle sperimentazioni digitali

I risultati del sondaggio mostrano che il settore si sta orientando verso un paradigma di sperimentazione clinica più incentrato sul paziente e sul sito, che collega meglio le parti interessate, migliora la qualità dello studio e accelera la ricerca clinica.

Quasi tutti gli intervistati (95%) hanno messo in atto delle iniziative per rispondere alle sfide sistemiche e operative introdotte dalla rapida adozione di approcci decentralizzati.

Sottolineando l'importanza cruciale di ridurre l'onere del sito, la maggior parte dei CRO (66%) e degli sponsor (53%) sta facendo della tecnologia del sito una priorità. E proseguono osservando che:



I siti sono gravati da troppe tecnologie; dobbiamo rendere il processo più semplice per loro... e utilizzare meno tecnologie.

I trial decentralizzati introducono più tecnologia, processi e oneri per il sito. Dobbiamo fornire un aiuto, un approccio inappuntabile per aiutarli con un'esecuzione efficiente.

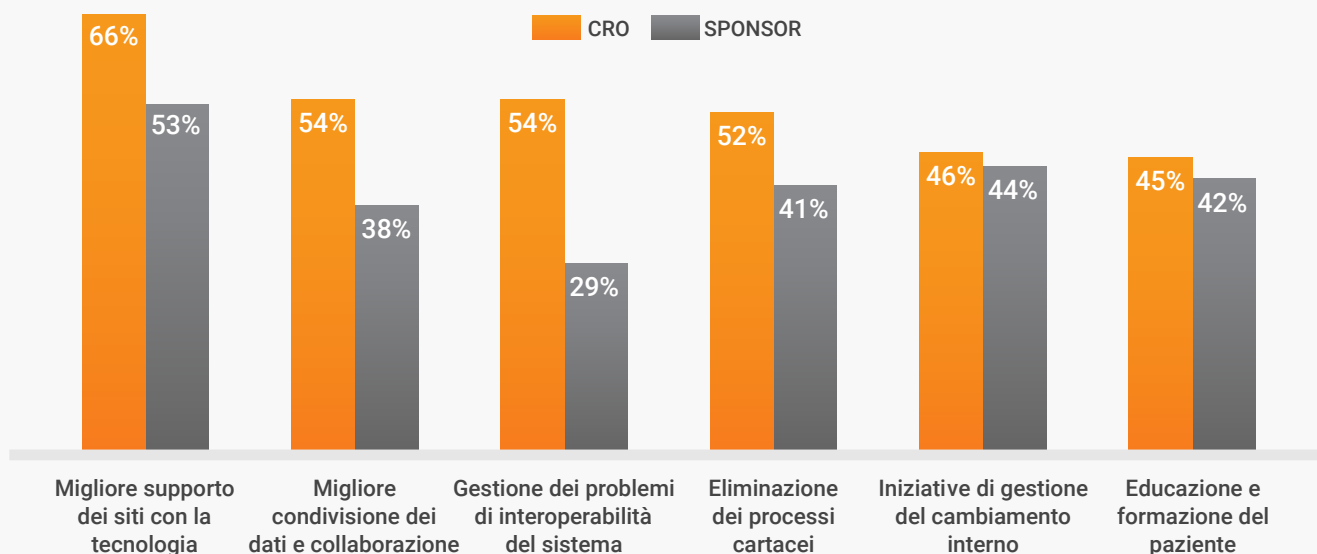
Investire prima nella formazione del medico e del coordinatore del sito e non sovraccaricare il sito.

Il miglioramento della condivisione e della collaborazione dei dati è un altro obiettivo chiave per i CRO (54%) e gli sponsor (38%), in quanto il settore sta lavorando per abbandonare i metodi manuali come le e-mail e i portali per lo scambio di informazioni sugli studi.

I CRO superano le aziende sponsor nell'adozione di applicazioni eClinical e sono più propensi degli sponsor ad adottare misure per affrontare i problemi di interoperabilità del sistema causati dalla frammentazione delle tecnologie. L'indagine ha rilevato che il 54% dei CRO intervistati, contro il 29% degli sponsor, sta attivamente affrontando queste sfide.

Accelerando la trasformazione digitale

Base: Percentuale di intervistati sponsor, N=233; percentuale di intervistati CRO, N=56



Quali misure, se previste, la sua organizzazione sta adottando o pianificando per affrontare le sfide identificate nella domanda 8? Selezionare tutte le risposte pertinenti. (Q9)

Gli sponsor e i CRO hanno consigliato di convertire i sistemi e i processi isolati in una strategia di sperimentazione digitale completa:



È essenziale valutare i vantaggi delle tecnologie, ma è necessario cercare di utilizzare un minor numero di applicazioni con una migliore connessione tra di esse.

È bene adottare un approccio più lento all'incorporazione e all'integrazione di nuove tecnologie.

Le soluzioni che ottimizzano l'esperienza dello sponsor, del ricercatore e del paziente devono essere valutate in modo critico.

Conclusione

Gli sponsor e i CRO considerano la trasformazione digitale delle sperimentazioni cliniche una priorità assoluta, in quanto il settore sta accelerando il passaggio a sperimentazioni centrate sul paziente, decentralizzate e prive di supporti cartacei.

Finora gli approcci decentralizzati hanno condotto a cambiamenti positivi, ma è necessario un lavoro maggiore per affrontare le sfide operative e di sistema che impediscono sperimentazioni più rapide ed economiche.

Mentre il settore adotta un modello operativo di trial digitali per soddisfare questa esigenza critica, questa ricerca sottolinea l'importanza di:

- **Migliorare l'esperienza del paziente:** Esiste un'enorme opportunità di miglioramento dell'iscrizione e della ritenzione dei pazienti rendendo la partecipazione alla sperimentazione più accessibile e conveniente. Le applicazioni innovative rivolte al paziente migliorano in modo significativo l'esperienza del paziente, mantenendolo informato e connesso attraverso un'unica applicazione per tutte le sue attività di sperimentazione. Le informazioni sullo studio fluiscono senza soluzione di continuità tra sponsor, CRO, siti e pazienti, eliminando la carta e i processi manuali e aumentando il coinvolgimento dei pazienti.
- **Adottare un approccio alla tecnologia incentrato sul sito:** Per ridurre gli oneri amministrativi, i siti si stanno muovendo verso modalità di lavoro più digitali e connesse, adottando una tecnologia incentrata sul sito. Queste soluzioni adatte al sito consentono agli sperimentatori di snellire le operazioni, collaborare più facilmente con sponsor e CRO e concentrarsi maggiormente sul lavoro di trattamento dei pazienti. Grazie alla tecnologia moderna, questi sistemi site-centric garantiscono che i siti siano proprietari e controllino i loro sistemi e i dati e la documentazione in essi archiviati.
- **Piattaforme digitali unificate per un ecosistema di trial connesso:** È in corso un cambiamento positivo: il settore avanza verso un ambiente di trial digitale che connette pazienti, siti, sponsor e CRO per sostenere l'esecuzione senza interruzioni e il flusso di dati tra gli stakeholder. Razionalizzare i sistemi, eliminare i silos e i processi manuali e disporre delle migliori applicazioni su una moderna piattaforma di trial digitale è fondamentale per un ecosistema di studio completamente connesso e collaborativo.

Un quadro digitale olistico end-to-end per gli studi clinici promette di soddisfare le diverse esigenze di pazienti, siti, sponsor e CRO, rafforzando le connessioni tra di loro e riducendo i costi e le tempistiche dei trial. Man mano che il settore progredisce verso questa visione, le sperimentazioni cliniche diventeranno più innovative, serviranno meglio i pazienti e accelereranno l'accesso alle scoperte mediche.

Metodi di indagine

Il sondaggio consisteva in nove domande progettate per individui con conoscenza dei processi clinici e con responsabilità parziale o totale della ricerca clinica e/o delle attività di sviluppo clinico all'interno della propria organizzazione. Il sondaggio è stato condotto da Veeva e promosso da Applied Clinical Trials, Questex, FirstWord, Clinical Leader e LinkedIn. La partecipazione al sondaggio si è svolta su base volontaria. Gli intervistati hanno ricevuto una carta regalo Amazon da 20\$ ed è stato loro offerto un riepilogo dei risultati. Non è stato offerto nessun altro compenso.

Intervistati

Circa 15.000 persone sono state invitate a partecipare al sondaggio; sono stati avviati in totale 2.185 sondaggi, la maggior parte dei quali conclusi sulla base di una domanda di qualificazione che misura il livello di responsabilità clinica nella propria organizzazione. Sono state eliminate più di 1.897 risposte incomplete o non verificate, ottenendo 289 risposte qualificate.

Dati demografici degli intervistati

Base: Intervistati totali, N=289

