



# DECENTRALISERADE PRÖVNINGAR

Hedda Magnusson,  
Styrelsemedlem ASCRO  
Director Clinical Operations, LINK Medical

# DECENTRALISERADE STUDIER / HYBRIDSTUDIER

Decentralized clinical trials meet patients where they are.

## Clinical-trial designs

Fully decentralized ← Hybrid → Fully centralized



All trial procedures are conducted virtually, enabled by digital technologies and supply delivery

Less complex trial procedures that don't require in-person visits (eg, vital signs, electrocardiograms) are conducted via telehealthcare, remote data collection, or direct-to-patient supply

Less complex trial procedures that require in-person visits (eg, injections) are conducted via mobile clinicians or alternative sites (eg, mobile clinics, retail sites)

Complex trial procedures (eg, complex screening protocols, cell therapy, magnetic resonance imaging) are conducted via research sites (eg, academic medical centers) or local hospitals

All trial procedures are conducted at a research site (eg, academic medical center)

McKinsey  
& Company

# VERKTYGSLÅDAN FÖR DECENTRALISERADE STUDIER



**Hembesök** –vårdpersonal åker ut till patienter och genomför besök/undersökningar/provtagning för kliniska studier hemma hos patienter.

**Satellitesite** – kliniker som ligger närmre deltagande patienter och deltar i studier utan att vara regelrätta “prövningscentra”. Minskar tid, ansträngning och kostnader för resor och underlättar deltagande för patienter som bor långt bort eller har svårt att förflytta sig.

**Digitala verktyg** - web-baserad annonsering och pre-screening, eSamtycke, ePRO, eDagböcker, Videobesök mm.



## COVID-19 ACCELERERADE UTVECKLINGEN

- Minskat behov av besök F2F, resor och interaktion IRL
- Hjälpte att skifta fokus till mer patientcentrerade arbetssätt
- Regulatorisk acceptans accelererad tack vare pandemin
- Ökat antal av och förbättrade lösningar för videobesök
- eConsent började användas
- eCOA/ePRO/eDiaries – ökad användning
- Kliniker blev mer bekväma och vana vid digitala lösningar för patientbesök



- Hybridstudier ökar accessen till större, mer varierade patientpopulationer samtidigt (förhoppningsvis) som arbetsbördan för kliniker och prövare minskar.

# GUIDELINES FÖR DECENTRALISERADE STUDIER



## RECOMMENDATION PAPER ON DECENTRALISED ELEMENTS IN CLINICAL TRIALS

Version 01, 13 December 2022

Draft agreed by DCT project team (experts from Clinical Trial Coordination Group, Clinical Trial Expert Group, EMA scientific committees, EMA working parties, and EMA staff)	December 2022
Draft agreed Clinical Trial Coordination Group	December 2022
Draft agreed by Clinical Trials Expert Group	December 2022
Draft agreed by GCP Inspector Working Group	December 2022
Adopted by ACT EU Steering Group	December 2022

---

## Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices

### Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders

#### ***DRAFT GUIDANCE***

**This guidance document is being distributed for comment purposes only.**

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 90 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <https://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions regarding this draft document, contact (CDER) Ryan Robinson, 240-402-9756; (CBER) Office of Communication, Outreach, and Development, 800-835-4709 or 240-402-

mp\_decentralised-elements\_clinical-trials\_rec\_en.pdf (europa.eu)

Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices | FDA

# GUIDELINES OCH REGELVERK FÖR DIGITALA VERKTYG

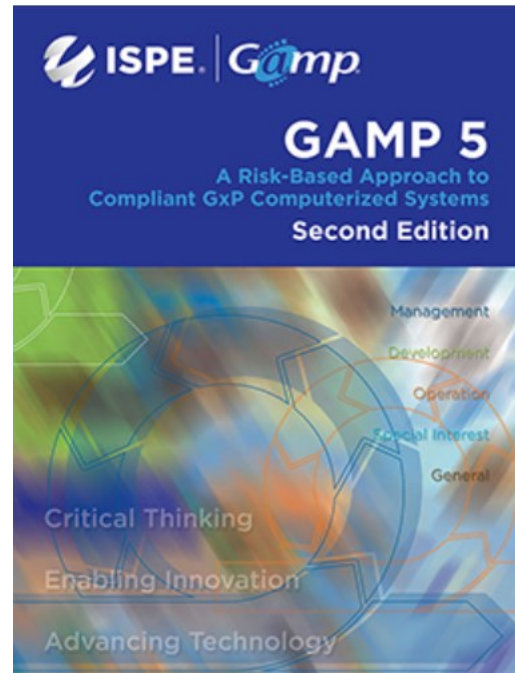


9 March 2023  
EMA/INS/GCP/112288/2023  
Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG)

## Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials

Adopted by GCP IWG for release for consultation	4 March 2021
Start of public consultation	18 June 2021
End of consultation (deadline for comments)	17 December 2021
Final version adopted by the GCP IWG	7 March 2023
Date of coming into effect	6 months after publication

This guideline replaces the 'Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials' (EMA/INS/GCP/454280/2010).



## Guidance for Industry - COMPUTERIZED SYSTEMS USED IN CLINICAL TRIALS



U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Biologic Evaluation and Research (CBER)  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)  
Center for Food Safety and Nutrition (CFSAN)  
Center for Veterinary Medicine (CVM)  
Office of Regulatory Affairs (ORA)

April 1999

[Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials \(europa.eu\)](https://www.europa.eu)

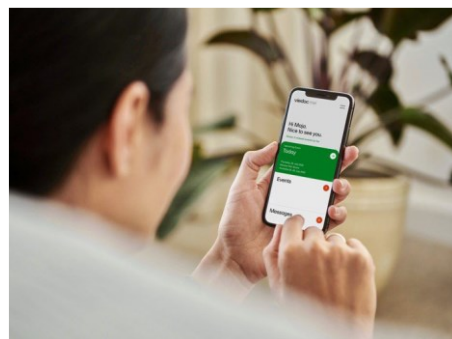
[Guidance for Industry - COMPUTERIZED SYSTEMS USED IN CLINICAL TRIALS | FDA](https://www.fda.gov)

# ANVÄNDARVÄNLIGHETEN ÄR VIKTIG

- Företag som Apple®, Peloton®, and Fitbit® använder sig av principer för beteendevetenskap och “game theory” för att påverka kunder och bibehålla användarnas engagemang i sina produkter.
- Viktigt att ha en förståelse för vad som får användarna att intressera sig, deras förväntningar, deras användningsmönster och behov, samt deras preferenser.
- Engagemang genom teknologi innebär att man låter kunderna sätta sina egna mål, övervinna utmaningar själva, ge direkt feedback och visa på en tydlig utveckling framåt.
- **Lär från dessa företag!**



# FÖLJSAMHET OCH PATIENTRETENTION KAN ÖKA



- **Patientengagemang** – studien måste passa in i deltagares “vanliga” liv och vardag i möjligaste mån. Ta hänsyn till patientbördan när du designar studien och skriver protokollet för att undvika problem med bl.a. förseningar och inkompleta/felaktiga resultat. **Ta alltid hänsyn till särskilda behov hos de personer som ska inkluderas.**
- **Videobesök/Televisits** – förenklar kontakt mellan kliniker och deltagande patienter.
- **Användarvänligheten** – devices/processer måste vara användarvänliga och syftet med dem bör vara tydligt för deltagande patienter. Vissa patientgrupper kan ha svårare för att anpassa sig till ett digitalt/hybridupplägg bl.a. äldre eller personer med nedsatt kognitiv förmåga.



# FÖLJSAMHET OCH PATIENTRETENTION KAN ÖKA



- **Direkt datainsamling/eSource** – om man kan samla in data direkt från källan (patienten) minskar behovet för källdataverifiering (SDV). Använd risk-baserade monitoreringsverktyg för att hitta trender och hjälpa till att identifiera outliers/felaktigheter mm.
- **Pre-screening/pre-enrollment** - web-baserad pre-screening, eConsent, videomöten och digitala verktyg för information kan förbereda patienter bättre på den kommande studien.
- **Geografisk placering av en studie är viktigt – ta hänsyn till kulturella skillnader och skillnader i digitalisering av populationen/samhället.**

# DELTAGANDE KLINIKERS PERSPEKTIV

- De flesta studier som ska genomföras behöver åtminstone något fysiskt besök på deltagande kliniker och de digitala verktygen/decentraliserade momenten tillhandahålls via klinikerna.
- Om en studie ska bli lyckad eller inte beror till stor del på deltagande klinikers vilja och förmåga att använda verktygen för digitalisering och decentralisering. Många kliniker inte har så mycket erfarenhet av kliniska prövningar och behöver därför mycket information, träning och stöd.
- Om den teknik eller processer som erbjuds krånglar till det, eller påverkar klinikens eller patientens deltagande negativt, så är risken hög för att klinikerna inte kommer att vilja delta, eller att de använder sig av sina traditionella processer istället.
- Om det uppstår oklarheter kring delegering, bevakning och säkerhet, så är risken hög att kliniker inte vill erbjuda upplägget/lösningen till sina patienter.
- Om eConsent inte tillför något reellt värde jämfört mot en traditionell samtyckesprocess och/eller den digitala lösningen är svår att använda så kommer kliniker inte att använda den.
- **Viktigt att visa och förklara värdet med de digitala verktygen/processerna för deltagande kliniker. Se till att (digitala) lösningar är användarvänliga.**

# HINDER FÖR DECENTRALISERADE STUDIER



- Okunskap skapar ovilja och extra ansträngning för att lära sig nya arbetssätt
- Regulatoriska hinder?  
Inte några egentligen, men viktigt att kontrollera att de system som används uppfyller kraven.
- Otillräckliga digitala lösningar tillgängliga på marknaden
- Brist på harmonisering och möjligheter till integrering av olika digitala system, både från sponsor och inom sjukvården
- Logistiska och ekonomiska hinder kring att patienter flyttar mellan regioner och länder
- Kostnader för att investera i nya digitala verktyg

# DCT OCH HYBRIDSTUDIER ÄR FRAMTIDEN

- **Ökande förståelse för och kunskap kring digitala lösningar och DCT**
  - Hur man bäst kopplar samman klinker, prövare och patienter i kliniska studier
  - Erfarenheterna hittills visar tydligt på värdet
- **Technologisk och regulatorisk mognad**
  - Det kommer fler och fler validerade digitala lösningar
  - Regulatorisk acceptans uppnådd bl.a. under pandemin
- **Fokus ligger på patient- och klinikcentrering av kliniska studier**
  - eConsent
  - Televisits/Videobesök
  - eCOA/ePRO/eDagböcker
  - Enhetliga lösningar och system
- **Bra för observationsstudier och Real World Evidence**
- **Sparar tid, ansträngningar, kostnader och miljön**





**TACK FÖR ORDET!  
FRÅGOR?**