

Benötigen Sie weitere Informationen, mehr Inspiration oder eine Einladung zum Dialog?

Healthcare DENMARK organisiert
Diskussionsrunden, Webinare und
Delegationsbesuche und vertritt die
dänische Life-Science-Branche und
das dänische Gesundheitswesen
bei Konferenzen und Tagungen im
Ausland.

**Wir freuen uns,
von Ihnen zu hören.**

Dezentrale klinische Studien in Dänemark



„Für Teams, die an der Entwicklung von Medikamenten arbeiten und globale Studien planen, ist es meist schwierig, die länderspezifischen Unterschiede bei der Einführung dezentraler Methoden zu verstehen, um den Bedürfnissen von Patienten und Regulierungsbehörden gerecht zu werden. Die positiven Denkansätze aus Dänemark demonstrieren Offenheit zur Zusammenarbeit und positionieren das Land als **wichtigen Standort** für die nächste Generation klinischer Studien.“

— **Craig Lipset**

Co-Chair, Decentralized Trials & Research Alliance

Vorwort

Klinische Studien sind ein wichtiger Schritt bei der Entwicklung neuer Behandlungsmöglichkeiten für Patienten. Deshalb gehören klinische Studien zu den zentralen politischen Prioritäten in der Life-Science-Strategie der dänischen Regierung. Um die Chancengleichheit im Gesundheitswesen zu erhöhen, sollten Patienten die Möglichkeit haben, unabhängig von ihrer Mobilität und ihrem Wohnort an klinischen Studien teilzunehmen. Durch die Entwicklung dezentraler klinischer Studien kann eine breitere Repräsentation von Patienten sowie die Einbeziehung und Bindung einer größeren Zahl von Patienten gewährleistet werden.

Die Dezentralisierung klinischer Studien geht Hand in Hand mit der allgemeinen Digitalisierung des Gesundheitswesens in Dänemark. Die



digitalen Technologien, die die Durchführung dezentraler klinischer Studien in Dänemark ermöglichen, basieren auf der hochmodernen digitalen Infrastruktur, die wir im Laufe der Jahre in unserem Land aufgebaut haben. Heute ist das dänische Gesundheitssystem vielleicht das am stärksten digitalisierte der Welt. Wenn wir den gegenwärtigen politischen Fokus beibehalten und die Entwicklung geeigneter Strukturen und Systeme fortsetzen, können wir Dänemark auch in Zukunft als attraktiven Ort für dezentrale klinische Studien positionieren.

Magnus Heunicke
Gesundheitsminister

Die dänische Arzneimittelbehörde setzt sich für regulatorische Innovationen ein, die einen Mehrwert für Patienten schaffen und die Gesundheit verbessern. Im Bereich klinischer Studien vollzieht sich eine unaufhaltsame Entwicklung in Richtung Digitalisierung und Dezentralisierung. Die dänische Arzneimittelbehörde hat ein ehrgeiziges Projekt ins Leben gerufen, um einen modernen und robusten Rechtsrahmen für die Digitalisierung und Dezentralisierung klinischer Studien zu schaffen.

Dänemark ist eine einzigartige Testumgebung für dezentrale klinische Studien, nicht zuletzt, weil wir in diesem Bereich auf nationaler Ebene bereits frühzeitig zahlreiche Erkenntnisse gewonnen haben. Regulatorische Innovationen haben jedoch die größte Wirkung, wenn sie über Ländergrenzen hinweg entwickelt und vereinbart werden. Deshalb bemühen wir uns darum, unsere Erfahrungen weiterzugeben und die Agenda der EU voranzutreiben.

Lars Bo Nielsen

Generaldirektor
der dänischen Arzneimittelbehörde



Inhalt

- 7 **Einführung**
- 8 Der **dänische Ansatz** für **dezentrale klinische Studien**
- 16 **Definition** dezentraler klinischer Studien
- 20 Anleitung: **Von der Idee zur Studie** in Dänemark
- 24 **Beispiele** für dezentrale klinische Studien in Dänemark
- 32 Landesweite **öffentlich-private Zusammenarbeit**
- 34 **Referenzen und Danksagungen**

Bei einer dezentralen klinischen Studie werden digitale Tools und innovative Prozesse eingesetzt, um die Studie direkt zum Patienten zu bringen, z. B. durch die Lieferung von Arzneimitteln.



Einführung

Dezentrale klinische Studien (DCT) haben eine Revolution in der Branche ausgelöst. Sie ermöglichen nicht nur eine schnellere Durchführung von klinischen Studien, sondern liefern auch repräsentativere und vielfältigere Datensätze und erleichtern den Zugang zu und die Teilnahme an klinischen Studien.

Dänemark ist auf dem besten Weg, ein globaler Vorreiter im Bereich DCT zu werden. Die enge Zusammenarbeit zwischen allen Beteiligten – Behörden, Ärzten, Unternehmen und Patienten – stellt einen erheblichen Vorteil dar und hat zur Gründung des dänischen DCT-Dialogforums geführt (siehe Seite 12). Ein entscheidender Faktor dieser Entwicklung ist die proaktive Rolle der dänischen Arzneimittelbehörde (DKMA), die im Jahr 2021 eine DCT-Richtlinie herausgab¹ – ein Dokument, das von internationalen Stakeholdern weitgehend anerkannt wird und den Weg für eine umfassendere Zusammenarbeit im regulatorischen und klinischen Bereich ebnet. Die starke Position Dänemarks im Bereich DCT wird auch durch eine gezielte politische Priorisierung und kontinuierliche Investitionen unterstützt.

Die Entwicklung von DCTs in Dänemark baut auf bereits bestehenden günstigen Strukturen und Systemen auf, die dazu beigetragen haben, dass Dänemark ganz oben auf der Liste der Länder steht, die die meisten klinischen Studien pro Kopf durchführen (229 Studien pro Million Einwohner²). Das dänische Personenregister (CPR-System) ermöglicht die lebenslange Aufzeichnung der Gesundheitsdaten aller Bürger und verknüpft alle personenbezogenen Daten miteinander, einschließlich krankheitsspezifischer Register und Biobanken. Diese Daten stehen für die autorisierte Forschung zur Verfügung. Dank des stark digitalisierten und zentralisierten Gesundheitssystems Dänemarks ist es möglich, neue Systeme in allen Teilen des Landes einzuführen. Aufgrund des digitalen Mindsets und des großen Vertrauens in das Gesundheitssystem weist die dänische Bevölkerung zudem eine hohe Bereitschaft zur Teilnahme an DCTs auf.

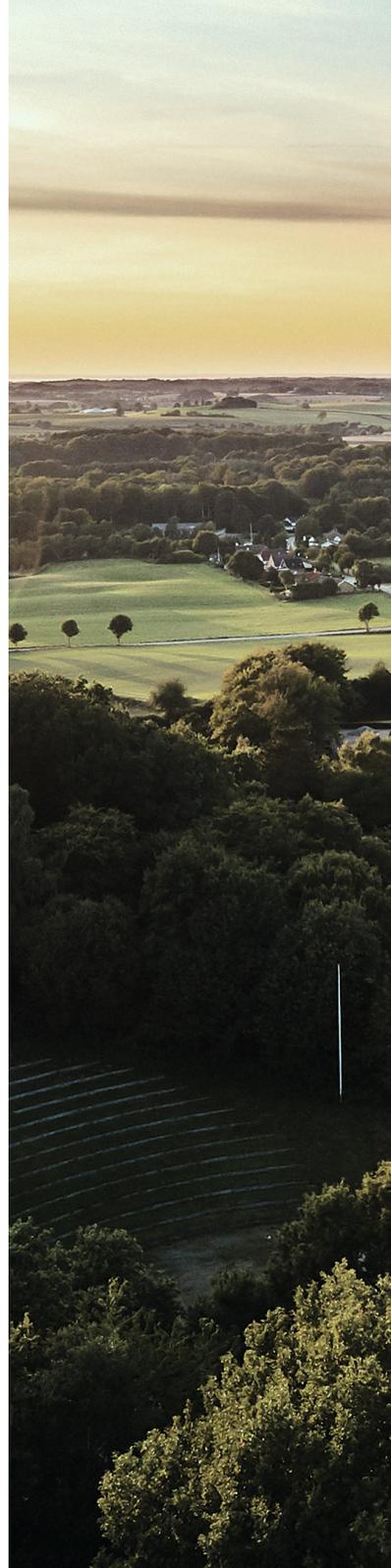
Wir hoffen, dass diese ausführliche Beschreibung dezentraler klinischer Studien in Dänemark als Inspiration dient und den Dialog darüber anregt, wie klinische Studien in Zukunft durchgeführt werden können.

Der **dänische** **Ansatz** für **dezentrale** **klinische Studien**

Das Ökosystem der klinischen Forschung in Dänemark hat seine Bereitschaft zur Dezentralisierung klinischer Studien deutlich demonstriert. Behörden, Unternehmen und medizinisches Fachpersonal sind sich darüber einig, dass DCTs den Weg zu einem vereinfachten, schnelleren und kostengünstigeren Prüfverfahren ebnen werden. Das bedeutet, dass mehr Menschen aus Dänemark und aus anderen Ländern an DCTs teilnehmen können, was zu einem höheren Grad der Diversität und umfassenderen Erkenntnissen zur Wirkung von Behandlungen führt.

Digitalisierung im klinischen Umfeld

Ein grundlegender Faktor, der Dänemark zu einem attraktiven Standort für die Durchführung dezentraler klinischer Studien macht, ist die stark digitalisierte klinische Landschaft des Landes. 2021 kam die Europäische Kommission zu dem Schluss, dass Dänemark über die fortschrittlichste digitalisierte Infrastruktur der gesamten EU verfügt³. Eine gut funktionierende digitale Landschaft ist für die Durchführung von DCTs unerlässlich, da die damit verbundenen Prozesse in hohem Maße von der Nutzung digitaler Tools abhängen. Dänische Krankenhäuser sind technisch agil. Dies wurde nach dem Ausbruch der Corona-Pandemie deutlich, als man schnell damit begann, digitale Tools einzusetzen.





Was macht Dänemark zu einem Vorreiter auf dem Gebiet dezentraler klinischer Studien?

- **Stark digitalisiertes Gesundheitssystem:** Unter allen EU-Ländern ist Dänemark der Spitzenreiter bei der Digitalisierung der Gesellschaft.
- **Unterstützung durch Regulierungsbehörden:** DCTs haben in Dänemark eine hohe politische Priorisierung erhalten.
- **Starke Zusammenarbeit** zwischen den zentralen Stakeholdern des Ökosystems: Das DCT-Dialogforum wurde gegründet, um einen robusten Regulierungsrahmen zu gewährleisten.
- **Ein zentralisiertes, öffentliches, universelles Gesundheitssystem:** Entscheidungen, Prioritäten und Technologien werden zentral umgesetzt.

Ein vollständig öffentliches Gesundheitssystem ist ein vollständig koordiniertes Gesundheitssystem

Ob im Osten, Westen, Norden oder Süden – medizinische Behandlungen entsprechen in Dänemark immer den gleichen Standards. Dies erleichtert die Durchführung von DCTs in allen Regionen des Landes. Fast alle Krankenhäuser in Dänemark befinden sich in fünf Gesundheitsregionen. 99 % aller Krankenhausbetten stehen in öffentlichen Krankenhäusern. Dadurch können die fünf Regionen ein sehr einheitliches und zusammenhängendes Gesundheitssystem betreiben, das von der Zentralregierung koordiniert und reguliert wird. Die dänische Gesundheitsbehörde ist für die Festlegung und Zuweisung spezialisierter Krankenhausleistungen für alle öffentlich finanzierten Krankenhäuser und die 36 darin befindlichen medizinischen Fachabteilungen zuständig.

Regulatorischer Rahmen der dänischen Arzneimittelbehörde (DKMA)

Dezentrale klinische Studien haben in Dänemark große politische Aufmerksamkeit erregt. 2021 legte die DKMA einen Regelungsrahmen zur Implementierung dezentraler Elemente in klinischen Studien vor¹. Diese Richtlinien haben die öffentlich-private Zusammenarbeit in diesem Ökosystem gestärkt – ein wichtiger Faktor für die erfolgreiche Umsetzung von DCTs. Durch die Festlegung von Standards für das klinische Ökosystem haben die Regulierungsbehörden die starke Position Dänemarks in der klinischen Forschung untermauert. Dänische Stakeholder wollen auf schnellstem Weg eine dezentrale Zukunft für klinische Studien erreichen.



Ethikansätze in Dänemark

Das dänische nationale Ethikzentrum (DNCE) legt einen starken Fokus auf DCTs und ist sich der zahlreichen ethischen Aspekte dezentraler Studien bewusst.

Die Mitglieder der Ethikkommissionen für die medizinische Forschung (MREC) werden in allgemeinen Aspekten dezentraler Studien geschult und beteiligen sich aktiv an Gesprächen zur Bewertung dieser Studien. Dadurch wird sichergestellt, dass DCTs denselben hohen ethischen Standards gerecht werden wie herkömmliche Studien. Gleichzeitig wird hervorgehoben, dass die Einbeziehung dezentraler Elemente nicht als Beeinträchtigung der Sicherheit und des Komforts der Teilnehmer/innen angesehen werden darf.

Das DNCE hat einen speziellen DCT-Leitfaden⁵ für Sponsoren, Prüfer und Teilnehmer veröffentlicht, der die ethischen Überlegungen und die Entscheidungsfindung bei der Gestaltung von DCT-Protokollen oder der Entscheidung für die Teilnahme an einer DCT verbessern soll. Es führt zudem ein zeitlich begrenztes Versuchsprogramm durch⁶, das darauf abzielt, Erkenntnisse über vollständig dezentrale Einwilligungsverfahren zu gewinnen und unnötige Vorschriften abzuschaffen, die DCTs normalerweise einschränken würden.

Wenn den ethischen Aspekte dezentraler klinischer Studien möglichst viel Aufmerksamkeit gewidmet wird, bleibt das Vertrauen der Öffentlichkeit bei der Umstellung von traditionellen auf hybride und vollständig dezentrale klinische Studien bewahrt.

„Es ist großartig, dass Dänemark bei der Entwicklung und Umsetzung dezentraler klinischer Studien eine **Vorreiterrolle** spielt. Der hohe Digitalisierungsgrad des Landes wird für die Förderung dieser Agenda zweifellos entscheidend sein. LEO Pharma führt klinische Studien auf globaler Ebene durch. Um die DCT-Agenda voranzutreiben, brauchen wir daher auch eine **globale Strategie**, die vorgibt, wie wir die Unterstützung der EMA und der FDA gewinnen können.“

— **Stephen Lutsch,**

Director – Revolutionize Clinical Trials,
LEO Pharma



Das dänische DCT-Dialogforum

Die DKMA hat das dänische DCT-Dialogforum in Zusammenarbeit mit Trial Nation mit dem Ziel ins Leben gerufen, einen robusten und zeitgemäßen Rechtsrahmen für die Dezentralisierung klinischer Studien zu schaffen.

Dem Forum gehören Stakeholder aus akademischen Forschungseinrichtungen, Good Clinical Practice Units, der dänischen Ethikkommission für die Gesundheitsforschung, Danish Patients, der fünf Gesundheitsregionen, Auftragsforschungsunternehmen (CROs), der Life-Science-Branche und Interessenverbänden an.

Das Forum kommt in jedem Quartal zweimal zusammen und hat damit die besten Voraussetzungen, proaktiv auf unvorhergesehene Herausforderungen und Möglichkeiten in diesem sich schnell entwickelnden Bereich einzugehen. Das Forum bietet einen Rahmen für umfassende Interaktionen zwischen Behörden, Patienten, Forschern und der Branche sowie für den Meinungsaustausch über Stärken und Hindernisse aus der Perspektive des gesamten Ökosystems der klinischen Forschung.

„Das DCT-Dialogforum bietet Unternehmen einen Rahmen für den **Erfahrungsaustausch** aus Branchensicht und kann ihnen wertvolle Einblicke liefern. Dank des Dialogforums hat die Branche die Möglichkeit, in einem informellen Rahmen mit Entscheidungsträgern über DCTs zu sprechen und mit anderen Unternehmen sowie mit Klinikern und Patientenvertretern Erfahrungen auszutauschen. In dieser Hinsicht ist das DCT-Dialogforum **wirklich einzigartig.**“

— **Maria Bengtson**

Clinical Research Medical Advisor,
Novartis Denmark



Trial Nation

Trial Nation ist eine gemeinnützige, öffentlich-private Partnerschaftsorganisation, die Life-Science-Unternehmen, Patientenorganisationen und klinischen Forschern als landesweite zentrale Anlaufstelle dient, wenn diese in Dänemark

klinische Studien sponsern, durchführen oder sich daran beteiligen wollen.

Weitere Informationen finden Sie auf trialnation.dk

Trial Nation
Clinical Trials Denmark

Die dänische Arzneimittelbehörde

Die dänische Arzneimittelbehörde (DKMA) arbeitet kontinuierlich an der Entwicklung innovativer und robuster rechtlicher Rahmenbedingungen für klinische Studien. Dies erfolgt im Dialog mit Patienten und allen anderen wichtigen Stakeholdern im Ökosystem der klinischen Forschung.

Im Mittelpunkt dieser Bemühungen stand ein ehrgeiziges Projekt, das von der DKMA im Jahr 2020 mit dem Ziel initiiert wurde, dezentrale klinische Studien auf sichere Weise umzusetzen. Dabei kamen zahlreiche innovative Methoden zum Einsatz. Das Projekt gipfelte 2021 in der

Veröffentlichung des ersten offiziellen Leitfadens für die Dezentralisierung. Der Leitfaden wird aktualisiert, wenn die im Rahmen des dezentralen Ansatzes angewandten Methoden einen höheren Reifegrad erreicht haben.

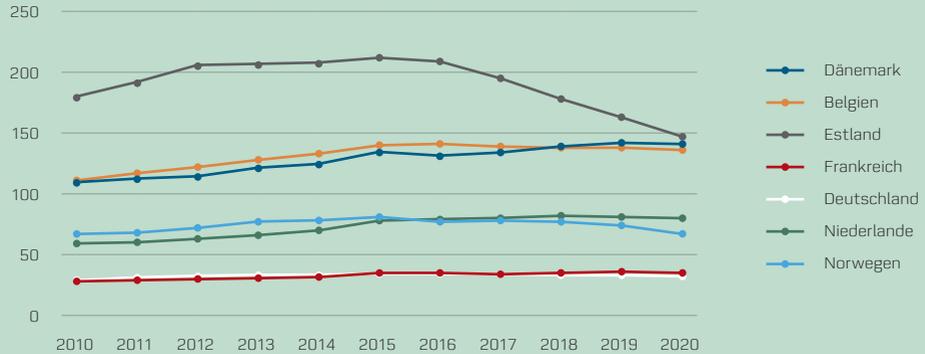
Das Know-how und die auf nationaler Ebene entwickelten robusten Prozesse werden aktiv in EU-Initiativen integriert. Die DKMA arbeitet an einer stärkeren Harmonisierung sowie an pragmatischen Lösungen für die Dezentralisierung klinischer Studien in allen EU-Mitgliedstaaten.

Weitere Informationen finden Sie auf dkma.dk


LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Dänemark ist Spitzenreiter bei klinischen Studien

Anzahl der kommerziellen Studien pro Kopf



Anzahl der nichtkommerziellen Studien pro Kopf

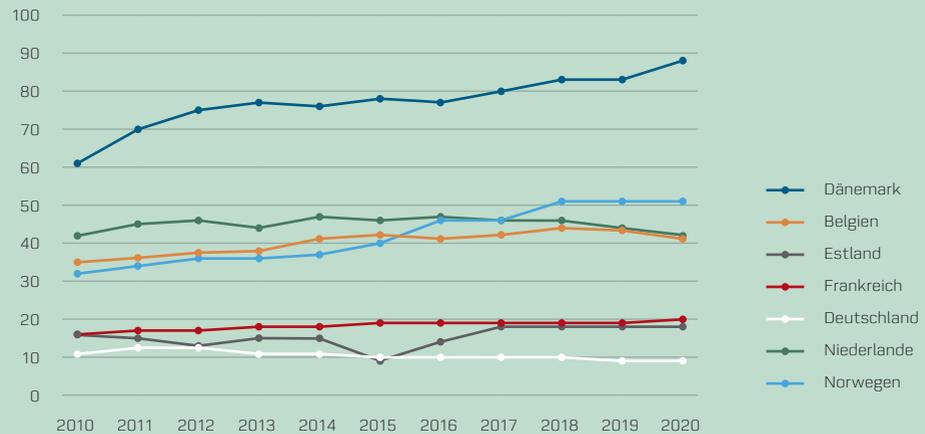


Abbildung 1 – Anzahl der kommerziellen und nichtkommerziellen klinischen Studien pro Kopf in ausgewählten europäischen Ländern.



Die dänische Life-Science-Strategie

Im Jahr 2021 legte die dänische Regierung eine ehrgeizige Life-Science-Strategie vor⁴. Der erste Abschnitt mit dem Titel: „Bessere Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung“ enthält Leitlinien und Vorgaben für die Entwicklung des dänischen Life-Science-Sektors. Klinische Studien spielen in diesem Abschnitt eine zentrale Rolle und dezentrale Studien werden besonders hervorgehoben.

Die kürzliche Gründung eines nationalen Life-Science-Ausschusses war ein wichtiger Schritt bei der Umsetzung dieser Strategie. Unter der Leitung

und Mitwirkung der zuständigen Ministerien und unter Beteiligung von Life-Science-Unternehmen, Stiftungen, Patientenverbänden, Universitäten und Vertretern des Gesundheitswesens wird der Ausschuss sicherstellen, dass Dänemark seine weltweite Spitzenposition im Life-Sciences-Bereich durch verstärkte Zusammenarbeit und Transparenz beibehält.



Scannen Sie den Code, um mehr über die Life-Science-Strategie Dänemarks zu erfahren

Definition dezentraler klinischer Studien

Bei einer dezentralen klinischen Studie werden digitale Tools und innovative Prozesse eingesetzt, um die Studie direkt zum Patienten zu bringen. Im Gegensatz zu traditionellen klinischen Studien müssen Patienten bei dezentralen Studien nicht häufig im Krankenhaus erscheinen. Zu den bei dezentralen klinischen Studien eingesetzten digitalen Tools gehören die digitale Rekrutierung, elektronische Konsultationen, elektronische Systeme zur Datenerfassung, Wearables und die Direktlieferung aller erforderlichen Materialien zum Patienten.

Das Konzept dezentraler klinischer Studien

Das Konzept dezentraler klinischer Studien sieht vor, Studien in der Nähe der Patienten, bei ihnen zu Hause und in ihren Gemeinden durchzuführen. Dadurch eröffnen sich neue Möglichkeiten zur Stärkung der Patientenorientierung in der klinischen Forschung. Eine stärkere Ausrichtung klinischer Studien auf Patientenbedürfnisse kommt nicht nur den Patienten selbst zugute, sondern ist auch für die Gesundheit der Gesellschaft insgesamt nutzbringend, da die mit Studien verbundenen Kosten reduziert und die Chancengleichheit und Inklusion in klinischen Studien verbessert werden.

Der Ausbruch der globalen Corona-Pandemie und die damit verbundenen weitreichenden Einschränkungen und hohen Infektionsrisiken haben gezeigt, dass dezentrale Elemente im gesamten Gesundheitssystem schnell umgesetzt werden können. Die digitale Interaktion zwischen Patienten und dem Gesundheitssystem, die während der Corona-Pandemie zu beobachten war, hat die klinische Forschung nicht nur in Dänemark, sondern in der ganzen Welt revolutioniert. Die Teilnahme an klinischen Studien ist wesentlich einfacher, wenn sich Patienten und medizinisches Fachpersonal nicht unbedingt im selben Raum befinden müssen und wenn Patienten nicht zu Forschungseinrichtungen reisen müssen, um an klinischen Studien teilnehmen zu können.





„Es gibt zahlreiche Gründe, die dezentrale klinische Studien allgemein sehr attraktiv machen. Für onkologische Patienten spielen viele dieser Gründe ebenfalls eine entscheidende Rolle. Eine bessere Zugänglichkeit zu klinischen Studien ermöglicht eine **schnellere Rekrutierung** und **die Rekrutierung einer für alle Bevölkerungsgruppen**

repräsentativeren Kohorte.

Dezentrale Studien sind für meine Patienten besonders attraktiv, da in der Onkologie zunehmend Patienten für klinische Studien ausgewählt werden, die bestimmte, oft seltene, genomische Veränderungen aufweisen und die häufig weit vom Durchführungsort der jeweiligen Studie entfernt leben, manchmal sogar im Ausland.“

— **Kristoffer Rohrberg, MD, PhD**

Head of Phase 1 Unit, Abteilung für Onkologie, Rigshospitalet, Universitätsklinikum Kopenhagen

Dezentrale klinische Studien kommen zum Patienten

Studiendesign

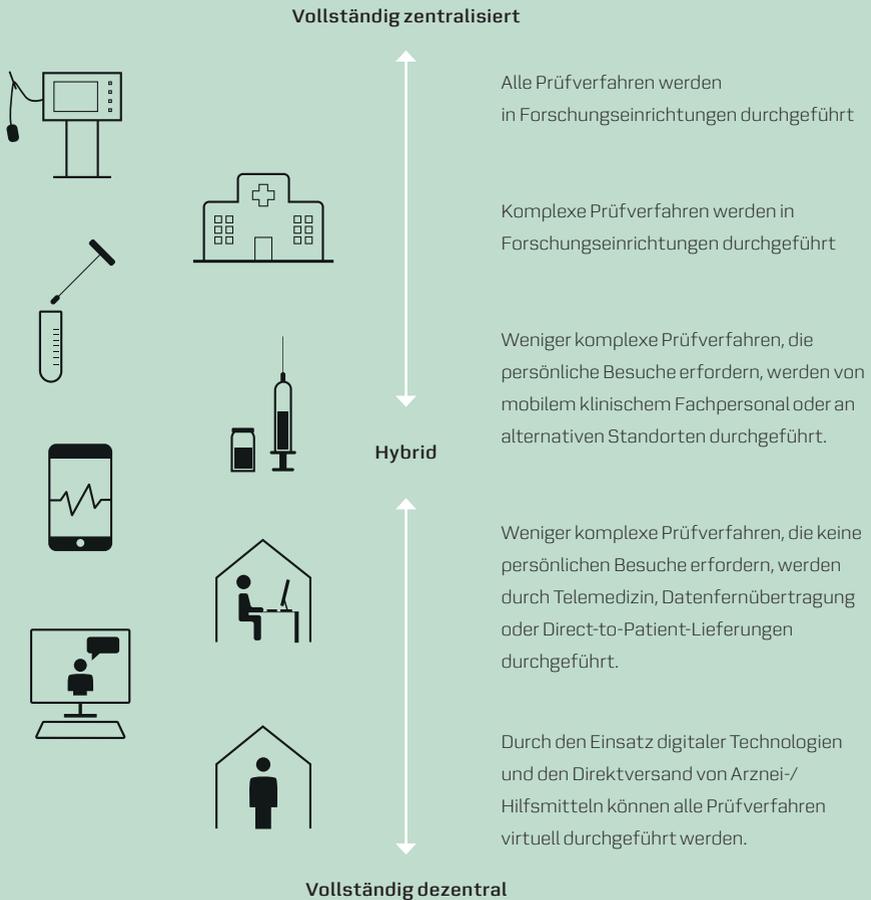


Abbildung 2 – Spektrum der Dezentralisierung bei klinischen Studien⁸

Grad der Dezentralisierung

DCTs befinden sich auf einem Spektrum, bei dem der Grad der Dezentralisierung davon abhängt, wie viele Elemente der Studie dezentral und wie viele standortabhängig sind. Abbildung 2 veranschaulicht den Grad der Dezentralisierung und illustriert, inwieweit die unterschiedlichen Studienelemente ein Spektrum dezentraler Studiendesigns bilden.

Eine vollständig dezentrale klinische Studie wird an einem entfernten Standort durchgeführt, an dem die Kommunikation ausschließlich mit

digitalen Tools erfolgt, wobei studienbezogene Hilfsmittel direkt an den Patienten geliefert werden. Die häufigste Form ist ein hybrider Ansatz, bei dem die Studie teilweise dezentral durchgeführt wird. Stakeholder und Teilnehmer entscheiden selbst, wo es sinnvoll ist, digitale Tools in das Studiendesign einzubeziehen⁷. Die hybride Lösung ist ein individualisierbarer Ansatz, der Patienten eine Entscheidungsmöglichkeit bietet, die bei traditionellen klinischen Studien nicht in diesem Maße gegeben ist.

„Ein wichtiger Aspekt dezentraler klinischer Studien ist die Möglichkeit, **Patienten eine Wahlmöglichkeit zu bieten**. Durch ein größeres Mitspracherecht von Patienten bei der Erstellung von Prüfplänen werden klinische Studien patientenfreundlicher, was positive Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patienten hat. Da ihnen nicht so viel abverlangt wird wie bei herkömmlichen Studien, wie z. B. wiederholte Reisen zum Forschungsstandort, können auch Patienten an Studien teilnehmen, deren Ressourcen oder Energie eingeschränkt sind. Auf diese Weise werden repräsentativere Studienergebnisse erzielt.“

— **Morten Freil**
CEO Danish Patients

Anleitung: Von der Idee zur Studie in Dänemark

Wenn Sie Ihre dezentrale klinische Studie in Dänemark durchführen wollen, müssen Sie zunächst die DCT-Richtlinie¹ der dänischen Arzneimittelbehörde (DKMA) sowie den Leitfaden für dezentrale klinische Studien⁵ des dänischen Nationalen Ethikzentrums (DNCE) konsultieren und die entsprechenden Änderungen an Ihrem Protokollentwurf vornehmen. Danach sollten Sie mit der DKMA und dem DNCE in Dialog treten. Dieser Schritt wird von beiden Organisationen empfohlen. Die DKMA fordert DCT-Antragsteller ausdrücklich dazu auf, sich wissenschaftlich von ihr beraten zu lassen. Darüber hinaus stellen die regionalen Abteilungen für gute klinische Praxis (Good Clinical Practice, GCP) DCT-Leitlinien für nichtkommerzielle Forscher zur Verfügung⁹. Gleichzeitig werden Sie dazu aufgefordert, sich mit erfahrenen dänischen

Klinikern in Verbindung zu setzen, um die klinische Durchführbarkeit der Studie zu prüfen. Trial Nation bietet einen hochgradig koordinierten, landesweit anwendbaren Prozess zur Prüfung der Durchführbarkeit klinischer Studien, der kostenlos genutzt werden kann. Abbildung 3 gibt einen Überblick über das Verfahren zur Platzierung Ihrer DCT in Dänemark.

Durch die Einhaltung aller relevanten Richtlinien, Vorgespräche über medizinische und ethische Aspekte und ein unter Anleitung durchgeführtes Verfahren zur Prüfung der klinischen Durchführbarkeit schaffen Sie die besten Voraussetzungen, um die Genehmigung für Ihre Studie bei der DKMA und der MREC im Rahmen des europaweiten Informationssystem für klinische Studien (CTIS) zu erhalten¹⁰.

„Dezentrale klinische Studien sind der **nächste Entwicklungssprung**. Dänische Kliniker werden nun zu erfahrenen DCT-Prüfern. Wir werden in der Lage sein, weitaus bessere Daten zu generieren, da die Datenerfassung kontinuierlich und nicht punktuell erfolgt. Wir können Patienten und Studien besser aufeinander abstimmen, da DCTs attraktiver und leichter zugänglich sind. Außerdem können wir den Patienten eine **viel bessere und sicherere Erfahrung** bieten, weil DCTs einerseits weniger Reisen und logistischen Aufwand erfordern und andererseits einen individuellen Zugang zu Studienergebnissen ermöglichen.“

— **Simon Francis Thomsen, Professor, MD, PhD**

Leiter der Abteilung für Dermatologie, Krankenhaus Bispebjerg



Abbildung 3 – Das Flussdiagramm gibt einen Überblick über die Kontaktstellen und Maßnahmen, die für die Initiierung einer dezentralen klinischen Studie in Dänemark zur Verfügung stehen.

Invest in Denmark

Invest in Denmark ist Teil des dänischen Außenministeriums und bietet vertrauliche und maßgeschneiderte Lösungen für ausländische Unternehmen an, die ihr Geschäftswachstum durch den Einstieg oder Ausbau ihrer Tätigkeiten im Life-Sciences-Bereich in Dänemark beschleunigen wollen. Invest in Denmark kann Unternehmen dabei helfen, Kontakte zu wichtigen lokalen Stakeholdern zu knüpfen, Informationsreisen zu arrangieren und umfassende Hintergrundinformationen zur Geschäftstätigkeit in Dänemark bereitzustellen.

Weitere Informationen
finden wir auf
investindk.com

Eine internationale Perspektive

Der dänische Ansatz für dezentrale klinische Studien ist von internationalen Erkenntnissen und Erfahrungen geprägt.

Im Jahr 2022 veröffentlichte das dänische Innovationszentrum einen Prognosebericht über bahnbrechende Technologien im DCT-Bereich mit Highlights aus den USA⁷.



„Seit über 20 Jahren liefern wir im Rahmen des Direct-to-Patient-Modells Medikamente an Patienten und Blutproben an CROs/CMOs. Gegenwärtig erleben wir einen weltweiten Trend: In diesem Bereich vollzieht sich **ein rasantes Wachstum** – nicht zuletzt aufgrund der Corona-Pandemie. Auf der Grundlage des Feedbacks von unseren Sponsoren rechnen wir damit, dass dezentrale Studien in Zukunft ein fester Bestandteil des Studiendesigns sein werden. Dank seiner geringen geografischen Größe ist **Dänemark ein ideales Land** für Direct-to-Patient-Lieferungen. Es ist relativ einfach, dieses dezentrale Element in klinische Studien einzubauen.“

— **Andrea Zobel**

Senior Director,
Personalized Supply Chain, World Courier

Beispiele für dezentrale klinische Studien in Dänemark

FALL: DCT Psoriasis

Zweck

Für 2022 plant LEO Pharma die erste vollständig dezentrale klinische Psoriasis-Studie, bei der die Teilnehmer ihre Untersuchungen und Datenaufzeichnungen bequem von zu Hause aus durchführen können.

Aufbau der Studie

Die Studie wird die folgenden DCT-Elemente enthalten:

- Rekrutierung über Social-Media-Kampagnen
- Telemedizin – bei Bedarf Gespräche mit dem Prüfer per Videoanruf
- Überprüfung und Unterzeichnung der Einverständniserklärung mittels elektronischer Unterschrift

- Lieferung der Studienmedikamente direkt zum Teilnehmer nach Hause
- Bewertung des Schweregrads anhand von Bildern, die mit dem eigenen Smartphone aufgenommen werden
- Erfassung der vom Patienten gemeldeten Ergebnisse (ePRO)
- Meldung potenzieller unerwünschter Ereignisse

Das Studienprotokoll wird von der Gesundheitsbehörde und der Ethikkommission in Dänemark sowie von der deutschen Gesundheitsbehörde genehmigt. Geplante Rekrutierung und Durchführung bis 2022 mit einer angestrebten Teilnehmerzahl von 105 Personen.





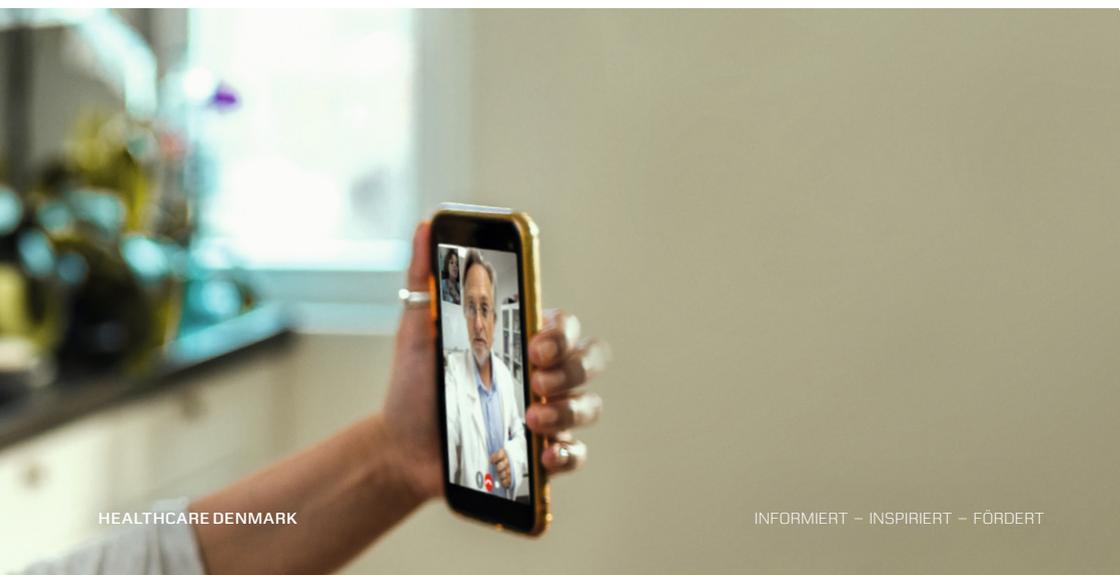
Erkenntnisse

LEO Pharma hat neue Prozesse für wichtige Aspekte klinischer Studien wie Einwilligungserklärungen, Datenüberwachung und -bereinigung, Sicherheitsberichte, Eignungsbestätigung, Anamnese und kritische Datenendpunkte eingeführt. Diese neuen Methoden wurden im Vorfeld mit Regulierungsbehörden abgesprochen, um ihre Akzeptanz zu sichern.

LEO Pharma arbeitete mit einer CRO und mehreren Anbietern zusammen, um die erforderliche Patientenorientierung zu gewährleisten und die Bedürfnisse der Patienten besser zu verstehen. Alle Phasen der

Studiendurchführung waren darauf ausgerichtet, die Erfahrung für die Patienten zu optimieren und den Einsatz von Technologie zu verbessern.

Bei der Vorbereitung und der Erstellung des Protokolls für die Studie gab es mehrere Gespräche mit dänischen und deutschen Behörden, bei denen Herausforderungen, Bedenken und Maßnahmen zu deren Überwindung erörtert wurden. Parallel dazu entwickelte die DKMA den Leitfaden für Sponsoren dezentraler klinischer Studien, während LEO Pharma durch die Mitwirkung an studienspezifischen Interaktionen und den Austausch im DCT-Dialogforum maßgeblich zu diesen Überlegungen beitrug.



FALL: DCT Multiple Sklerose

Zweck

Im Februar 2021 initiierte Merck Dänemark seine erste dezentrale Phase-IV-Studie zur Behandlung von Multipler Sklerose (MS) mit dem Ziel, die Rekrutierung von Patienten zu erleichtern und die Abbrecherquote zu reduzieren.

- Die ePROs werden zu einer App-basierten Lösung migriert
- Teilnehmer füllen Fragebögen zu Hause aus
- Patienten erhalten Tablets, um ihre Antworten in die Fragebögen einzugeben
- Fernmeldung potenzieller unerwünschter Ereignisse

Aufbau der Studien:

Die Studie enthält die folgenden DCT-Elemente:

- Fernüberwachung und Kommunikation mit den Teilnehmern
- Verwendung von ePROs für gesundheitsbezogene Fragebögen zur Lebensqualität und körperlichen Funktion

Das Studienprotokoll wird von der dänischen Arzneimittelbehörde und Ethikkommissionen in Dänemark genehmigt. Von Q1 2021 bis Q1 2024 werden weltweit bis zu 320 Patienten in die Studie aufgenommen. Die Veröffentlichung der Studie ist für das 3. Quartal 2025 vorgesehen.



Erkenntnisse

Die Merck-Gruppe hat in Dänemark die Erfahrung gemacht, dass eine enge Zusammenarbeit des öffentlichen und privaten Sektors für den Erfolg von DCTs entscheidend ist. Die im Laufe der Zeit gewonnenen neuen Erkenntnisse werden hoffentlich zeigen, dass DCTs die Patientenrekrutierung erleichtern, die Patientenbindung verbessern und die Reisekosten reduzieren können.

Dies wird potenziell zur Reduzierung der Abbrecherquoten und zur Verringerung des bürokratischen Aufwands führen und vielleicht sogar dafür sorgen, dass Patienten schneller innovative Arzneimittel erhalten. Merck empfiehlt anderen patientenorientierten Unternehmen daher einen dezentralen Ansatz bei der Planung ihrer klinischen Studien.





FALL: DCT Onkologie

Zweck

Roche Dänemark wird im Jahr 2022 ein dezentrales Studiendesign für eine komplexe Onkologiestudie in Dänemark einführen, die bis 2026 laufen soll. Damit soll bestätigt werden, dass diese Art von Onkologiestudien dezentral durchgeführt werden kann, um Patienten aus dem ganzen Land einzubeziehen, auch wenn sie weit vom Hauptstandort entfernt wohnen.

Aufbau der Studien:

Die Studie wird die folgenden DCT-Elemente enthalten:

- Mobiler Arzt und Krankenschwester führen alle sicherheits- und effizienzbezogenen Bewertungen durch
- Videokonferenzen zwischen dem mobilen Arzt, dem Patienten oder dem Prüfarzt
- Überprüfung und Unterzeichnung der Einverständniserklärung mittels elektronischer Unterschrift
- Lieferung der Studienmedikamente direkt zum Teilnehmer nach Hause
- Blutentnahme durch Krankenschwester beim Patienten zu Hause
- Erfassung der vom Patienten gemeldeten Ergebnisse (ePRO)
- Bildgebende Untersuchungen werden in einem Krankenhaus in der Nähe des Patienten durchgeführt, um Fahrten zum Hauptstandort zu vermeiden
- Meldung potenzieller unerwünschter Ereignisse



Erkenntnisse

Bei der Vorbereitung der Studie gab es mehrere fruchtbare Gespräche mit der DKMA, bei denen Herausforderungen, Bedenken und Maßnahmen zu deren Überwindung besprochen wurden. Da sich die dezentrale klinische Onkologiestudie bei Roche noch in der Planungsphase befindet, sind die Erkenntnisse bisher eingeschränkt.

Roche nennt mehrere Gründe für die Einführung eines dezentralen Studiendesigns für seine Studien. Ein wichtiger Grund ist die größere Vielfalt bei der Rekrutierung, da auch weit von Universitätskliniken entfernt lebende Patienten einbezogen werden können, ohne häufig zu Forschungsstandorten reisen zu müssen.

Darüber hinaus werden DCTs den Anforderungen künftiger klinischer Studien besser gerecht, da sie Krankenhausaufenthalte von Patienten und damit die Belastung des Gesundheitspersonals verringern. Die zunehmende Verwendung von Technologie bei klinischen Studien ist ein wichtiger Schritt bei der Neugestaltung der Patientenbehandlung und eine Möglichkeit, den Bedürfnissen von Patienten besser gerecht zu werden.

FALL: Typ-2-Diabetes – Eine dezentrale Beobachtungsstudie

Zweck

Studies&Me führte 2021 in Zusammenarbeit mit Novo Nordisk eine dezentrale klinische Beobachtungsstudie durch. Die Studie war vollständig dezentral, d. h. alle Studienbesuche und Datenerhebungen wurden aus der Ferne durchgeführt.

Das Ziel dieser Pilotstudie bestand darin, die Möglichkeit der Verwendung von DCT-Design-

Elementen zur Rekrutierung, Erfassung und Einbindung von Patienten mit Typ-2-Diabetes zu untersuchen. Die Pilotstudie diente der Vorbereitung einer umfassenderen DCT-Studie zu Typ-2-Diabetes, die von Novo Nordisk und Studies&Me im Jahr 2022 durchgeführt werden soll.

Aufbau der Studie

Die Studie dauerte drei Wochen und es waren 26 Teilnehmer beteiligt, die über digitale Geräte



fernüberwacht wurden. Die Studie war völlig ortsunabhängig, d. h. die Teilnehmer mussten zu keinem Zeitpunkt in der Klinik anwesend sein.

Die Studie enthielt die folgenden DCT-Elemente:

- Online-Rekrutierung durch gezielte Anzeigen in Social Media
- Elektronische Einwilligung zur Teilnahme an der Studie (eConsent)
- Eine Studien-App wurde auf das Mobiltelefon des Studienteilnehmers heruntergeladen und während der gesamten Studie verwendet
- Elektronische, durch Fragebögen erhobene Patientenberichte (ePROs)
- Gerät zur kontinuierlichen Blutzuckermessung
- Hybrid-Smartwatch zur Überwachung von Herzfrequenz, Aktivität, GPS und Schlafverhalten



Erkenntnisse

Der Online-Rekrutierungsprozess, die Datenerfassung über verschiedene elektronische Geräte und die Einbindung der Studienteilnehmer in die Typ-2-Diabetes-Studie waren sehr erfolgreich und haben gezeigt, dass es möglich ist, DCT-Elemente in eine Typ-2-Diabetes-Studie zu integrieren.

Die 26 Teilnehmer der Studie wurden in nur 17 Stunden online aus allen Teilen Dänemarks rekrutiert. In den Befragungen nach der Studie gaben die Teilnehmer an, dass ihnen die Teilnahme von zu Hause aus ein Gefühl der Sicherheit vermittelte. Sie empfanden es als einfach, die Studienaufgaben in ihre tägliche Routine einzubeziehen.

Die Retentionsrate der Studie lag bei 87 %, was auf eine große Bereitschaft der Teilnehmer zur aktiven Mitwirkung hindeutet¹¹.

Engagierte landesweite öffentlich-private Zusammenarbeit wird **dezentrale klinische Studien in Dänemark revolutionieren**

Dank eines vor kurzem genehmigten umfangreichen Finanzierungsbeschlusses des Innovation Fund Denmark wird ein starkes Konsortium dänischer Stakeholder aus dem Life-Sciences-Bereich in der Lage sein, Innovationen voranzutreiben und Dänemark als führendes Land im DCT-Bereich zu positionieren.

Mit dem 5-Millionen-Euro-Projekt wird ein öffentlich-privater Rahmen geschaffen, der die Durchführung patientenorientierter dezentraler klinischer Studien in Dänemark unterstützt. Das Projekt wird dazu beitragen, von Patienten, medizinischem Personal und Unternehmen erlebte und wahrgenommene Hindernisse zur Teilnahme an klinischen Studien in Dänemark abzubauen und die logistischen Voraussetzungen für die allgemeine Nutzung dezentraler Elemente in klinischen Studien zu schaffen und umzusetzen. Darüber

hinaus wird das Projekt die Entwicklung und Implementierung öffentlicher und digitaler Tools unterstützen, die Patienten die Teilnahme an klinischen Studien ermöglichen und das Gesundheitssystem auf dem Weg zu wertsteigernden Initiativen und einer patientenorientierten Gesundheitsversorgung unterstützen. Es wird eine aktualisierte Übersicht über alle klinischen Studien in Dänemark erstellt, auf die Ärzte und Patienten Zugriff haben. Durch die Einrichtung einer öffentlichen digitalen Rekrutierungsplattform werden Patienten auch die Möglichkeit haben, ihr Interesse zur Teilnahme an künftigen klinischen Prüfungen anzumelden, damit sie passenden klinischen Studie zugeordnet werden können.

Wenn Sie mehr über diese öffentlich-private Zusammenarbeit erfahren möchten, wenden Sie sich bitte an Trial Nation.



Referenzen und Danksagungen

Chefredakteur

Healthcare DENMARK; Gerda Marie Rist, gmr@hcd.dk, Thea Smedby, ths@hcd.dk.

Trial Nation; Michelle Birknow, mrb@trialnation.dk.

Decentralised Clinical Trials in Denmark – Mai 2022

Eine Veröffentlichung in der Triple-I Paper-Reihe: Dänemark Informiert – Inspiriert – Fördert

Quellangaben

1. Danish Medicines Agency (2021, September). The Danish Medicines Agency's guidance on the implementation of decentralised elements in clinical trials with medicinal products. Im Oktober 2021 heruntergeladen von: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/2021/updated-guidance-on-the-implementation-of-decentralised-elements-in-clinical-trials-with-medicinal-products/>
2. Quelle: GlobalData, January 2022
3. Europäische Kommission (2021). Digital Economy and Society Index (DESI). Im November 2021 heruntergeladen von: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/desi>
4. Ministry of Industry, Business and Financial Affairs (Mai 2021). Agreement on a strategy for life science.
5. Danish National Center for Ethics – Section for the Medical Research Ethics Committees. Guidance on decentralised clinical trials (DCT): <https://www.dvmk.dk/~media/vmk/ansoger/dct/Guidance-on-decentralised-clinical-trials-Version-1-Danish-National-Center-for-Ethics.pdf>
6. Danish National Center for Ethics. Experimental programme on new informed consent processes in decentralised clinical trials (DCT): [dvmk.dk/~media/vmk/ansoger/dct/Experimental-programme-on-new-informed-consent-processes-in-decentralised-clinical-trials-Danish-National-Center-for-Ethics.pdf](https://www.dvmk.dk/~media/vmk/ansoger/dct/Experimental-programme-on-new-informed-consent-processes-in-decentralised-clinical-trials-Danish-National-Center-for-Ethics.pdf)
7. Innovation Centre Denmark, Silicon Vally & Boston (2022). Decentralized Clinical Trials in the USA. Outlook report. Verfügbar unter www.ufm.dk
8. Inspiriert von McKinsey (Juni 2021) No place like home? Stepping up the decentralization of clinical trials. Im September 2021 heruntergeladen von: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/no-place-like-home-stepping-up-the-decentralization-of-clinical-trials>
9. GCP Enhederne. The Danish GCP units. Im Februar 2022 heruntergeladen von: gcp-enhederne.dk/english/
10. Clinical Trials. Clinical trials in the European Union. Im Februar 2022 heruntergeladen von: euclinicaltrials.eu/home
11. Ali Z., Valk J. T., Bjerre-Christensen T., et. Al. Exploring Decentralized Glucose and Behavior Monitoring of Persons with Type 2 Diabetes in the Setting of a Clinical Trial. Journal of Diabetes Science and Technology, Sept. 23, 2021. Im Januar 2022 heruntergeladen von: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/19322968211045656>

Bildnachweise:

| | |
|--------------|--|
| Titelseite: | Getty Images / Fredex8 |
| Seite 3: | Gesundheitsministerium, externer Fotograf Claus Bech |
| Seite 4: | Die Dänische Arzneimittelbehörde, externer Fotograf Troels Heien |
| Seite 6: | Falck Danmark A/S |
| Seite 9: | Getty Images / Westersoe |
| Seite 10: | Getty Images / Morsa Images |
| Seite 12-13: | Getty Images / fizkes |
| Seite 15: | Getty Images / visualspace |
| Seite 17: | Getty Images / damircudic |
| Seite 22-23: | Getty Images / mattjeacock |
| Seite 24-25: | Getty Images / Geber86 |
| Seite 27: | Getty Images / Kemal Yildirim |
| Seite 28: | Getty Images / Halfpoint |
| Seite 30-31: | Studies&Me |
| Seite 32-33: | Getty Images / ClarkandCompany |