

Bericht von der Veranstaltung „BfArM im Dialog“

# Dezentrale klinische Prüfungen als Erweiterung der Konzepte klinischer Prüfungen

**Decentralised Clinical Trials (DCT) war das Thema einer „BfArM im Dialog“ Web-Konferenz. Dabei beleuchteten Fachleute aus Behörden, Ethik-Kommissionen, Fachverbänden und Industrie verschiedene Aspekte der neuen Studientypen und diskutierten Möglichkeiten, Chancen und Herausforderungen, die der Einsatz dezentraler Elemente – wie z. B. Telemedizin, Smart Devices oder Hausbesuche beim Patienten – bei der Durchführung klinischer Prüfungen mit sich bringt. Dabei wurden viele Fragen aufgeworfen, die es noch zu beantworten gilt, und es wurde deutlich, dass DCTs noch im Entwicklungsstadium sind. Nachfolgend bieten die Autoren dazu einen Überblick.**

| Dr. Karin Köhler-Hansner, Niedernhausen, und Andreas Horstmann, Hamburg

## Dezentralisierte, telemedizinische Studienkonzepte

Zu Beginn gab Claudia Riedel (BfArM) eine Einführung in dezentrale Studien (Siteless Trials) und grenzte sie zu bisherigen Standard-Studien, Hybrid-Studien mit virtuellen Anteilen und rein virtuellen/dezentralisierten Studien ab. DCTs sind dort sinnvoll, wo die Studienteilnehmer sonst lange Wege ins Studienzentrum zurücklegen, zum Beispiel bei seltenen Erkrankungen und wenigen Spezialkliniken. Geeignet sind sie auch bei Studien mit Kindern, für die elektronische Tools zum Alltag gehören, und

die mit Patient-reported outcome measures (POMS) wenig Schwierigkeiten haben. Zurzeit sind die Hybrid-Studien am häufigsten anzutreffen. Wie bisher steht die Patientensicherheit an erster Stelle und die (neuen) Maßnahmen sind detailliert im Prüfplan festzulegen, gerne mit Begründung. Zurzeit finden Diskussionen zu den neuen Konzepten primär auf internationalen Ebenen statt und ganz wenig rein national.

Dr. Alexander Kainz (Novartis Pharma GmbH) und Karl-Ludwig Radek (Janssen-Cilag AG) berichteten aus Sicht der großen Pharmaunternehmen zum Stand der

DCTs. Zurzeit sind geplant bzw. laufen zwei bis drei Studien in den USA und in Europa. Janssen-Cilag startet im nächsten Jahr eine europaweite, geförderte Pilot-Studie mit Diabetikern, die ein Basalinsulin nutzen. Das spannende an dieser Pilot-Studie ist, dass sie dreiarstig konzipiert ist: konventionelle Studiendurchführung versus hybrider versus dezentraler Form. Neben den medizinischen Fragen geht es darum, eine wissenschaftlich begleitete Evidenz dazu zu generieren, welchen Einfluss der jeweilige Studientyp auf die Datenqualität und die Patientensicherheit hat. Weitere Informationen sind unter [Trials@Home](mailto:Trials@Home) –

## „BfArM im Dialog“

Im Rahmen seiner Veranstaltungsreihe „BfArM im Dialog“ bringt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mehrmals im Jahr Experten von Behörden, Ethik-Kommissionen, Industrieverbänden und Forschungseinrichtungen zusammen, um gemeinsam mit einem breiten Fachpublikum aktuelle Anforderungen und Entwicklungen aus dem Bereich der Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu diskutieren.

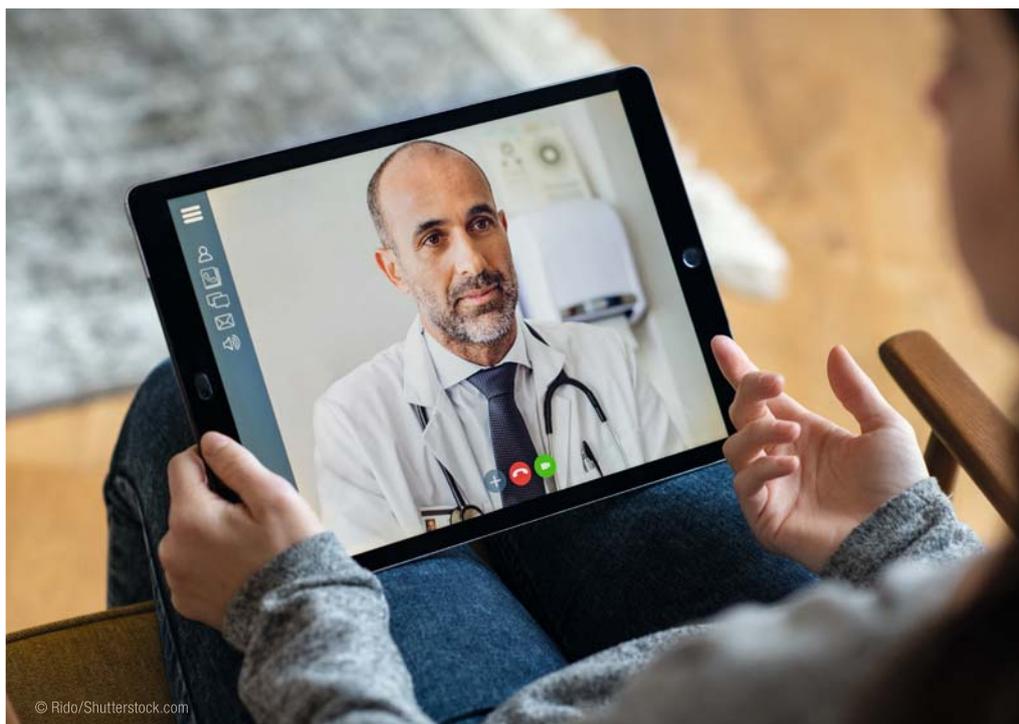
Am 26. Mai 2021 ging es dabei im Format einer Webkonferenz mit über 300 Teilnehmern um Konzepte dezentraler klinischer Prüfungen als Erweiterung der Konzepte klinischer Prüfungen. Privatdozent Dr. Thomas Sudhop (BfArM) moderierte die Veranstaltung ruhig und souverän, was angesichts der raschen Abfolge der rund 15 Referate von Fachleuten aus Behörden, Ethik-Kommissionen, Pharmaverbänden und der Industrie sowie den temporären technischen Herausforderungen nicht immer einfach war. Am Ende war es eine gelungene Veranstaltung.

Centre of Excellence Remote and Decentralised Clinical Trials ([trials-at-home.com](https://trials-at-home.com)) verfügbar.

Professor Dr. Joerg Hasford (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen) bremste die hohen Erwartungen ein wenig. Die Ethik-Kommissionen warten bei den DCTs aktuell ab. Sie erwarten Evidenz zu diesen Studientypen, gerne in Form von Pilot-Studien mit methodischer Begleitung, so wie sie von Janssen-Cilag gestartet wird. Viele Fragen sind auch aus Sicht der Ethik-Kommissionen offen: Wie kann der Prüfer seiner Verantwortung nachkommen, wenn Patientendaten nicht mehr in seinem Einflussbereich liegen? Wie gestaltet sich die technische Stabilität der verwendeten elektronischen Systeme? Wie kann die Qualität der Studien gewährleistet werden? Insbesondere sollen die Nachteile und ggf. damit verbundene Risiken evaluiert werden. Grundsätzlich steht der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen den Studien offen gegenüber, sie sehen jedoch aus vielfältigen Gründen hohe Hürden für das positive Votieren der DCTs.

### Datenintegrität und Datenschutz in DCTs

Professor Dr. Rainer Röhrig (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen) beleuchtete die Aspekte Datenintegrität und Datenschutz. Bisher gab es einen offenen Datenaustausch zwischen Studienteilnehmern und den Prüfern. Die Prüfer gewährleisteten dann die Weitergabe ausschließlich pseudonymisierter Daten an den Sponsor. Zukünftig werden in den DCTs beispielsweise patientenberichtete Schmerzskalen mehr oder weniger direkt in elektronischer Form vom Smart Device des Patienten an den Sponsor weitergegeben. Hier ist der Datenschutz die Herausforderung, insbesondere bei der Nutzung von Dritt-Anbietern. Bezüglich der Datenintegrität ist eine 2-Faktor-Authentifizierung wünschenswert, ebenso wie das Verwenden validierter Systeme.



Dr. Torsten Stemmler (BfArM) setzte einige Schlaglichter aus behördlicher Sicht: Privatsphäre bei Remote-Verbindungen einhalten, Kosten für IT-Infrastruktur beim Patienten berücksichtigen, Autonomie beim Nutzen eigener Smart Devices gewährleisten. Wie kann das sinnvoll umgesetzt werden?

Lassen sich die genannten Punkte für den Studienteilnehmer ausreichend erklären, sodass er das versteht und beherrscht er dann die neuen technischen Herausforderungen auch? Beschreibt der Sponsor das ausreichend im Prüfplan oder anderen Studiendokumenten? Nicht zuletzt wird der Prüfarzt den Studienteilnehmer anders, intensiver, führen müssen. Der Sponsor wird den Prüfer stärker unter den technischen Aspekten trainieren und er muss seine Sponsor Oversight an die DCTs anpassen.

Dr. Barbara Tomasi (MyData Trust) rundete den Morgen ab. Sie erläuterte die eh schon hohen, „normalen“ Anforderungen aus der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Mit den Health Apps wird das nicht einfacher, a priori sind Datenschutzfolgeabschätzungen für verwendete Health Apps erforderlich.

### Arzneittellogistik in DCTs

Die Problematik der Arzneimittellogistik wurde in drei unterschiedlichen Aspekten beleuchtet: die direkte Belieferung der Studienteilnehmer, die Lagerungs- und Sicherheitsbedingungen und am Schluss das elektronische Labeling der Prüfmedikation.

Silja du Mont (Regierungspräsidium Freiburg und Leiterin der Expertenfachgruppe 05 bei der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz – ZLG) informierte, dass die EU-Gesundheitsminister die direkte Abgabe von Prüfmedikation an Studienteilnehmer seit April 2020 erlauben. Die deutschen Behörden sehen das kritisch und, da der Transport der Überwachung den Landesbehörden unterliegt, auch in unterschiedlichen Ausprägungen. Beim direkten Transport vom Sponsor zum Teilnehmer ist der Datenschutz zu beachten. Dann empfiehlt sich das Einschalten Dritter. Die direkten Transporte benötigen weitere Verträge mit Dritten, Regelungen in Standard Operating Procedures (SOPs), Risikoabschätzungen zum Transport in Anlehnung an die gute Vertriebspraxis (Good Distribution Practice – GDP). Weiterhin erforderlich sind die Dar-

stellung der Vorgehensweise in der Einverständniserklärung sowie die behördlichen Genehmigungen. Die Medikation sollte persönlich an den Teilnehmer oder sein Pflegepersonal übergeben werden. Dann muss der Patient die sachgerechte Lagerung der Medikation im angegebenen Temperatur- und Luftfeuchte-Bereich sicherstellen, nun zumindest für größere Mengen. Rekonstitutionen, die hier ärztliche Tätigkeiten sind, sind weitere Herausforderungen.

Dr. Andrea Zobel (World Courier Deutschland GmbH) erläuterte zunächst die unterschiedlichen Möglichkeiten, die Prüfmedikation zum Studienteilnehmer zu transportieren. Ihr Unternehmen (World Courier) hat mittlerweile sieben Jahre internationale Erfahrung mit Transporten zum Patienten. Ihrer Aussage nach sind technische Lösungen zur Lagerung und Überwachung daher in etablierter Form vorhanden, angefangen von „low-tech“-Lösungen mit Haushaltskühlschränken, Polystyrol-Lagerboxen und Kühltaschen bis hin zu „high-tech“-Lösungen mit GPS-überwachten (Global Positioning System) Kühlschränken, Verpackungen mit Temperaturloggern

und RFID-Sensoren (Radio-Frequency Identification – Radiofrequenz-Identifikation) an der Prüfpräparate-Verpackung zum Auslesen und Übermitteln per Smartphone Apps. Der Datenschutz sei gut zu gewährleisten. Klar ist aber auch, dass die Transportkosten dabei steigen: mehr Klein-Sendungen, mehr Verpackungen und höherer personeller Aufwand beim Abarbeiten der Aufträge.

### E-Labeling bei klinischen Prüfungen

Dr. Andreas Franken (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. – BAH) gab zunächst einen Überblick über das E-Labeling bei klinischen Prüfungen.

Die Durchführung von DCTs ist seit einiger Zeit im Fokus der Arzneimittelhersteller. Mit Beginn der Coronapandemie ist das Thema weiter in den Vordergrund gerückt. Allerdings müssen bei DCTs einige logistische Herausforderungen gelöst werden und eine davon ist die Arzneimittellogistik.

Franken erläuterte zunächst den gesetzlichen Hintergrund und verwies dabei auf die Commission Di-

rective 2003/94/EC vom 8. Oktober 2003 und das EudraLex. Dort sind die Richtlinien für GMP (Good Manufacturing Practice) für Medizinprodukte und Arzneimittel zur Anwendung am Menschen festgelegt. In den Paragraphen 26 bis 33 des EudraLex sind die Anforderungen an das Labeling beschrieben.

Sobald die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Clinical Trials Regulation) am 31. Januar 2022 zur Anwendung kommt, werden die Anforderungen an GMP durch die Detailed Commission Guideline vom 8. Dezember 2017 geregelt. Insbesondere die Anforderungen an das Labeling, wie in den Artikeln 26 bis 30 des EudraLex festgelegt, wurden erläutert.

Auf verschiedene Anforderungen der Detailed Commission Guideline, wie den Bestellvorgang und die Qualitätskontrolle, wurde genauer eingegangen. Zum Bestellvorgang ist zu beachten, dass der Hersteller die Bestellung für Prüfpräparate als Teil der Chargendokumentation aufbewahren muss. Die Bestellung muss schriftlich erfolgen, die Übermittlung der Bestellung über elektronische Wege ist dabei erlaubt. Im Rahmen der Qualitätskontrolle ist es erlaubt, Informationen zur finalen Verpackung der Proben schriftlich, fotografisch oder elektronisch aufzubewahren. Für die elektronische Aufbewahrung wird auf das EudraLex, Volume 4, Annex 11 (Computerised Systems) verwiesen. Dort sind die elektronische Dokumentation und die Anforderungen an Computersysteme geregelt, aber es finden sich keine Angaben zum elektronischen Labeling.

Einige der Gründe für die Kennzeichnungsanforderungen an die Prüfpräparate, wie bspw. die Identifizierung des Prüfpräparates, die Zuordnung zum Prüfungsteilnehmer und die Rückverfolgung des Prüfpräparates, wurden aufgezeigt und es wurde herausgestellt, dass beide Verpackungen, sowohl die Umverpackung als auch der unmittelbare Behälter, ausreichende Informationen enthalten müssen für den Fall, dass diese während der kli-



© nikkytok/Shutterstock.com

nischen Prüfung getrennt werden. Jedoch werden nicht alle Informationen vom Prüfungsteilnehmer benötigt. Diese könnten daher auch elektronisch zur Verfügung gestellt werden.

Als weiteres Beispiel für Vorteile eine elektronische Codierung betreffend wurde die Haltbarkeitsverlängerung des Prüfpräparates besprochen. Der dann notwendige Umetikettierungsprozess erfordert u. a. Zeit und Kosten. Elektronische Etiketten können hierbei den Prozess verschlanken, indem sie Abweichungen verringern oder beseitigen, die z. B. durch das Umetikettieren der Verlängerung oder Temperaturschwankungen verursacht werden können. Vorteile elektronischer Etiketten sind z. B., dass Änderungen des Etiketteninhalts schnell kommuniziert werden können, die Labels beständiger sind bei unterschiedlichen Umweltbedingungen und die Möglichkeit der „real-time“-Überwachung gegeben ist.

Zurzeit fehlt aber noch der gesetzliche Rahmen für eine Änderung hin zu elektronischen Labels.

### **Elektronische Rekrutierung, Patientenaufklärung und Patienteneinwilligung**

Dr. Andree Beckerling (Clari-ness) und Dr. Thorsten Ruppert (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. – vfa) gaben einen Überblick über die elektronische Rekrutierung von Studienpatienten, die Patientenaufklärung und die Patienteneinwilligung.

Dr. Beckerling gab zunächst einen Einblick in die Patientenrekrutierung in klinischen Prüfungen. Die Patientenrekrutierung ist ein wesentlicher Bestandteil der Durchführung von klinischen Prüfungen. Häufig kommt es zu Verzögerungen in der Rekrutierung von Studienpatienten, weil ca. die Hälfte der Studienzentren keinen oder nur einen Patienten rekrutieren und mehr als ein Drittel der Studienzentren ihre Rekru-

tierungsziele verfehlen. Das führt zu verspäteten Zulassungen und Markteinführungen und zu erhöhten Investitionen in die klinische Forschung. Jedoch zeigen Patienten besonders während der COVID-19-Pandemie ein großes Interesse an der Teilnahme an klinischen Prüfungen. Laut Aussage vieler Patienten zeigen aber leider viele Ärzte ein mangelndes Interesse an klinischen Prüfungen. Dies hat zur Folge, dass innovative Therapien verzögert werden, und dass die Teilnahme an klinischen Prüfungen erschwert wird. Somit besteht ein großer Bedarf an Zugangsmöglichkeiten zu klinischen Prüfungen. Häufig wird über den Patientenpool der Prüfzentren rekrutiert, der aber in der Regel schnell erschöpft ist.

Als einfachste Möglichkeit der Patientenrekrutierung steht die digitale Rekrutierung zur Verfügung, denn digitale Medien bieten einen direkten Zugang zum Patienten und vereinfachen damit den direkten Kontakt zwischen den Prüfzentren und interessierten Patienten. Auch für DCTs bietet diese Art der Rekrutierung eine Möglichkeit zur effizienten Steuerung. Regulatorische Behörden, wie bspw. die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA), akzeptieren diese Form der Rekrutierung.

Dr. Thorsten Ruppert gab dann einen Überblick über den elektronischen „Informed Consent“ (eConsent) und startete mit der Definition der FDA, die diese in einer Guidance vom März 2015 veröffentlicht hat. Mithilfe von elektronischen Systemen und Prozessen vermittelt der eConsent Informationen über die klinische Prüfung. Somit ist er ein Tool, das den Patienten bei der Entscheidungsfindung unterstützen und ein besseres Verständnis ermöglichen soll. Zudem soll der eConsent auf das Aufklärungsgespräch mit dem Prüfer vorbereiten. Dabei verbleibt die Steuerung des Einwilligungsprozesses beim Prüfzentrum. Sollte ein Patient den eConsent nicht verwenden wol-

len, kann immer noch auf das Papierdokument zurückgegriffen werden. Essentiell sind eine sichere Übertragung und Speicherung der Patientendaten.

### **Herausforderungen und Grenzen aus Sicht der Ethik-Kommissionen**

Professor Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg (Christian-Albrechts-Universität zu Kiel) zeigte Herausforderungen und Grenzen aus Sicht des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen zu elektronischer Rekrutierung, Patientenaufklärung und Patienteneinwilligung auf.

Die elektronische Einwilligung in klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten kann nur mit einer qualifizierten elektronischen Signatur erfolgen. Im Gegensatz dazu besteht bei sonstigen klinischen Studien keine rechtlich zwingende Vorgabe zur schriftlichen Einwilligung.

Weitere Herausforderungen bei der elektronischen Patientenaufklärung sind, dass das Lesen elektronischer Dokumente mutmaßlich zu einem verminderten Verständnis führt, und dass nicht von jedem Prüfungsteilnehmer die technischen Voraussetzungen erwartet werden können. Zusätzlich ist in Bezug auf die mündliche Aufklärung nicht geklärt, ob ein Telefongespräch ausreichend ist, und die Überprüfung, ob die mitgeteilten Informationen vom Patienten verstanden wurden, ist schwerlich möglich. In diesem Kontext stellt sich die Frage, ob wirklich alle Patientengruppen elektronisch aufgeklärt werden können.

Die Aufklärungs- und Einwilligungsunterlagen müssen dem Prüfungsteilnehmer ausgehändigt werden. Somit muss die langfristige Lesbarkeit der Dokumente und auch der unabhängige Zugriff sichergestellt werden.

Im Rahmen des Datenschutzes ist es unerlässlich, dass der Sponsor keinen Zugriff auf Daten hat, die den Prüfungsteilnehmer identifizieren können, und auch die Da-



© PopTika/Shutterstock.com

tensicherheit bei der Übertragung muss gewährleistet sein.

### Medizinische Betreuung der Prüfungsteilnehmer: Abgrenzung zwischen Prüfteam/Prüfer und routineärztlicher Versorgung

Professor Dr. Ignaz Wessler (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen) berichtete über die medizinische Betreuung der Prüfungsteilnehmer und die Abgrenzung zwischen Prüfteam bzw. Prüfer und routineärztlicher Versorgung. Zum besseren Verständnis wurde zunächst die Definition von DCTs nach der Clinical Trials Transformation Initiative aufgeführt. Das heißt, DCTs sind charakterisiert durch z. B. eine elektronische Rekrutierung, einen eConsent, einen elektronischen Studieneinschluss etc. Der Einsatz von elektronischen Systemen in klinischen Prüfungen ist so lange gerechtfertigt, wie u. a. die Autonomie des Patienten, eine bestmögliche Gesundheitsbetreuung und die Patienten- und Datensicherheit bzw. Datenintegrität gewährleistet werden kann.

Generell hat in klinischen Prüfungen der Prüfer bzw. das Prüfteam die ärztliche Verantwortung für den Prüfteilnehmer. Die Anforderungen an das ärztliche Personal sind in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Clinical Trials Regulation) und in der Deklaration von Helsinki geregelt. Demnach muss für die gesamte medizinische Versorgung des

Prüfteilnehmers ein Arzt mit erforderlichen ethischen und wissenschaftlichen Kenntnissen und Erfahrung bei der Patientenbetreuung verantwortlich sein, damit eine entsprechende Risiko-Nutzen-Analyse vor Patienteneinschluss für einen jeden Patienten durchgeführt werden kann. Das heißt, in der Regel kennen sich der Arzt und der Patient bereits und der Arzt besitzt umfassende Kenntnisse zu Vorerkrankungen des Patienten. Bei mobilen Prüfteams kennen sich Arzt und Patient in der Regel nicht und der Prüfer muss sich umfassend über die Krankengeschichte des Patienten informieren – vor seinem Einschluss in die klinische Prüfung. Dies erfordert auch vom Patienten Vertrauen in einen ihm unbekanntem Arzt.

Weiterhin fallen die Aufklärung und die Prüfung der Ein-/Ausschlusskriterien unter die Aufgaben des Prüfers bzw. des Prüfzentrums. Bei der Aufklärung durch mobile Prüfteams muss ebenfalls eine patientengerechte Aufklärung erfolgen unter eventuellen Herausforderungen durch Telefonie oder Videotelefonie. Zusätzlich muss der Prüfer in der Lage sein, die Diagnose bestätigen zu können. Auch kann die Durchführung des Sicherheitslabors nicht durch eine vorherige Routineuntersuchung ersetzt werden. Auch bei mobilen Prüfteams trägt der Prüfer die Gesamtverantwortung. Somit muss der Prüfer in der Lage sein, bei auffälligen Befunden oder Nebenwirkun-

gen die Therapie anpassen zu können.

Damit ist ein Fazit, dass eine klinische Prüfung bei Patienten mit multiplen oder chronischen Erkrankungen und komplexen Studienprotokollen ohne herkömmliche Prüfstelle kaum durchführbar ist. Als Lösung können studienbedingte Untersuchungen an Routineversorger abgegeben werden. Hier besteht allerdings die Gefahr unklarer Verantwortlichkeiten. Die Routineversorgung muss im Studienprotokoll klar von der klinischen Prüfung abgegrenzt werden, und eine effektive und klare Kommunikation zwischen allen Beteiligten muss etabliert werden. Untersuchungen mit Relevanz für die Aussagekraft der klinischen Prüfung sollten wiederum nicht an Routineversorger abgegeben werden.

### Medizinische Betreuung der Prüfungsteilnehmer: Abgrenzung von Standardversorgung und Studienmaßnahmen

Gabriele Schwarz (BfArM) referierte über die medizinische Versorgung von Studienpatienten und die Unterschiede zwischen medizinischer Praxis und studienbedingten Aktivitäten. Letztere werden bestimmt durch das Studienprotokoll, die Prüferinformation, studienspezifische Handbücher sowie Anleitungen und Standards der Guten Klinischen Praxis (GCP).

Insgesamt ist eine Vereinfachung in der Durchführung von klinischen Prüfungen wünschenswert. Allerdings müssen die Rechte der Studienteilnehmer gewahrt bleiben und die Risiken für die Sicherheit der Teilnehmer, für die Fortsetzung der medizinischen Versorgung sowie für die Zuverlässigkeit der erhobenen Daten dürfen nicht vergrößert werden.

Somit müssen bei der Implementierung oder Planung von DCTs oder Teilen davon angemessene organisatorische und technische Maßnahmen eingeplant werden, um Prüfer bei der Ausübung ihrer Verantwortlichkeiten zu un-

terstützen, so z. B. bei der Patientenaufklärung, beim Fällen studienbedingter Entscheidungen oder bei der Ausgabe der Studienmedikation.

### Gesamtverantwortung für die medizinische Behandlung und Sicherheit der Prüfungsteilnehmer

Dr. Karoline Buhre (BfArM) gab einen Überblick über die Gesamtverantwortung für die medizinische Behandlung und die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer. Auf Basis des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist ein Prüfer ein verantwortlicher Arzt eines Prüfzentrums, der die klinische Prüfung durchführt. Zudem muss für die medizinische Behandlung des Prüfteilnehmers ein Arzt verantwortlich sein. Das heißt, der Prüfer muss Aufgaben an Studienpersonal delegieren, das er auswählen, anleiten und überwachen muss. Unter anderem dürfen die Untersuchung des Patienten und auch die Durchführung von invasiven Behandlungen nur an ärztliches Personal delegiert werden. Die Herausforderung ist es nun, die aktuellen regulatorischen Anforderungen an herkömmliche klinische Prüfungen auf DCTs zu übertragen.

### Einbindung der Prüfungsteilnehmer in deren häusliche Umgebung

Dr. Bettina Bergthold (emovis GmbH) berichtete über Herausforderungen bei der Einbindung der Prüfungsteilnehmer in deren häuslicher Umgebung. Dabei lag der Schwerpunkt darauf, Lösungsansätze für verschiedene Herausforderungen aufzuzeigen. Um die Aufsicht des Prüfers (PI Oversight) zu gewährleisten, sollte das Hausbesuchspersonal vom Prüfer ausgewählt und überwacht werden, das heißt, der Prüfer delegiert Aufgaben. Der Prüfer muss in direktem Kontakt mit dem Hausbesuchspersonal stehen. Diese Punkte sollten vertraglich vereinbart werden; al-

erdings ist dies durch langwierige Vertragsverhandlungen mit Kliniken häufig gefährdet.

Eine weitere Befürchtung ist, dass Hausbesuchspersonal nicht ausreichend qualifiziert ist. Um die Qualifikation sicherzustellen, sollten die Anforderungen vorab klar definiert und dokumentiert werden. Insgesamt tragen Hausbesuche zum Wohlbefinden der Prüfungsteilnehmer bei und sie sind weniger beschwerlich für die Teilnehmer. Dadurch gestaltet sich die Rekrutierung einfacher, die Prüfungsteilnehmer sind eher bereit, die Studie regulär zu beenden, und gerade während der Coronapandemie sind die Teilnehmer geschützter als bei dem Besuch am Prüfzentrum.

### ViDiKi – Virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche – eine Studie im neuen Design

Dr. Jens Peters (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie – BPI) gab abschließend ein Beispiel für eine Studie im neuen Design in einer virtuellen Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche. Vorteile für die Organisation der klinischen Prüfung und für die Prüfteilnehmer, wie etwa der Wegfall von Reiseorganisation, Reisezeiten oder Wartezeiten am Prüfzentrum, sprechen für die Durchführung von DCTs. Dabei ist zu erwarten, dass die zurzeit existierenden Nachteile durch eine weiter fortschreitende Technisierung auch in Privathaushalten von selbst reduziert werden.

### Verfügbarkeit der Präsentationen

Das BfArM veröffentlicht nach einer Dialogveranstaltung die Präsentationen der Referenten auf seinen Internetseiten. PDF-Versionen der Präsentationen der Veranstaltung „Decentralised Clinical Trials (DCT)“ vom 26. Mai 2021 können unter der Internetadresse [www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2021-06-30-dezentrale\\_klinische\\_pruefungen.html](http://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2021-06-30-dezentrale_klinische_pruefungen.html) (letzter

Aufruf: 25.10.2021) eingesehen und heruntergeladen werden. |

## AUTOREN



**Dr. Karin Köhler Hansner**, Geschäftsführerin und Senior Clinical Research Consultant bei AH Clinical Trials Services GmbH, ist Biologin und seit 17

Jahren in der Klinischen Forschung tätig. In dieser Zeit war sie bei verschiedenen Pharmafirmen und CROs in unterschiedlichen Funktionen im Bereich Clinical Operations tätig. Derzeit unterstützt sie hauptsächlich im Bereich Sponsor Oversight und führt GCP- und Softskill-Trainings durch. Bei der German Quality Management Association e.V. (GQMA) leitet sie die Arbeitsgruppe „GCP – Clinical Operations“.

Kontakt:

[karin.koehler-hansner@ahcts.de](mailto:karin.koehler-hansner@ahcts.de)



**Andreas Horstmann** studierte Chemie an der RWTH Aachen. Seine Karriere in der pharmazeutischen Industrie begann mit dem Schwerpunkt klinische Prüfungen/

Good Clinical Practice. Er war tätig als Monitor, Projektleiter und Medical Advisor. Vor rund 15 Jahren wechselte er ins Qualitätsmanagement, führte Audits durch und hatte unterschiedliche Leitungsfunktionen in den GxP-Feldern. 2011 übernahm er die Leitung der Arbeitsgruppe GCP – Qualitätsmanagement der GQMA. Derzeit ist er leitend im Qualitätsmanagement der Strathmann GmbH & Co. KG tätig, sowie deren Verantwortliche Person für den Großhandel mit Arzneimitteln. Berufsbegleitend schult er im GCP- und GMP-Bereich.

Kontakt:

[andreas.horstmann@dermapharm.com](mailto:andreas.horstmann@dermapharm.com)