

Montag, 30. Mai 2022 | 16:30 – 18:15 Uhr

## Decentralised Clinical Trials (DCT)

---

### Was sind DCT eigentlich und wie sieht deren praktische Umsetzung aus?

---

Bei DCTs handelt sich um Forschungsvorhaben, bei denen alle oder bestimmte Teilbereiche der klinischen Prüfung an Standorten ausserhalb des Prüfzentrums stattfinden oder direkt zuhause bei den Patientinnen und Patienten. Dabei ist die Verwendung digitaler Systeme von zentraler Bedeutung. Prüfungsteilnehmende werden beispielsweise digital rekrutiert, Prüfungsvisiten mit Hilfe von Telemedizin durchgeführt oder Daten mittels Tablets/Smartphones durch die Prüfungsteilnehmenden erfasst und übermittelt. Die Aufklärung und Einwilligung, das Monitoring und der Originaldatenvergleich sind ebenfalls durch digitale Technologien tangiert. Ein weiteres charakteristisches Element von DCTs ist die direkte Zusendung der Prüfmedikation zu den Prüfungsteilnehmenden nach Hause sowie die Betreuung der Teilnehmenden durch die sog. «home nurse». Die Dezentralisierung einer klinischen Prüfung kann ganz oder auch nur teilweise erfolgen. Man spricht dann von «virtuellen klinischen Prüfungen» oder von «Hybrid DCTs», in denen ein Teil der Interventionen im herkömmlichen Setting an einem Prüfzentrum und ein anderer Teil im dezentralen Setting mit telemedizinischen Methoden oder bei den Personen zu Hause durchgeführt werden.

DCTs können Vorteile für Patientinnen/Patienten einerseits und Sponsoren andererseits bieten: Prüfungsteilnehmende profitieren davon, dass die klinische Prüfung sich besser in ihren Alltag einfügt, was ggf. auch die Bereitschaft zu einer Teilnahme erhöht. Bei seltenen Erkrankungen ist die Durchführbarkeit einer klinischen Prüfung verbessert, da die Zentren grössere geographische Reichweite haben. Es stellen sich jedoch grundlegende Herausforderungen im regulatorischen Bereich, z.B. beim Datenschutz und bei den GCP-Anforderungen. Ebenso ist die ethische Dimension bei der Aufklärung und Einwilligung, dem persönlichen ärztlichen Kontakt und der generellen medizinischen Versorgung tangiert. Hier mag es aber auch unterschiedliche Präferenzen bei den Prüfungsteilnehmenden geben, in welchem Masse sie persönlich oder digital «betreut» werden möchten.

Folgende vier Kurzvorträge adressieren die wesentlichen Kernelemente bei DCTs:

1. Einführung: Was ist eine DCT? Überblick und mögliche Definitionen (Dr. Simon Rotzler, Bayer Schweiz)
2. Fallbeispiele von DCTs aus der Industrie (Lada Leyens, PhD, Roche, Schweiz)
3. Regulatorische Sicht auf DCTs (Gabriele Schwarz, BfArm, Deutschland)
4. Ethische Herausforderungen bei DCTs (Dr. Susanne Driessen, Ethikkommission, Schweiz)