

Case Study

Erfolgreiche Datenerhebung für eine Phase-IV-Studie mit ePRO-Lösungen

Ausgangssituation

Im Rahmen einer Phase-IV-Studie für ein Arzneimittel, beauftragt durch einen Sponsor aus Deutschland, war das Auftragsforschungsinstitut („CRO“) **Pharmalog** im August 2019 spontan auf der Suche nach einer neuen **eDiary-Lösung** für seine klinische Datenerhebung. Zuvor hatte der Sponsor ausschließlich mit Papier-basierten Patiententagebüchern gearbeitet, was aufgrund der **großen Zeitverzögerungen** und des **hohen administrativen Aufwands** nicht mehr zu stemmen war. Aus diesem Grund sollte gemeinsam mit Pharmalog eine elektronische Lösung gefunden werden. Nach einem erfolgreichen Audit im August 2019, in welchem das Software-Unternehmen Climedo Health für gut befunden wurde, entschied sich Pharmalog für Climedo Health als Anbieter.

Das Projekt

Ziel der Studie war es, **450 Probanden in 22 Zentren** mithilfe von Climedos **ePRO-Lösungen** („electronic Patient-Reported Outcome“) täglich über ihren Gesundheitsstatus und ihre Medikamenteneinnahme zu befragen. Insgesamt gab es seitens des Sponsors, der CRO und der Studienzentren **88 aktive Nutzer** im Climedo-System, deren Rollen und Rechte individuell verwaltet werden konnten. So wurde beispielsweise sichergestellt, dass der Sponsor **keine identifizierenden Probandendaten**, wie etwa die E-Mail-Adresse, einsehen konnte. Die Rekrutierungsphase war für sechseinhalb Monate angesetzt, wurde jedoch **bereits nach viereinhalb Monaten** im März 2020 erfolgreich abgeschlossen.

Die Probanden erhielten über einen Zeitraum von **16 Tagen** täglich ein **elektronisches Patiententagebuch per SMS und/oder E-Mail** zugesandt und konnten das aus **fünf bis acht Fragen** bestehenden Formular bequem von jedem Endgerät ausfüllen. So mussten sie nicht in ein Zentrum reisen oder Papierfragebögen ausfüllen und verschicken, um die Informationen für die Studie weiterzugeben. Zudem konnten **automatisierte Benachrichtigungen** und Erinnerungen an die Probanden verschickt werden, um sicherzustellen, dass alle **Informationen rechtzeitig eingetragen** wurden und die Studie weiterhin nach Plan verlief.

Ergebnisse und Vorteile

Zwar erforderte die Climedo-Lösung zu Beginn einen gewissen zeitlichen Mehraufwand im Vergleich zu Papier, da die CRAs und Zentren auf das System geschult werden mussten, jedoch wirkte sie sich aus Sicht aller Beteiligten **höchst positiv auf die Datenerfassung und die Datenqualität** aus.

Vorteile aus Sicht der Zentren und Probanden

Auf Seiten der teilnehmenden Probanden sprachen sich **60%** als „sehr zufrieden“ oder „zufrieden“ mit der ePRO-Lösung von Climedo Health aus. Eine Umfrage bei den Studienzentren ergab einen **NPS** („Net Promoter Score“) **von 8.33**. Die Lösung wurde als „**zuverlässig, qualitativ hochwertig und arbeitserleichternd**“ wahrgenommen und wurde im Vergleich zu Papier als **zeitsparend und praktisch** beschrieben – sowohl für die Probanden als auch die Zentren.

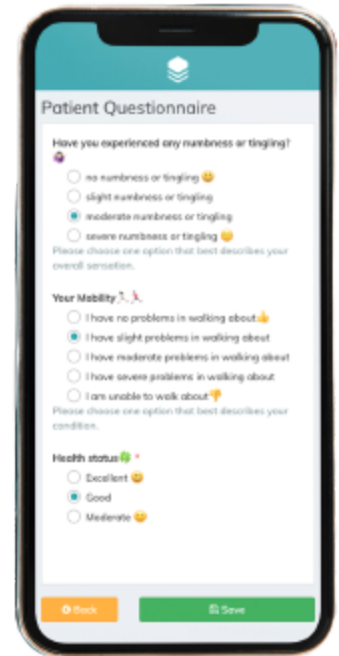


Abb. 1: Beispiel eines ePRO-Tagebuchs.

„Besonders hilfreich waren für uns Climedos „Smart Views“, mit denen wir uns schnell und einfach einen Überblick der wichtigsten Informationen verschaffen konnten.“

- Studienzentrum

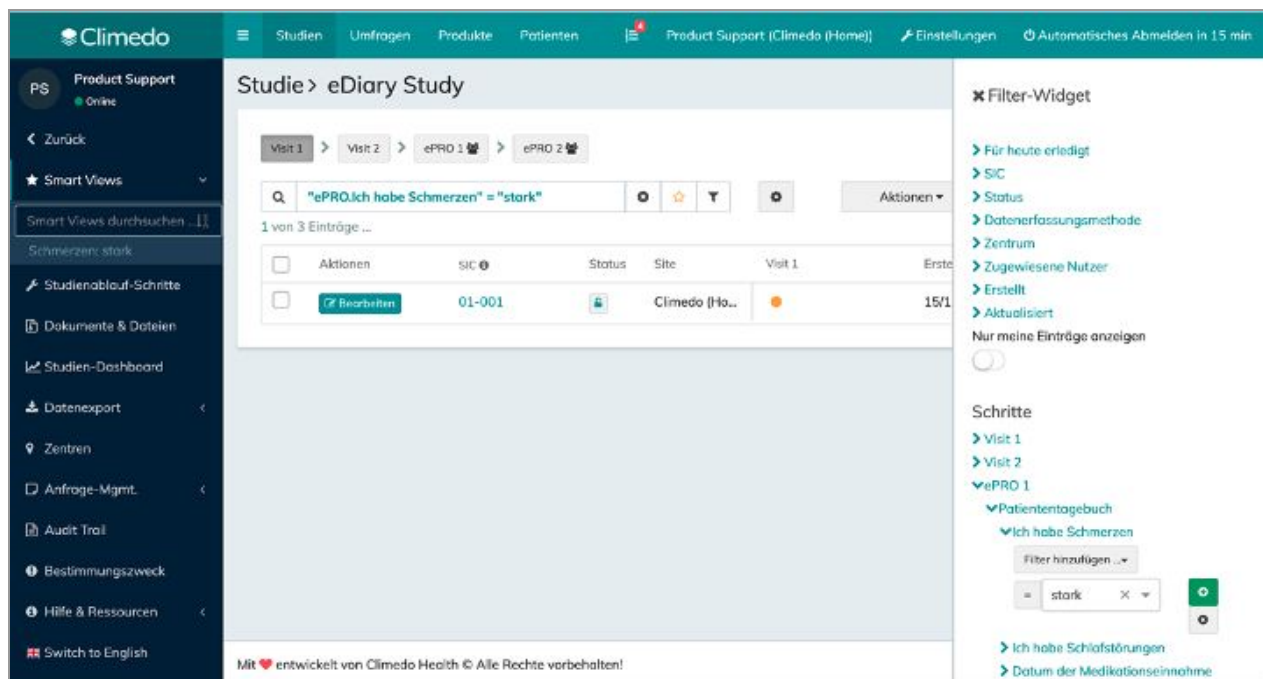


Abb. 2: Beispiel einer „Smart View“ in Climedo.

Vorteile aus Sicht der Monitore

Auch die Monitore sahen viele Vorteile in der ePRO-Lösung von Climedo Health. Sie wurde als „**nützlich, zuverlässig** und arbeitserleichternd“ beschrieben. Durch die **Remote Data Review** konnten die Monitore rund **10-20% Zeitersparnisse** erzielen. Im Vergleich zu Papier konnten die Monitore zudem von einer **verbesserten Datenqualität** profitieren.

„Wir waren auf der Suche nach einem neuen System mit eDiary-Funktion. Dank Climedos rascher und flexibler Unterstützung konnten wir unsere Studie innerhalb kürzester Zeit starten. Wir planen weitere Studien mit diesem System durchzuführen.“

- Dr. Jens Milde, Geschäftsführer, Pharmalog Institut für klinische Forschung GmbH

Verbesserte Patienten-Compliance und -sicherheit

Hinsichtlich der Datenverwaltung während der Studie war es von großem Vorteil, **alle Daten sofort digital** vorliegen zu haben. Einträge konnten zeitnah vorgenommen werden und waren so auch näher an der tatsächlichen Medikationseinnahme der Probanden. Dank der **vorab eingestellten Erinnerungen per SMS** konnten die Probanden noch besser darauf hingewiesen werden, ihre Einträge zeitnah zu machen und vor Ablauf der Frist am Ende des Tages vorzunehmen. Zudem ermöglichte es, potenzielle Studienabbrecher rechtzeitig vorher zu identifizieren und dadurch sofort zu wissen, ob ein Patient gegebenenfalls ersetzt werden müsse. Dank des **dezentralisierten („remote“) Monitoring** konnte die Medikationseinnahme in Echtzeit überprüft werden, wodurch sich die **Patientensicherheit** besser einschätzen ließ.

Erhöhte Datenqualität

Dies führte letztendlich zu einer deutlich verbesserten Datenqualität. Auch hinsichtlich der **Datenbereinigung** bot Climedo **deutliche Vorteile**: Es waren – anders als bei Papierfragebögen – **keine „willkürlichen“ Kommentare** von Probanden möglich, was die Datenbereinigung deutlich einfacher gestaltete und die Patienten-Compliance grundlegend verbesserte.

„Dank Climedo haben wir eine deutlich höhere Rücklaufquote sowie einen verbesserten Ausfüllgrad bei unseren eDiaries erzielt. Die Lösung wurde auch von den Patienten gut aufgenommen. Eine Zwischenauswertung der Studie war im Handumdrehen möglich –mit Papier wäre dies undenkbar gewesen. Durch die ePRO-Lösung und die damit verbundenen schnellen Dateneinblicke konnten wir demnach viel Zeit gewinnen.“

- Thomas Huber, Head of Data Management, Pharmalog Institut für klinische Forschung

Weitere Vorteile

Nicht zuletzt schätzten die Monitore besonders den **Kundensupport**, den **Datenexport** (via Excel), die Einsicht der **Patienteneinträge in Echtzeit**, auch zwischen den Vor-Ort-Visiten, sowie das **Ampelsystem**, wenn beispielsweise Informationen fehlten oder der Zeitplan nicht eingehalten werden konnte. Der Studiensponsor wiederum fand die „**Smart Views**“ (gespeicherte, vorgefilterte Ansichten) besonders hilfreich, um sich schnell einen Überblick über die für den **Studienfortschritt** wichtigsten Informationen zu schaffen. Neben der genannten Datenqualität und der Patienten-Compliance konnten auch **DSGVO-Vorgaben** besser umgesetzt werden, da der elektronische Fragebogen es den Probanden nicht erlaubte, unerwünschte Angaben, wie beispielsweise identifizierende Daten, zu machen. Die ePRO-Lösung wurde von **allen Altersgruppen** gut angenommen.

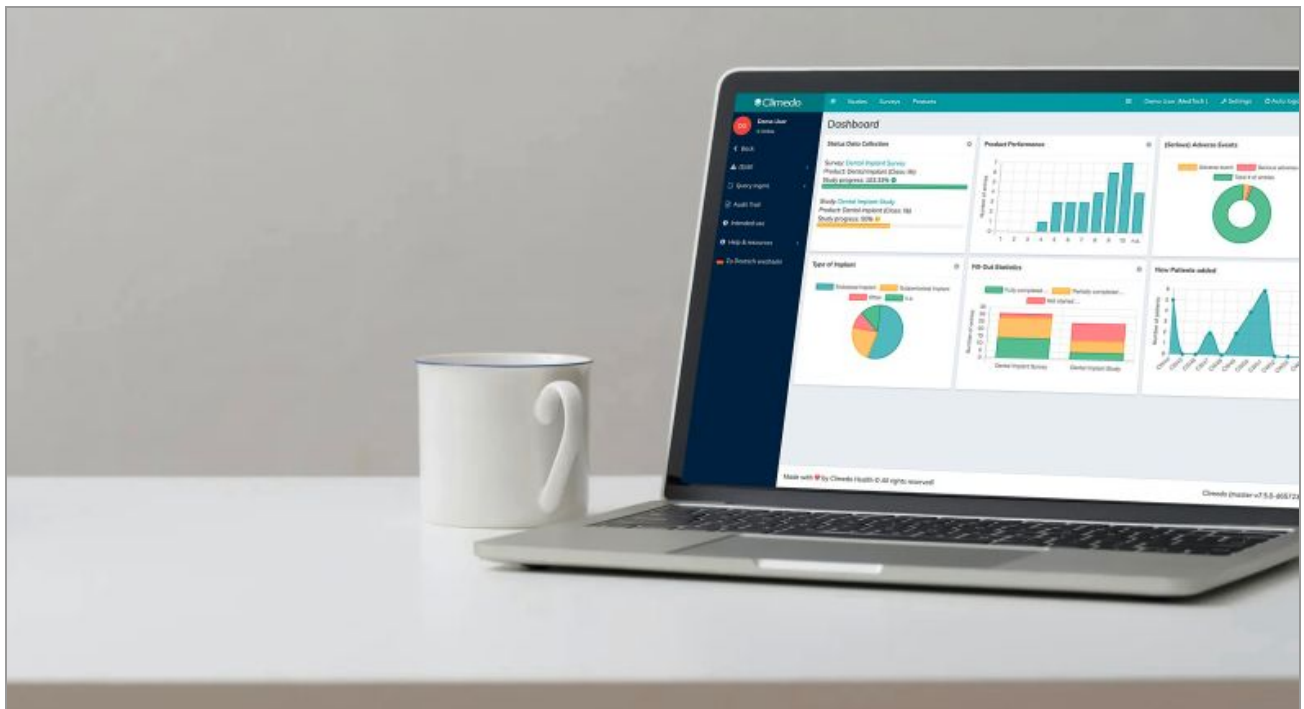


Abb. 3: Beispiel einer Dashboard in Climedo.

Fazit und Perspektiven

Aufgrund der hohen Zufriedenheit konnte sich der Studiensponsor auch **zukünftige Projekte** mit Climedo Health vorstellen. Pharmalog, die Monitore und die Zentren erfreuen sich der **angenehmen Kommunikation**, des **lösungsorientierten Austauschs** und des gut **erreichbaren Climedo-Supports**. Kurz darauf hat Pharmalog bereits das nächste Climedo-gestützte Studienprojekt gestartet. Ein großer Vorteil von einem „**preferred Partner**“ für digitale Lösungen war für Pharmalog zudem, dass dadurch die **Funktionsweise des Systems immer besser bekannt** wird, die **Implementierung der Studienprojekte** mit jedem

Mal schneller und die **Datenauswertung einfacher** wird, was sich mittelfristig in noch **größeren Zeitersparnisse** auswirken kann.

„Dank der digitalen Patiententagebücher („eDiaries“) von Climedo haben wir eine hohe Rücklaufquote erzielt. Mit den automatisierten Erinnerungen konnte der Studienplan sehr gut eingehalten werden. Die vom Patienten eingegebenen Daten konnten wir immer sofort im System sehen und hatten dadurch stets einen schnellen Überblick über den aktuellen Studienstatus. Wir können uns gut vorstellen, Climedo auch in Zukunft als eDiary einzusetzen und würden die Lösung auf jeden Fall weiterempfehlen!“

- Studiensponsor

Über Climedo Health

Climedo Health hat sich das Ziel gesetzt, Patienten durch intelligente Software-Lösungen die bestmögliche medizinische Behandlung zu bieten. Gemeinsam mit Europas führenden Kliniken, wie etwa der Charité in Berlin, haben wir eine innovative cloud-basierte Plattform zur klinischen Validierung von Medizin- und Pharmaprodukten entwickelt.

Durch die digitale Vernetzung aller Beteiligten (Medizinproduktehersteller, Pharmaunternehmen, CROs, Kliniken sowie Patienten) ermöglichen wir unseren Kunden und Nutzern signifikante Leistungssteigerungen, Kosteneffizienzen und somit eine beschleunigte Einführung medizinischer Innovationen auf dem Markt.

Über Pharmedlog

PHARMALOG ist einer der führenden Full-Service-CROs (Contract Research Organizations) in Europa mit Sitz in Ismaning bei München. Mit über 37 Jahren Erfahrung sind wir Experten auf dem Gebiet der klinischen Forschung. Die Einhaltung nationaler Gesetze, europäischer Richtlinien und des internationalen Standards (ICH-GCP) ist wichtig und für uns selbstverständlich.

Unser Unternehmen beschäftigt hochqualifizierte und motivierte Mitarbeiter, die klinische Studien der Phasen I bis IV für die Pharma- und Biotechnologieindustrie sowie klinische Studien für Hersteller von Medizinprodukten durchführen. Unser Leistungsspektrum umfasst natürlich auch die Unterstützung von Post-Marketing-Studien und pharmakoökonomischen Studien.

Februar 2021

© Climedo Health GmbH

www.climedo.de | info@climedo.de

+49 89 3220 9394 0