

—
2021



Herausforderungen und Chancen in klinischen Studien

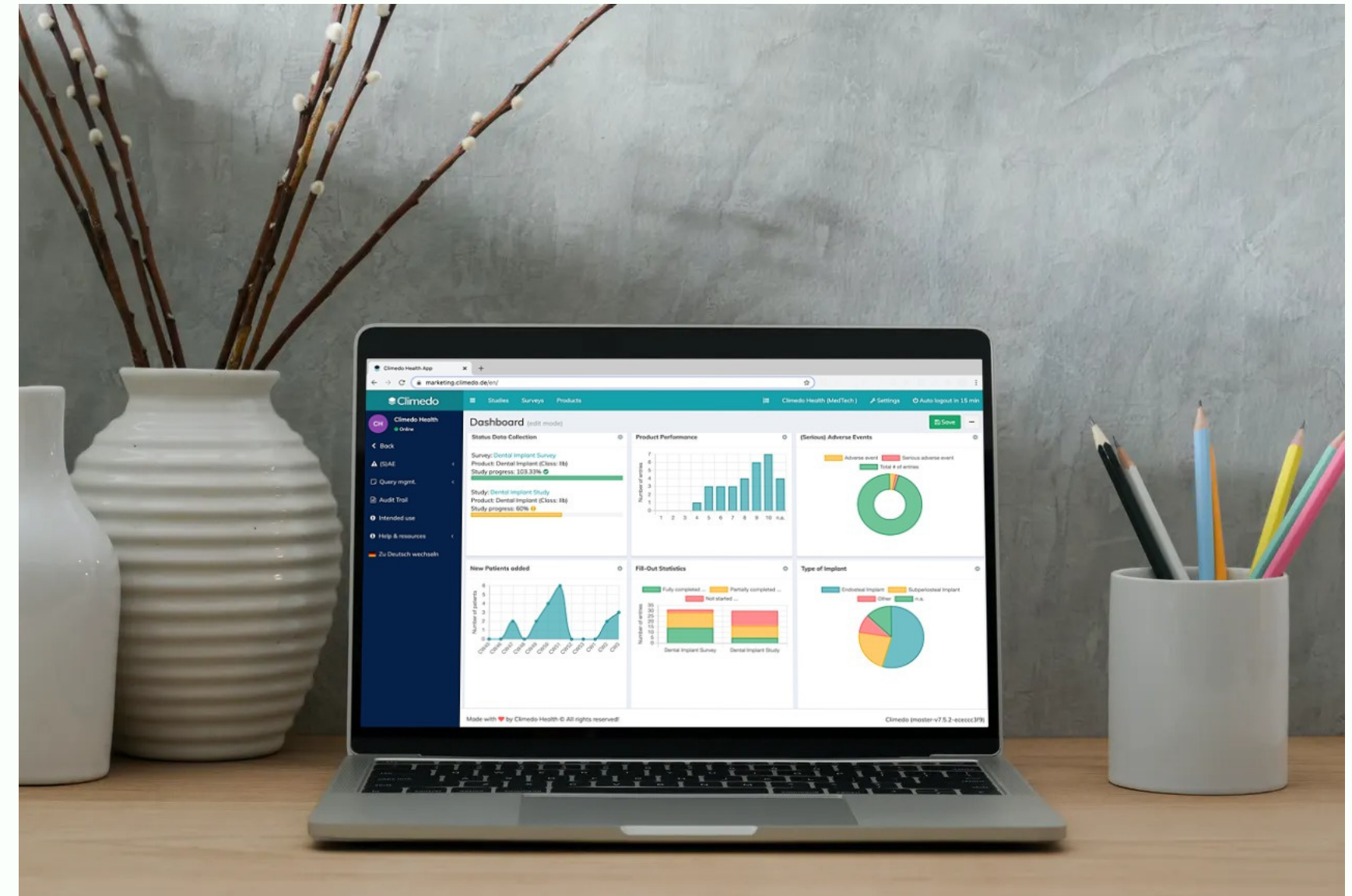
Umfrageergebnisse

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 haben wir eine innovative cloud-basierte Plattform zur klinischen Validierung von Medizin- und Pharmaprodukten entwickelt.

Durch die digitale Vernetzung aller Beteiligten (Medizinproduktehersteller, Pharma-Unternehmen, CROs, Kliniken sowie Patienten) ermöglicht Climedo Health seinen Kunden und Nutzern signifikante Leistungssteigerungen, Kosteneffizienzen und somit eine beschleunigte Einführung und Überwachung medizinischer Innovationen auf dem Markt.

Mehr erfahren: www.climedo.de.



Über Curedatis

Curedatis ist ein Start-up, das den Prozess der klinischen Evidenz digitalisiert und automatisiert, um Medizinprodukte-, In-vitro-Diagnostik- und Digital-Health-Unternehmen dabei zu unterstützen, die Anforderungen an eine ausreichende klinische Evidenz gemäß der MDR, IVDR und DiGAV zu erfüllen.

Mehr erfahren: www.curedatis.com.



Zusammenfassung

Im Sommer 2021 führten Climedo Health und Curedatis eine Umfrage durch, um die konkreten Herausforderungen von Pharma- und Medizintechnik-Unternehmen in klinischen Studien zu analysieren. Dabei wurde zwischen den drei Hauptphasen (Planung, Durchführung und Abschluss) sowie zwischen Studien vor und nach der Marktzulassung unterschieden. Zudem sollte erforscht werden, welches Potenzial Unternehmen in bestimmten digitalen Technologien sehen und welche Trends im Rahmen klinischer Studien sie sich in den kommenden Jahren vorstellen können.

Die Ergebnisse der 60 Teilnehmer aus ganz Europa zeigten, dass die Durchführungsphase insgesamt die herausforderndste ist, dicht gefolgt von der Planungsphase. Als besondere Hürden wurden in der Planungsphase fehlendes Personal und Zeitaufwand genannt, in der Durchführungsphase die Komplexität des Studienprotokolls sowie die Identifizierung von geeigneten Probanden und in der Abschlussphase die Datenauswertung und Publikation der Ergebnisse. Hinsichtlich der Bereiche mit dem größten Digitalisierungspotenzial wurden in der Planungsphase die Machbarkeitsanalyse genannt, in der Durchführungsphase die Datenerhebung und in der Abschlussphase das Datenmanagement.

Als wichtigste Trends in den kommenden drei Jahren wurden "Minimales on-site Monitoring durch eCRF-Integration in die elektronische Patientenakte", "dezentrale Studien" und der "massive Einsatz von Wearables" genannt. Obwohl der Großteil der Teilnehmer noch keine dezentralen Studien durchgeführt hatte, planten mehr als zwei Drittel von ihnen, sie in den kommenden Jahren einzusetzen. Aus Sicht der Teilnehmer benötigen wir, um das klinische Studienverfahren zu vereinfachen, "mehr Bereitschaft für den Einsatz digitaler Technologien", eine "bessere Kommunikation mit durchführenden Zentren" sowie "klarere Kommunikation der Anforderungen vom Staat (etwas in Bezug auf Gesetze und Verordnungen)".

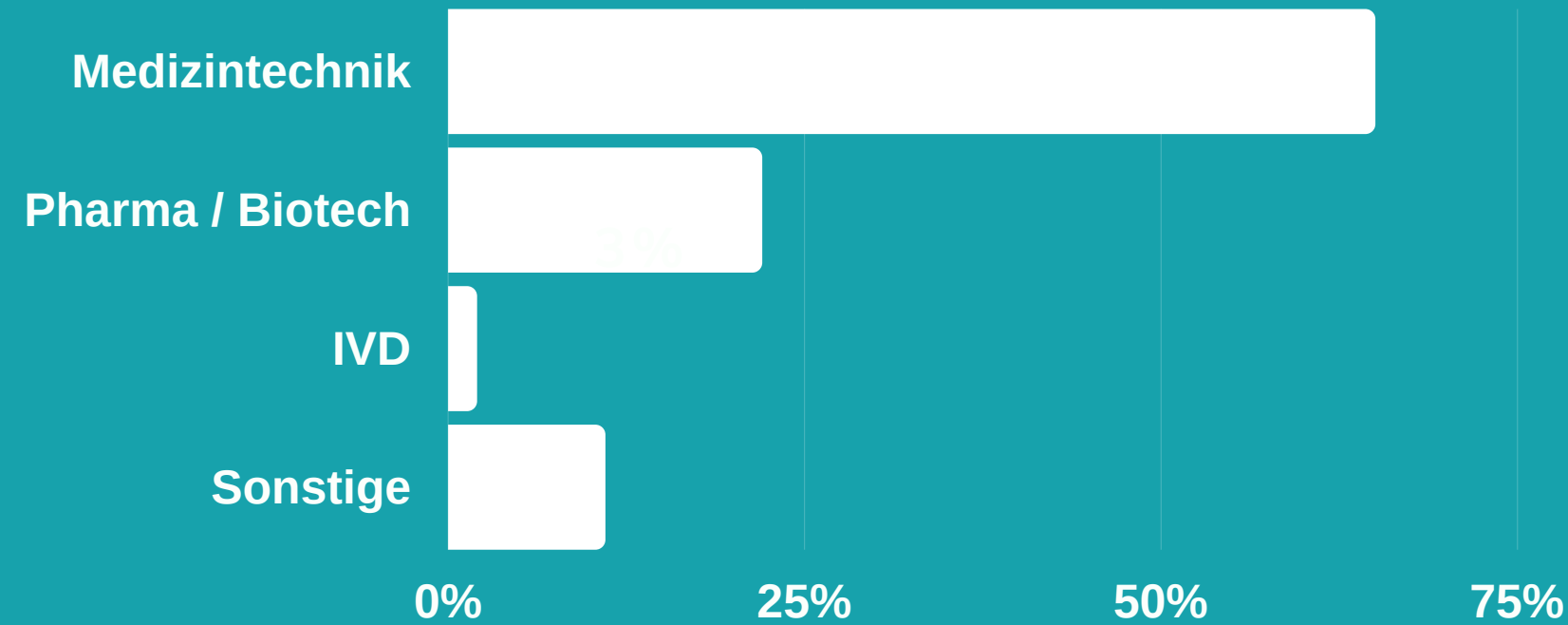
Im Vergleich zwischen MedTech- und Pharma-Unternehmen fanden wir abschließend interessant, dass Pharma-Unternehmen die drei Phasen insgesamt für etwas weniger herausfordernd halten und in fast allen Bereichen der einzelnen Phasen mehr Digitalisierungspotenzial sehen als es MedTech-Unternehmen aktuell tun.

Bei Fragen oder Anmerkungen finden Sie unsere Kontaktdaten auf der letzten Seite dieser Präsentation.

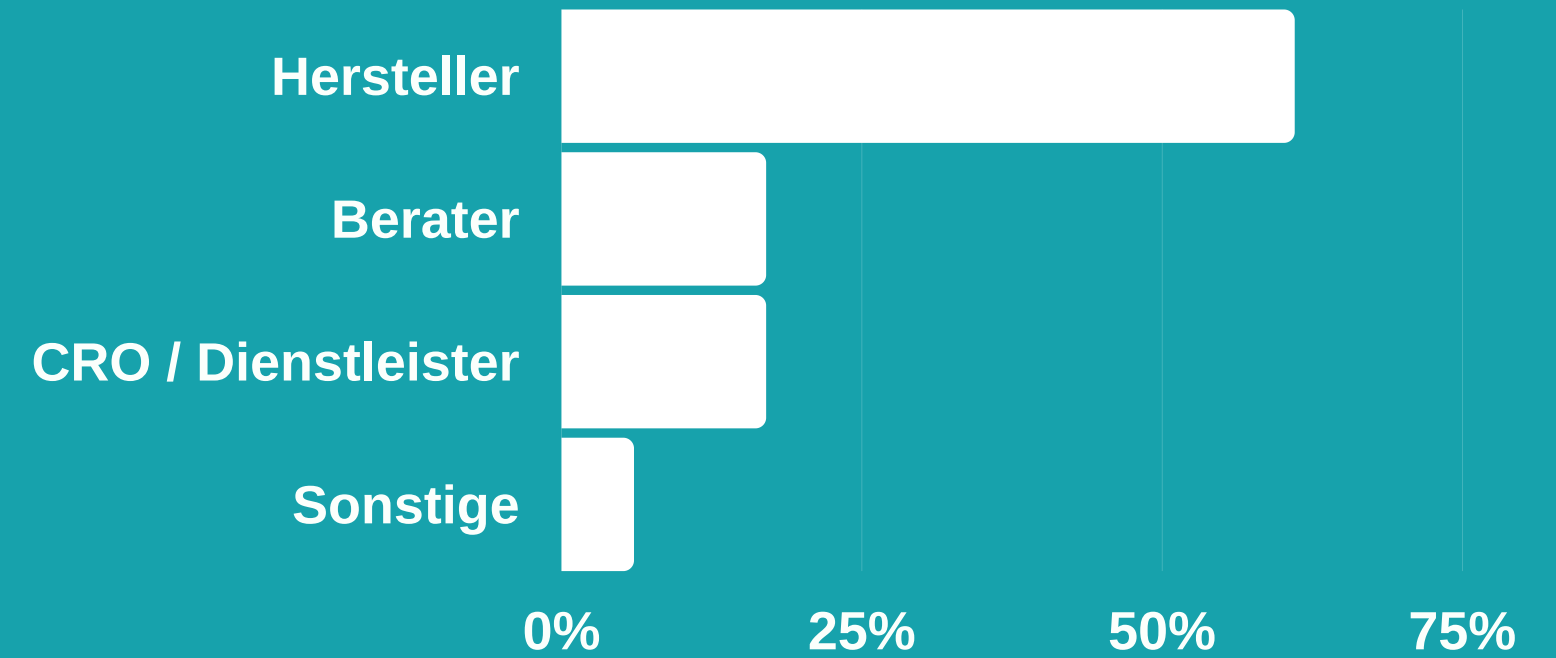
60

Umfrageteilnehmer

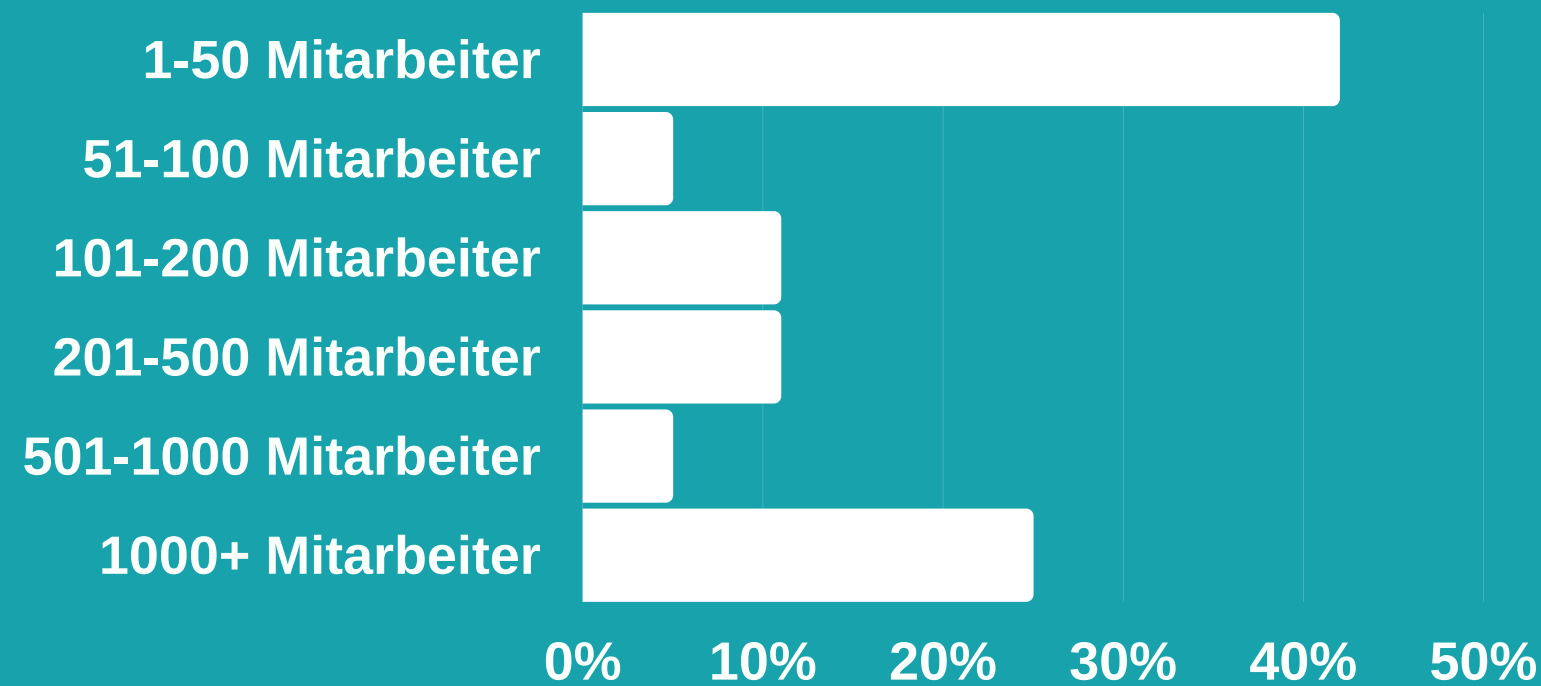
Branche



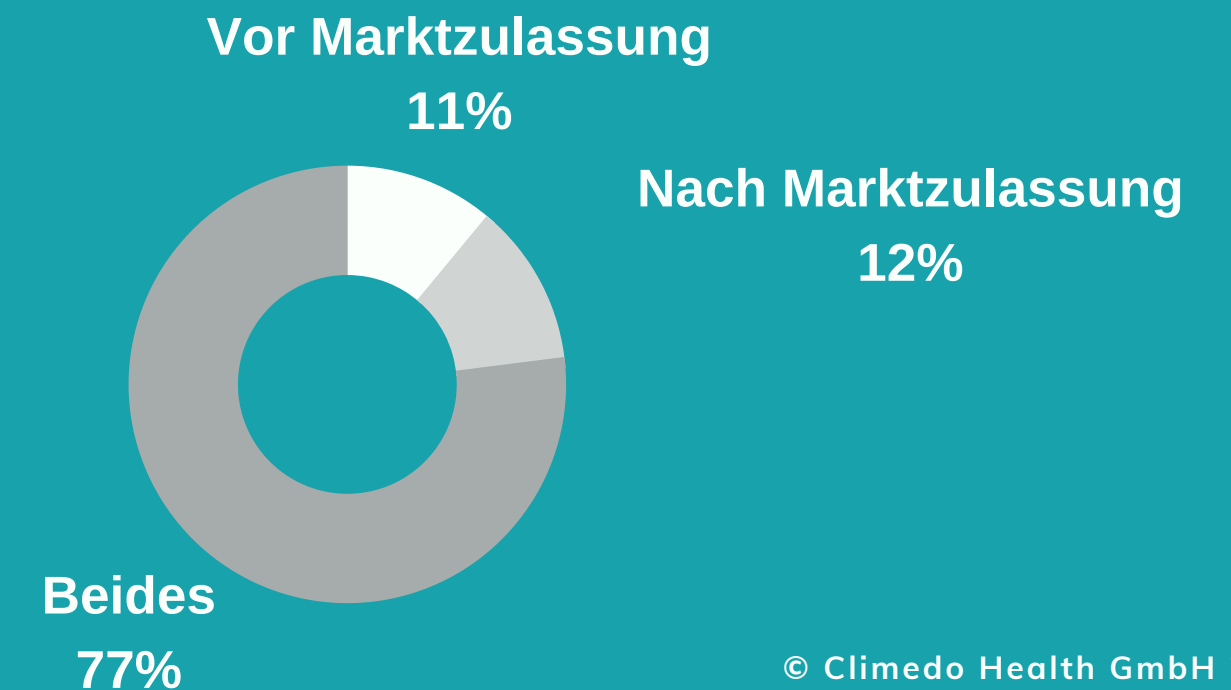
Art des Unternehmens



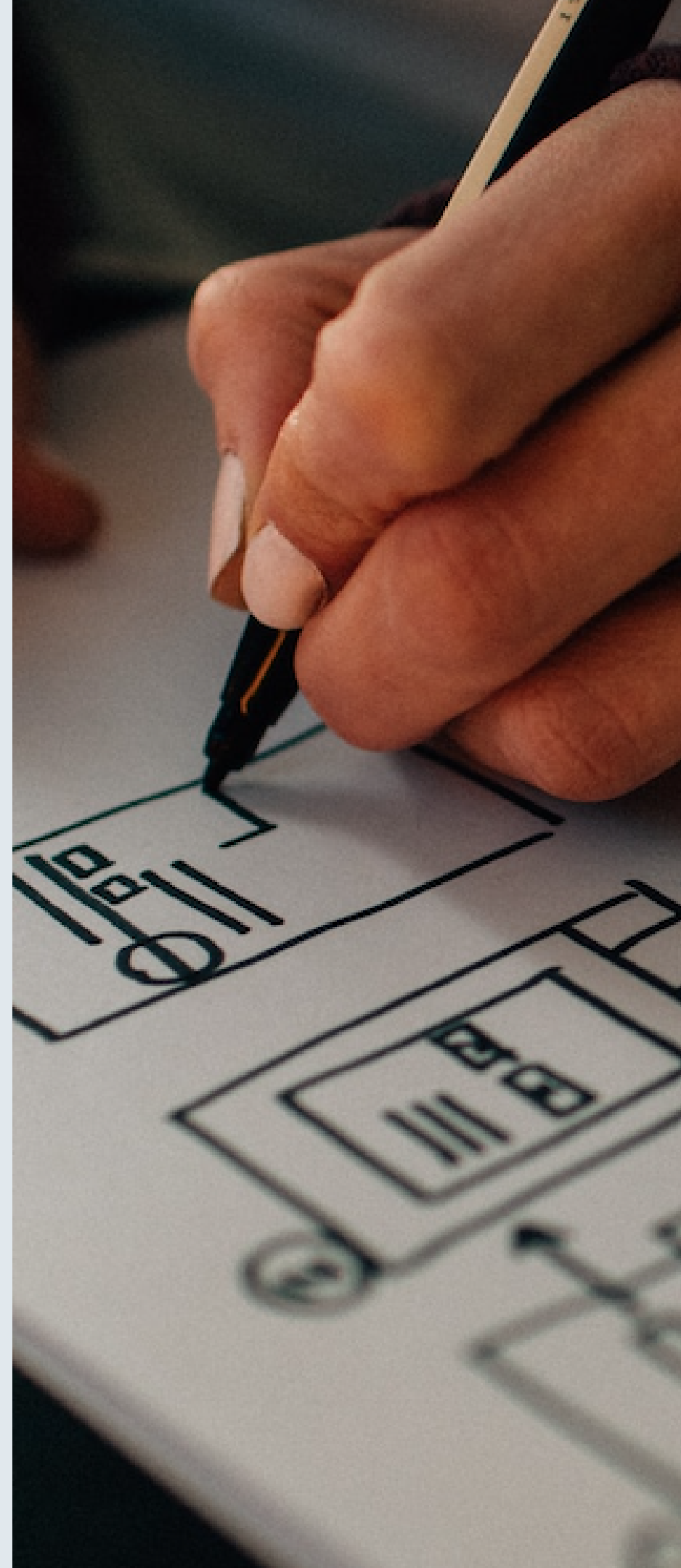
Unternehmensgröße



Art der durchgeführten Studien

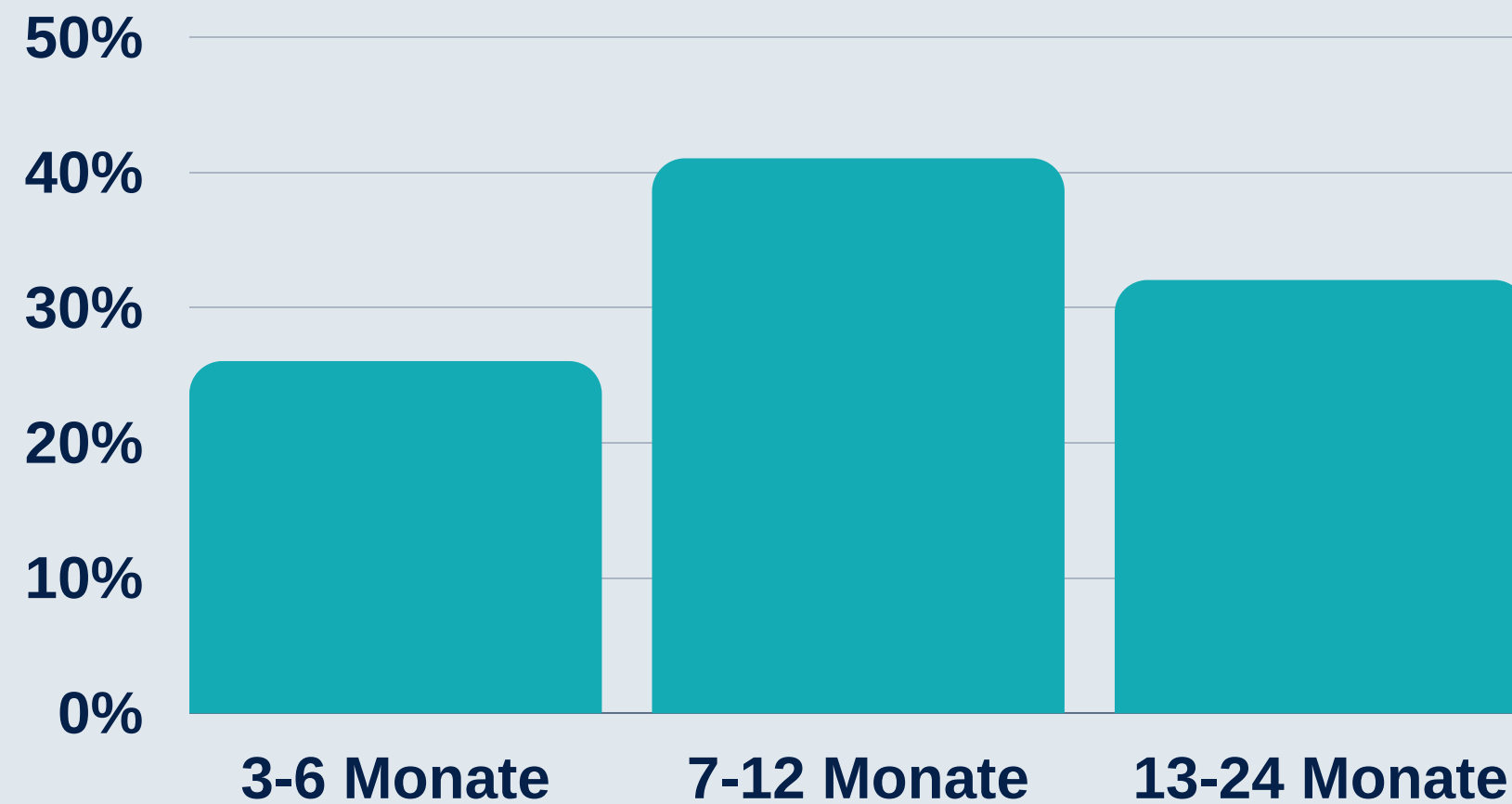


Planungsphase

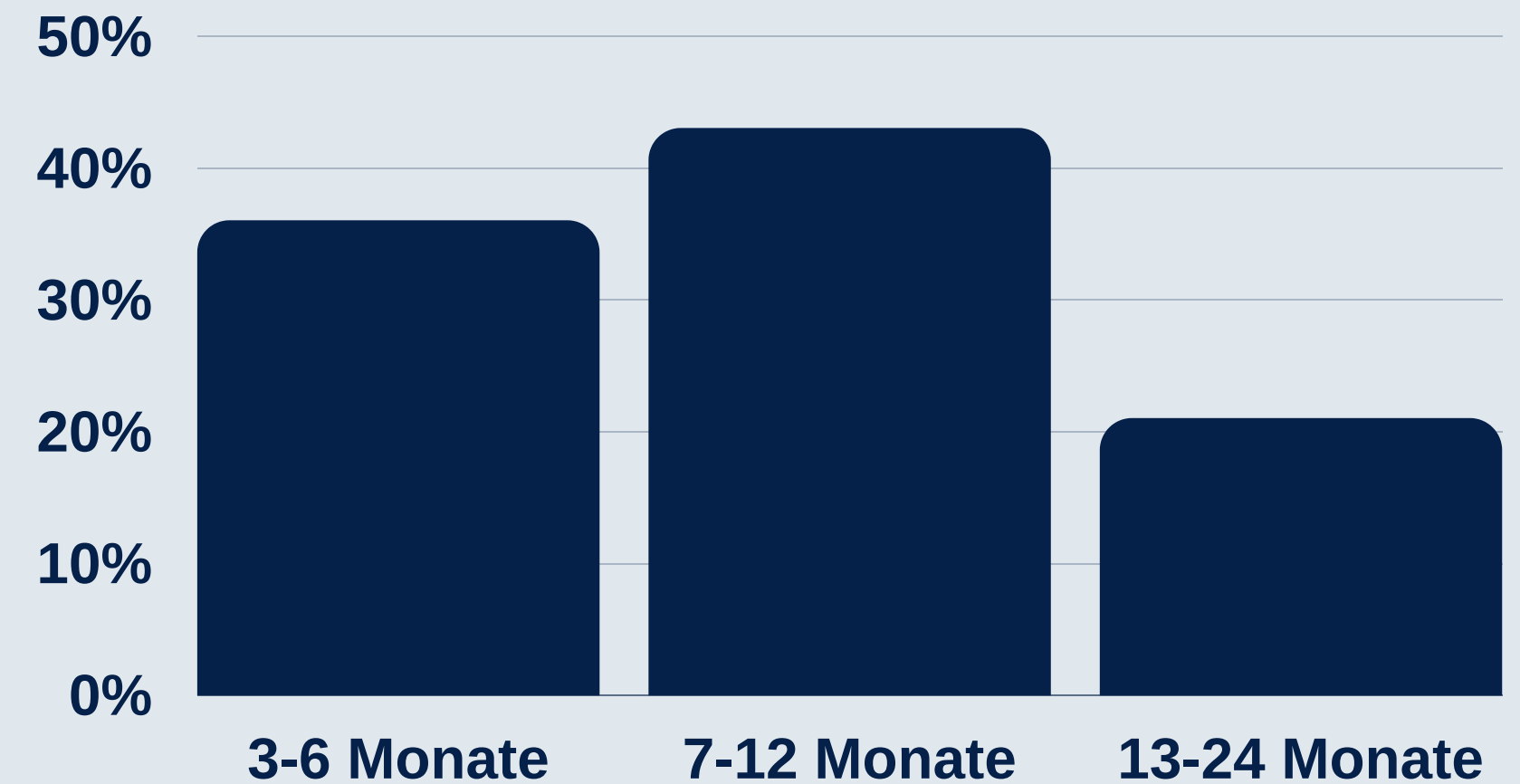


Wie lange brauchen Sie typischerweise für die Planungsphase?

Vor Marktzulassung

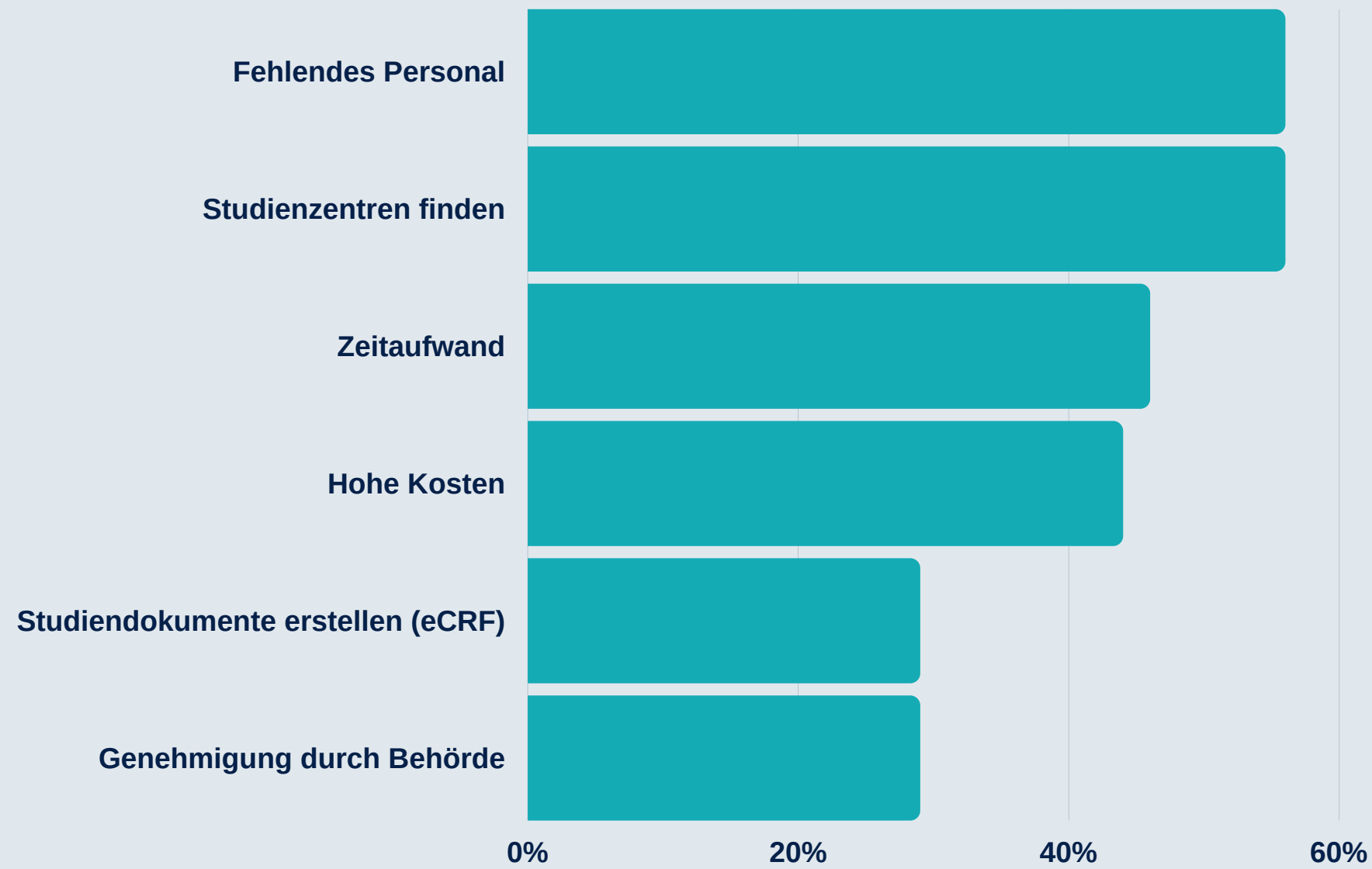


Nach Marktzulassung

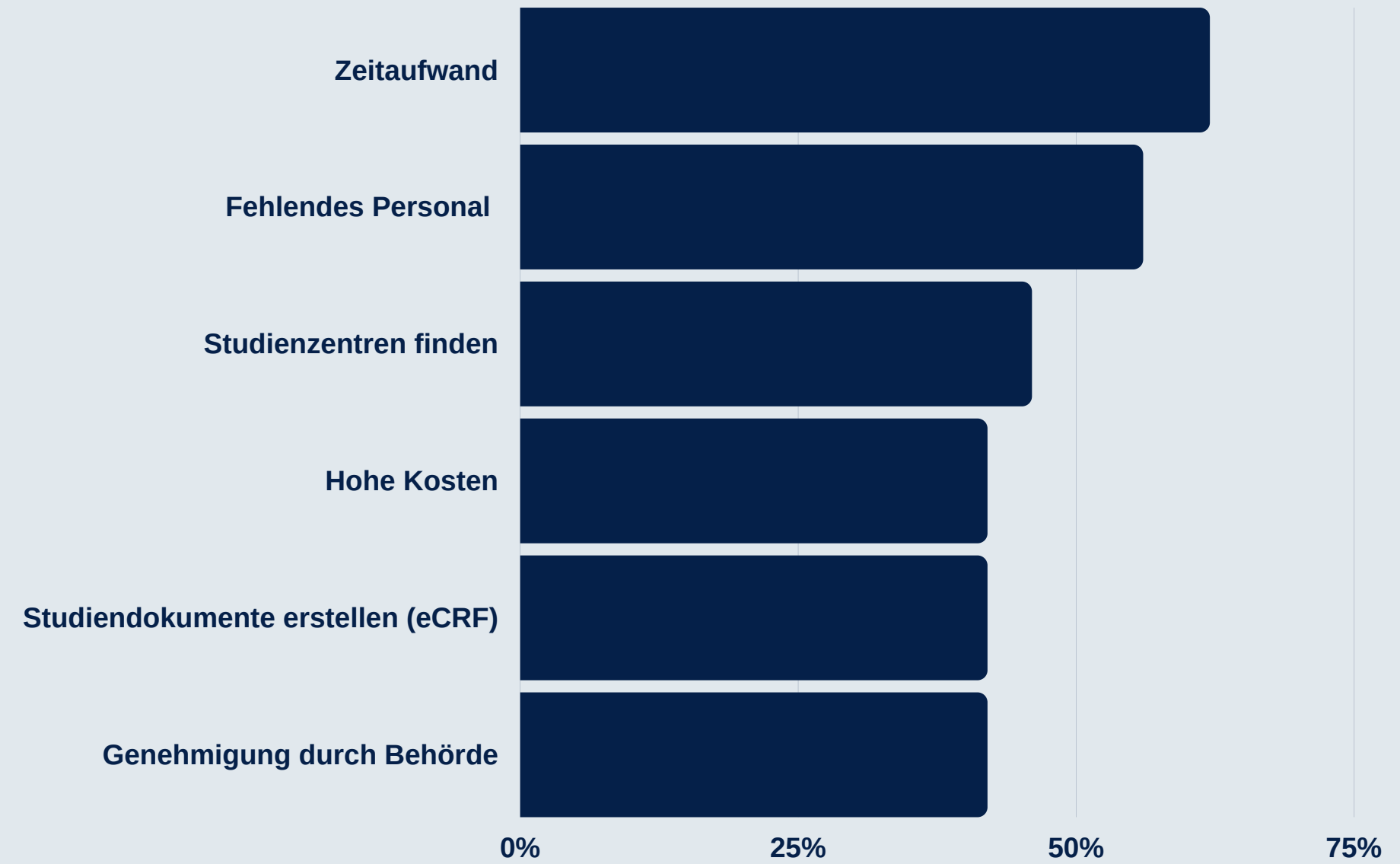


Welche sind Ihre größten Hürden in der Planungsphase?*

Vor Marktzulassung



Nach Marktzulassung



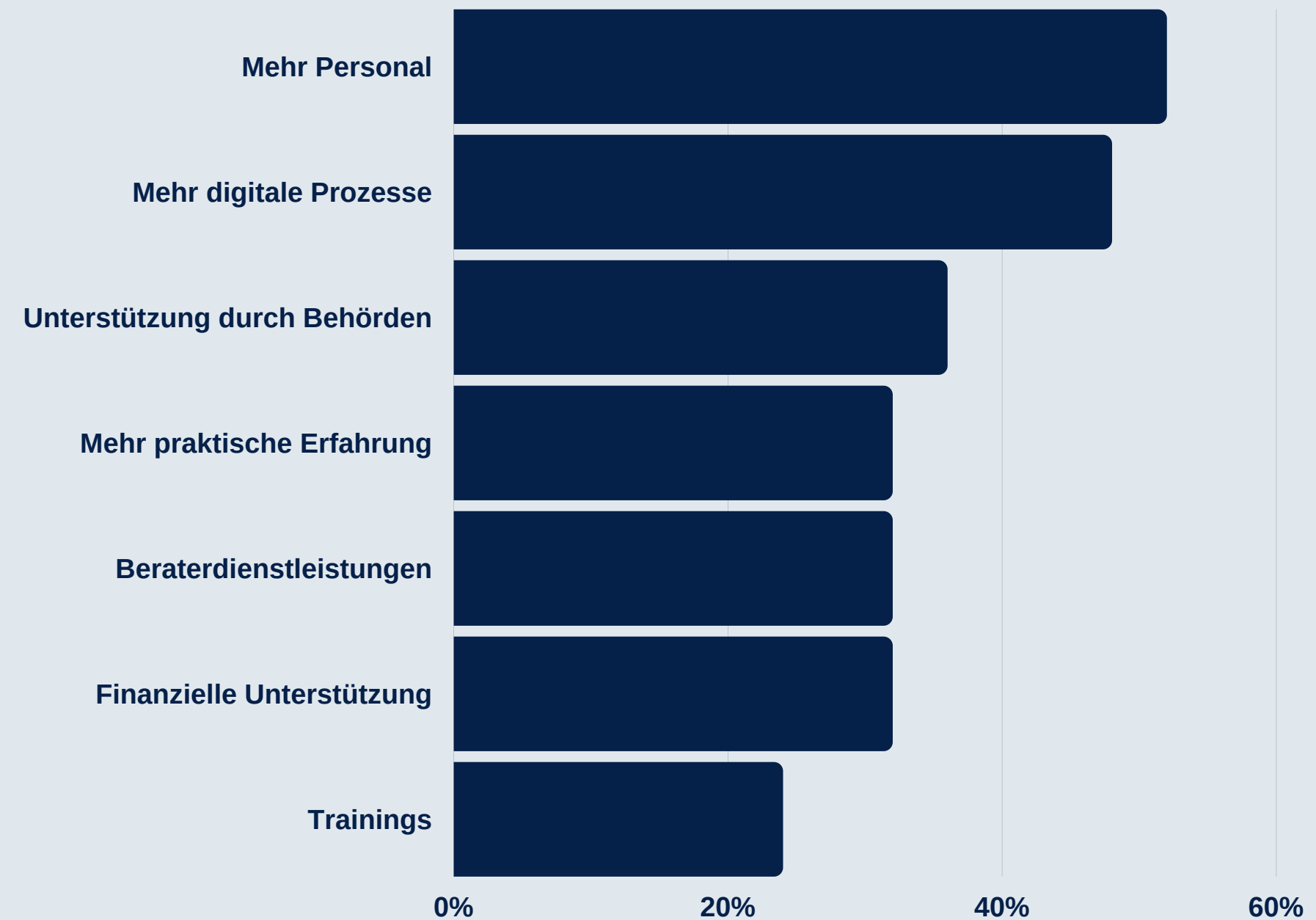
*Mehrfachnennung möglich

Was bräuchte es Ihrer Meinung nach, um diese Herausforderungen zu überwinden?*

Vor Marktzulassung

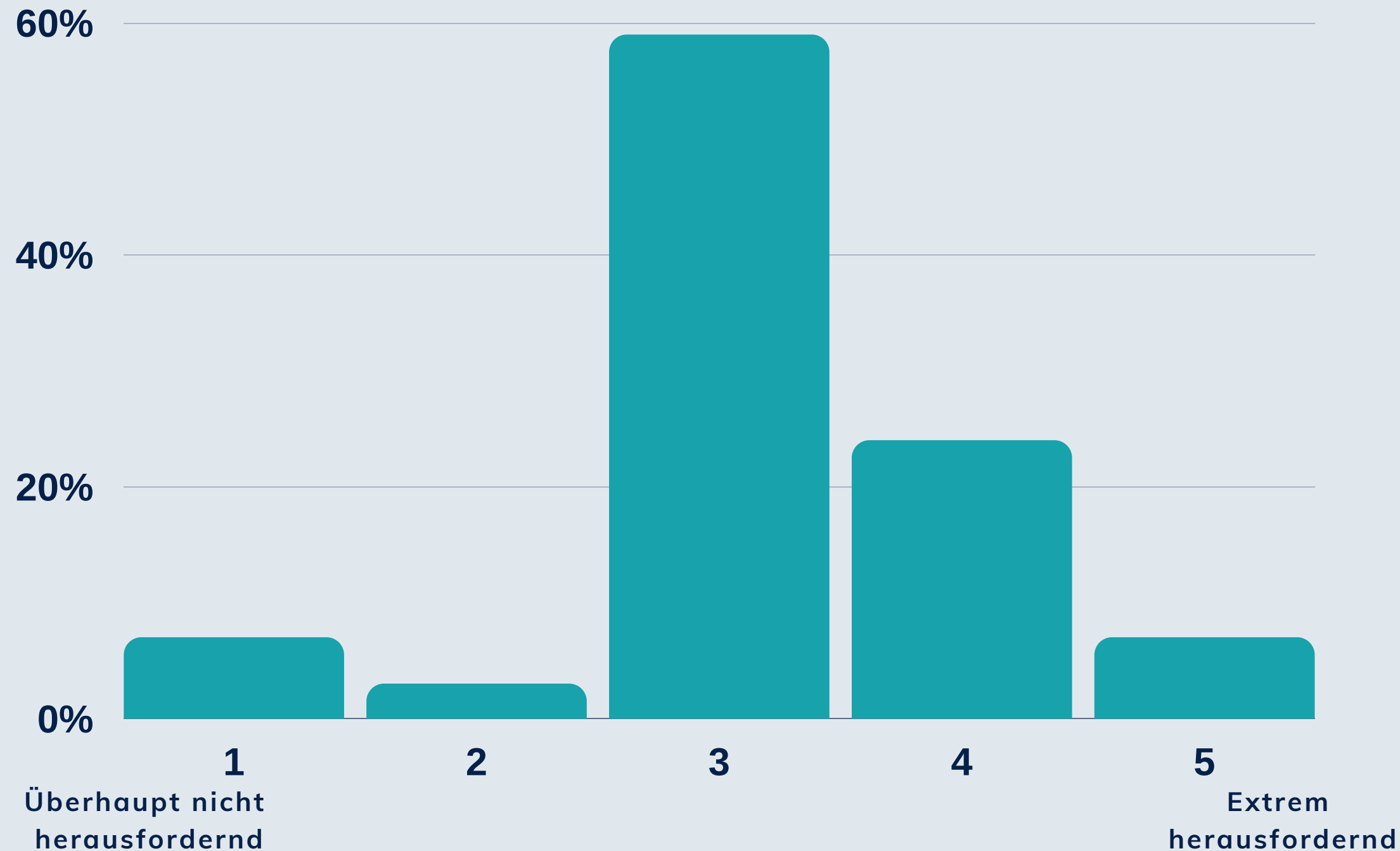


Nach Marktzulassung



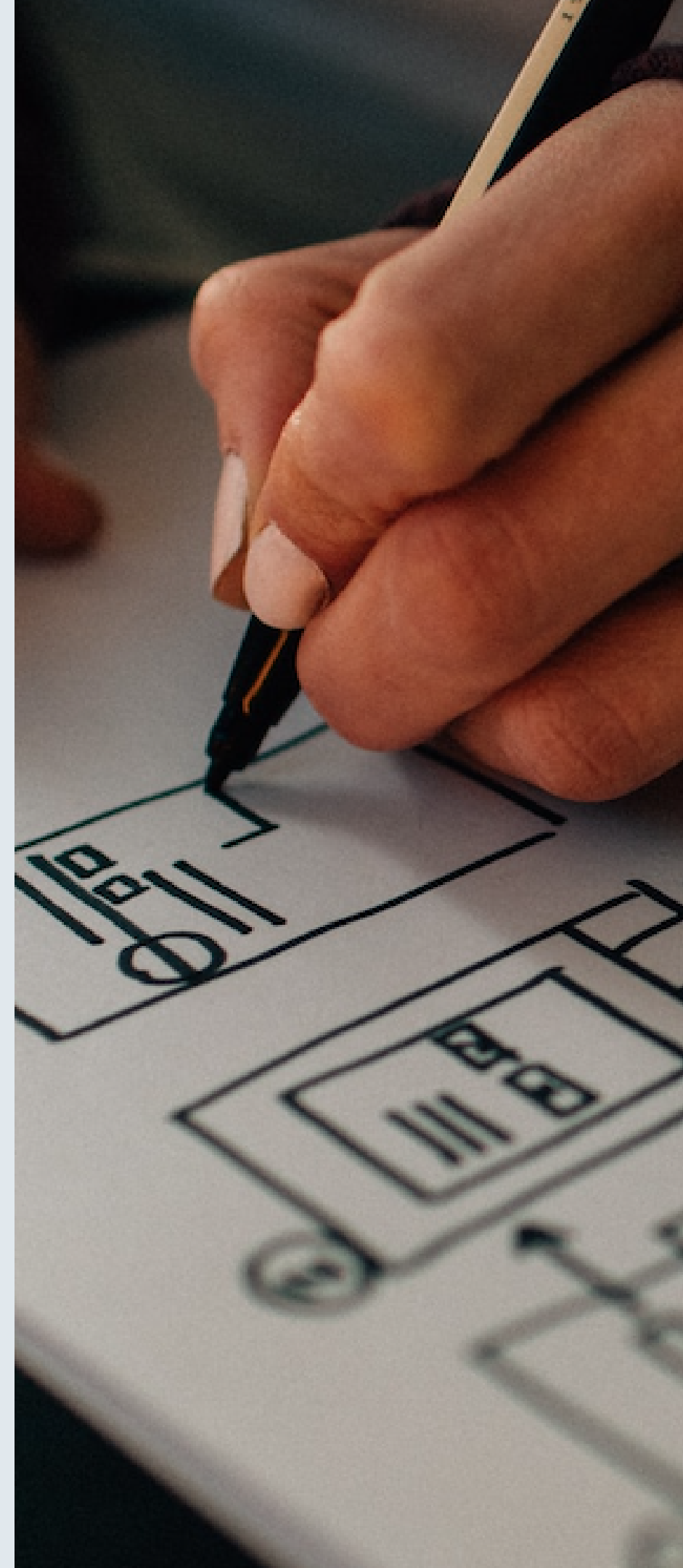
*Mehrfachnennung möglich

Wie herausfordernd ist die Planungsphase für Sie insgesamt?



Bezüglich der mit ihr verbundenen Herausforderungen bewerten die Teilnehmer die Planungsphase mit **3.2 von 5.**

Digitalisierung in der Planungs- phase



Zu den Top 3 digitalen Technologien in der Planungsphase zählen für die Teilnehmer Smart Form Development, Planungstools und Protokoll-Optimierer.

Welche der folgenden digitalen Technologien können Sie sich in den kommenden 1-2 Jahren für die Planungsphase vorstellen?*



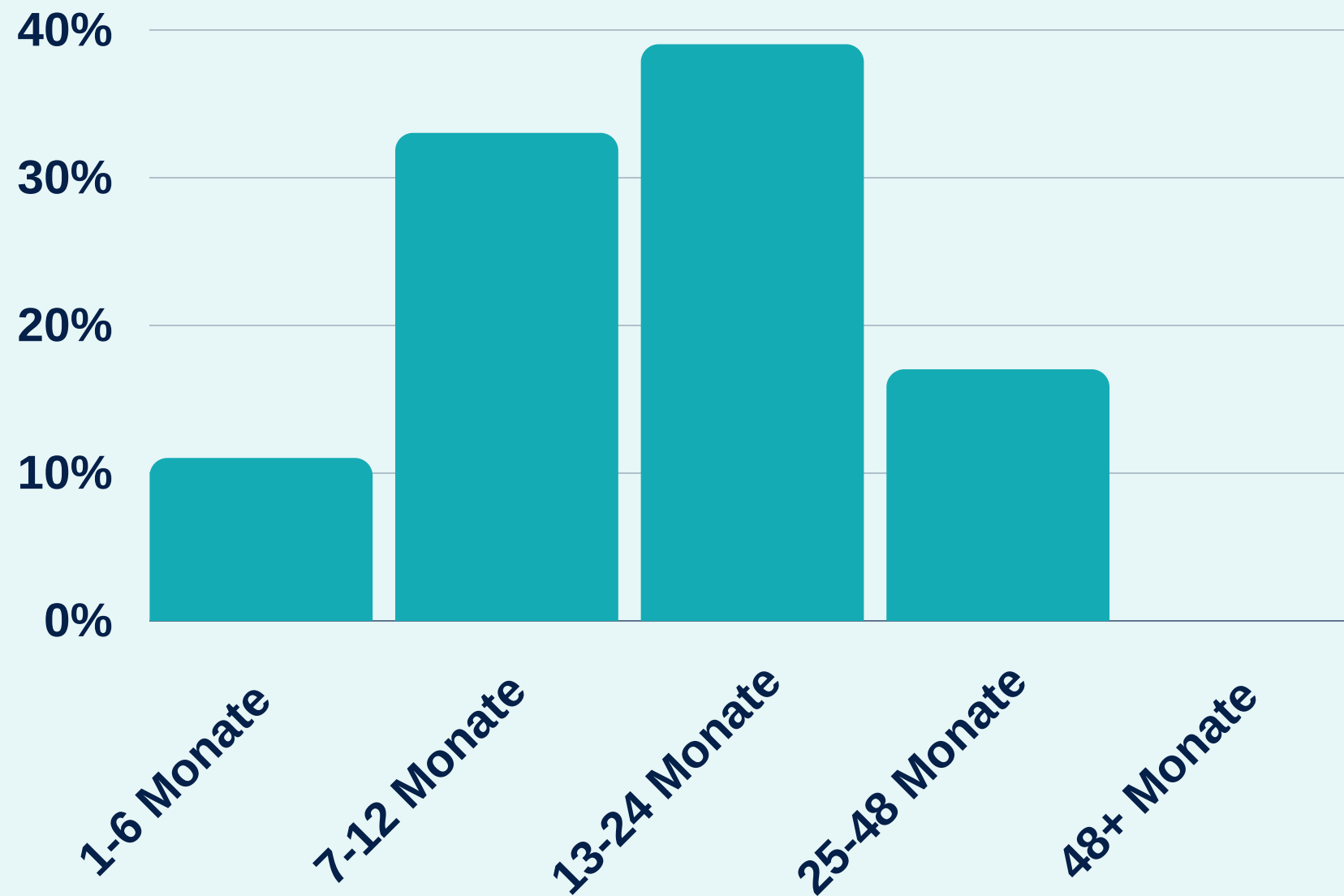
*Mehrfachnennung möglich

Durchführungs- phase

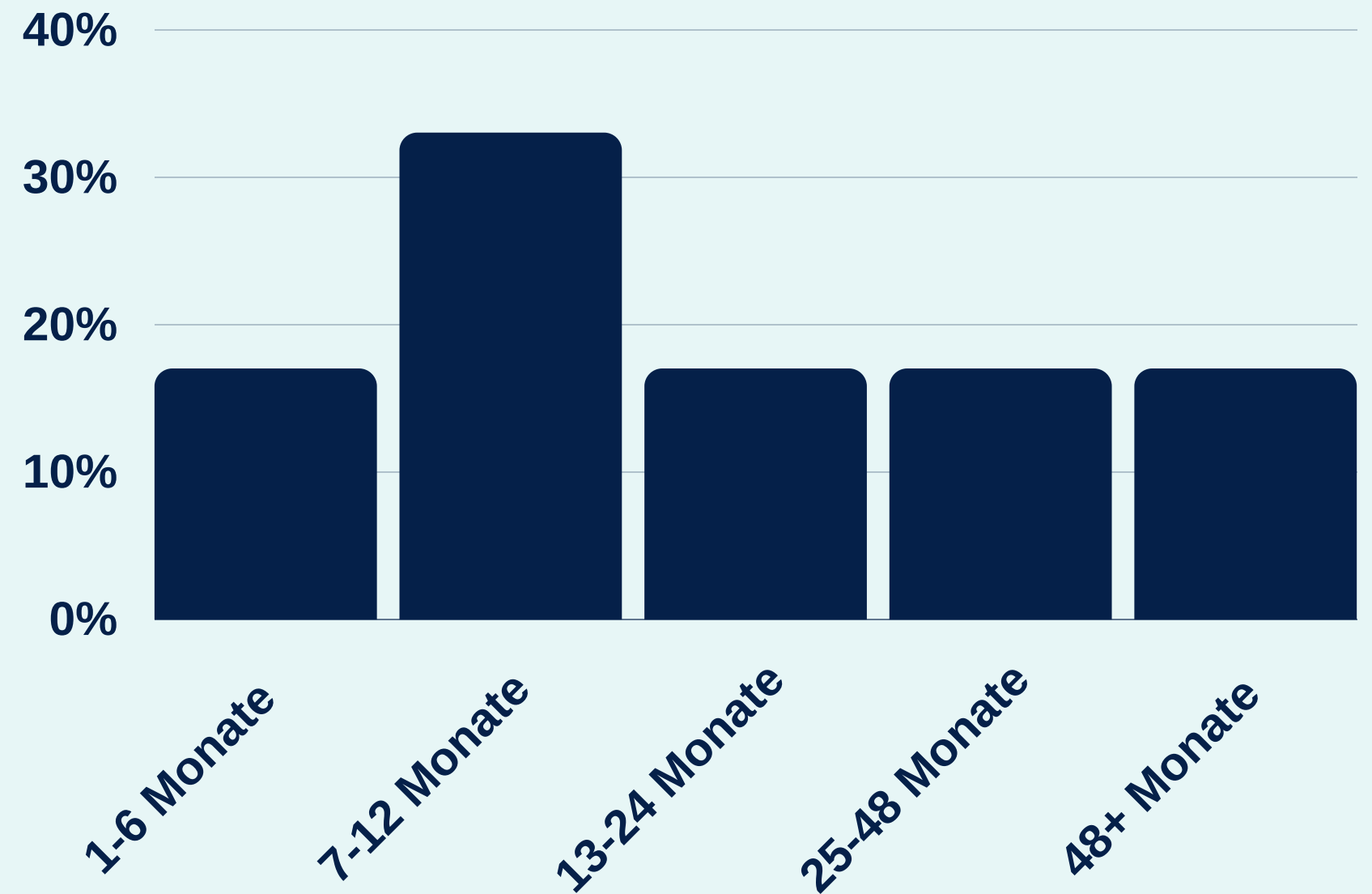


Wie lange brauchen Sie typischerweise für die Durchführungsphase?

Vor Marktzulassung



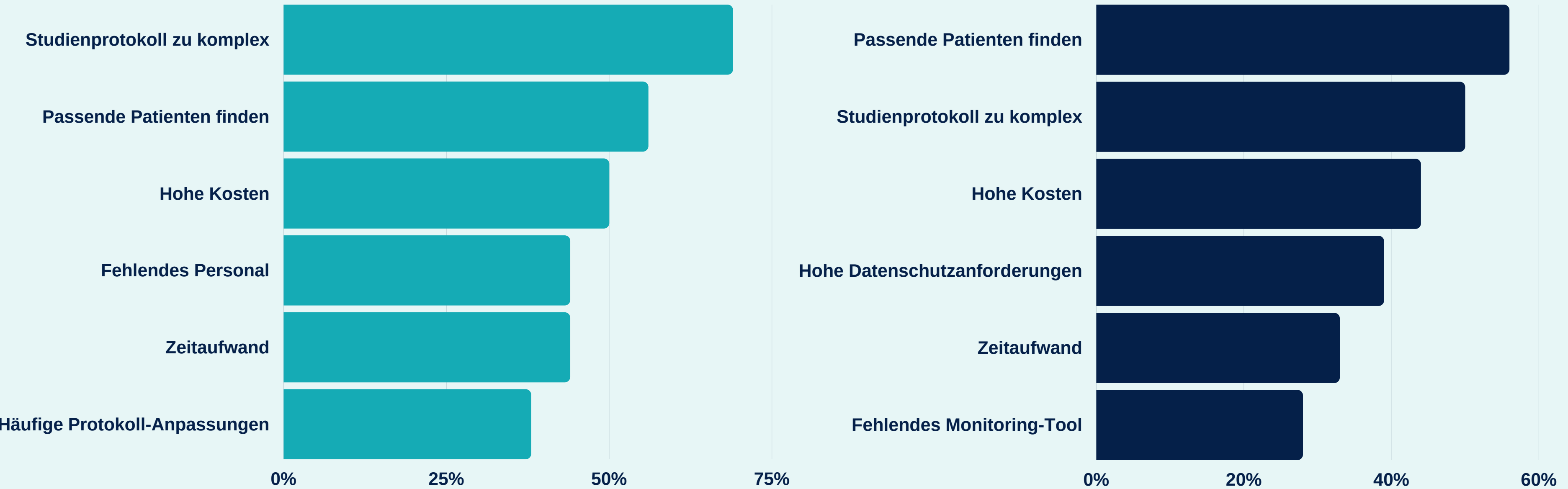
Nach Marktzulassung



Welche sind Ihre größten Hürden in der Durchführungsphase?*

Vor Marktzulassung

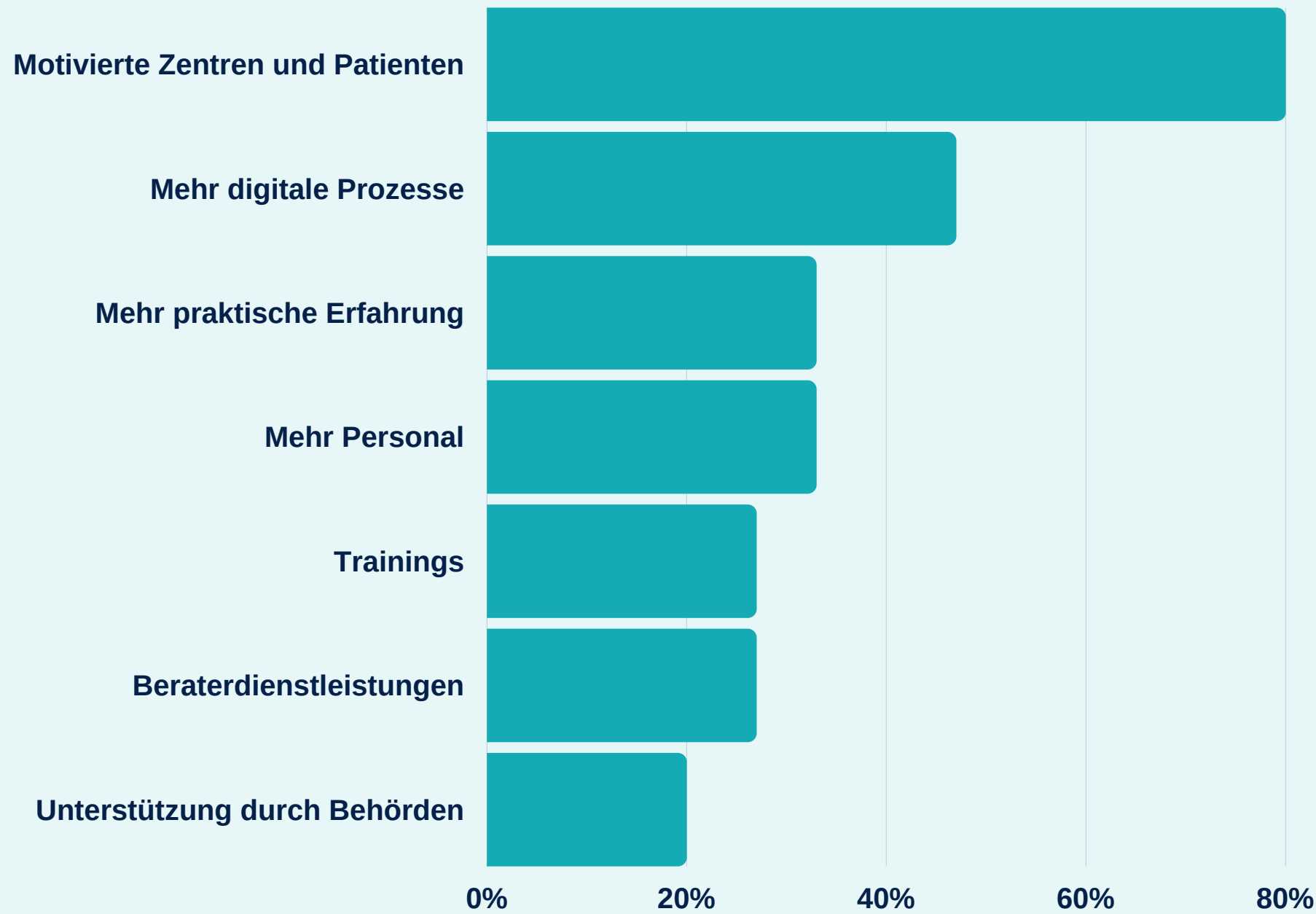
Nach Marktzulassung



*Mehrfachnennung möglich

Was bräuchte es Ihrer Meinung nach, um diese Herausforderungen zu überwinden?*

Vor Marktzulassung

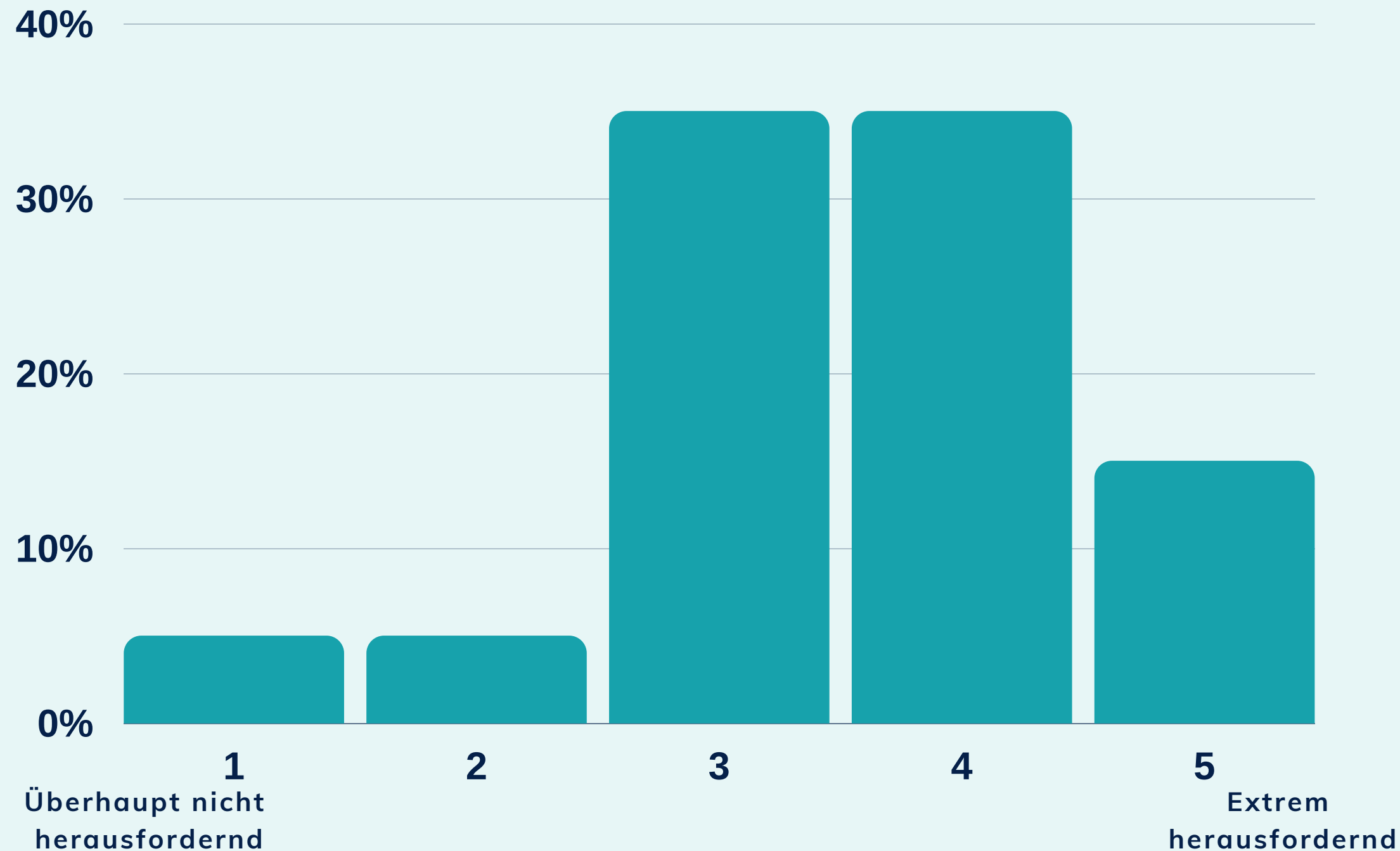


Nach Marktzulassung



*Mehrfachnennung möglich

Wie herausfordernd ist die Durchführungsphase für Sie insgesamt?

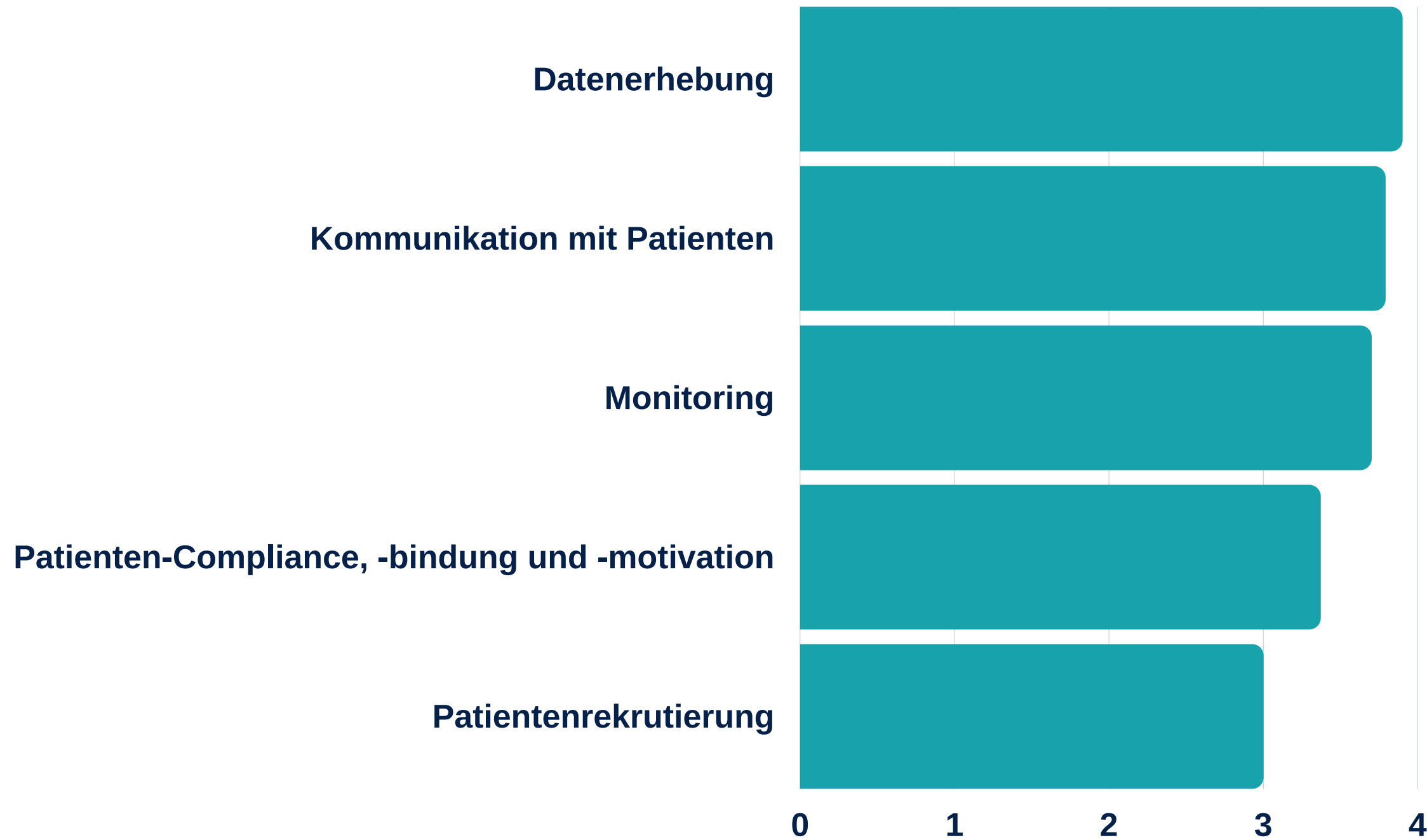


Bezüglich der mit ihr verbundenen Herausforderungen bewerten die Teilnehmer die Durchführungsphase mit **3.4 von 5**.

Digitalisierung in der Durchführungs- phase



Digitalisierungspotenzial in der Durchführungsphase*

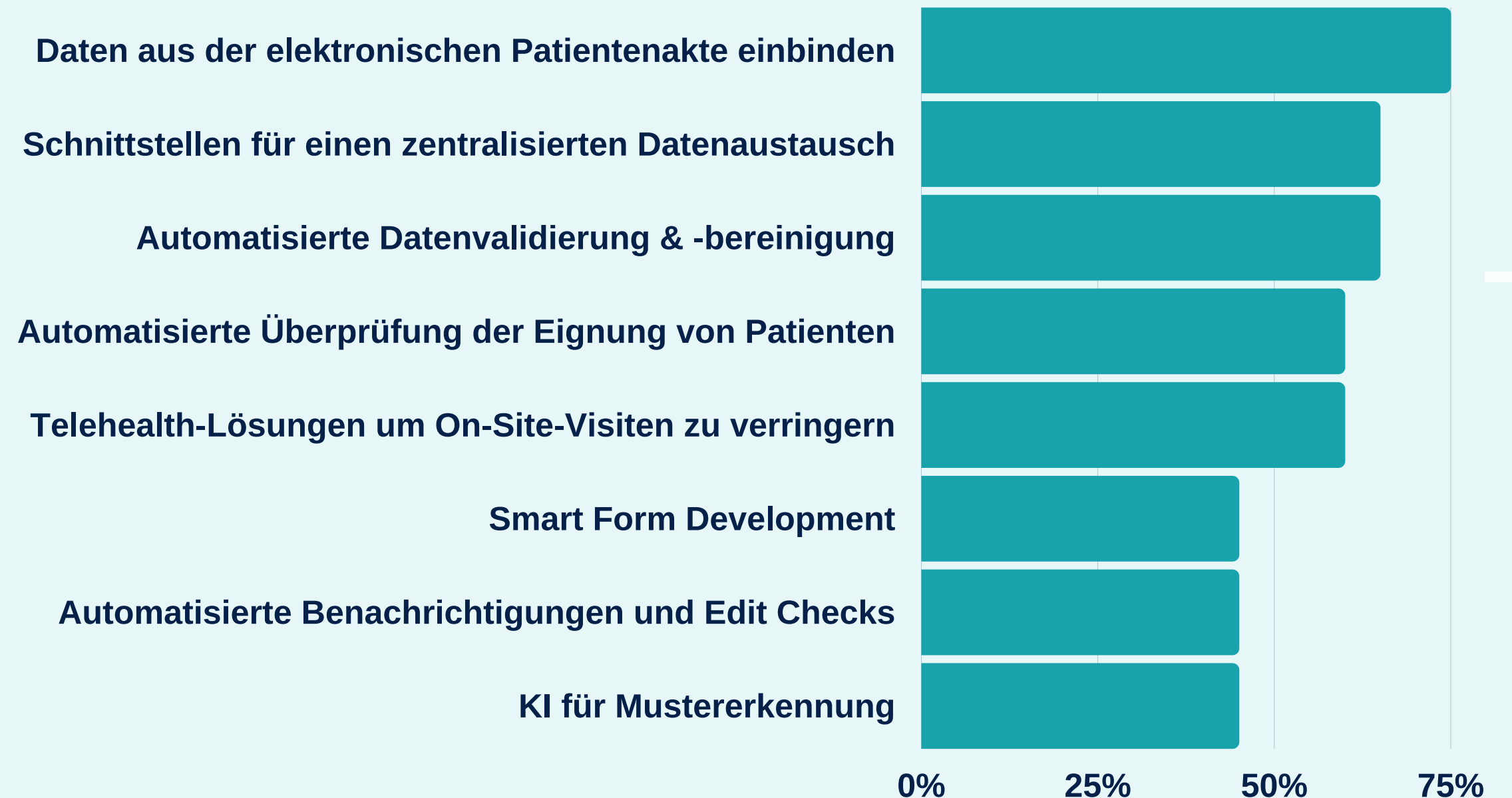


*Mehrfachnennung möglich

Das größte Digitalisierungspotenzial in der Durchführungsphase wird in der **Datenerhebung** gesehen.

Zu den Top 3 digitalen Technologien in der Zukunft der Durchführungsphase zählen für die Teilnehmer die Einbindung von Daten aus der ePa, Schnittstellen für den Datenaustausch und automatisierte Datenvalidierung.

Welche der folgenden digitalen Technologien können Sie sich in den kommenden 1-2 Jahren für die Durchführungsphase vorstellen?*



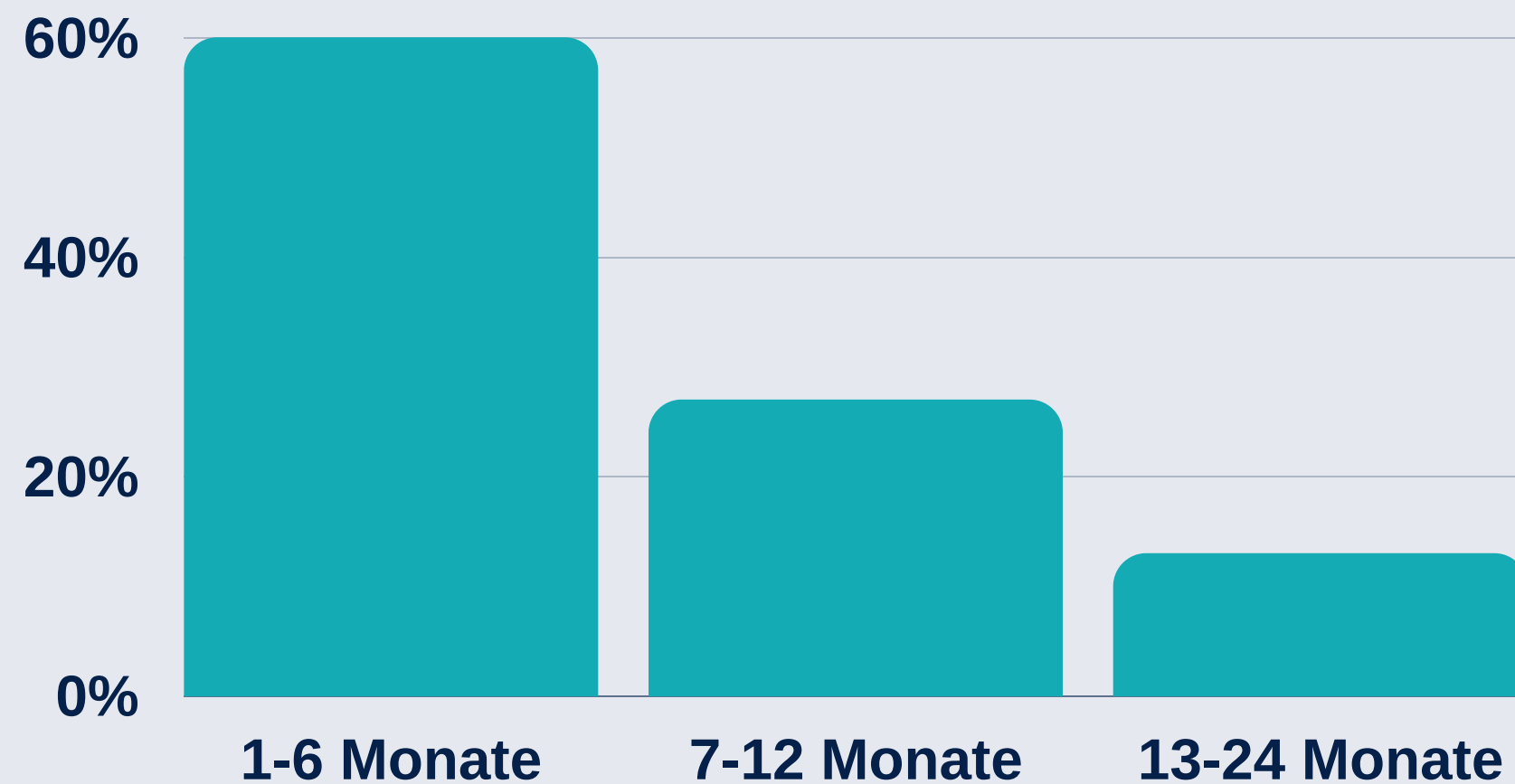
*Mehrfachnennung möglich

Abschlussphase

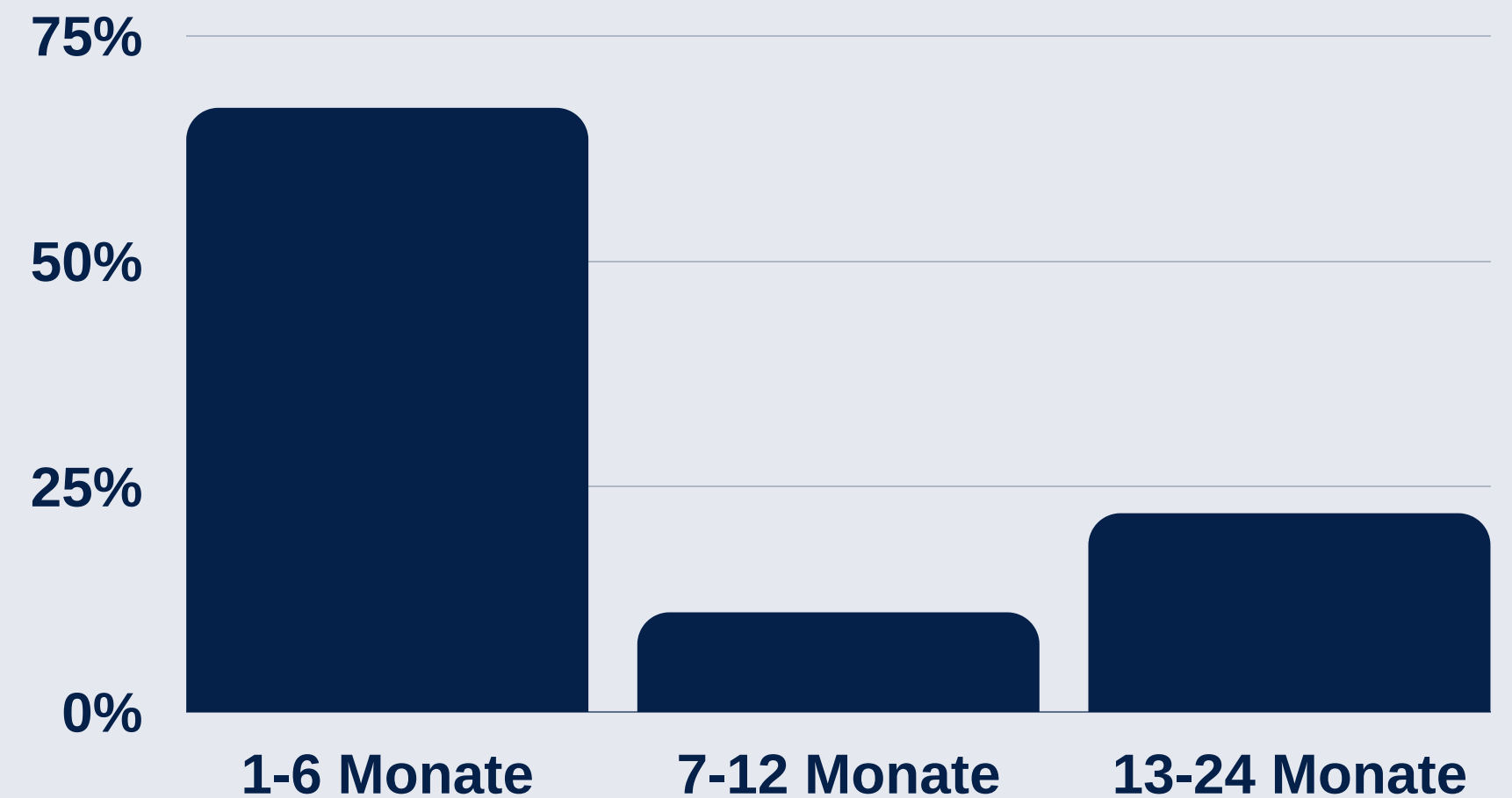


Wie lange brauchen Sie typischerweise für die Abschlussphase?

Vor Marktzulassung

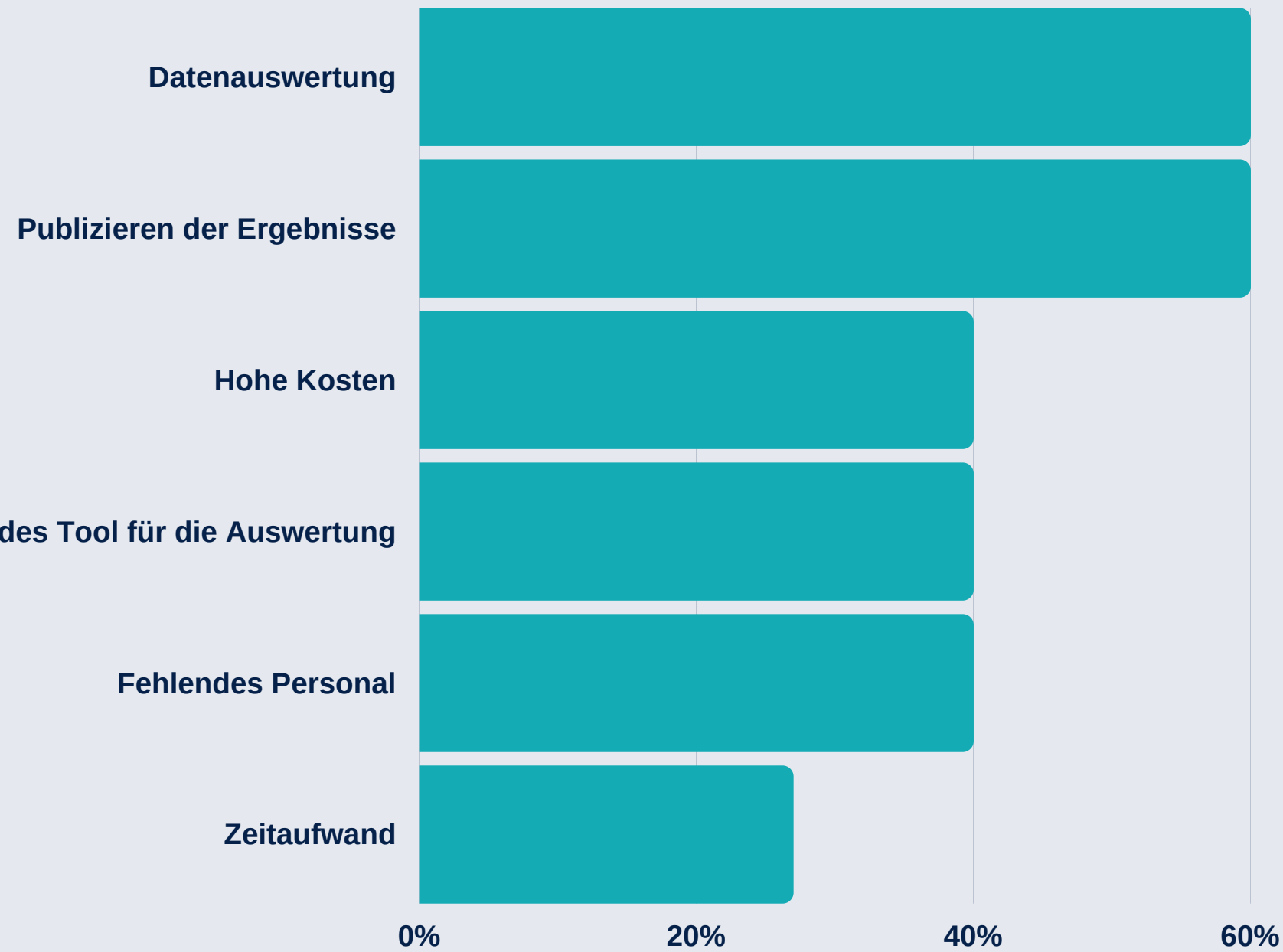


Nach Marktzulassung

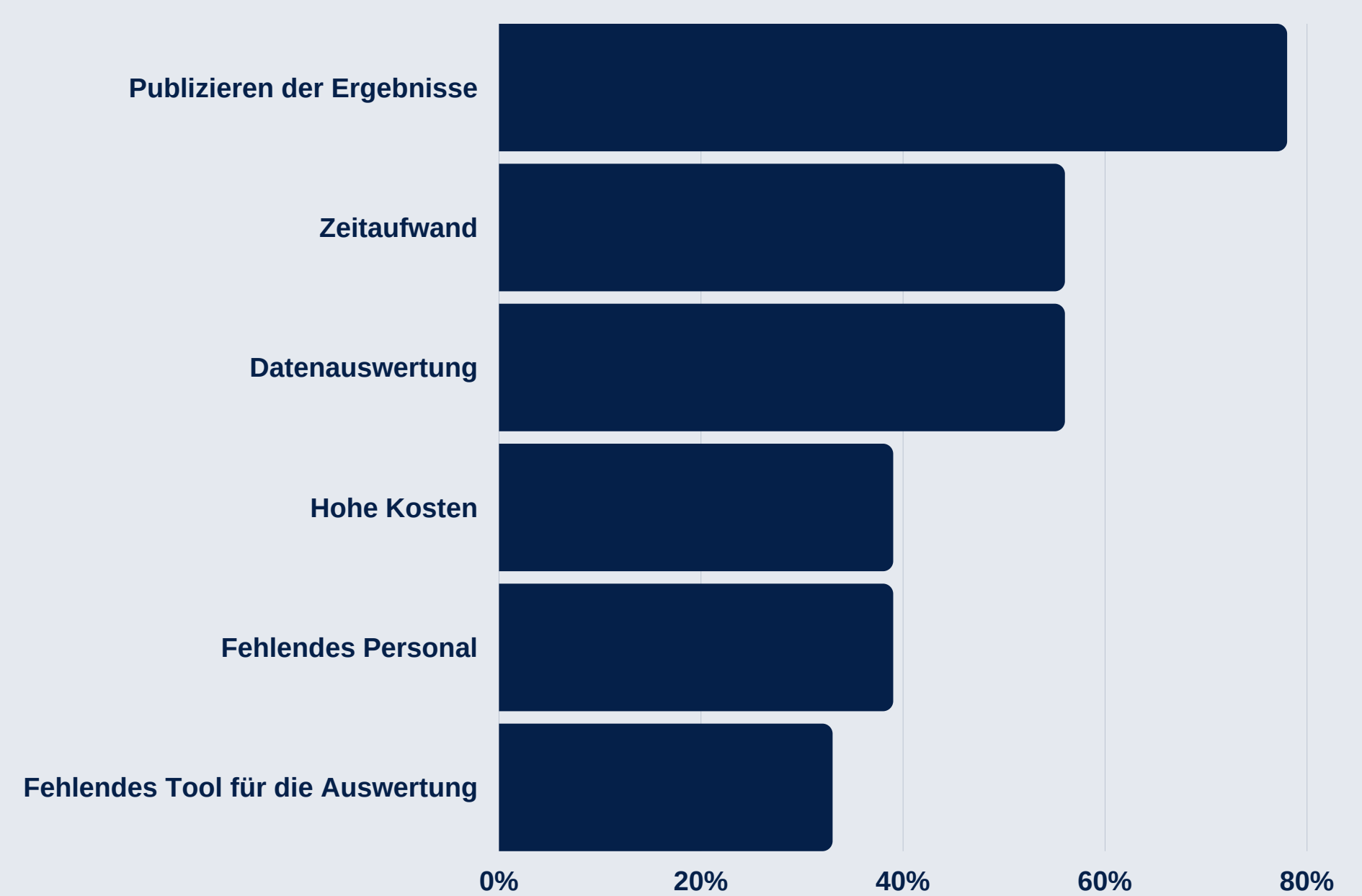


Welche sind Ihre größten Hürden in dieser Phase?*

Vor Marktzulassung



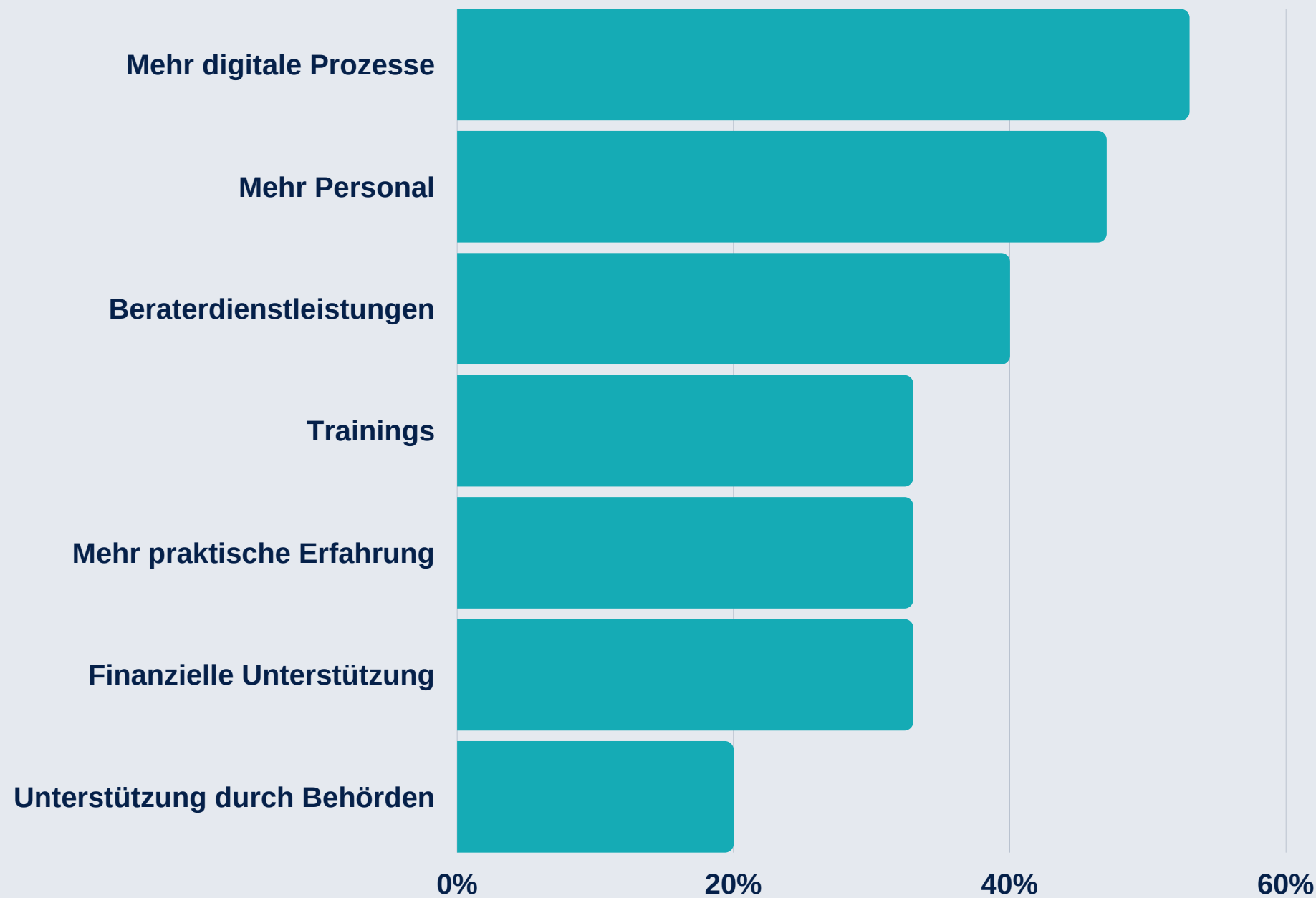
Nach Marktzulassung



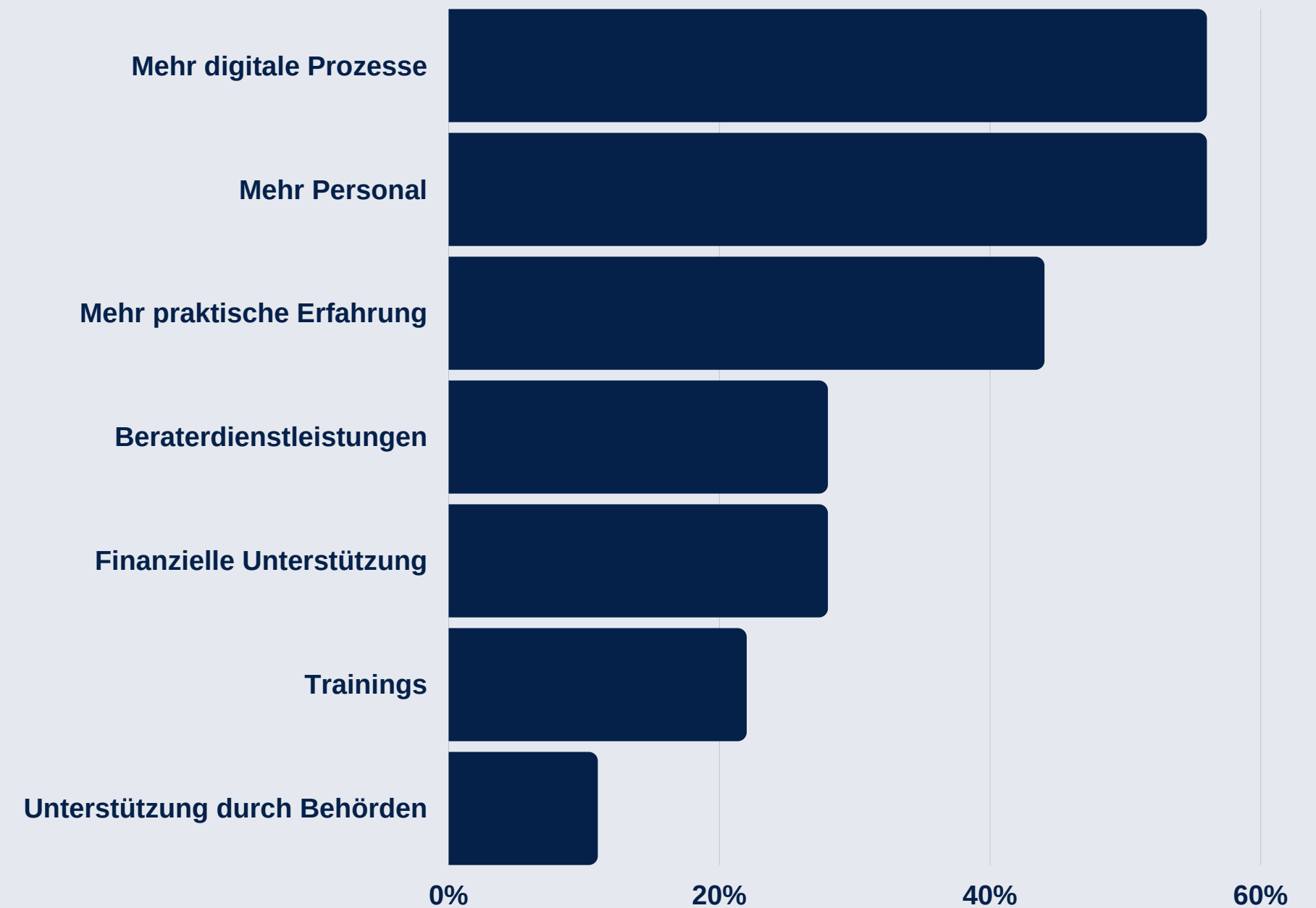
*Mehrfachnennung möglich

Was bräuchte es Ihrer Meinung nach, um diese Herausforderungen zu überwinden?*

Vor Marktzulassung

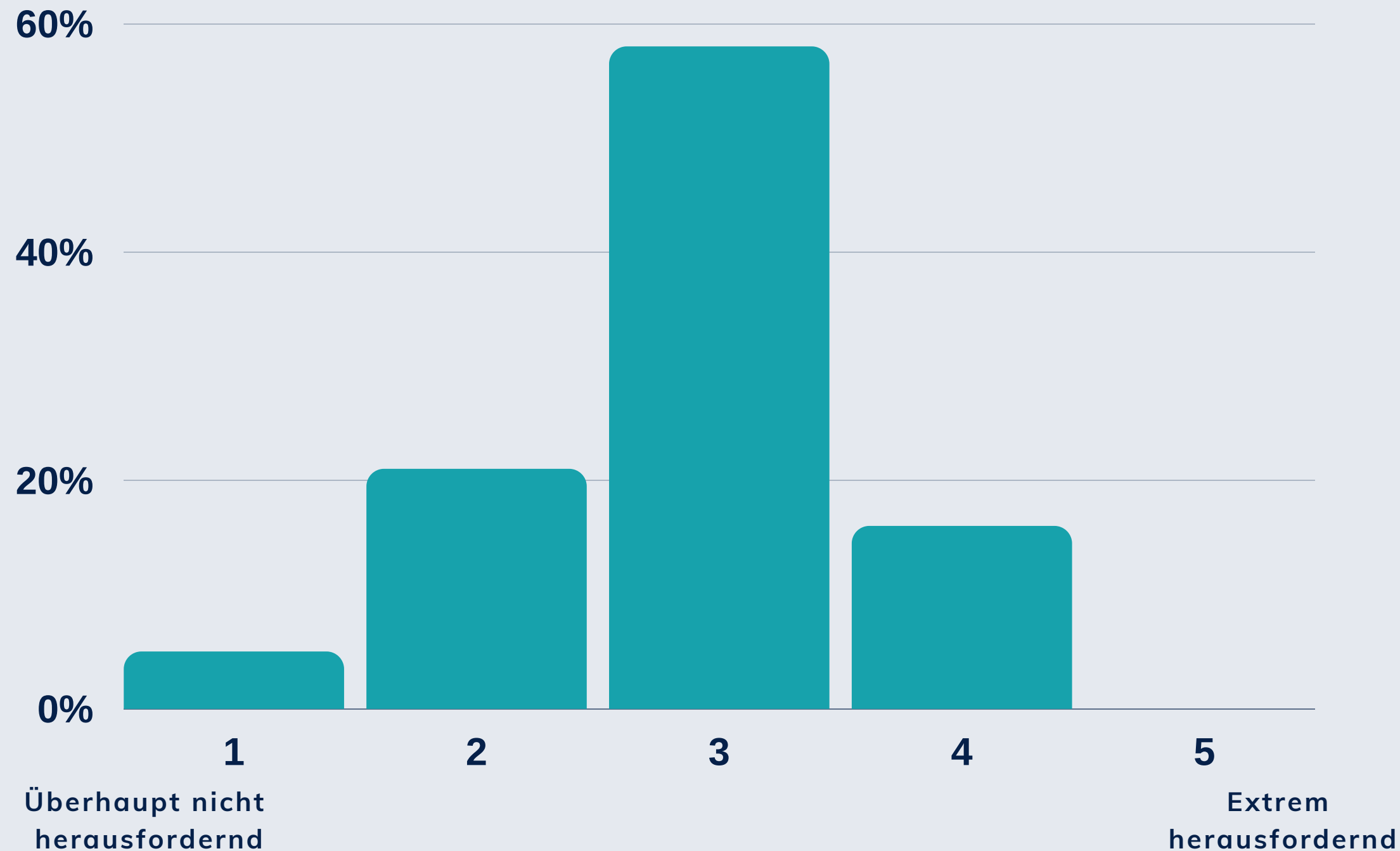


Nach Marktzulassung



*Mehrfachnennung möglich

Wie herausfordernd ist die Abschlussphase für Sie insgesamt?



Bezüglich der mit ihr verbundenen Herausforderungen bewerten die Teilnehmer die Abschlussphase mit **2.8 von 5.**

Digitalisierung in der Abschluss- phase



Wie hoch schätzen Sie auf einer Skala von 1-5 das Digitalisierungspotenzial für folgende Bereiche der Abschlussphase ein?*



*Mehrfachnennung möglich

Das größte Digitalisierungspotenzial in der Abschlussphase wird im **Datenmanagement** gesehen.

Zu den **Top 3** digitalen Technologien in der Zukunft der Abschlussphase zählen digitale Tools für die Auswertung, digitale Archivierung sowie Optimierungsanalysen.

Welche der folgenden digitalen Technologien könnten Sie sich in den kommenden 1-2 Jahren für die Abschlussphase vorstellen?*

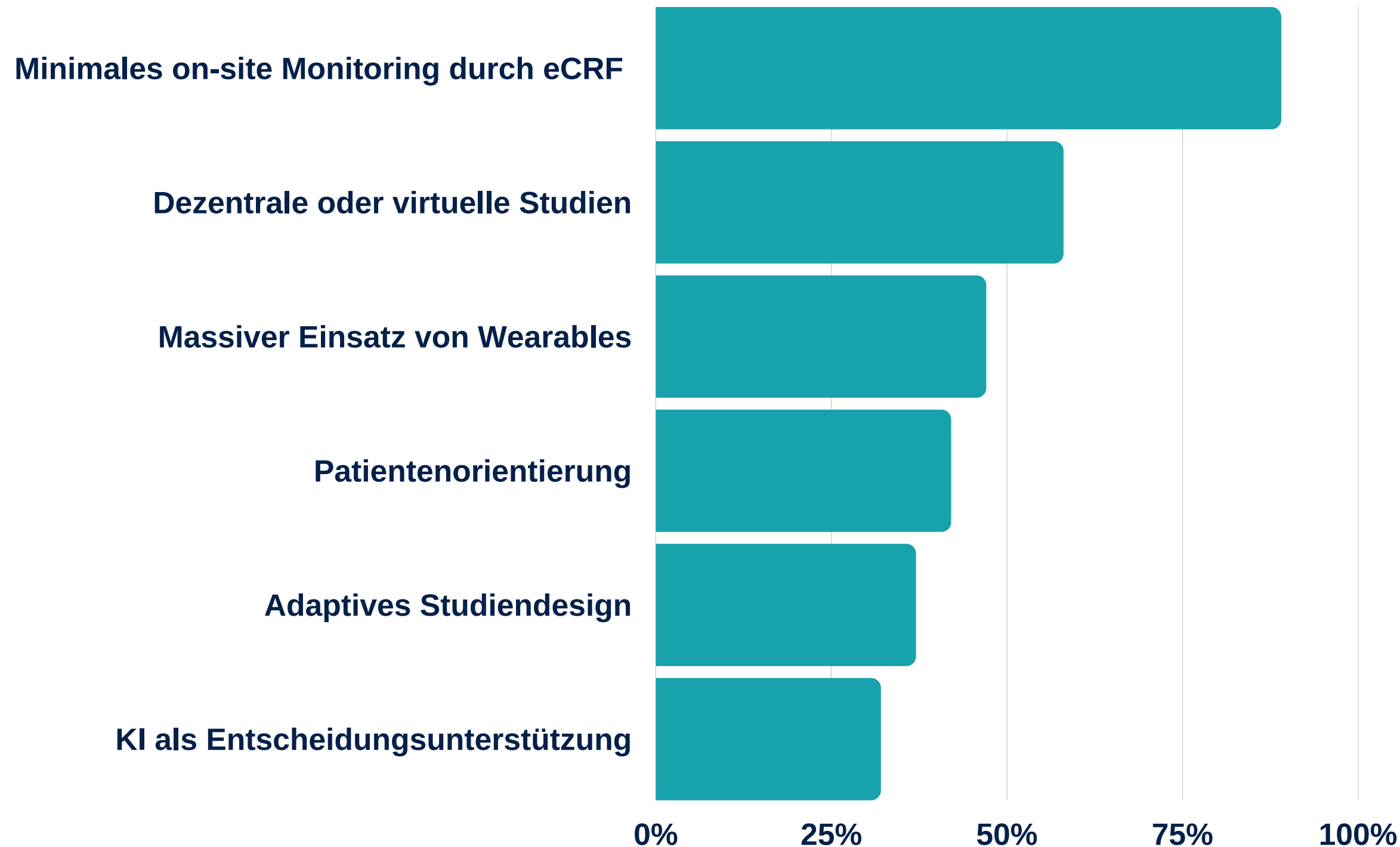


*Mehrfachnennung möglich



Blick in die Zukunft

Was werden Ihrer Meinung nach die prägendsten Trends in klinischen Studien in den kommenden drei Jahren sein?*



*Mehrfachnennung möglich

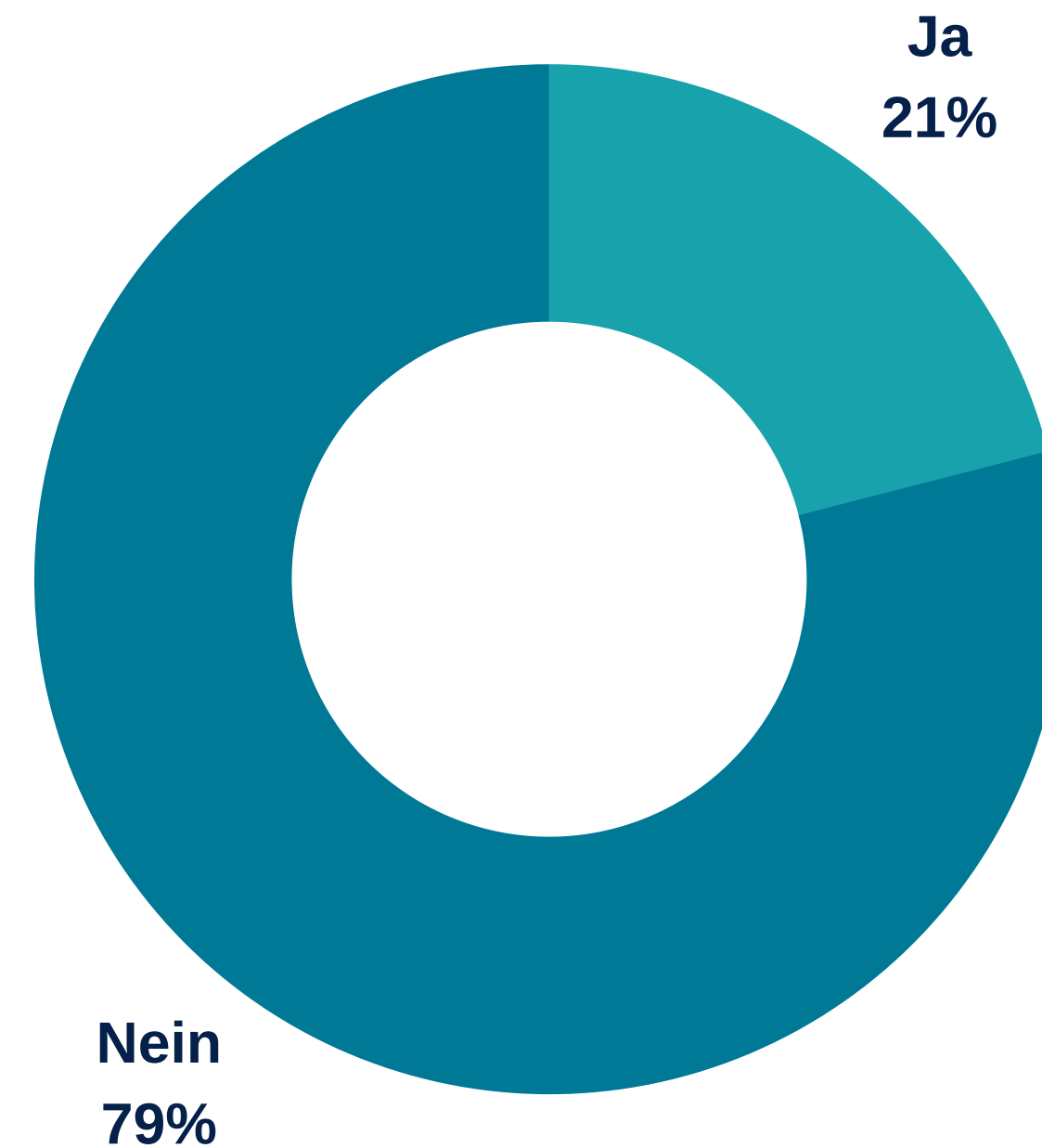
89%

halten "Minimal on-site Monitoring durch eCRF-Integration in die elektronische Patientenakte" für den prägendsten Trend in klinischen Studien.

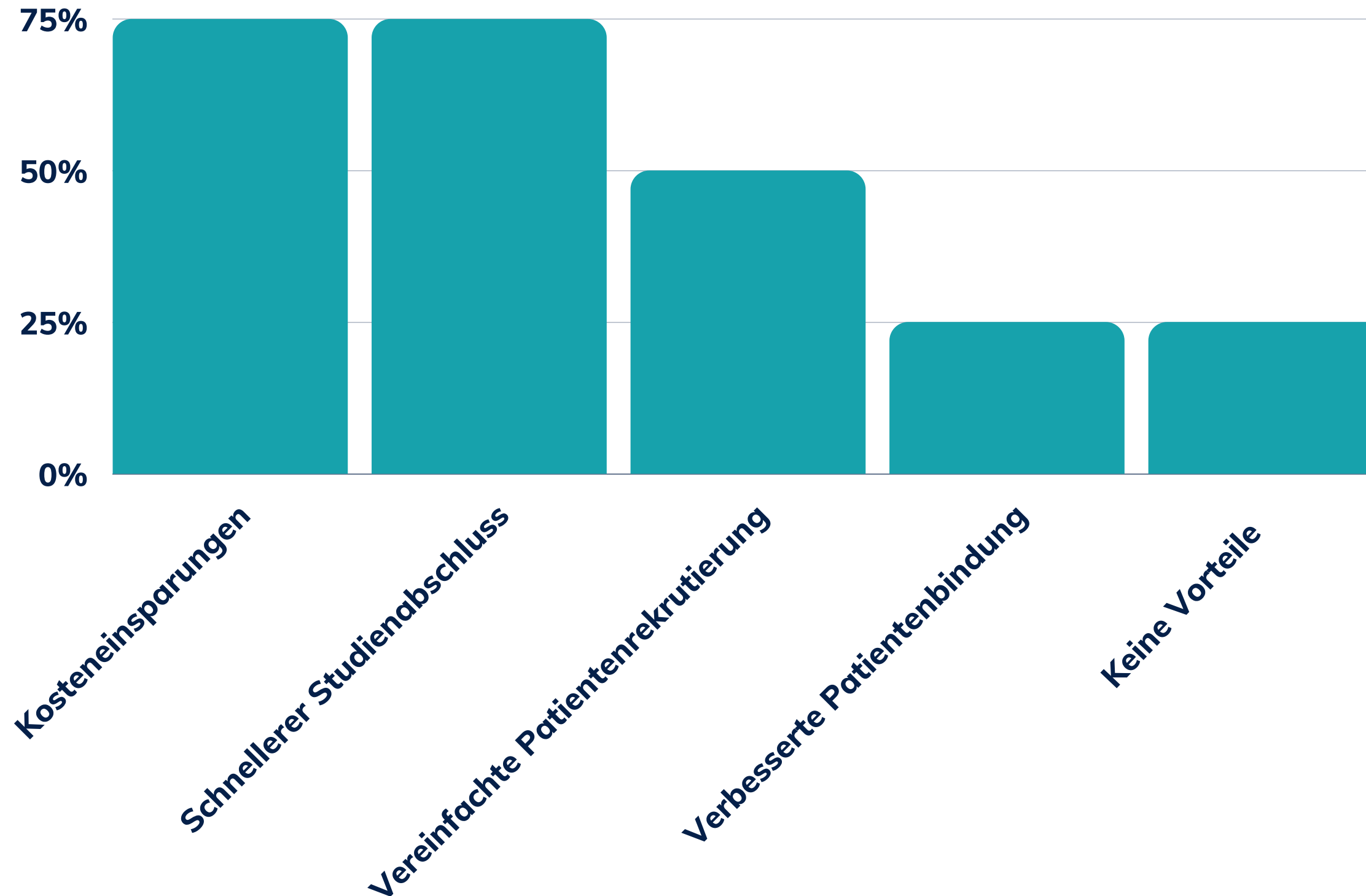
Haben Sie bereits Erfahrungen mit dezentralen oder virtuellen Studien?

79%

haben noch **keine Erfahrungen mit dezentralen oder virtuellen Studien.**



Wenn ja, welche Erfahrungen haben Sie mit dezentralen Studien gemacht?*

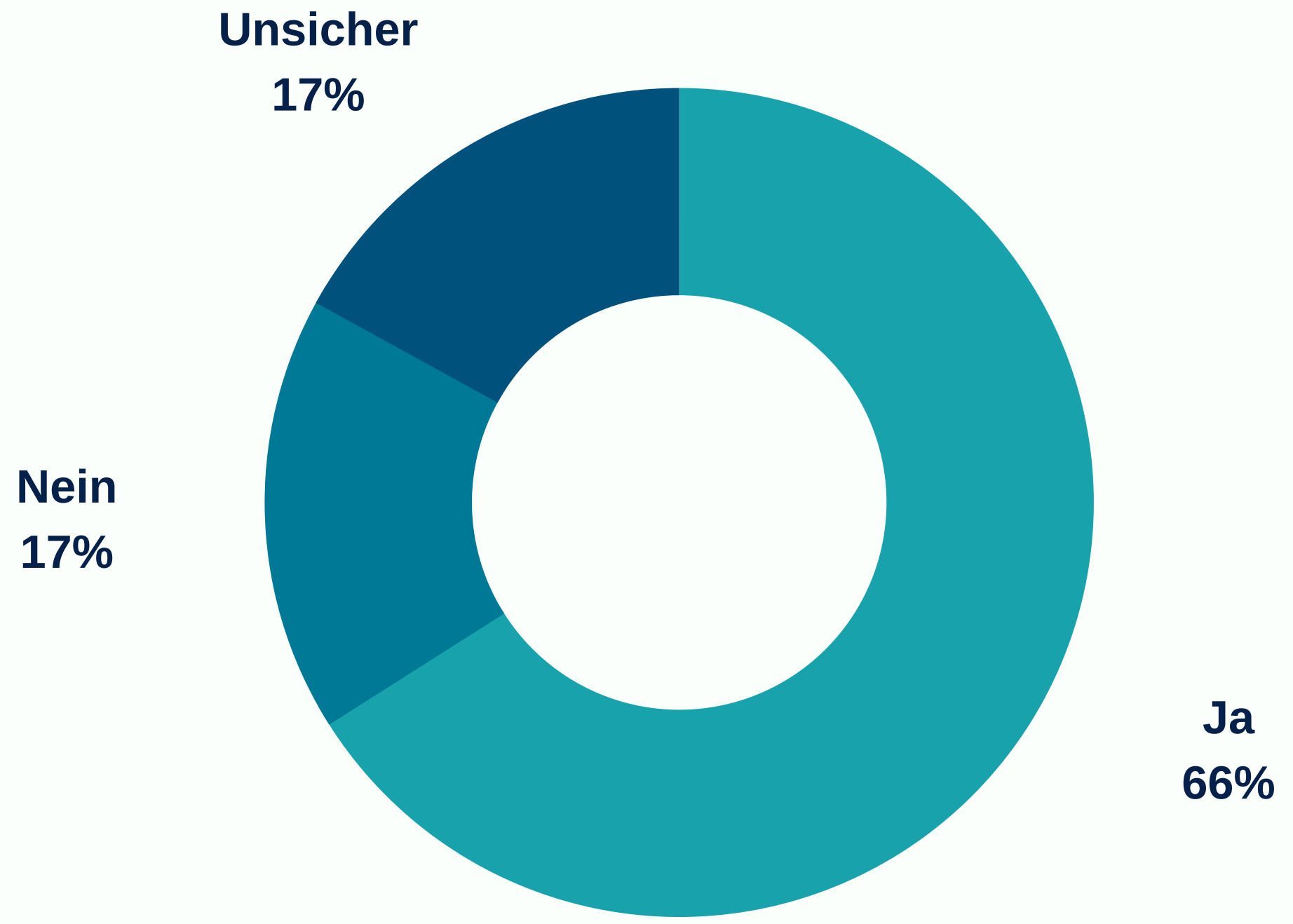


*Mehrfachnennung möglich

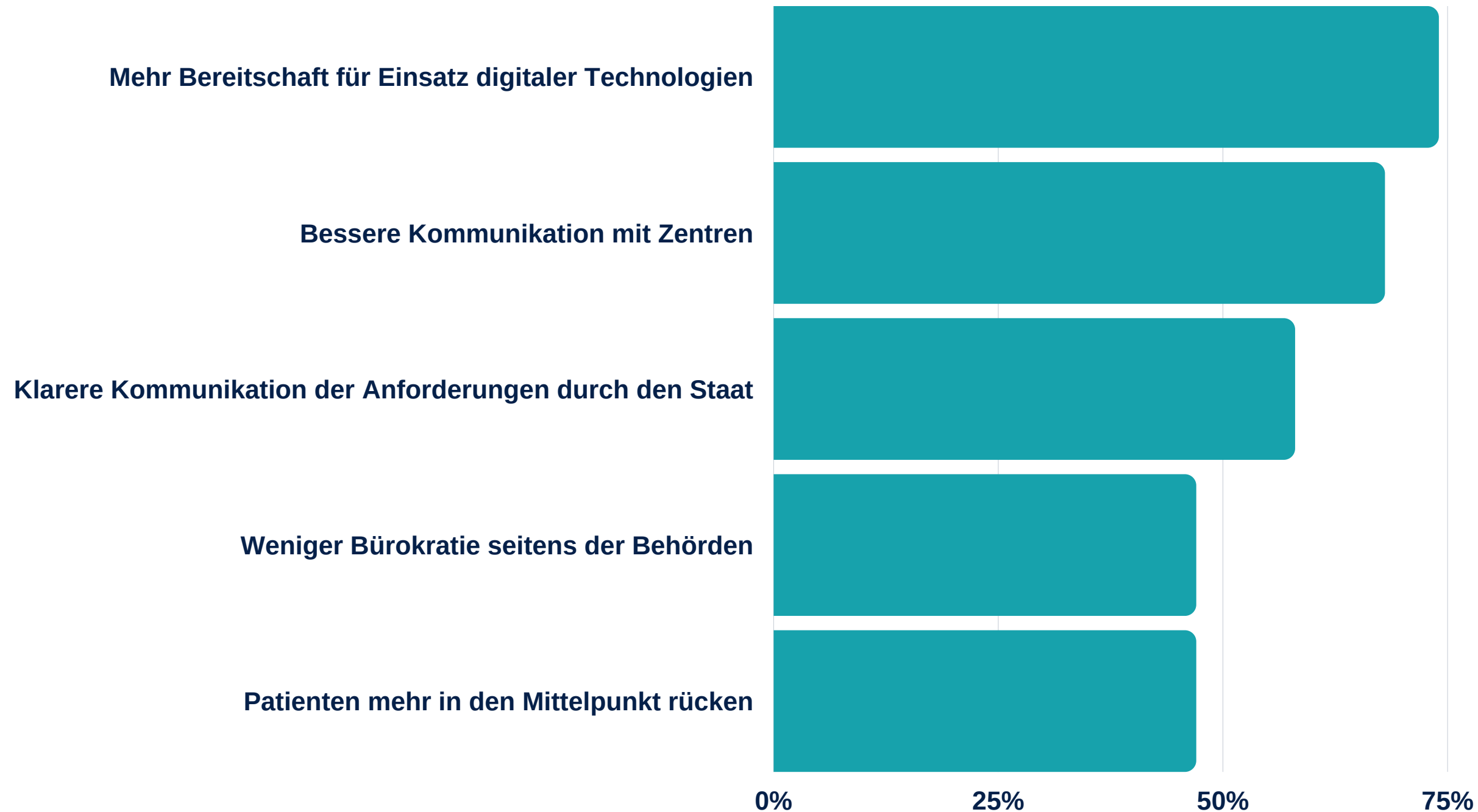
Als größte Vorteile von dezentralen Studien wurden **Kosteneinsparungen (75%)**, **schnellerer Studienabschluss (75%)** und **vereinfachte Patientenrekrutierung (50%)** genannt.

66%
planen, in den
kommenden drei
Jahren dezentrale
Studien
durchzuführen.

Wenn nein, planen Sie in den nächsten drei Jahren, dezentrale Studien durchzuführen?



Was muss Ihrer Meinung nach geschehen, um das klinische Studienverfahren für Ihr Unternehmen zu vereinfachen?*



*Mehrfachnennung möglich

74%

glauben, dass wir eine größere Bereitschaft für den Einsatz digitaler Technologien benötigen, um das klinische Studienverfahren zu vereinfachen.

Möchten Sie mehr über den Einsatz digitaler Technologien in Ihren klinischen Studien erfahren? Wir freuen uns auf den Austausch!



Catherine Higginson

Marketing Manager

Climedo Health

catherine.higginson@climedo.de

+49 89 3220 9394 7



Amelie Fink

Account Manager

Climedo Health

amelie.fink@climedo.de

+49 175 95 08 654



Robert Radloff

Gründer

Curedatis

rr@curedatis.com

+49 176 29 02 1745