



# Die Zukunft der klinischen Studie – patientenorientiert, dezentral, digital? Umfrageergebnisse

# Übersicht

- 01 Einführung
- 02 Stammdaten
- 03 Sicht der Studienzentren
  - Aktueller Stand*
  - Herausforderungen*
  - Trends und Perspektiven*
- 04 Sicht der Sponsoren
  - Aktueller Stand*
  - Herausforderungen*
  - Trends und Perspektiven*
- 05 Über Climeddo
- 06 Über TrialFlow
- 07 Kontaktdaten

# 01 Patientenorientiert und digital – die Zukunft der klinischen Studie (2022)

Im Herbst 2022 haben die beiden Software-Unternehmen Climeddo und Trialflow zu einer gemeinsamen Umfrage über digitale und patientenorientierte Anwendungen in klinischen Studien eingeladen. Die globale Umfrage richtete sich an Studiensponsoren aus Medizintechnik, Pharma sowie an Auftragsforschungsinstitute und Studienzentren. Dabei sollte herausgefunden werden, inwieweit dezentrale und patientenorientierte Elemente bereits in Studien eingesetzt werden, welche Herausforderungen sich dadurch ergeben und wie die Zukunft klinischer Studien aussieht.

Insgesamt gab es 46 Teilnehmer:innen, von denen 17 in Studienzentren tätig waren und 27 bei Sponsoren. Der Großteil der Befragten kam aus Unternehmen mit über 500 Mitarbeiter:innen.

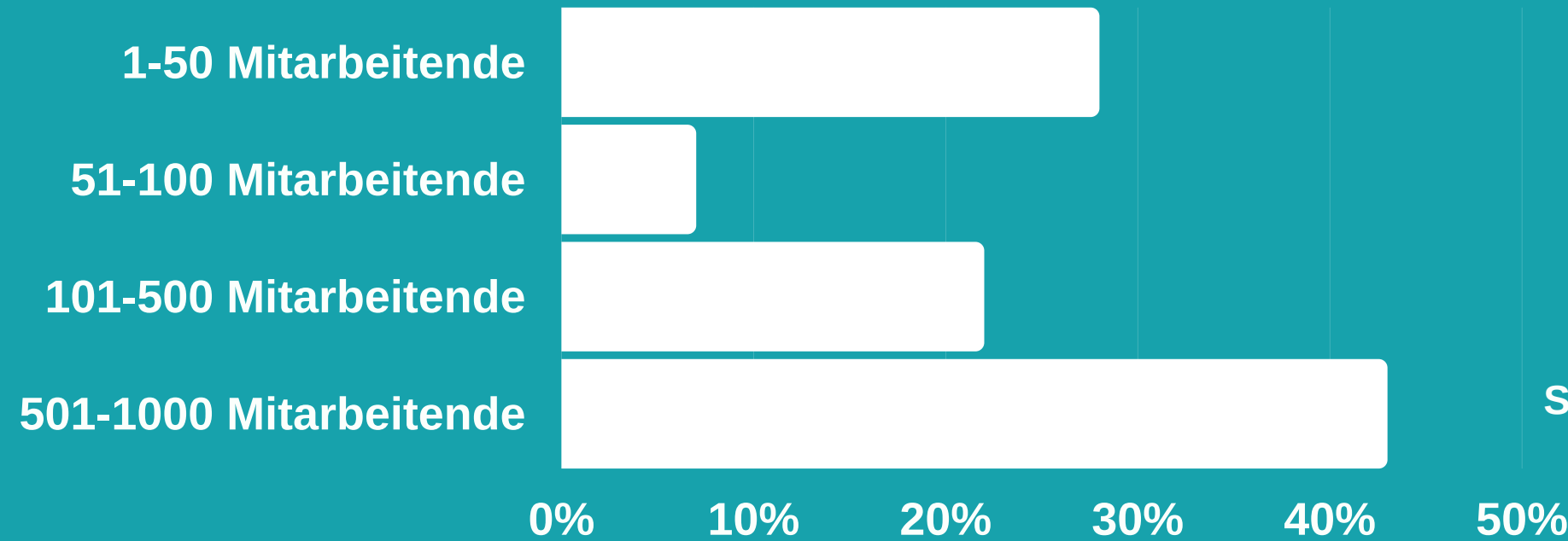
Die Ergebnisse zeigen, dass die Befragten bereits diverse **digitale Anwendungen** wie ePRO, Info-Videos, Wearables und Telemedizin einsetzen. Zugleich stehen sie noch einigen Herausforderungen gegenüber – bei Zentren wurde hier vor allem **Personalmangel** genannt und bei Sponsoren die **Patientenrekrutierung**. Mit Blick in die Zukunft sehen sowohl Zentren als auch Sponsoren das größte Potenzial im elektronischen **Dokumentenmanagement**, in **digitalen Schnittstellen**, in der **Telemedizin** und im **eConsent**.



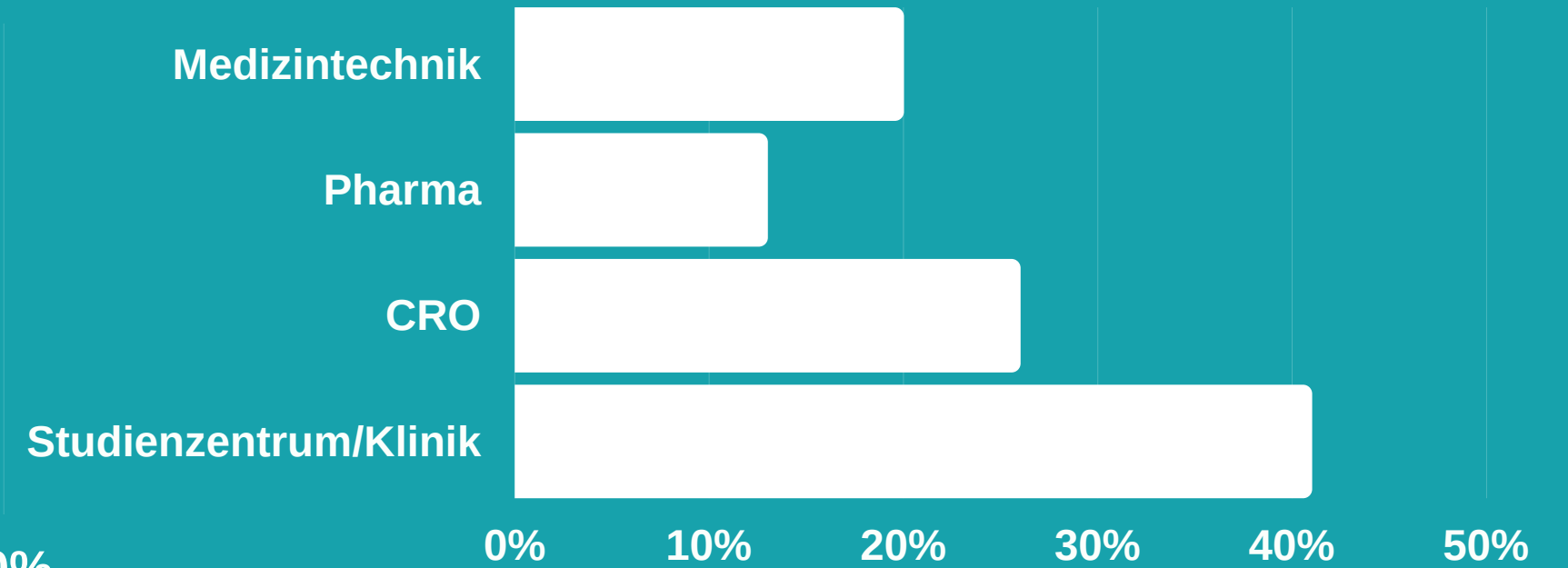
# Stammdaten

02

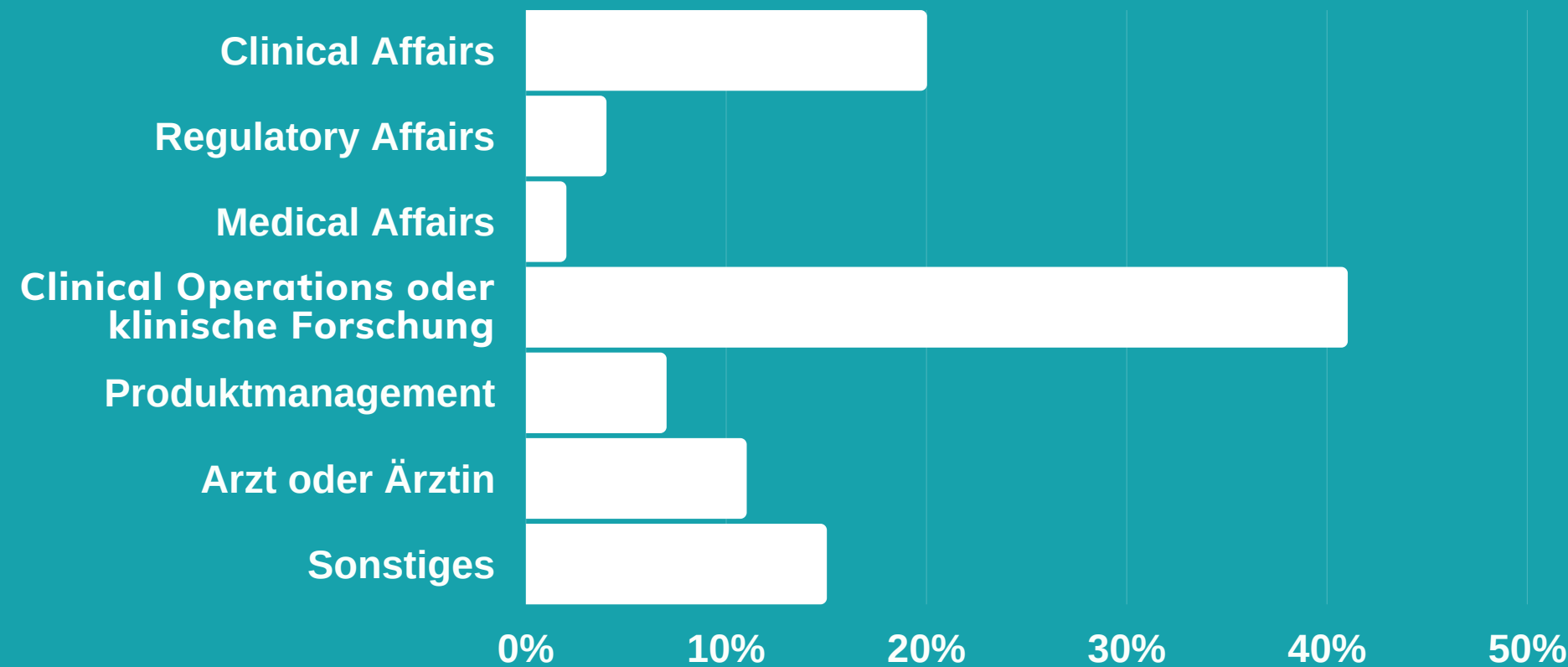
## Unternehmensgröße



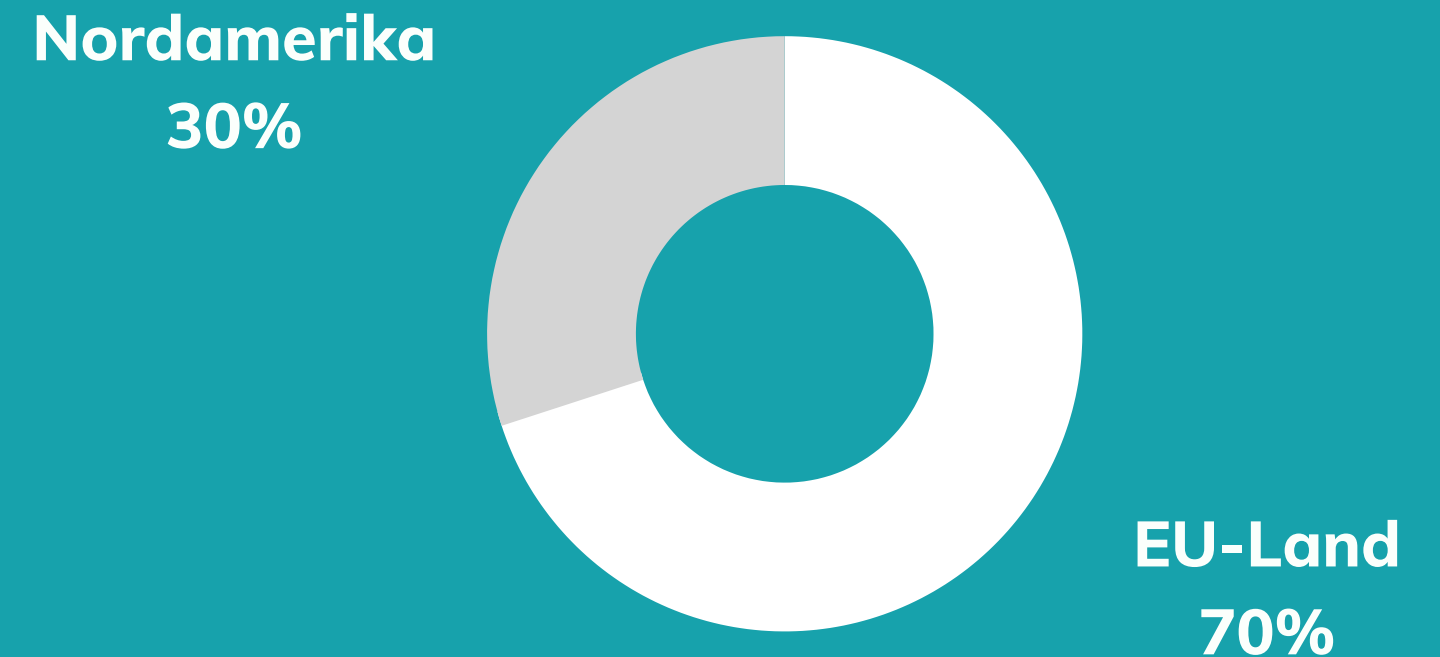
## Zugehörigkeit Unternehmen/ Organisation



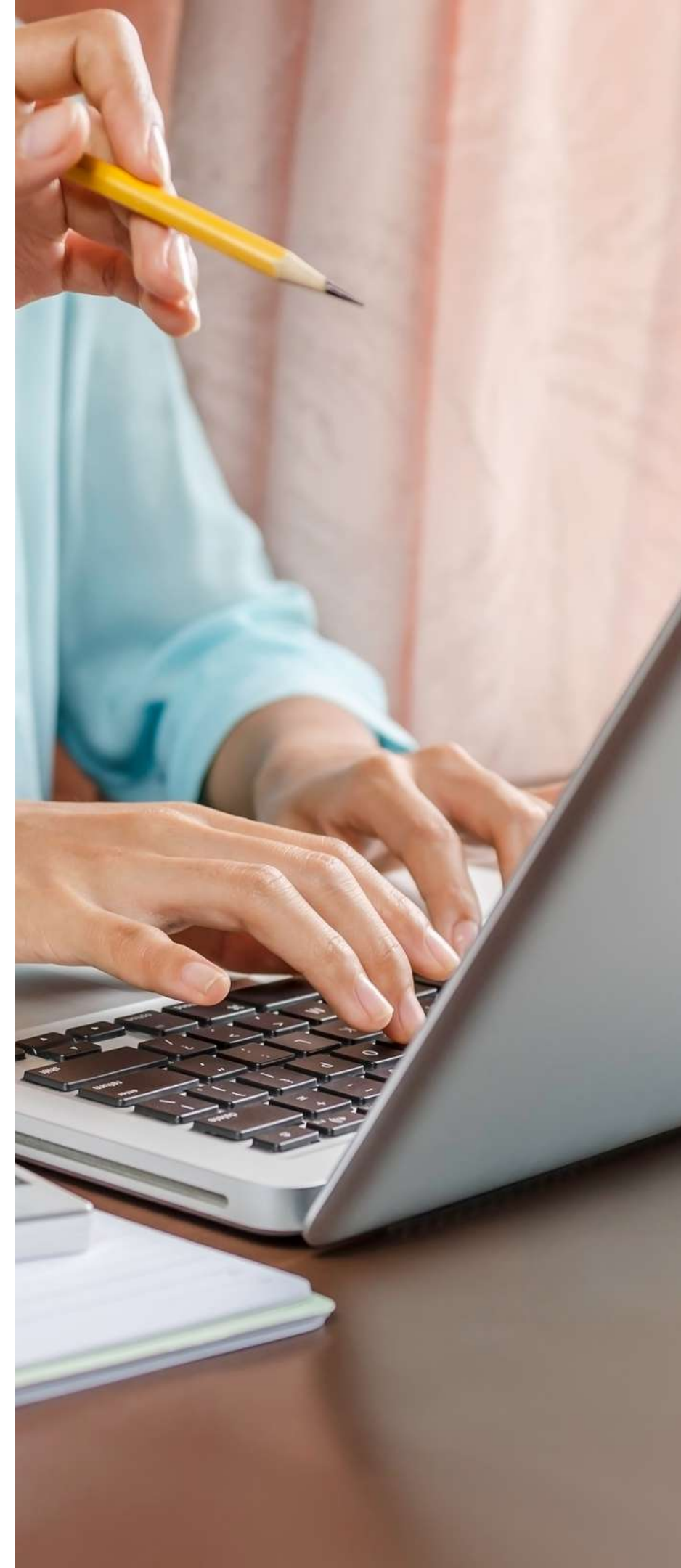
## Rolle im Unternehmen



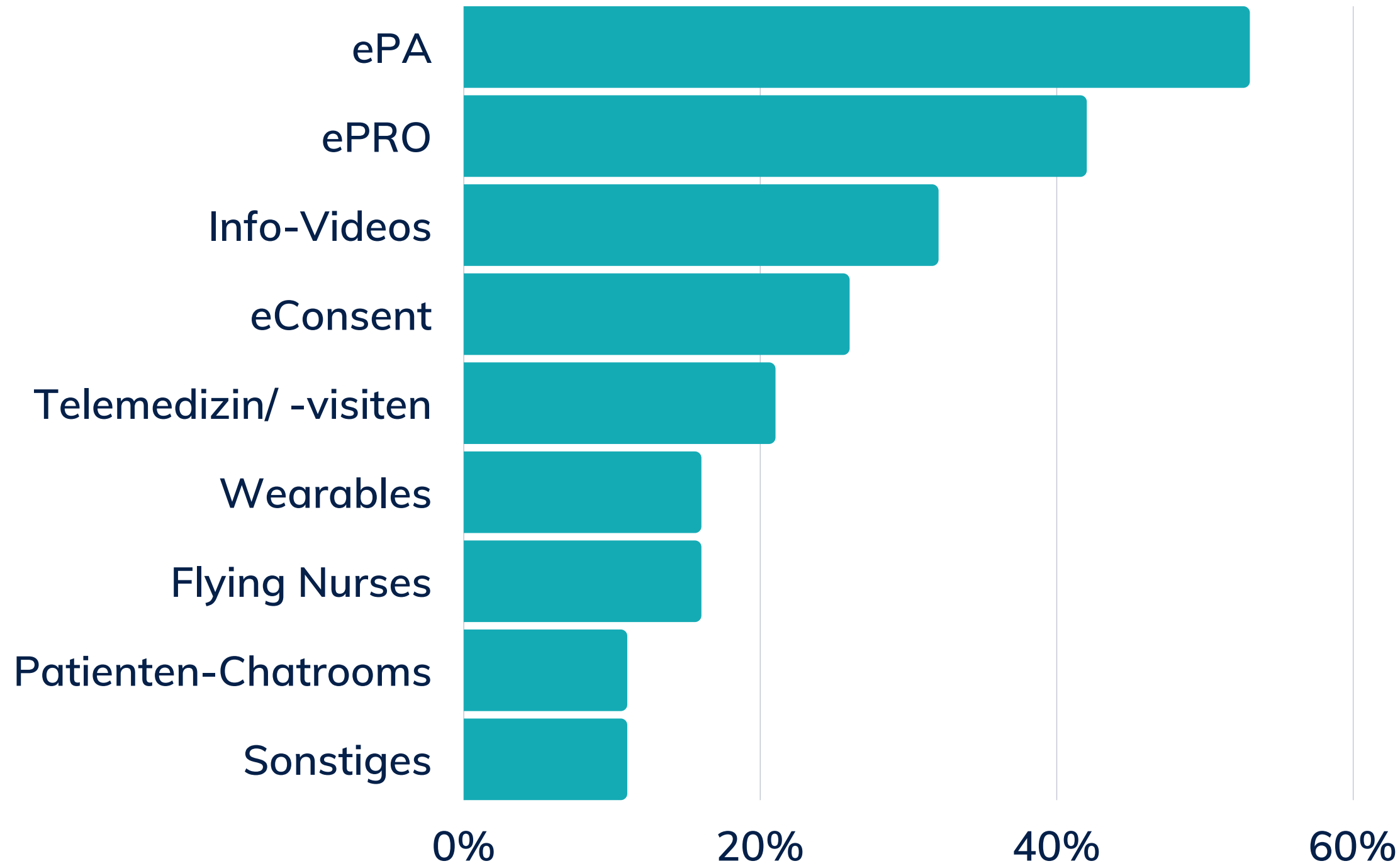
## Region



# Sicht der Studienzentren – Aktueller Stand



## Welche dezentralen Elemente nutzen Sie bereits in Ihren klinischen Studien?\*



\*Mehrfachnennung möglich

**53%**

nutzen bereits ePA und

**42%**

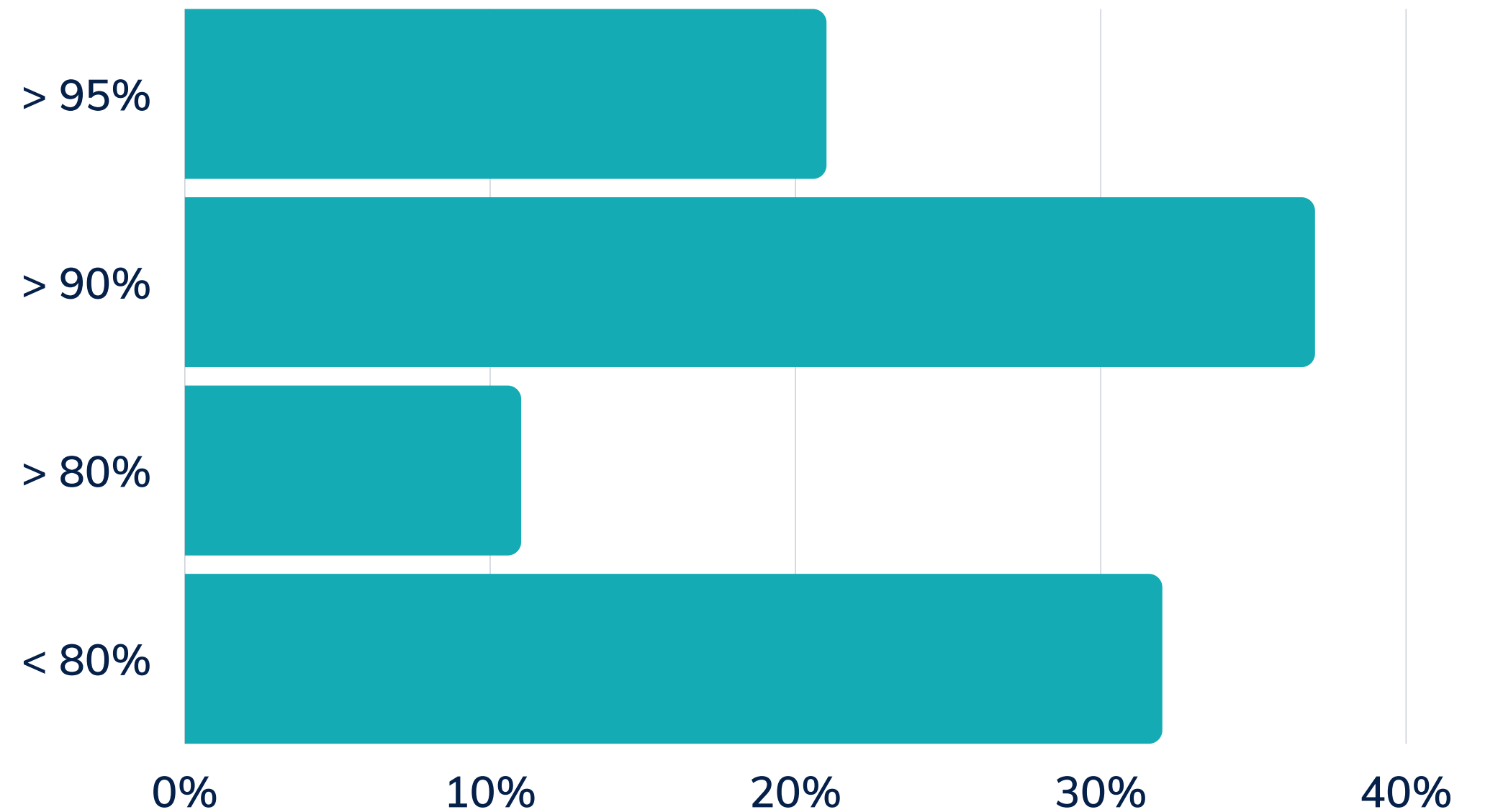
setzen auf ePROs.



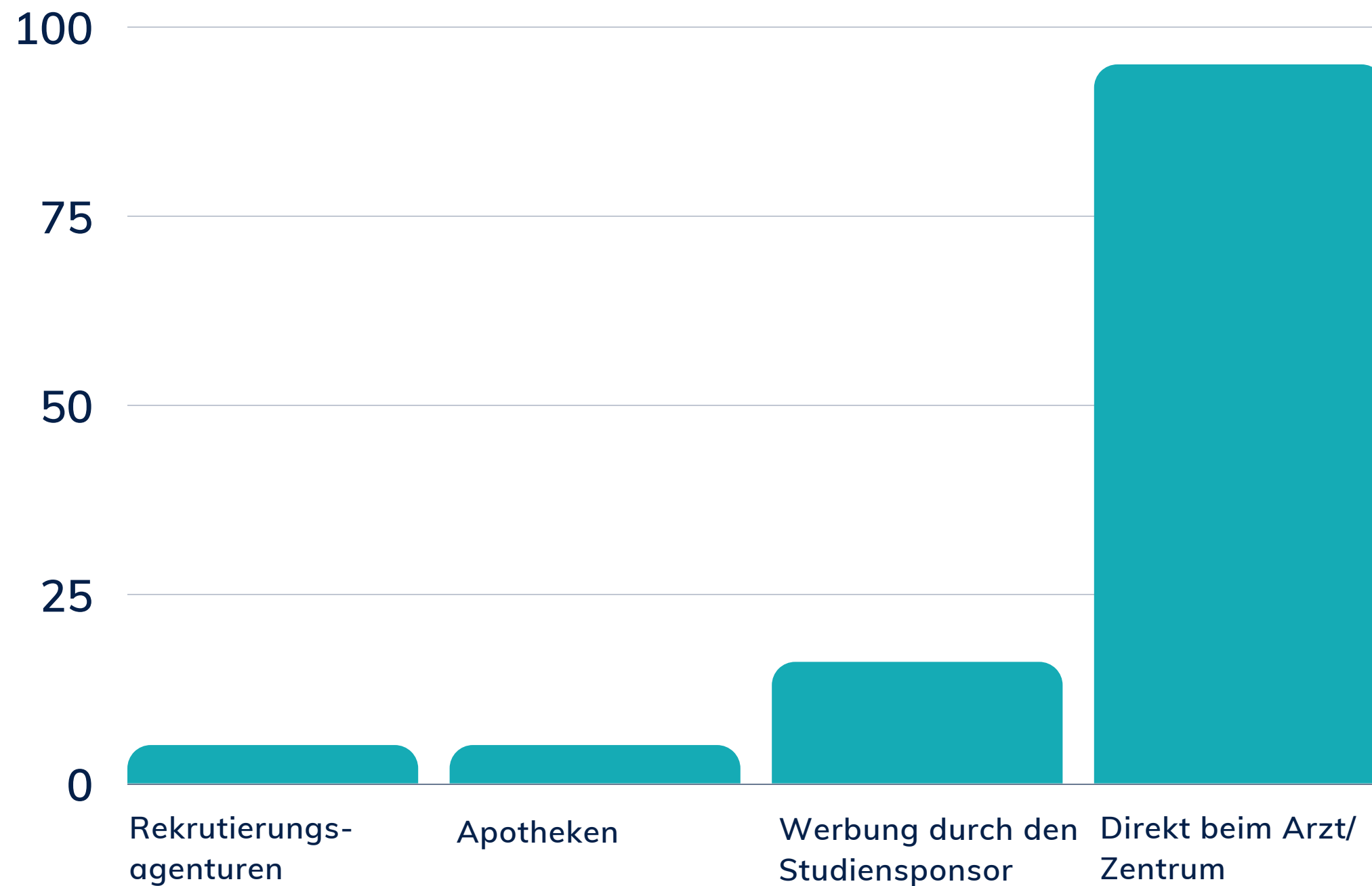
Ganze 37% der Befragten geben an, dass **>90%** der Daten vollständig sind, während 32% von **<80%** vollständiger Daten berichten.



## Welcher Anteil Ihrer von Patient:innen berichteten Daten sind in der Regel vollständig?



## Wo rekrutieren Sie Ihre Patient:innen am effizientesten?\*



\*Mehrfachnennung möglich

# 95%

rekrutieren am effizientesten beim Arzt oder Zentrum direkt.





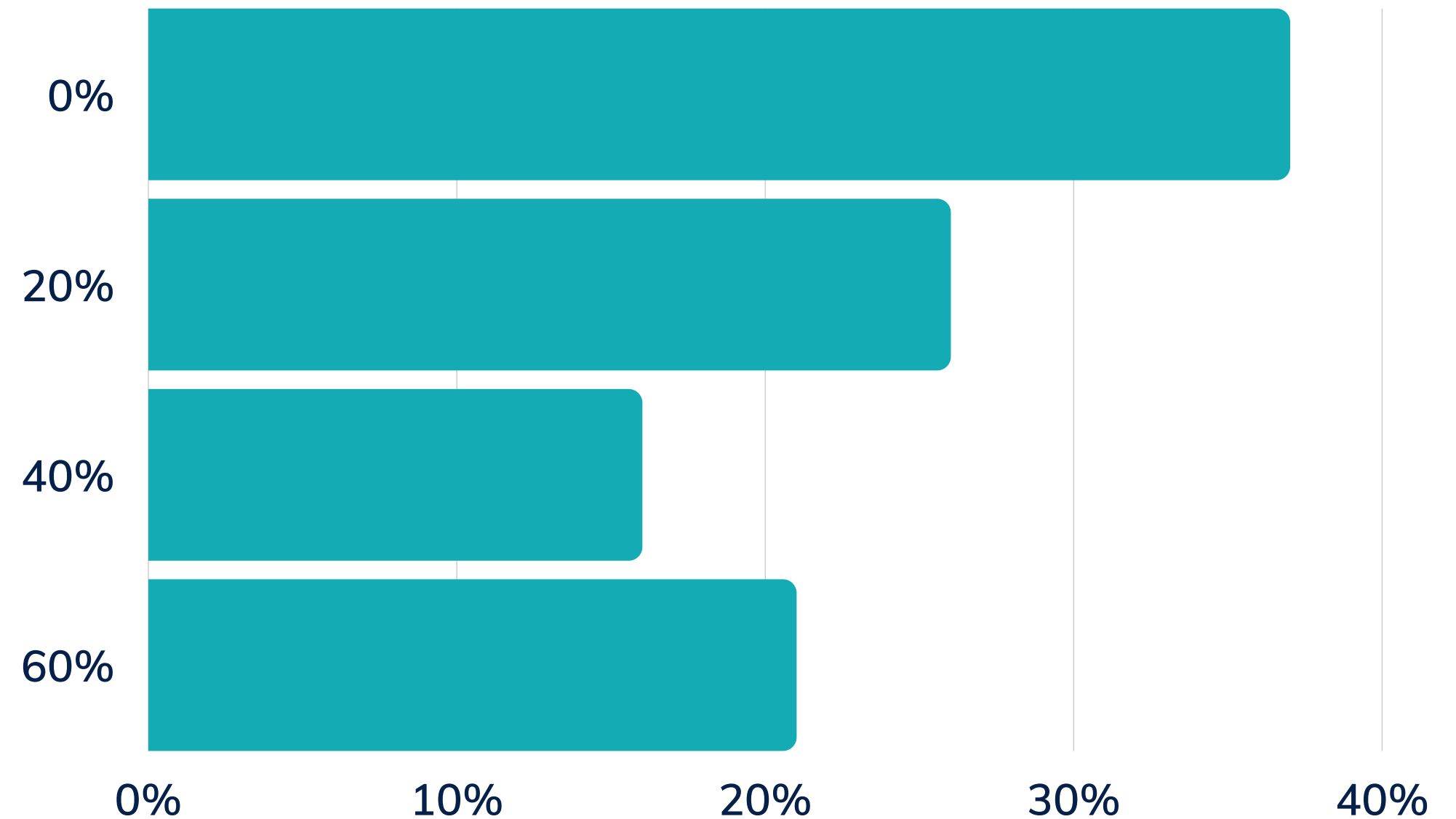
## Welcher Anteil Ihrer Patient:innen kommt über digitale Kanäle?

# 1/5

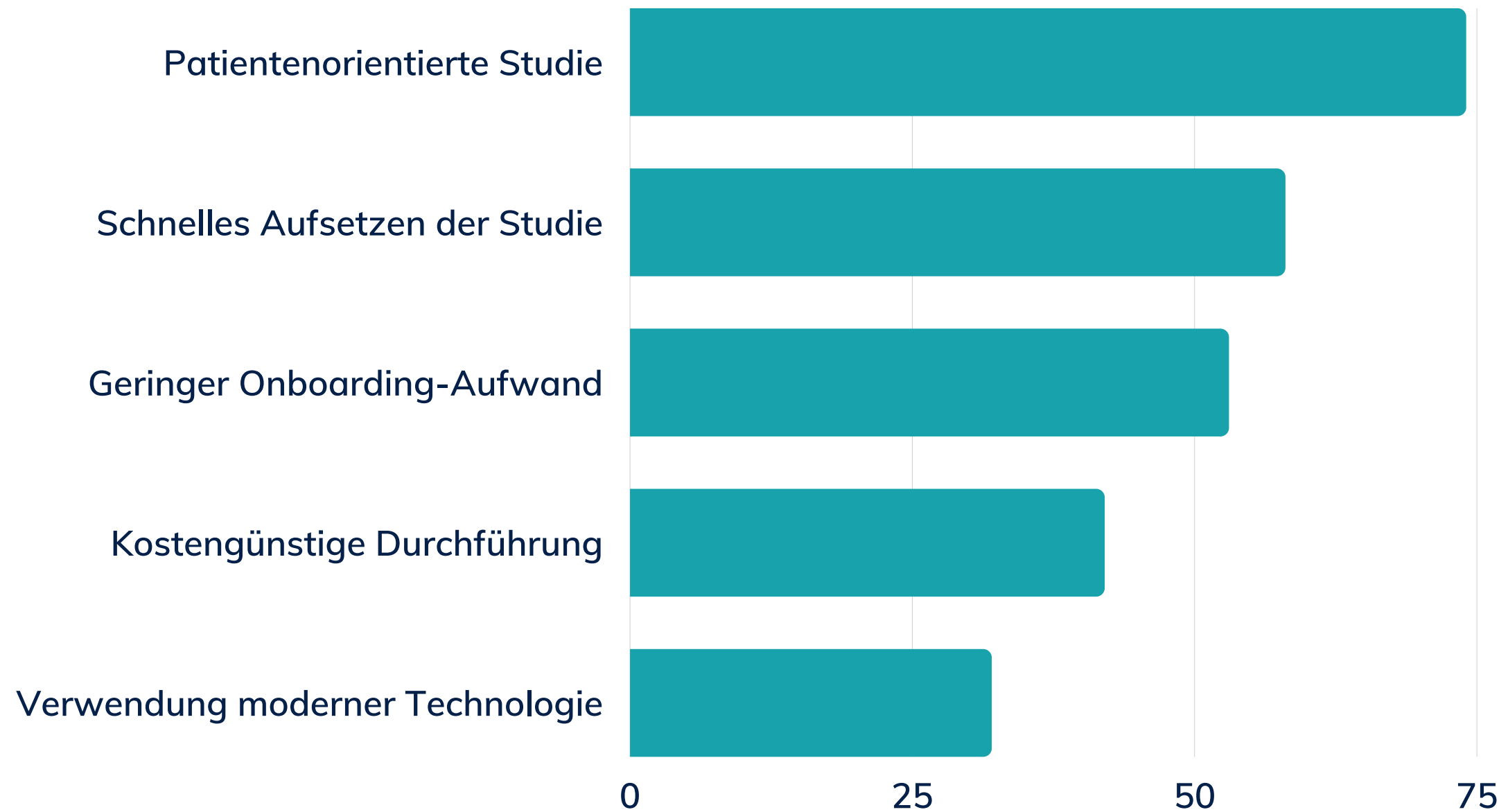
der Zentren bekommt bereits **60%** ihrer Patient:innen über digitale Kanäle.



Zentren



## Welche Aspekte sind Ihnen im Set-up Ihrer klinischen Studien besonders wichtig?\*



\*Mehrfachnennung möglich

Als wichtigste Aspekte wurden eine **patientenorientierte Studie (74%)**, ein **schnelles Aufsetzen der Studie (58%)** sowie ein **geringer Onboarding-Aufwand (53%)** genannt.



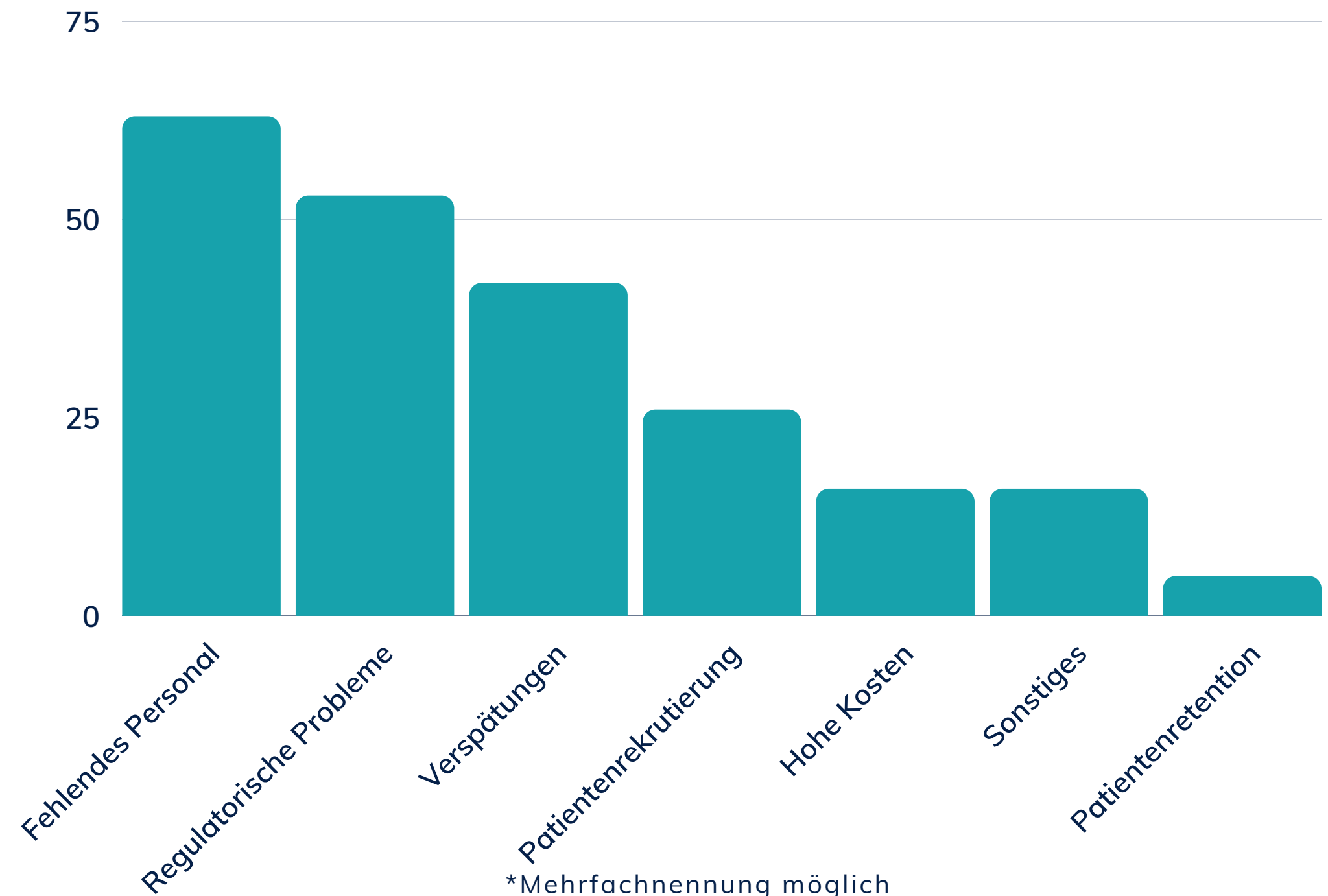
# Sicht der Studienzentren – Herausforderungen



Die 3 größten Herausforderungen sind fehlendes Personal (63%), regulatorische Probleme (53%) und Verspätungen (42%).



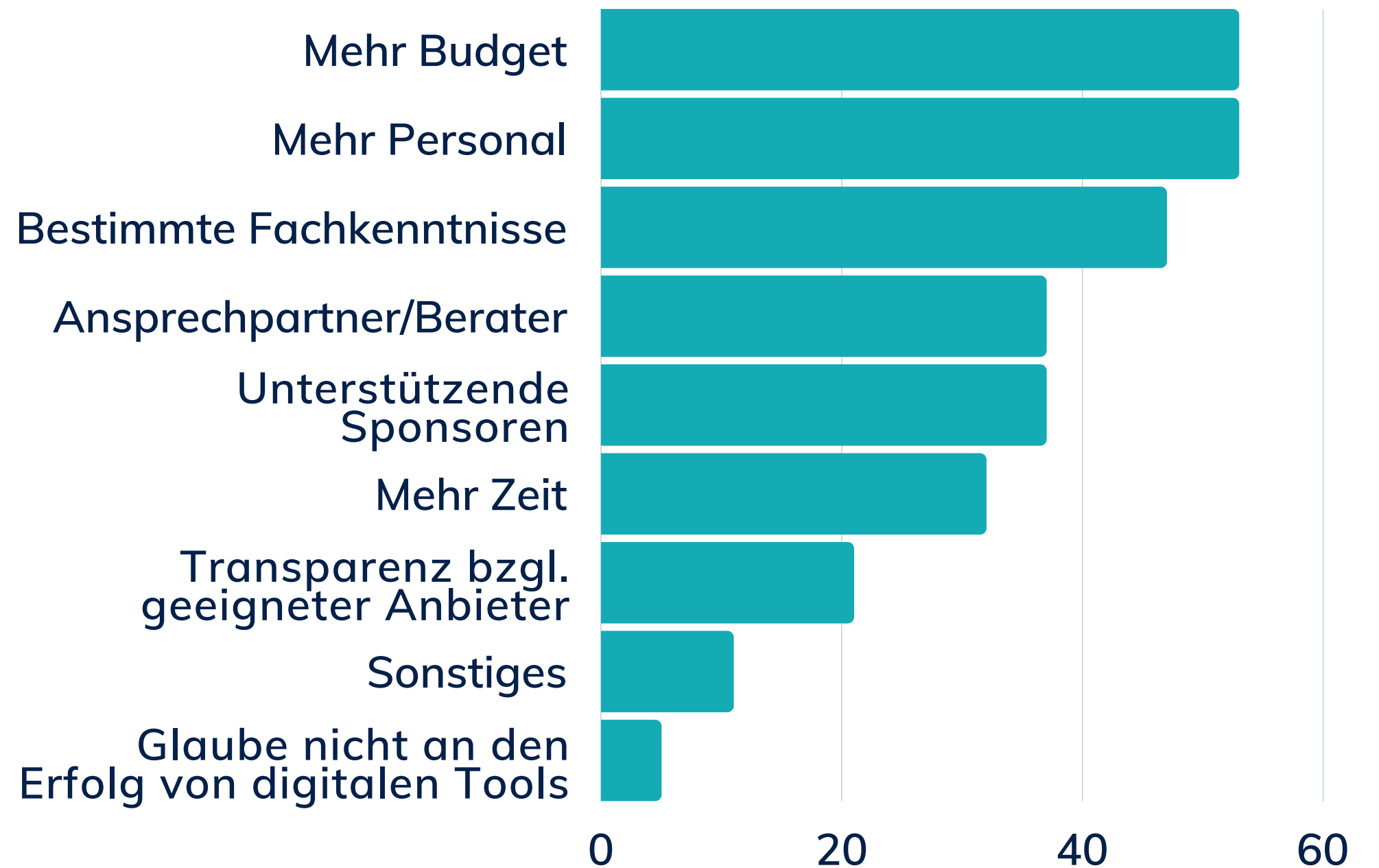
## Was sind Ihre größten Herausforderungen in klinischen Studien?\*



Über die Hälfte der Befragten benötigen mehr Budget (53%) und mehr Personal (53%).



## Was benötigen Sie, damit Sie digitale Tools (noch) nutzbringend(er) in Ihren Studien einsetzen können?\*



\*Mehrfachnennung möglich

# Sicht der Studienzentren – Trends und Perspektiven

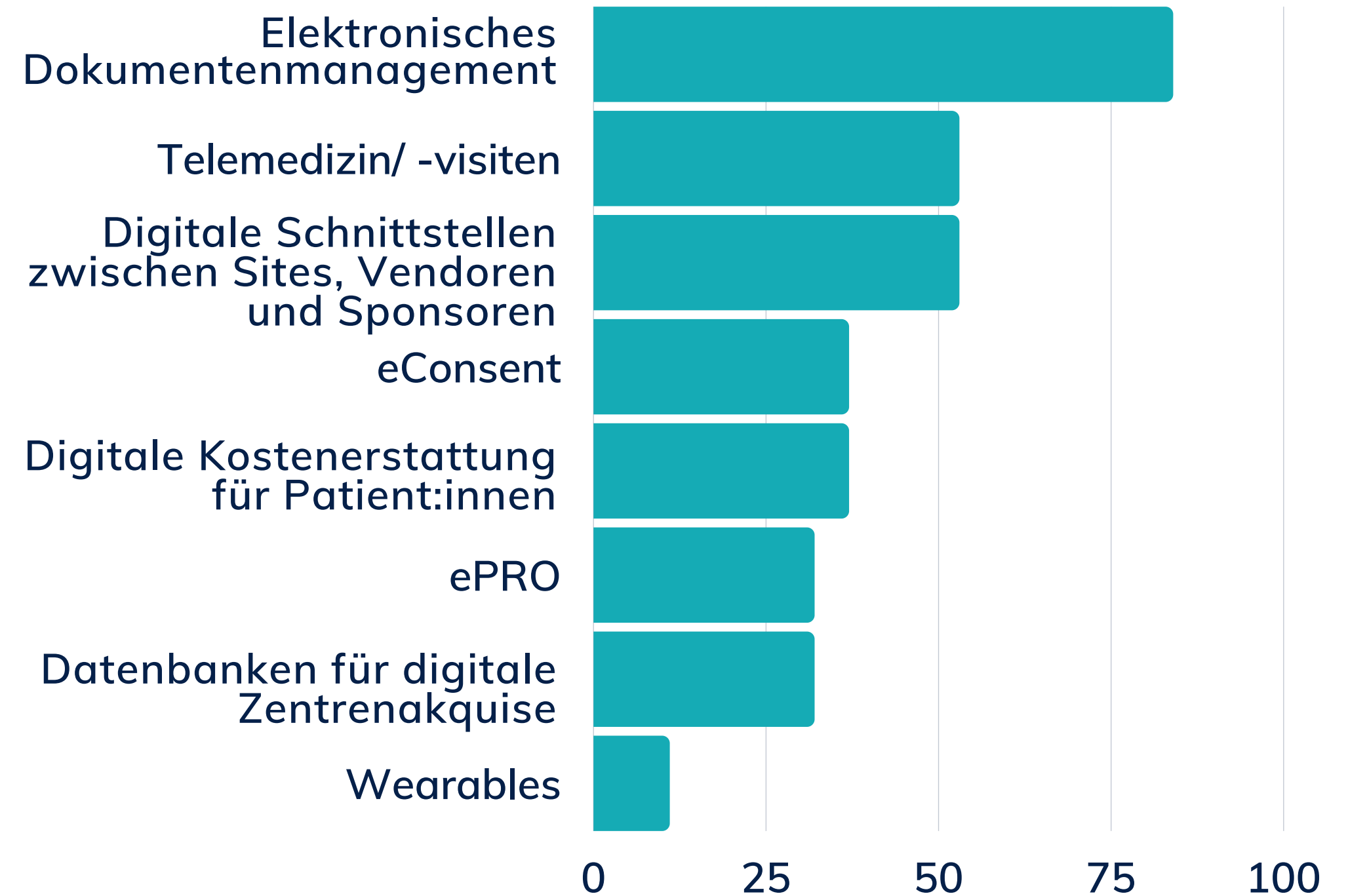


84%

der Befragten sehen  
im elektronischen  
Dokumenten-  
management das  
größte Potenzial.

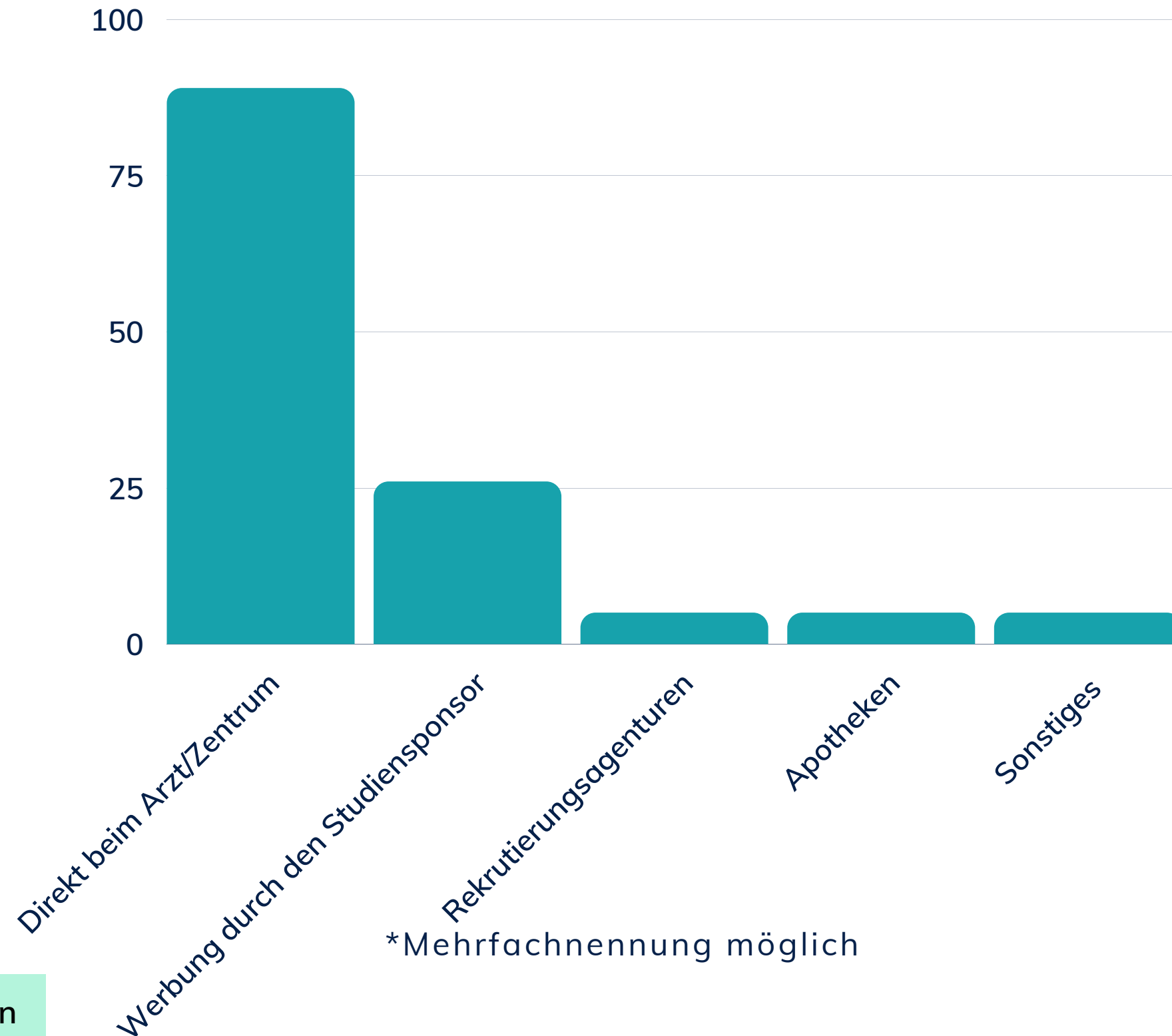


## In welcher der genannten Technologien sehen Sie das höchste Zukunftspotenzial?\*



\*Mehrfachnennung möglich

## Wie planen Sie zukünftig, Patient:innen zu rekrutieren?\*



Zentren

# 90%

der Befragten planen auch zukünftig die Rekrutierung beim **Arzt/Zentrum** direkt.



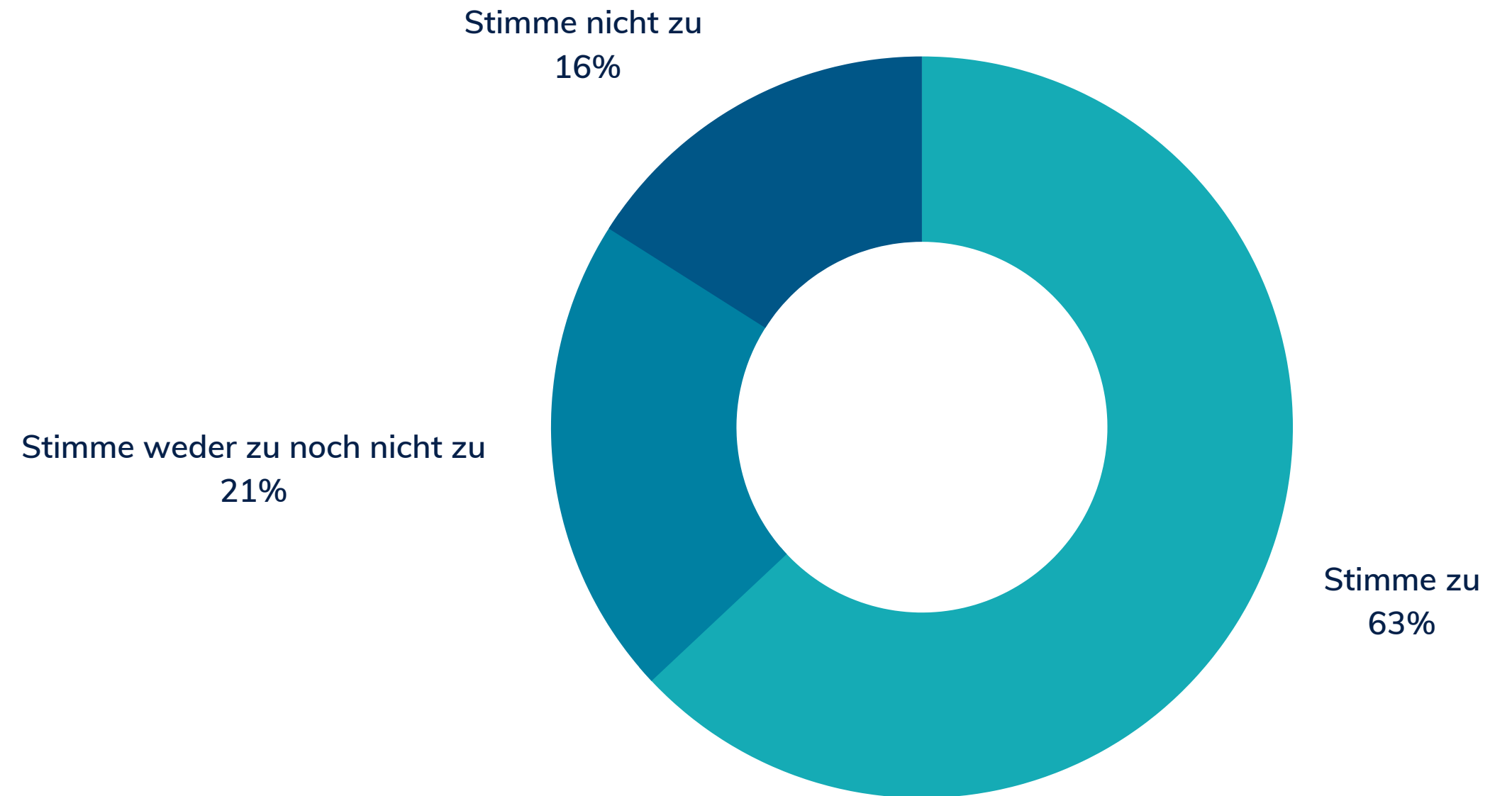


**63%**

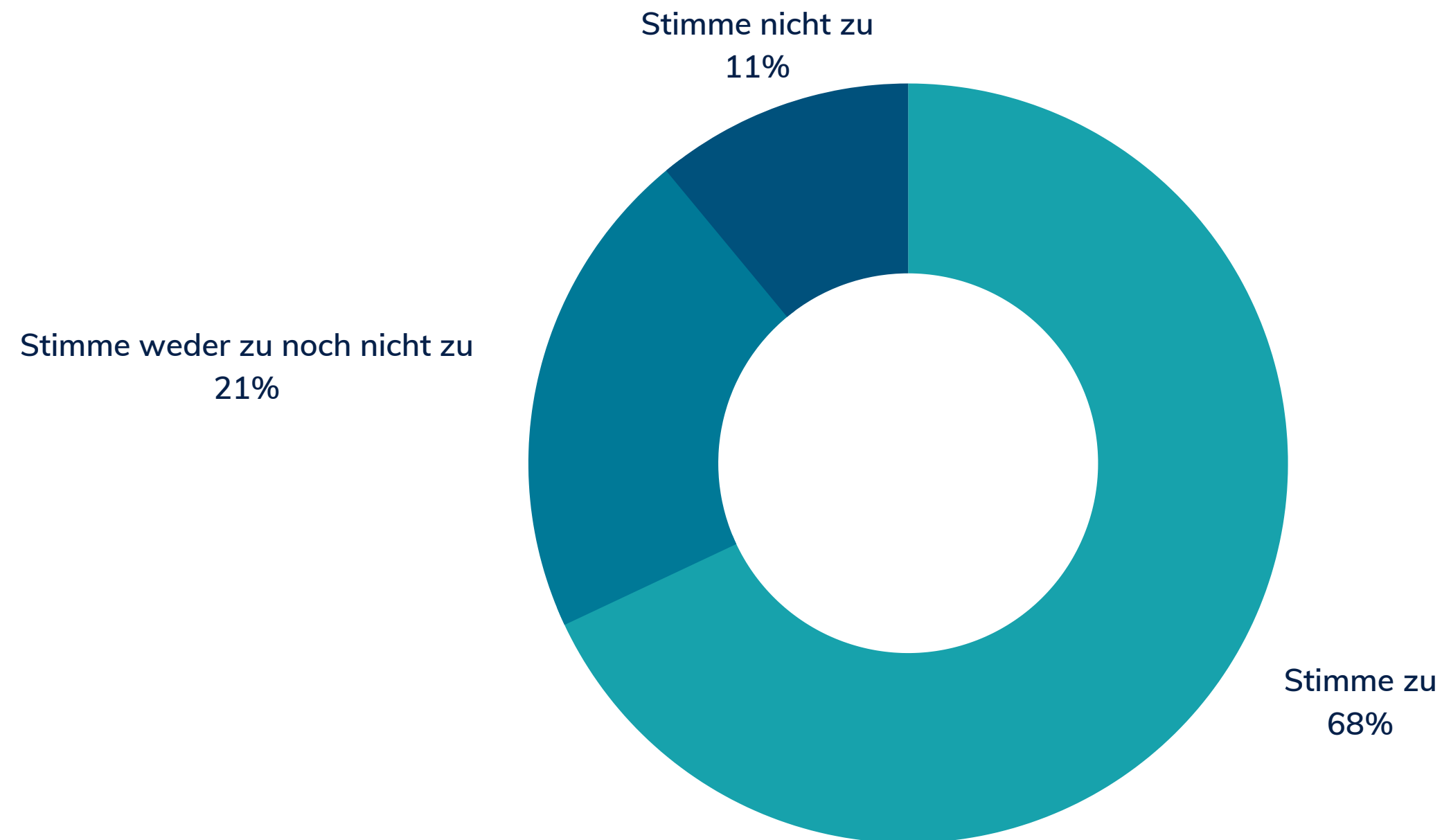
glauben, dass  
nutzerorientierte  
digitale Anwendungen  
zu zufriedeneren  
Teilnehmenden führen.



“Nutzerorientierte digitale Anwendungen führen zu zufriedeneren Studienteilnehmer:innen”



“Firmen, die Patientenorientierung für wichtig halten, haben eine erhöhte Patienten-Compliance”



68%

der Befragten stimmen zu, dass Firmen, die Patientenorientierung für wichtig halten, eine erhöhte Patienten-Compliance aufweisen.



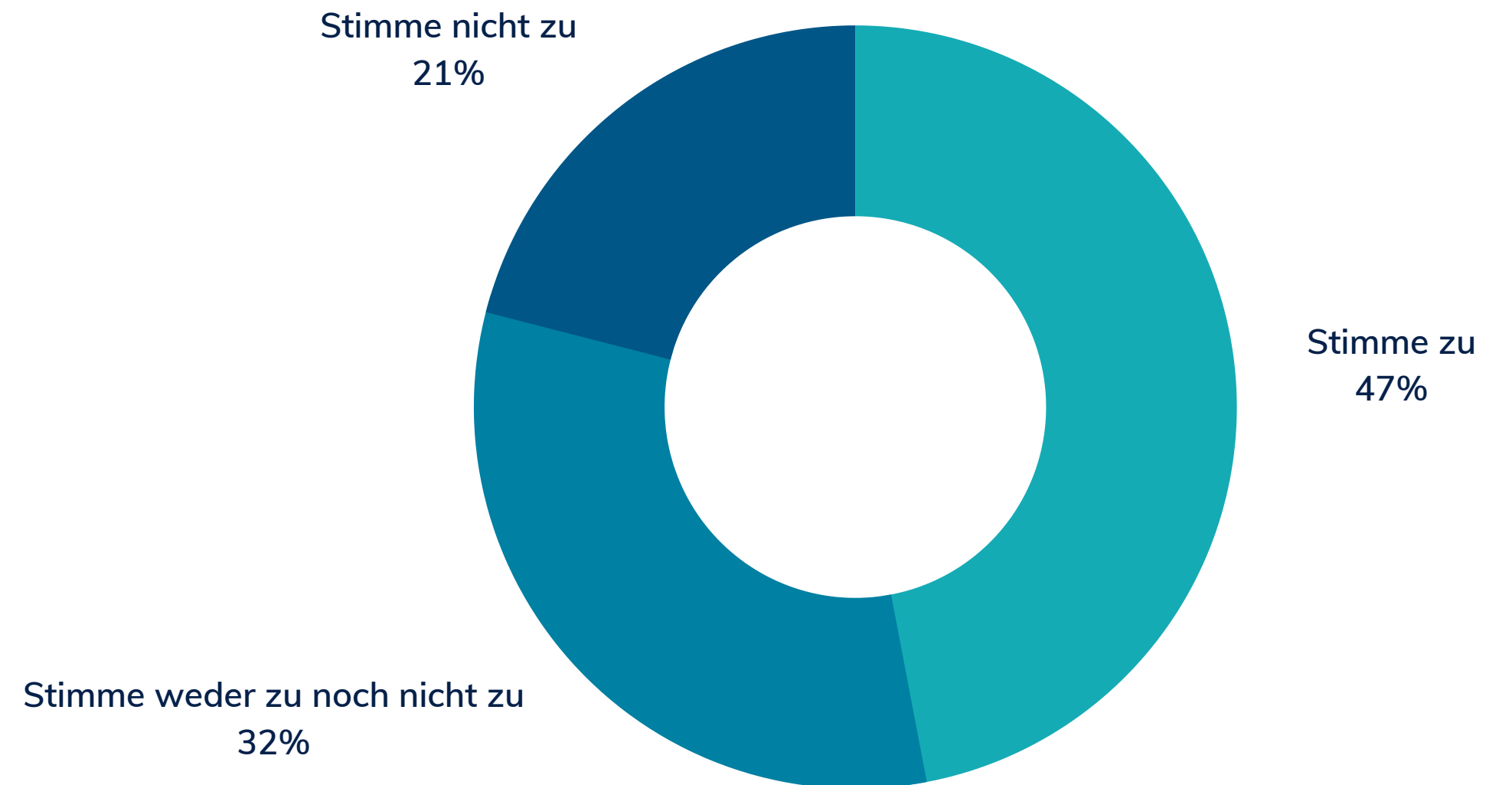
Von den Befragten  
stimmen

**47%**

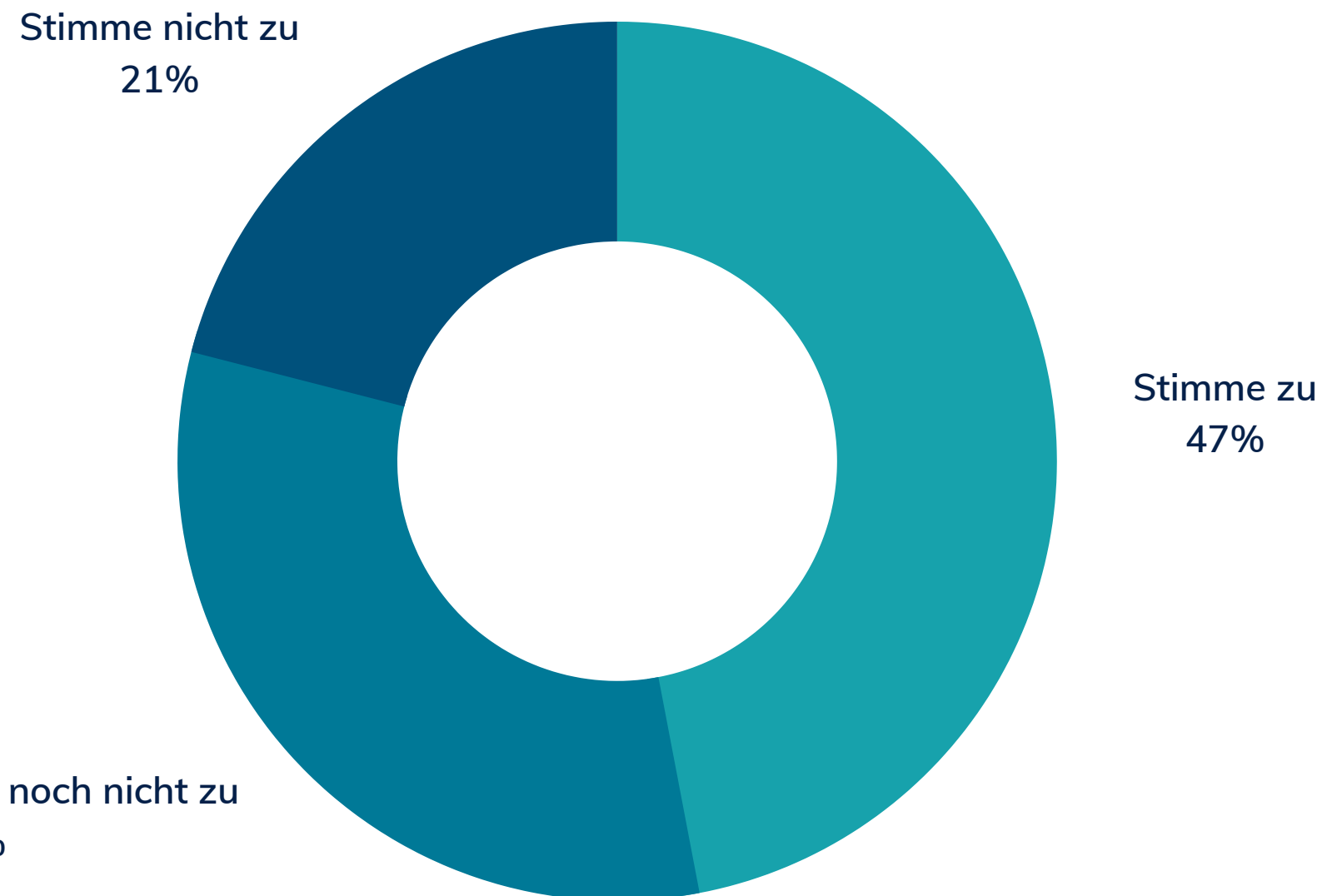
zu, dass der Einsatz  
dezentraler Elemente  
Ressourcen spart.



“Der Einsatz dezentraler Elemente spart  
Ressourcen”

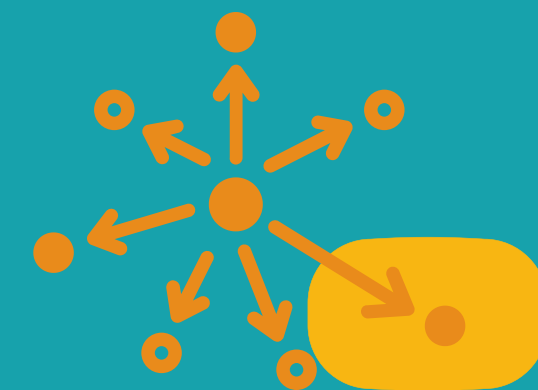


# “Durch dezentrale Elemente ließen sich Patient:innen leichter rekrutieren”



# 47%

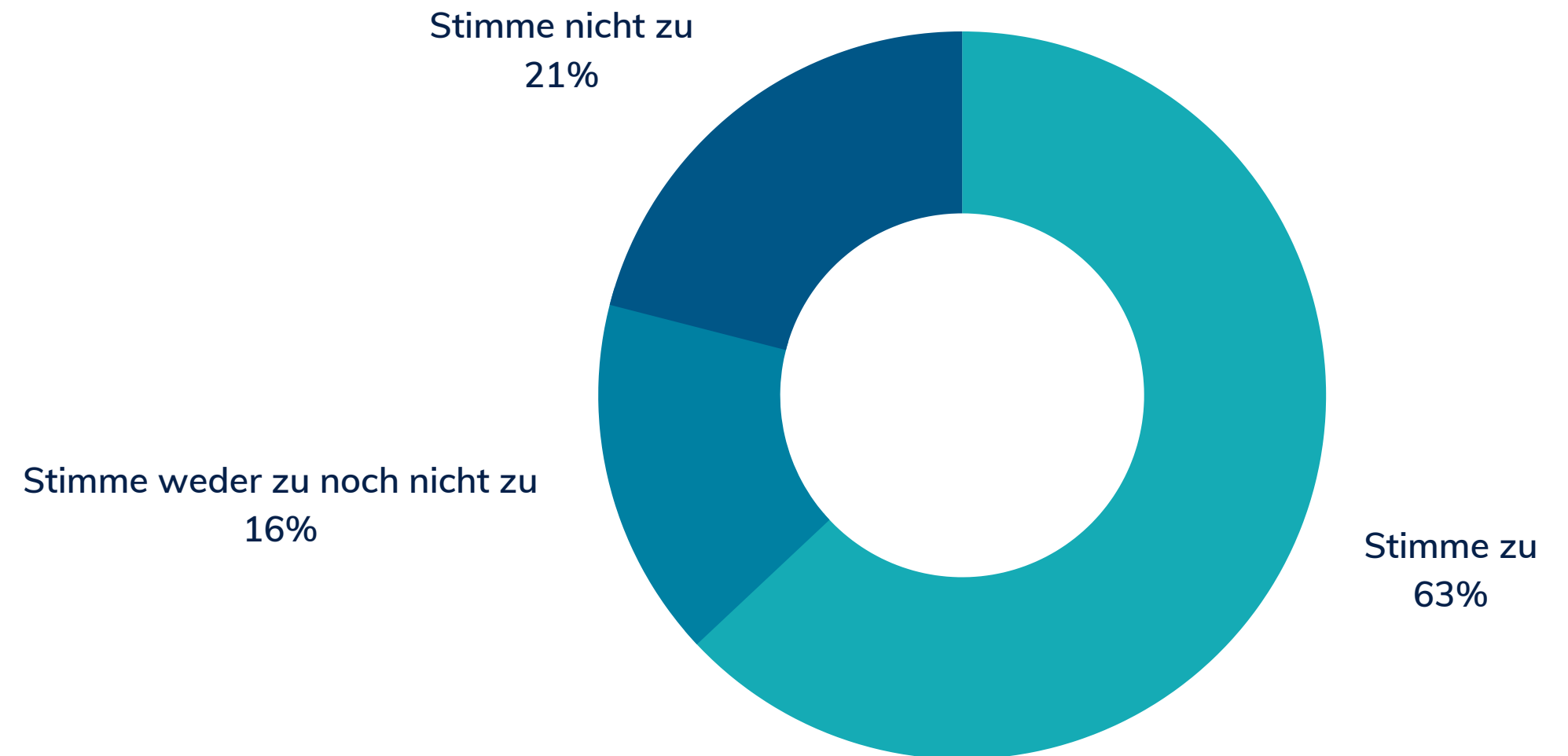
der Befragten stimmen zu, dass sich Patient:innen durch dezentrale Elemente leichter rekrutieren lassen.



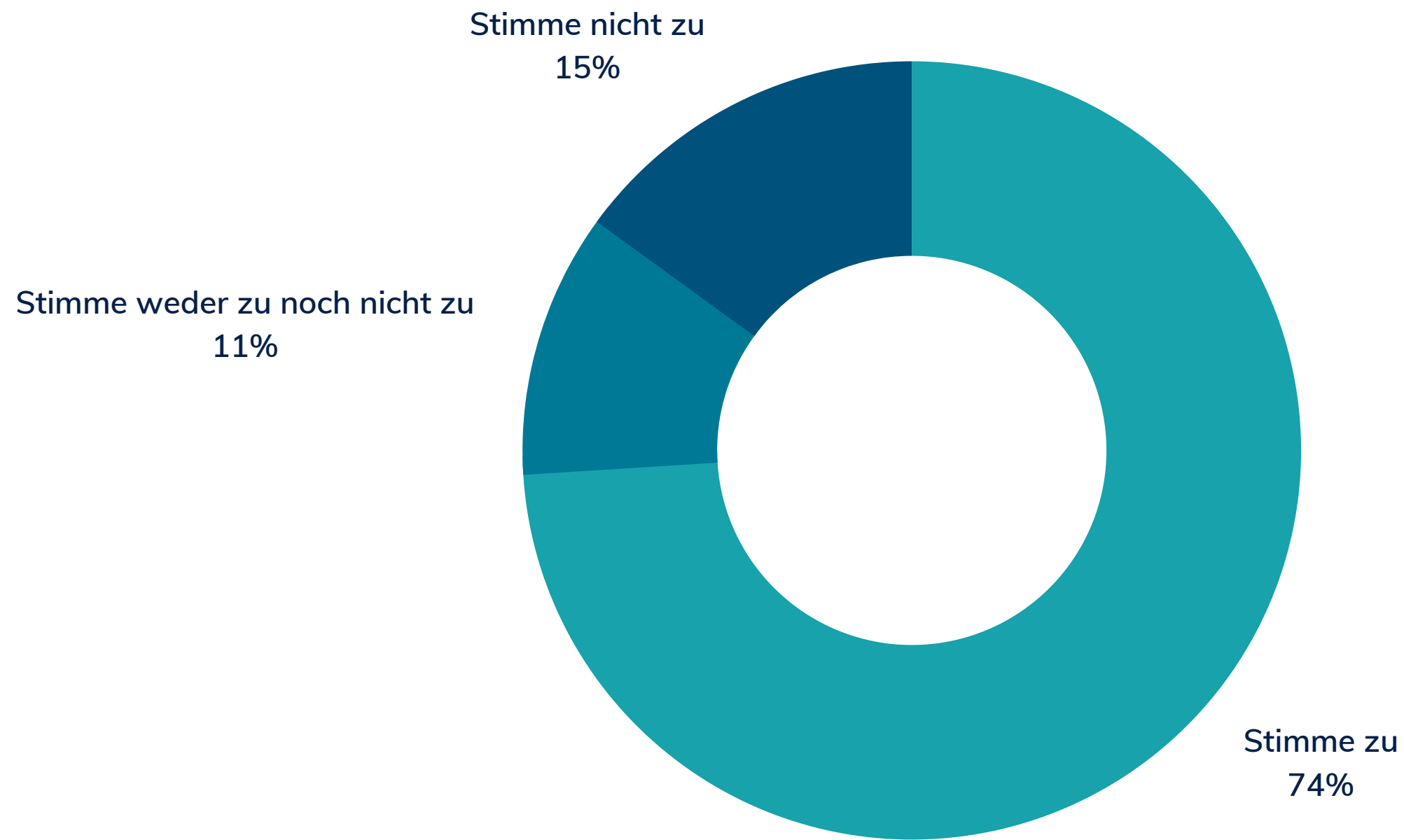
Über die  
**Hälfte**  
der Befragten  
stimmt zu, dass  
digitale Elemente  
zu höherer  
Datenqualität  
und korrektem  
Reporting führen.



"Der gezielte Einsatz digitaler Elemente  
führt zu höherer Datenqualität und  
korrektem Reporting"



“Die Reduktion von administrativen Aufwand von Studienzentren sorgt für eine schnellere Studiendurchführung”



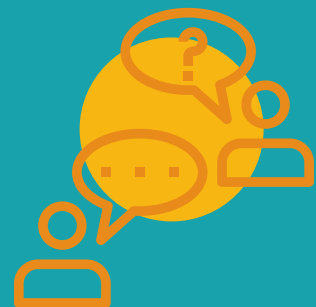
74%

der Befragten stimmen zu, dass die Reduktion von administrativen Aufwand eine schnellere Studiendurchführung ermöglicht.

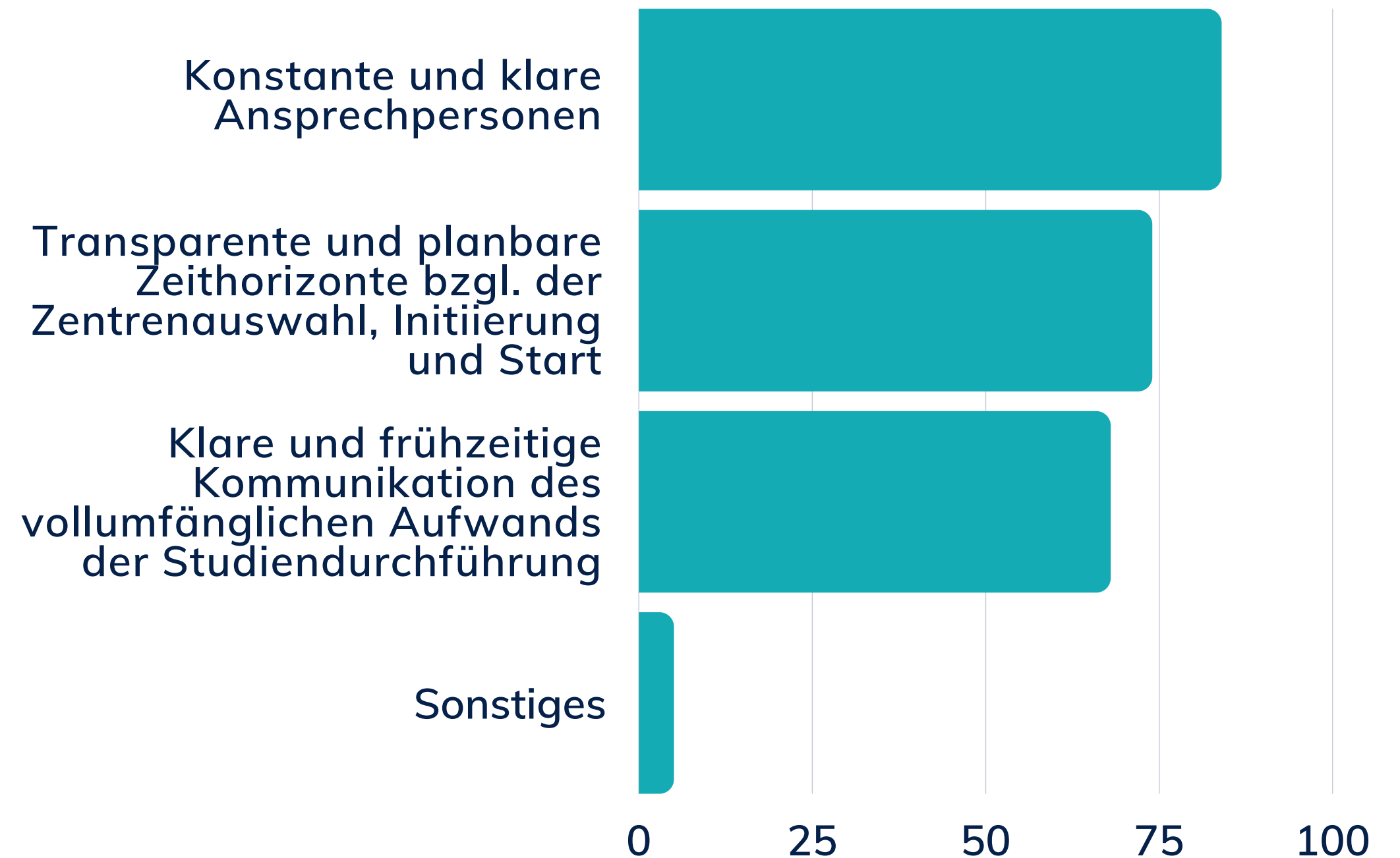


84%

wünschen sich  
konstante und klare  
Ansprechpersonen in  
der Kommunikation  
mit Sponsoren.

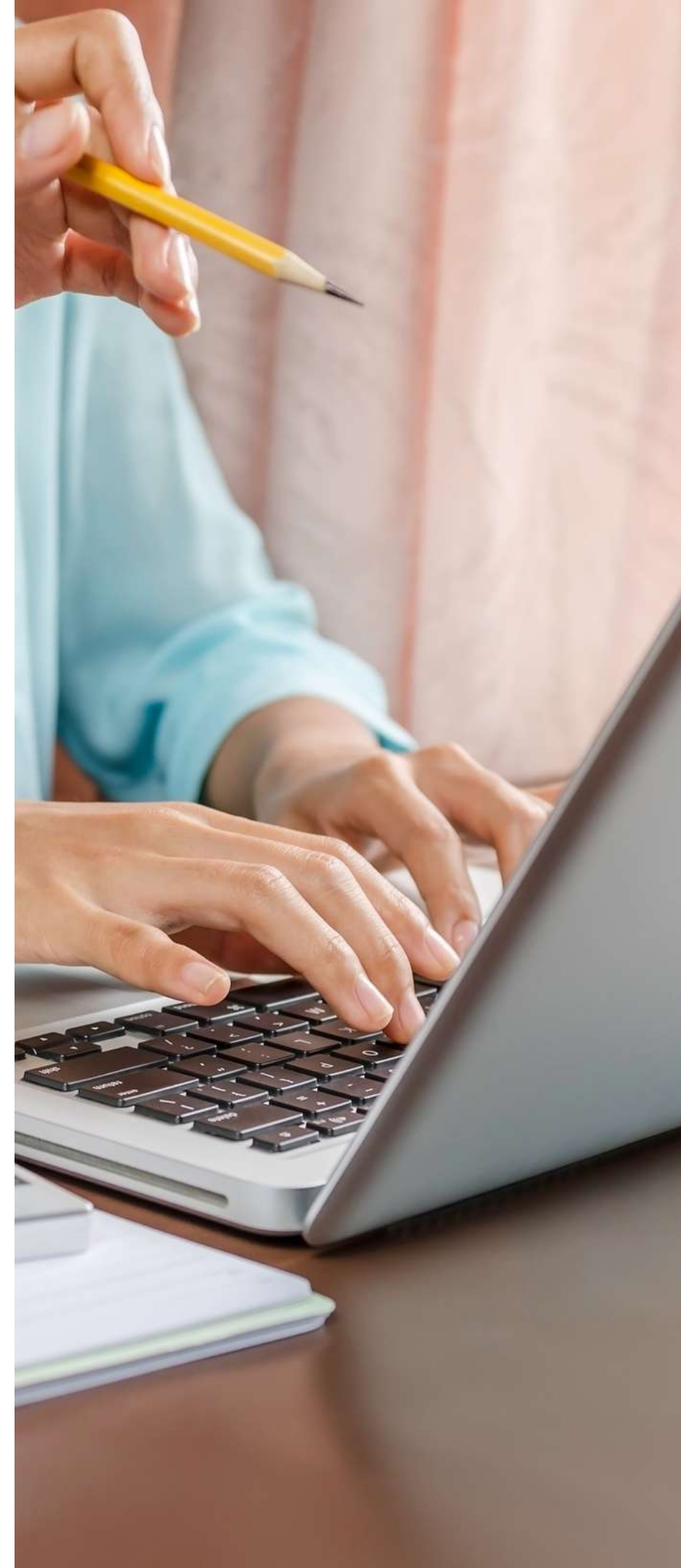


## Was wünschen Sie sich von Sponsoren?\*



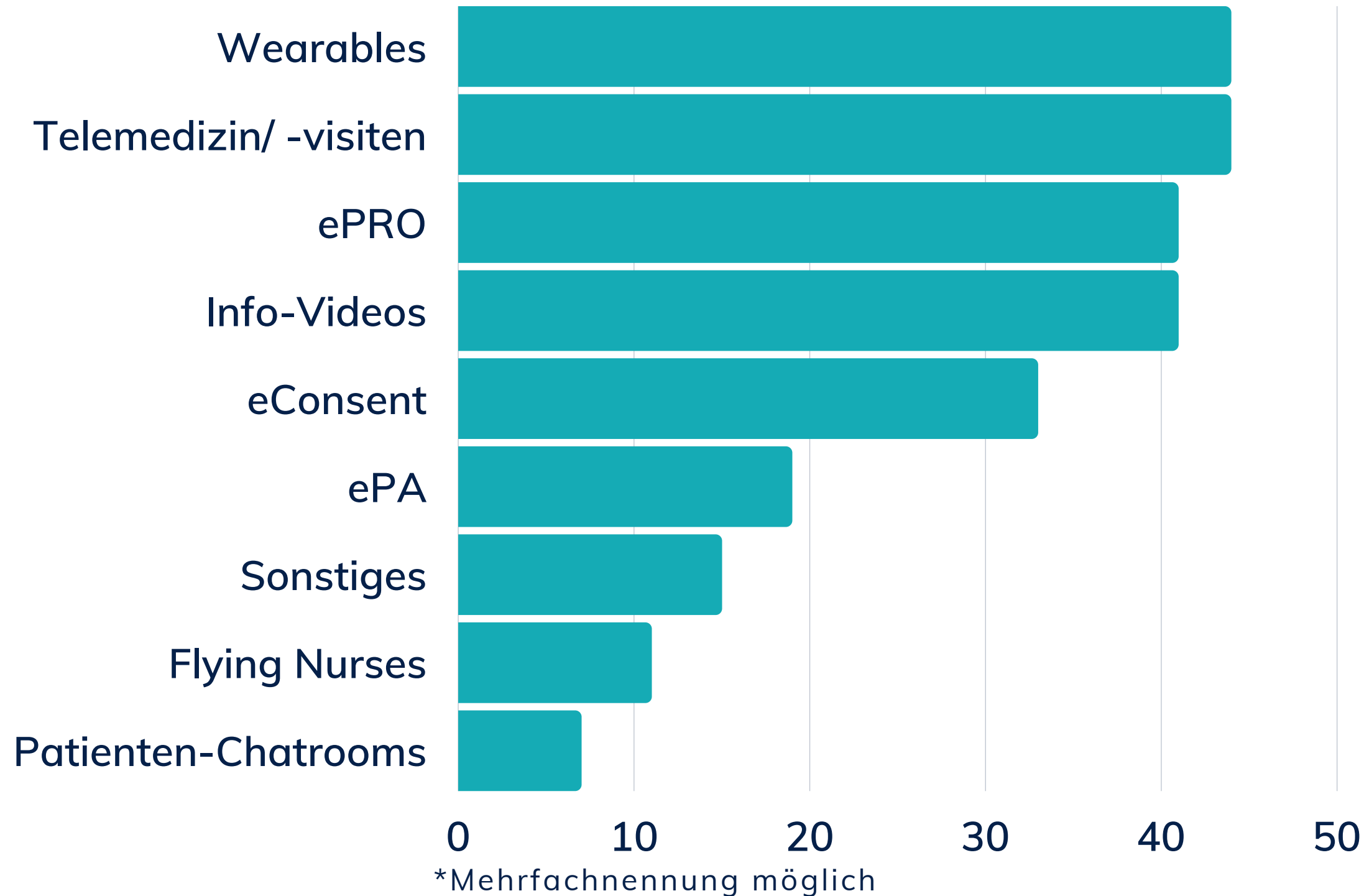
\*Mehrfachnennung möglich

# Sicht der Sponsoren – Aktueller Stand





## Welche dezentralen Elemente nutzen Sie bereits in Ihren klinischen Studien?\*



**44%**

nutzen bereits  
**Wearables und  
Telemedizin/ -visiten.**

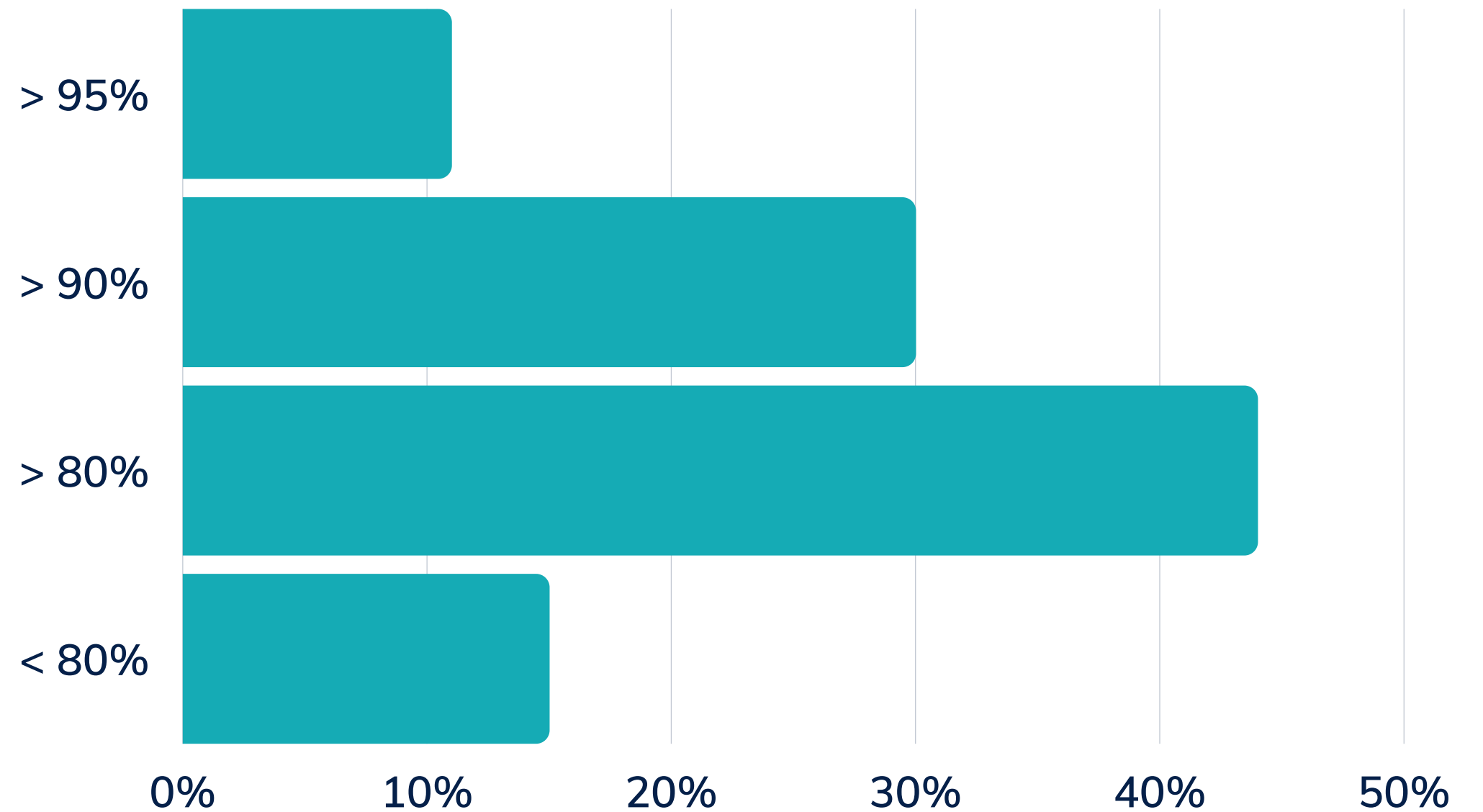


# 85%

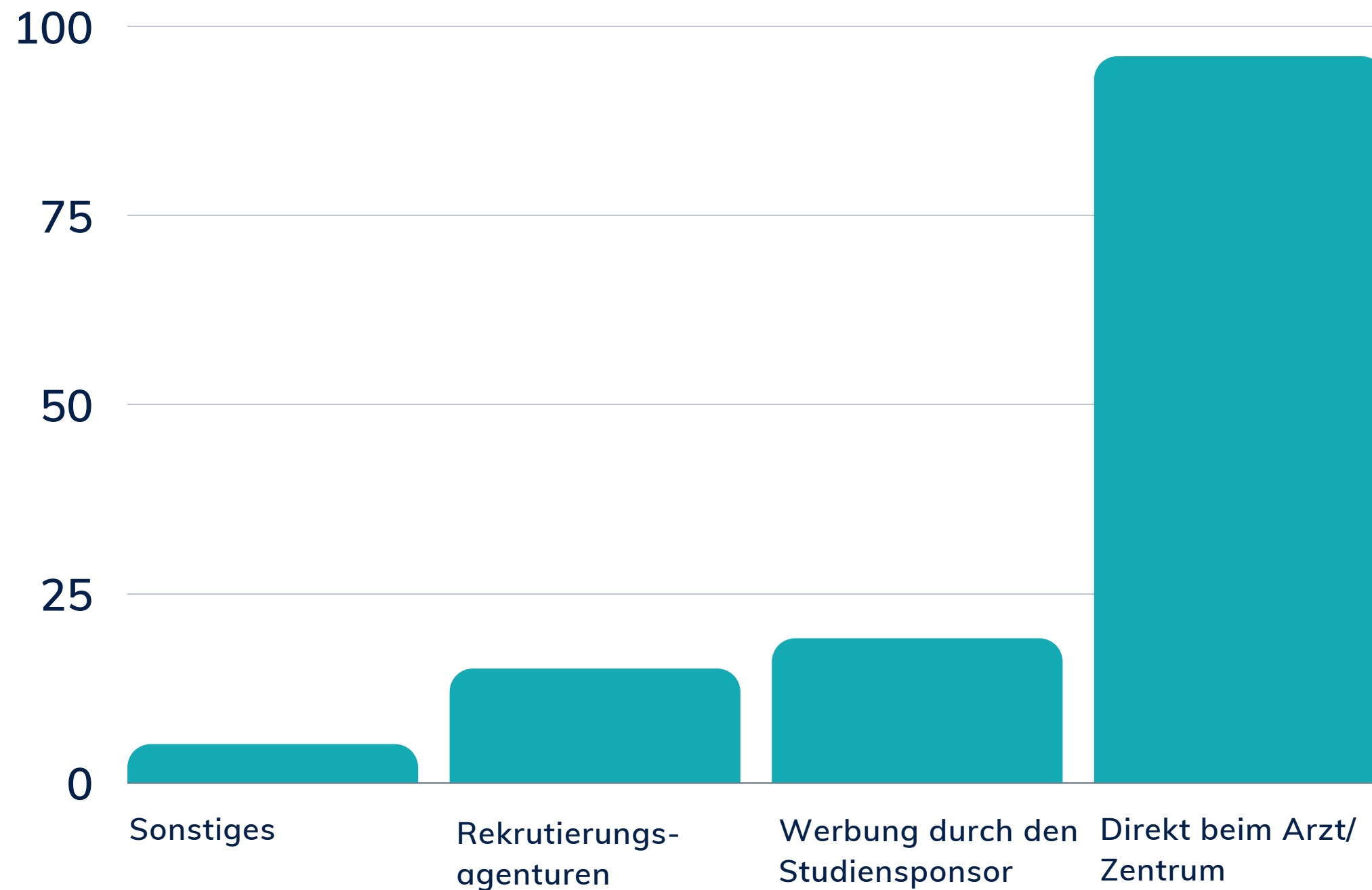
der Befragten  
geben an, dass  
>80% bis 100%  
der berichteten  
Daten vollständig  
sind.



## Welcher Anteil Ihrer von Patient:innen berichteten Daten sind in der Regel vollständig?



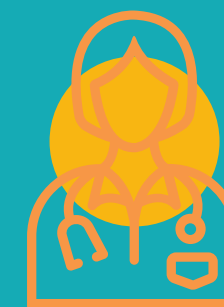
## Wo rekrutieren Sie Ihre Patient:innen am effizientesten?\*



\*Mehrfachnennung möglich

# 96%

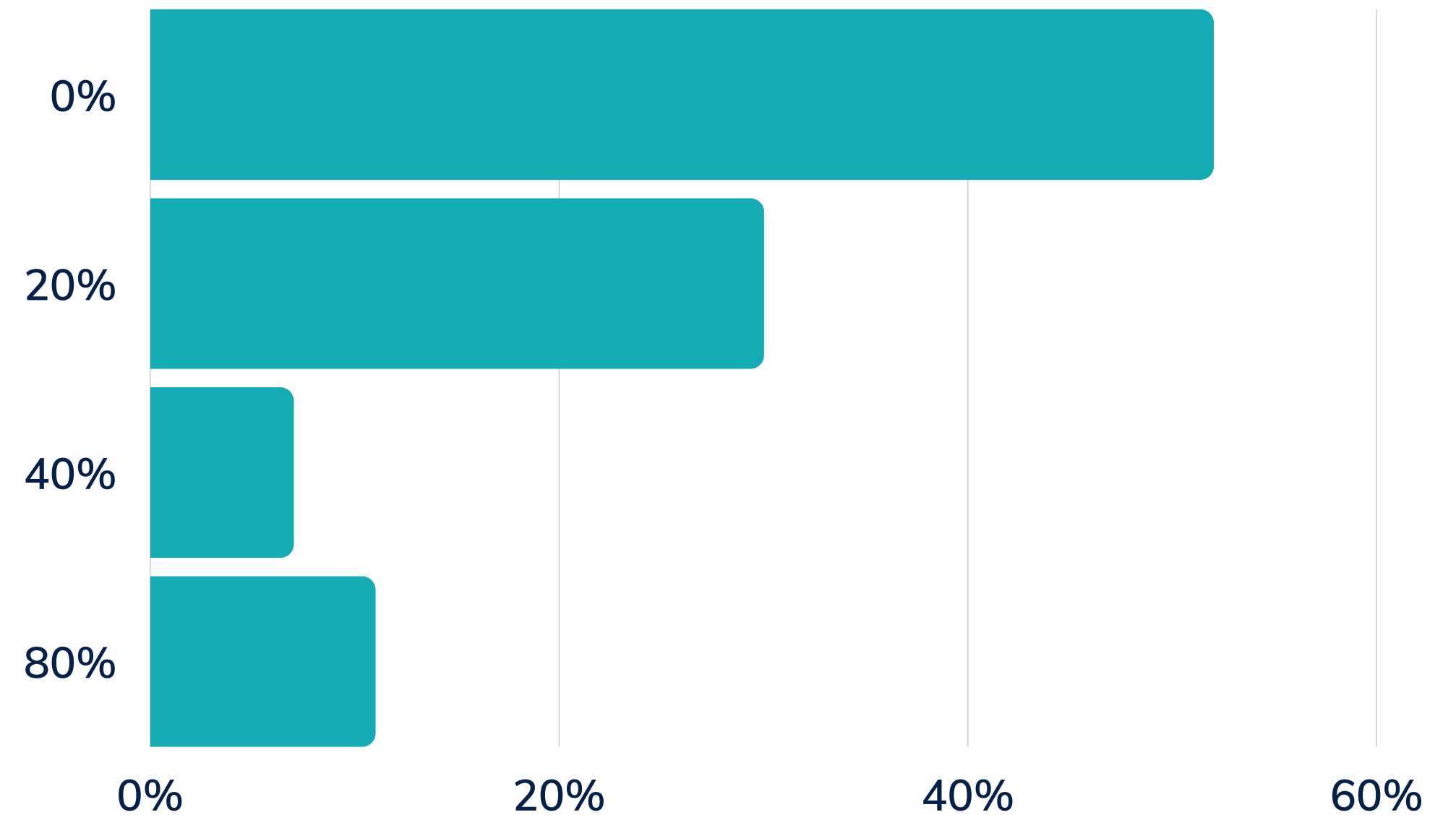
rekrutieren am effizientesten beim Arzt oder Zentrum direkt.



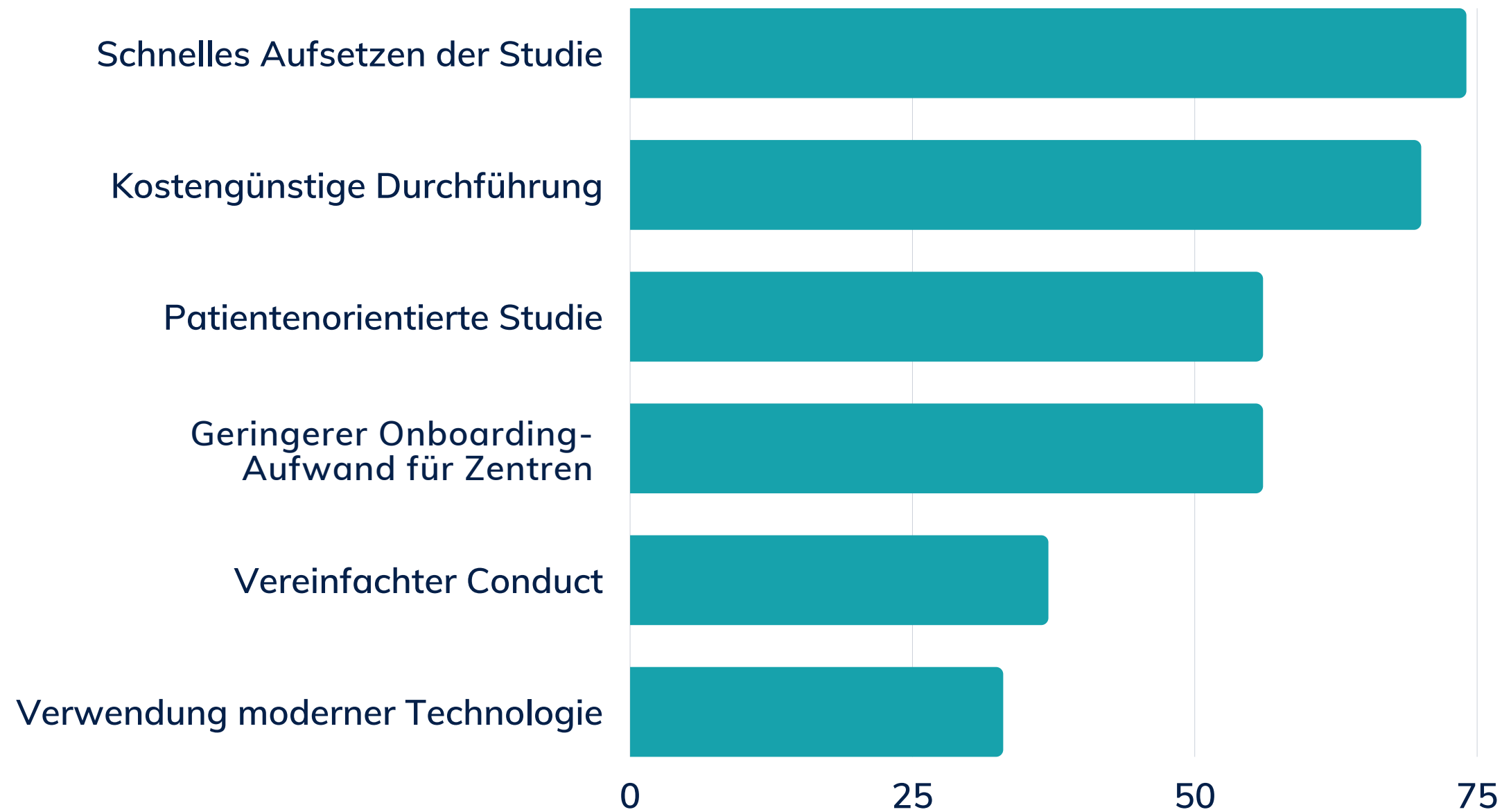
Die meisten Sponsoren rekrutieren (noch) nicht über digitale Kanäle.



## Welcher Anteil Ihrer Patient:innen kommt über digitale Kanäle?



## Welche Aspekte sind Ihnen im Set-up Ihrer klinischen Studien besonders wichtig?\*



\*Mehrfachnennung möglich

Als wichtigste Aspekte wurden ein schnelles Aufsetzen der Studie (74%) sowie eine kostengünstige Durchführung (70%) genannt.



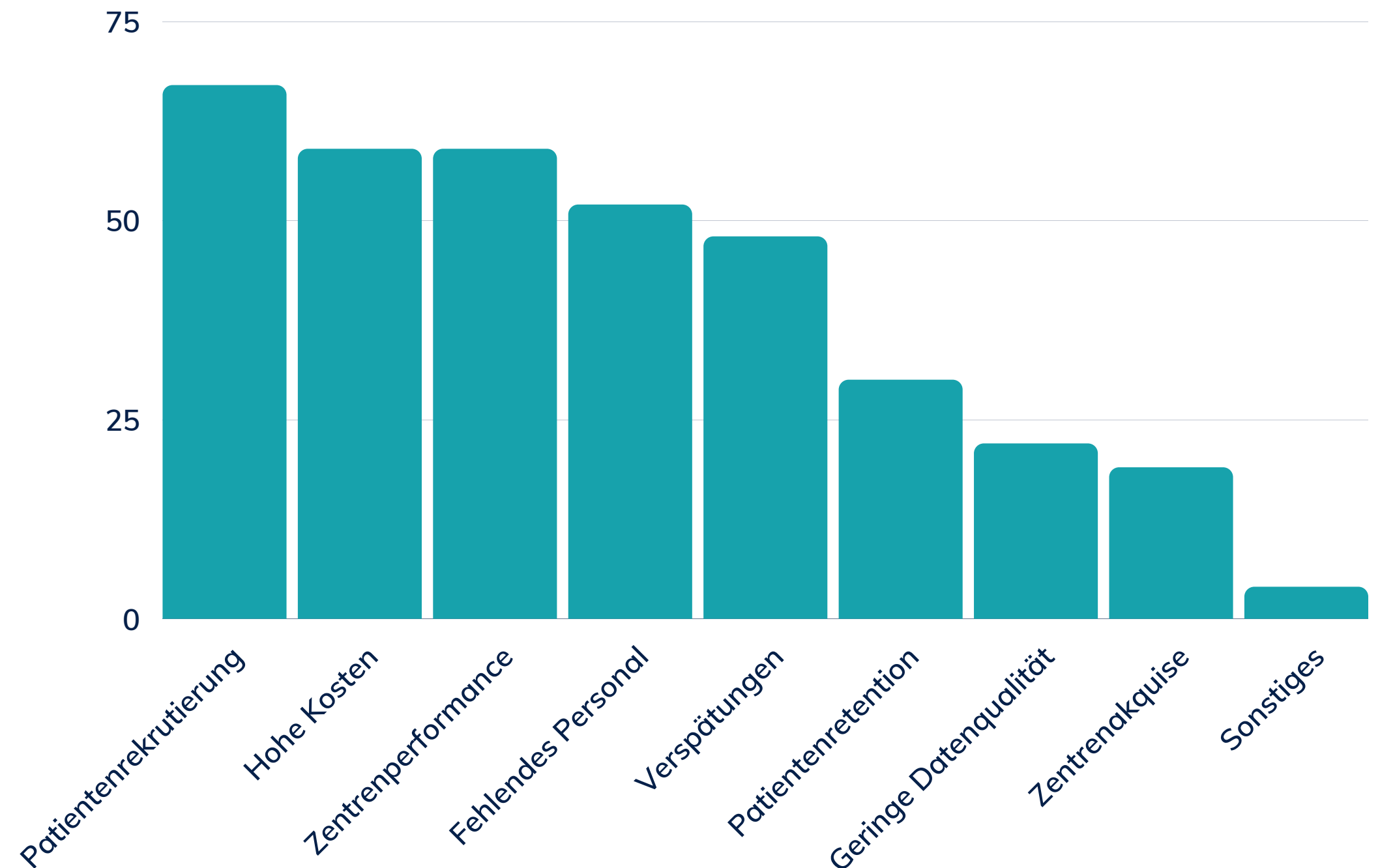
# Sicht der Sponsoren – Herausforderungen



Die 3 größten Herausforderungen sind die Patientenrekrutierung (67%), hohe Kosten (59%) und die Zentrenperformance (59%).



## Was sind Ihre größten Herausforderungen in klinischen Studien (unabhängig von der Rekrutierung)?\*

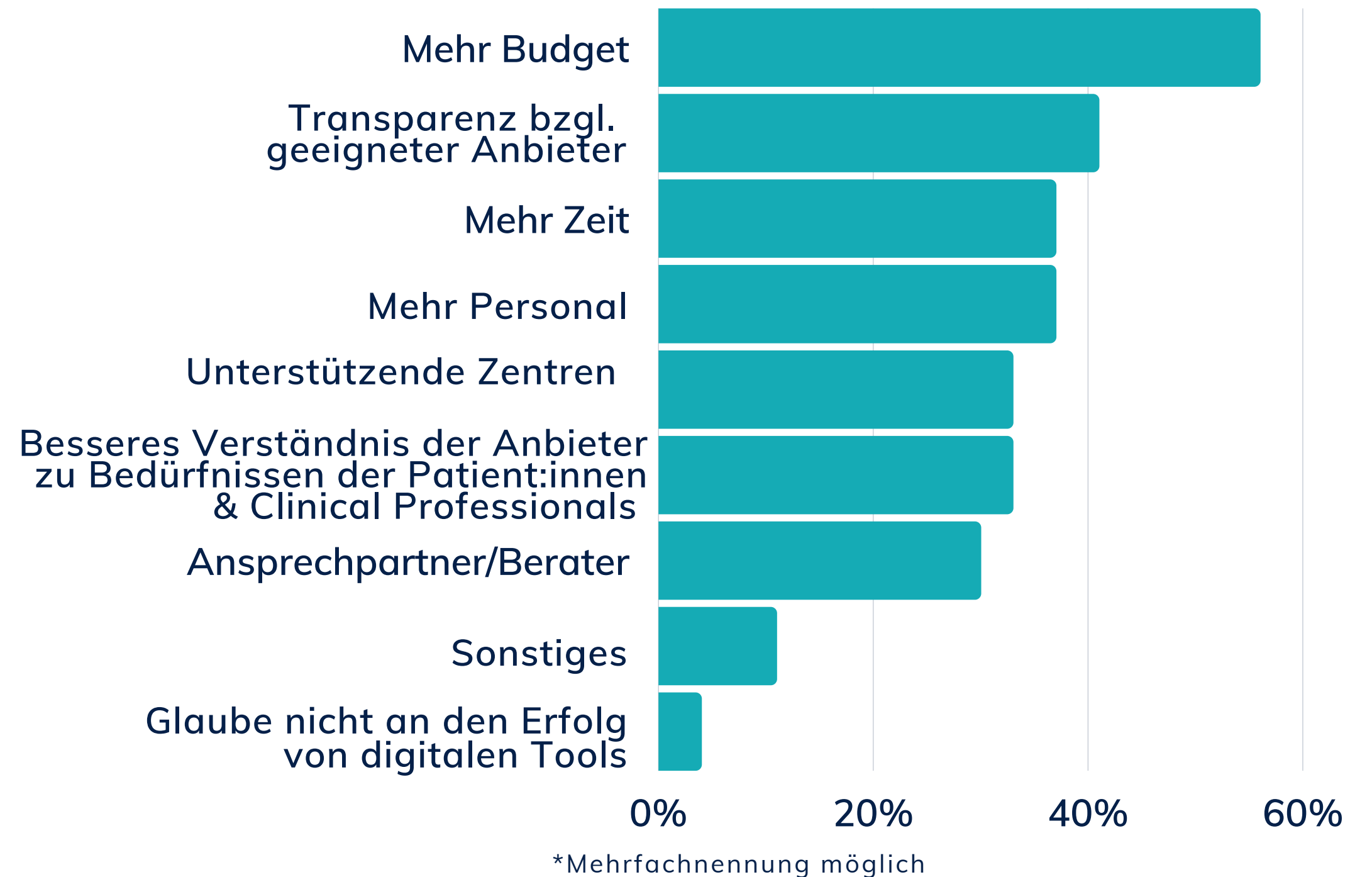


\*Mehrfachnennung möglich

Über die Hälfte der Befragten benötigen mehr Budget (56%) und 41% benötigen mehr Transparenz bezüglich geeigneter Anbieter.



## Was benötigen Sie, damit Sie digitale Tools (noch) nutzbringend(er) in Ihren Studien einsetzen können?\*





# Sicht der Sponsoren – Trends und Perspektiven

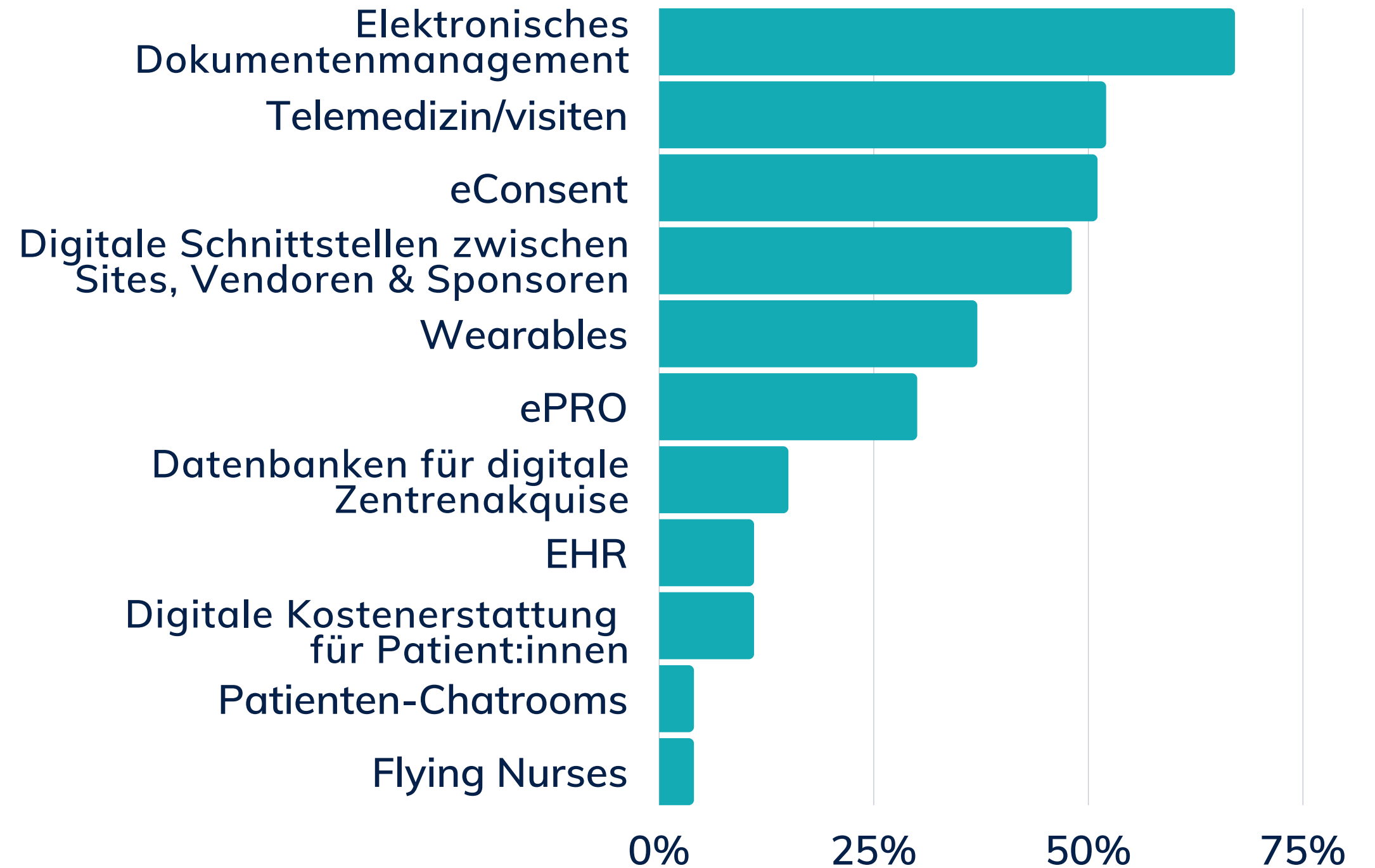


74%

der Befragten sehen  
im elektronischen  
Dokumenten-  
management das  
größte Potenzial.

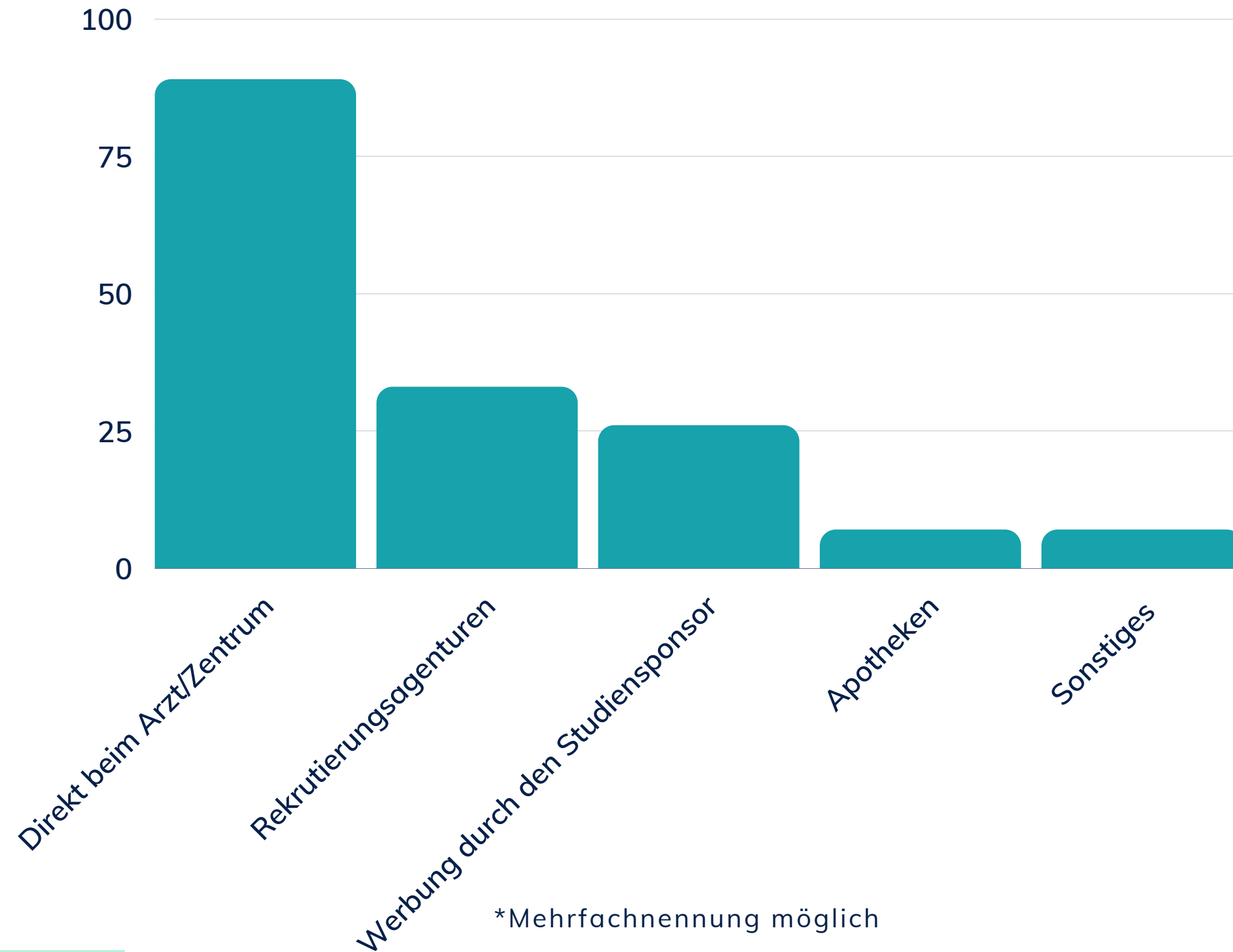


## In welcher der genannten Technologien sehen Sie das höchste Zukunftspotenzial?\*



\*Mehrfachnennung möglich

## Wie planen Sie zukünftig, Patient:innen zu rekrutieren?\*



Sponsoren

# 89%

der Befragten planen,  
auch zukünftig die  
Rekrutierung **beim  
Arzt/Zentrum direkt.**

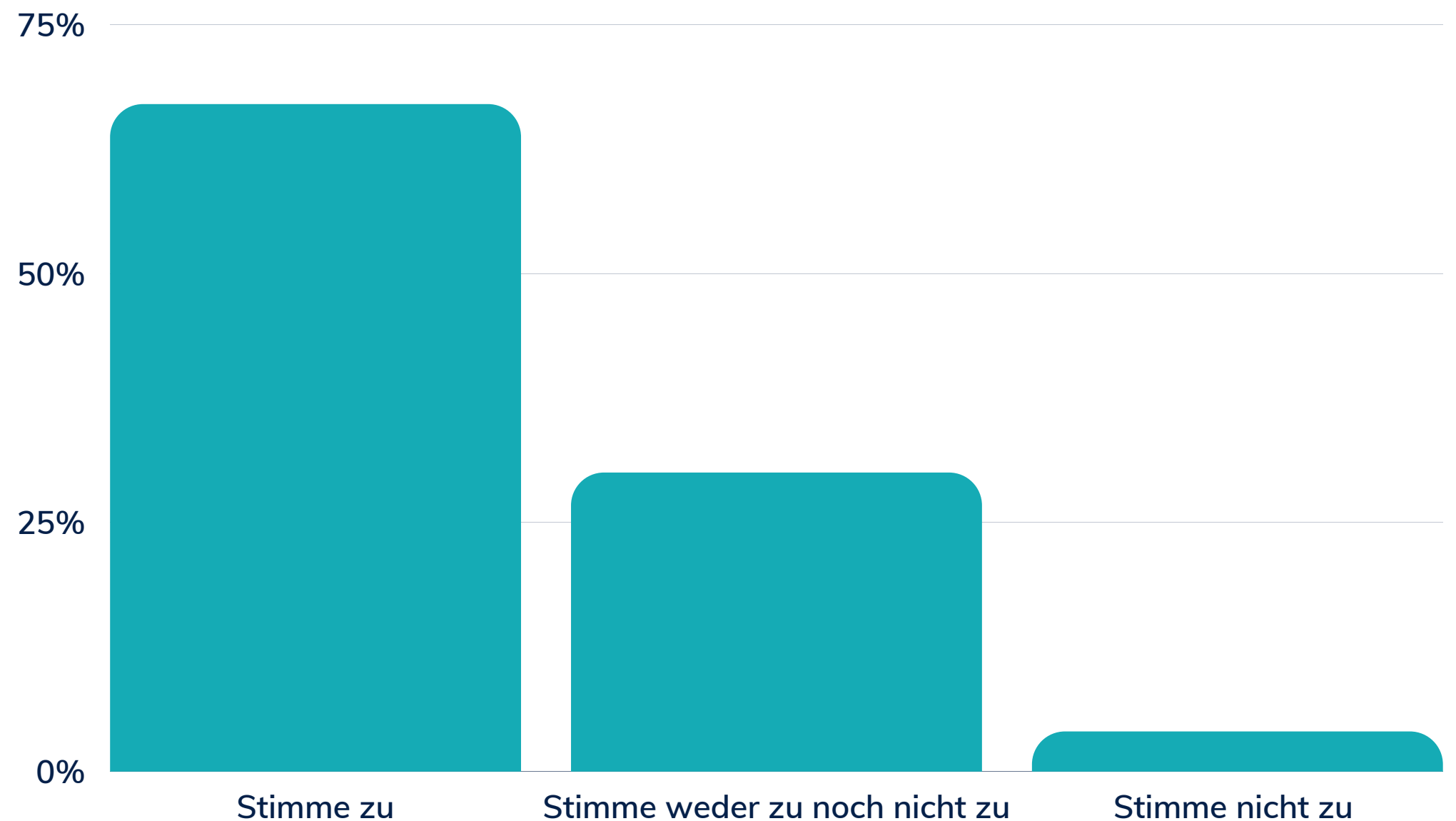


# 67%

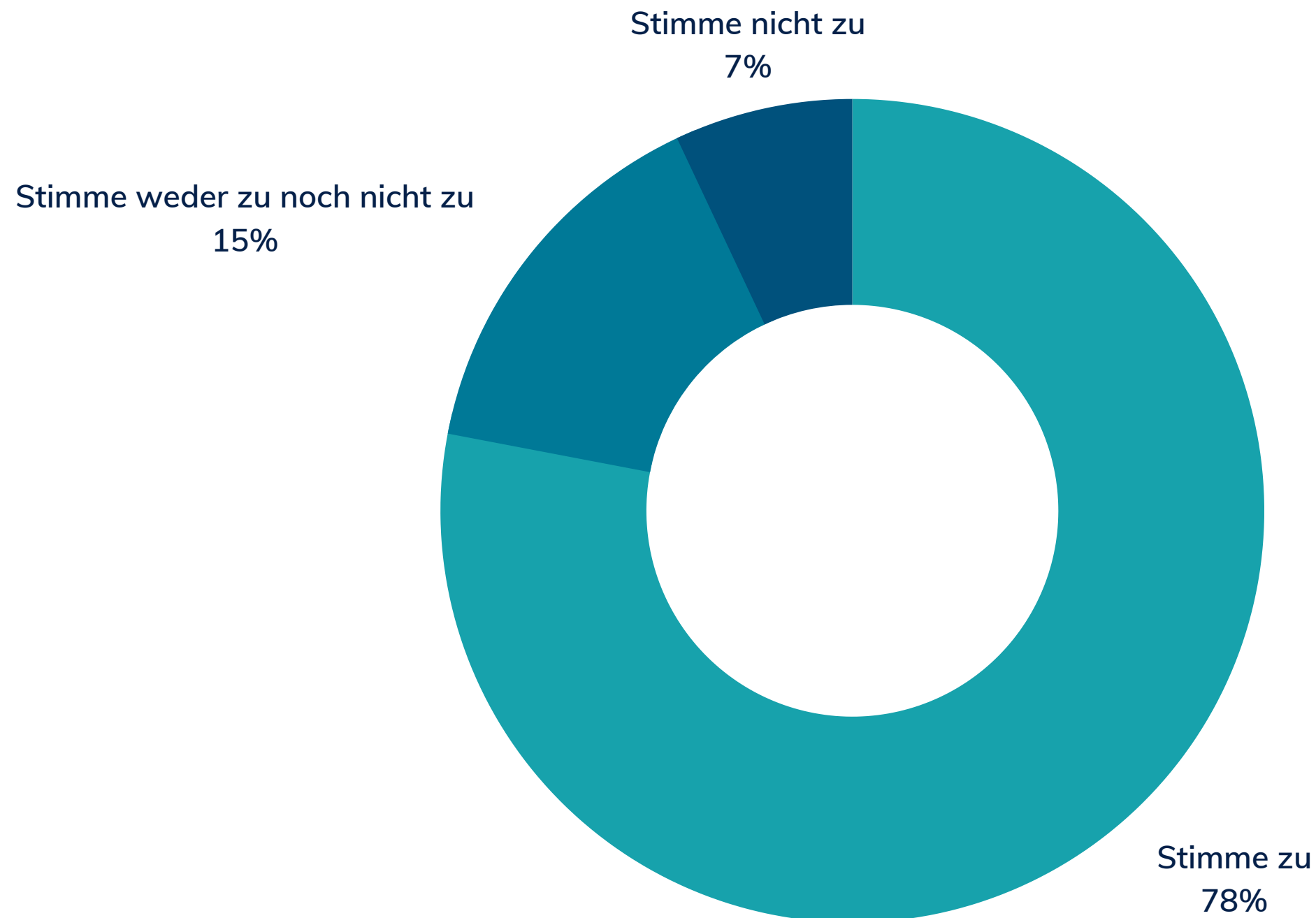
glauben, dass  
nutzerorientierte  
digitale Anwendungen  
zu zufriedeneren  
Teilnehmenden führen.



“Nutzerorientierte digitale Anwendungen führen zu zufriedeneren Studienteilnehmer:innen”

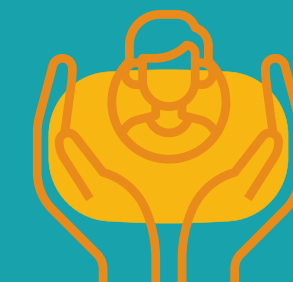


“Firmen, die Patientenorientierung für wichtig halten, haben eine erhöhte Patienten-Compliance”



**78%**

der Befragten stimmen zu, dass Firmen, die Patientenorientierung für wichtig halten, eine erhöhte Patienten-Compliance aufweisen.



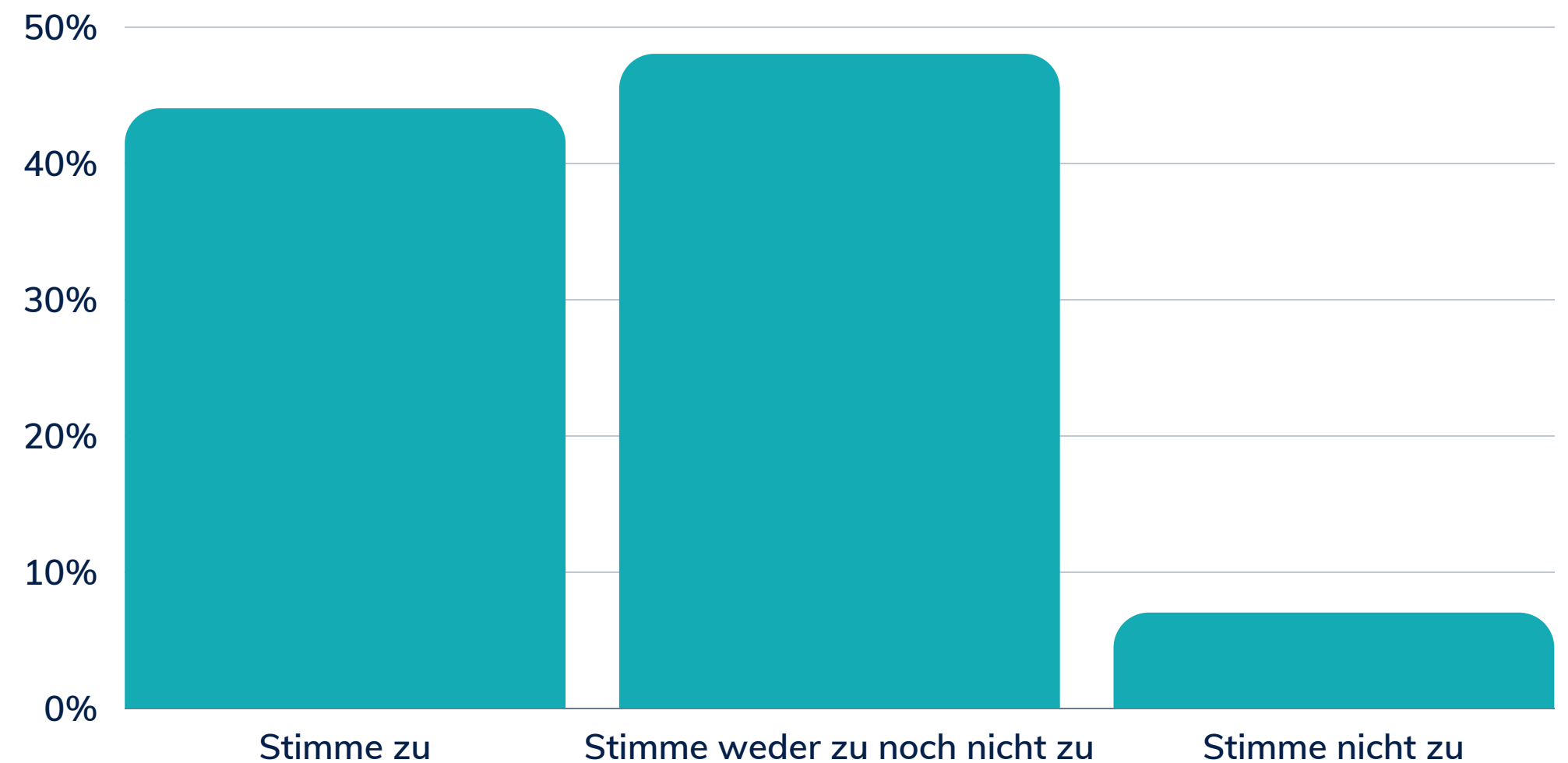
Von den Befragten  
stimmen

**44%**

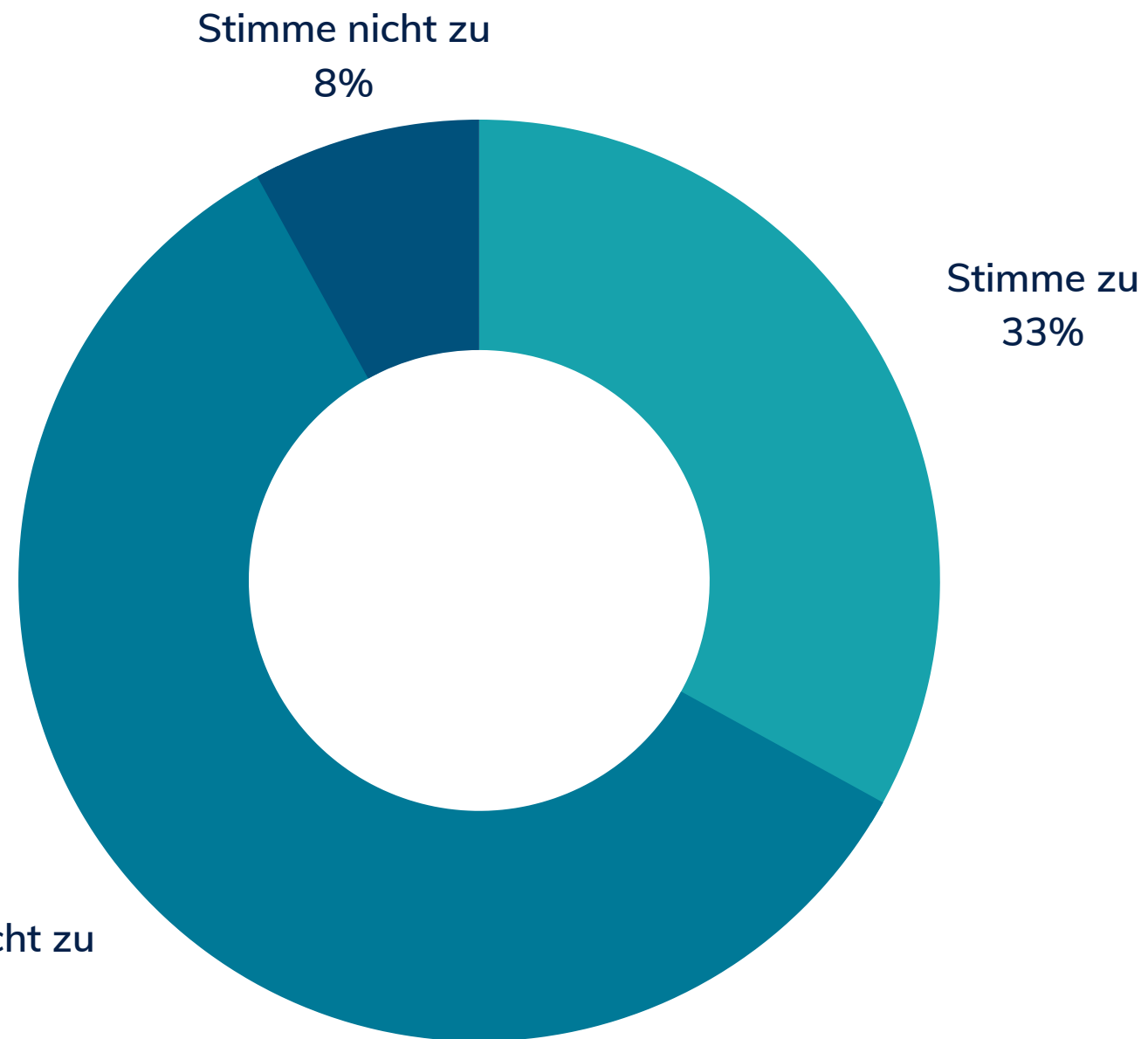
zu, dass der Einsatz  
dezentraler Elemente  
Ressourcen spart.



“Der Einsatz dezentraler Elemente spart  
Ressourcen”



## “Durch dezentrale Elemente ließen sich Patient:innen leichter rekrutieren”



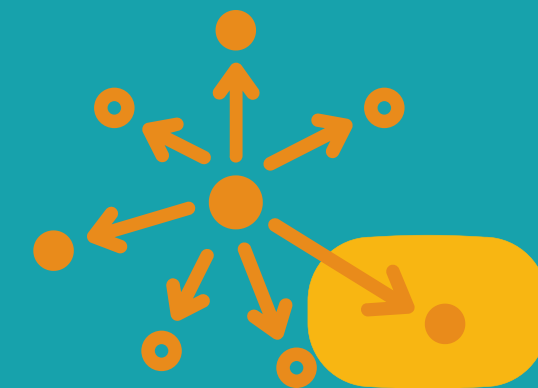
Stimme weder zu noch nicht zu  
59%

Stimme zu  
33%

Stimme nicht zu  
8%

# 59%

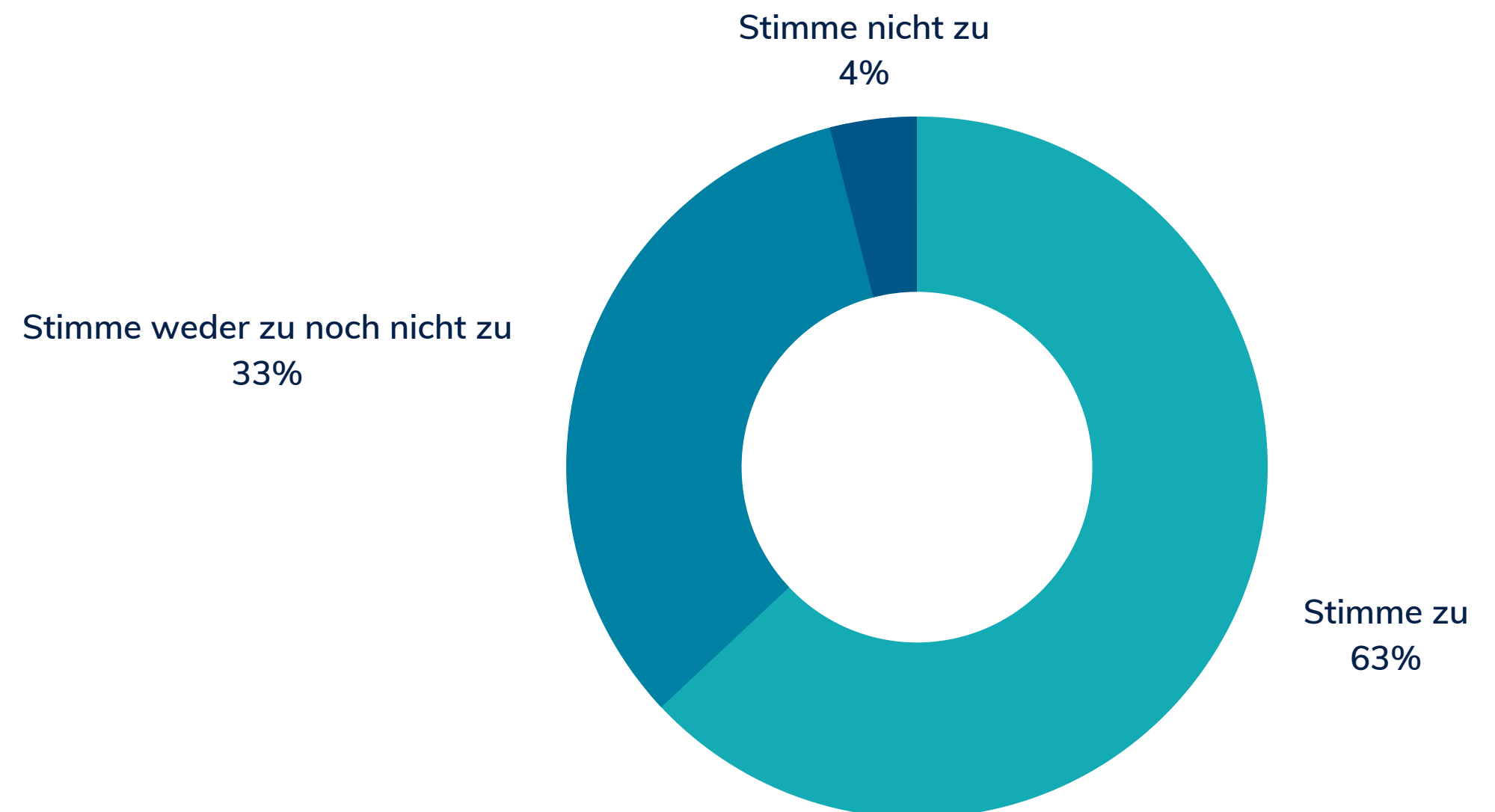
der Befragten sind sich nicht sicher, ob sich Patient:innen durch dezentrale Elemente leichter rekrutieren ließen.



Über die  
**Hälfte**  
der Befragten stimmt  
zu, dass digitale  
Elemente zu höherer  
Datenqualität und  
korrektem Reporting  
führen.



"Der gezielte Einsatz digitaler Elemente  
führt zu höherer Datenqualität und  
korrektem Reporting"

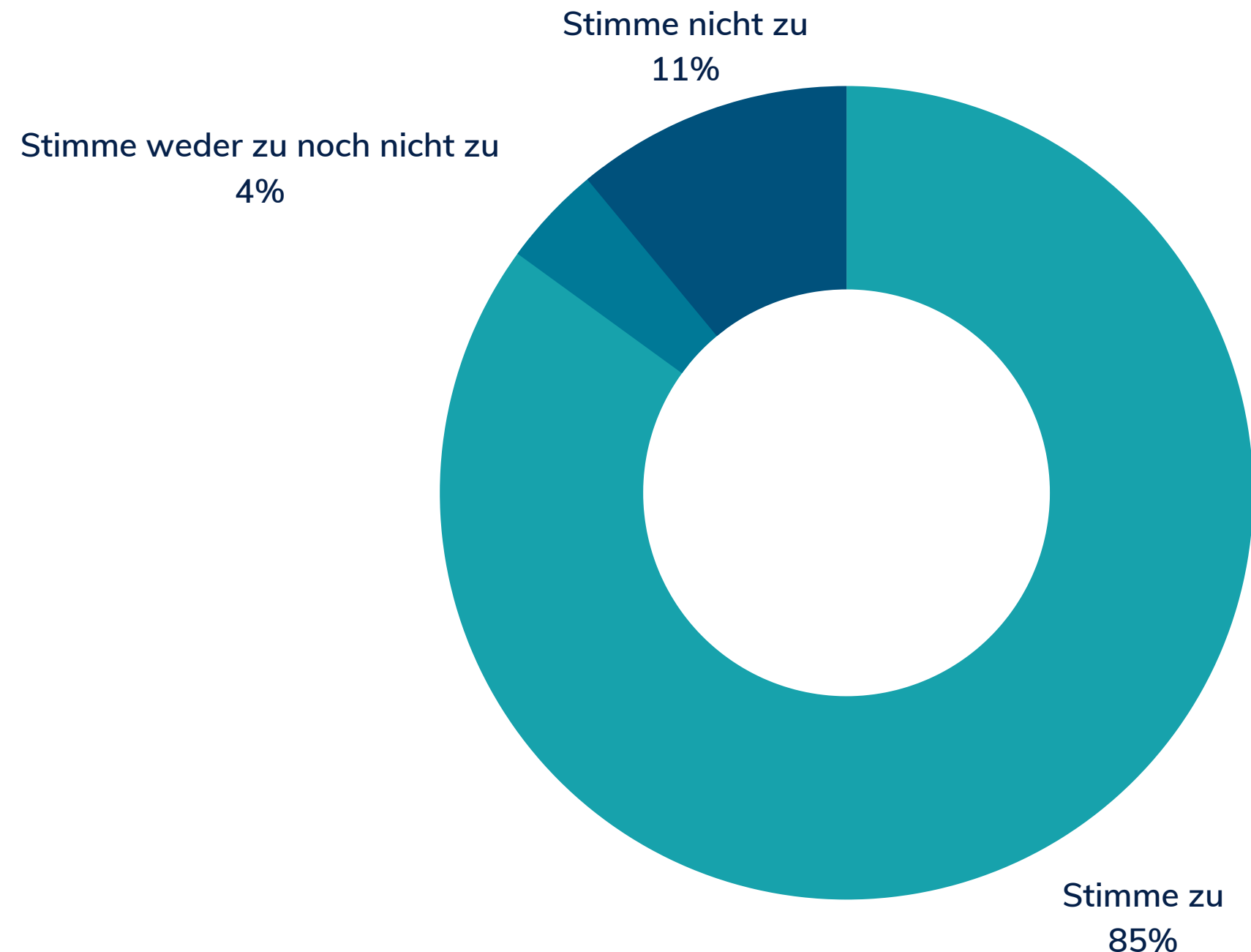




“Die Reduktion von administrativen Aufwand von Studienzentren sorgt für eine schnellere Studiendurchführung”

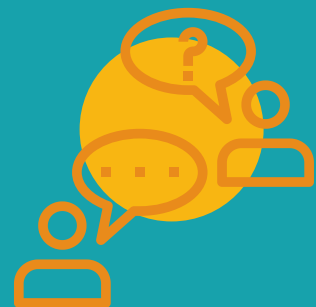
85%

der Befragten stimmen zu, dass die Reduktion von administrativen Aufwand eine schnellere Studiendurchführung ermöglicht.

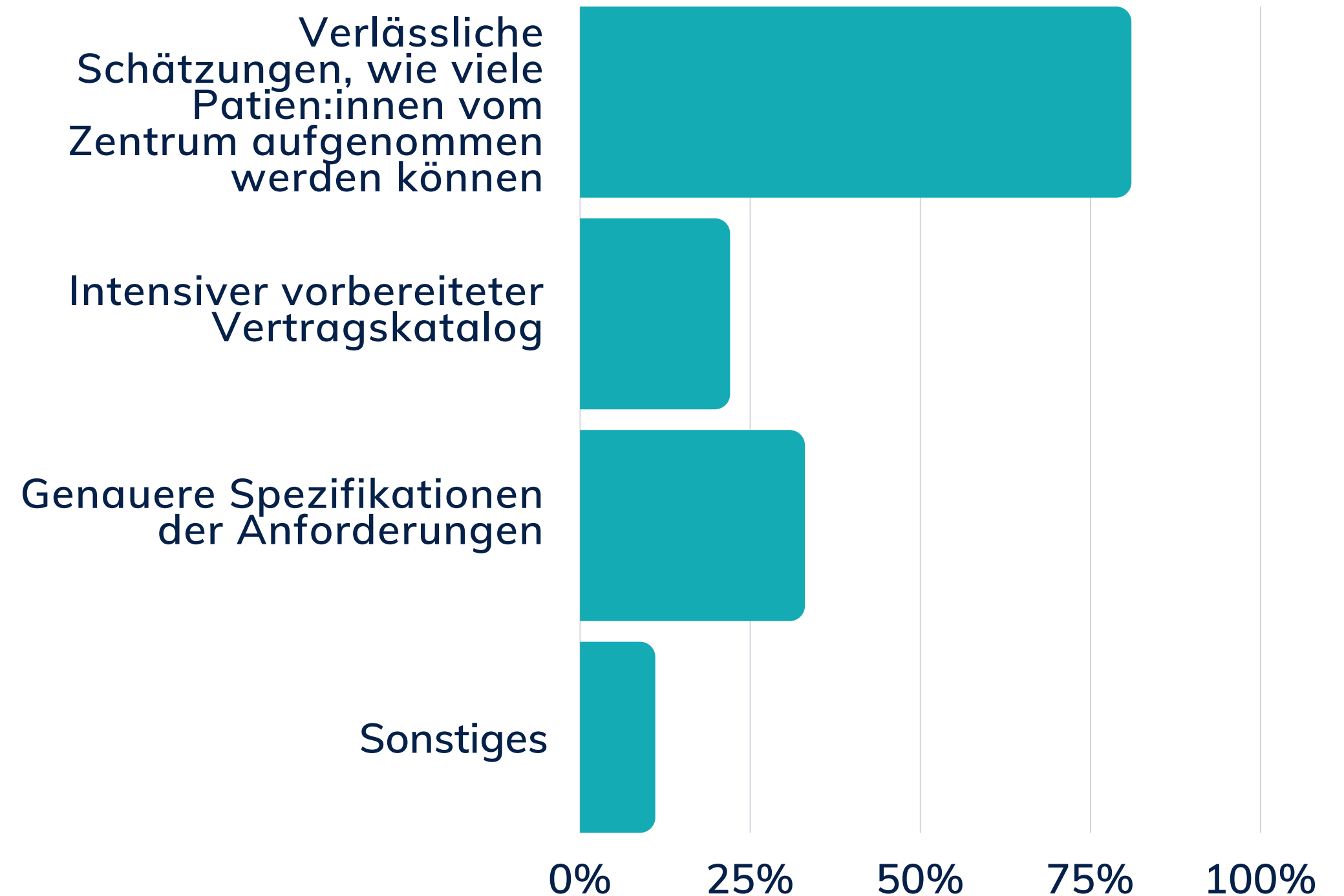


# 81%

wünschen sich  
verlässliche  
Schätzungen, wie  
viele Patien:innen  
vom Zentrum in die  
Studie aufgenommen  
werden können.



## Was wünschen Sie sich von Zentren?\*



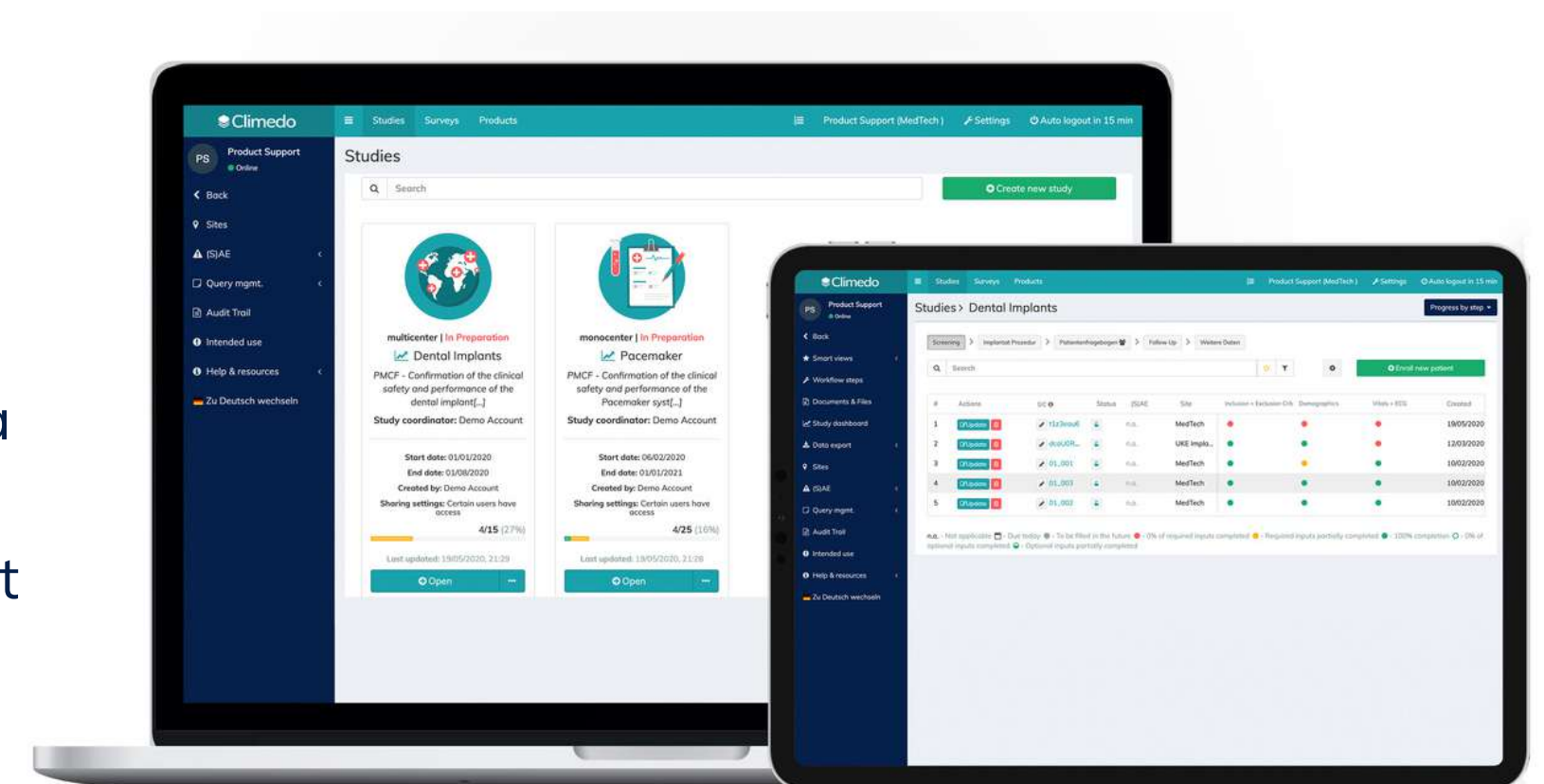
\*Mehrfachnennung möglich

# Über Climedo

05

Climedo bietet eine digitale Plattform für hybride klinische Studien und Beobachtungsstudien. Die einfach zu bedienende, modulare und sichere Software-Lösung für Datenmanagement umfasst elektronische Datenerhebung (EDC), ePRO, eCOA und Telemedizin. Damit können Pharma- und Medizintechnikunternehmen ihre medizinischen Innovationen nach Markteinführung effizienter validieren und Real-World Data in dezentralen Umgebungen erfassen. So werden Studien beschleunigt, Kosten gespart, Datenfluss und -qualität verbessert und gleichzeitig innovative Studiendesigns gefördert. Durch die nahtlose Vernetzung aller Beteiligten (Industriepartner, Studienzentren, Ärzt:innen und Patient:innen) in einem cloud-basierten System revolutioniert Climedo die klinische Forschung und macht Studien einfacher zugänglich und patientenorientierter.

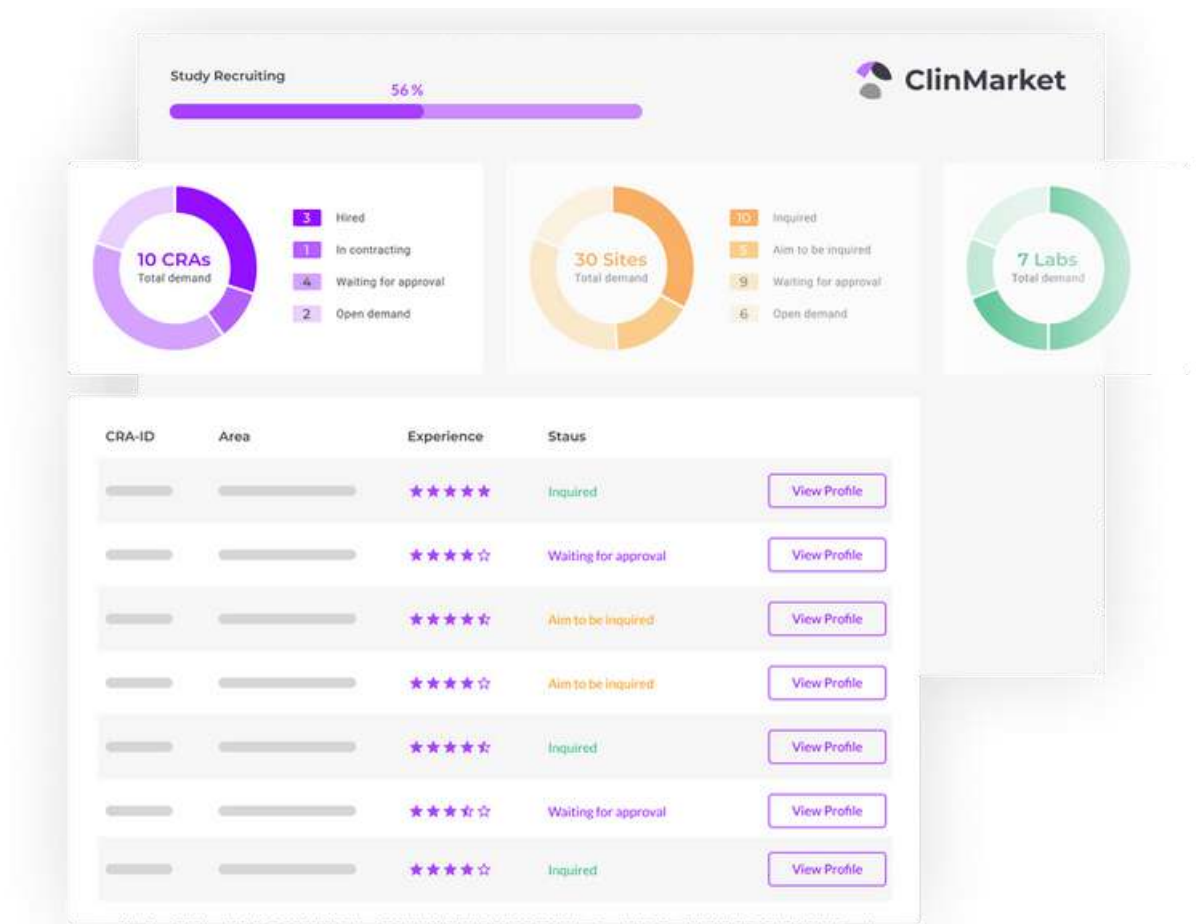
Mehr erfahren: [www.climedo.de](http://www.climedo.de).



# Über Trialflow

Trialflow verbessert die Kollaboration zwischen Sponsoren, Sites und Vendoren im Rahmen von klinischen Studien, um so Marktzulassungen zu beschleunigen. Die digitale Kollaborationsplattform ermöglicht einen reibungslosen Ablauf der Planung und Koordination in der Study-Startup-Phase und schafft darüber hinaus ein solides Fundament für die Studiendurchführung. Auf dem Weg zu einer solchen vollumfänglichen Kooperationsplattform bietet Trialflow heute bereits zwei Produktservices an. Trialflow bringt Sponsoren und Sites zusammen. Durch datengetriebene Matching-Ürozesse werden die passenden Partner für konkrete Studien identifiziert und anschließend der Auswahlprozess der Sponsoren durch Feasibility-Prüfungen unterstützt. Zudem ermöglicht Trialflow mit seiner Kreditkartenlösung eine effiziente Patient:innen-Entschädigung, indem es Zentren befähigt, diese selbstständig und regelbasiert abzuwickeln. Für weniger administrativer Aufwand und mehr Zeit am Patienten und eine schnellere Marktzulassung.

Mehr erfahren: [www.trialflow.io](http://www.trialflow.io).



## 07 Noch Fragen? Wir freuen uns auf den Austausch!



***Theresa Nirschl***

Content Marketing  
Manager | Climedo  
theresa.nirschl@climedo.de  
+49 89 3220939 429



***Leona Turner***

Gründerin und CEO |  
Trialflow  
leona.turner@trialflow.de  
+49 251 59064697