

Klinische Forschung in Österreich: Anspruch, Wunsch und Realität

Dr. Sylvia Nanz

Medical Director, Pfizer Corporation Austria GesmbH

Die Inhalte des Vortrages geben meine persönliche Meinung wieder.

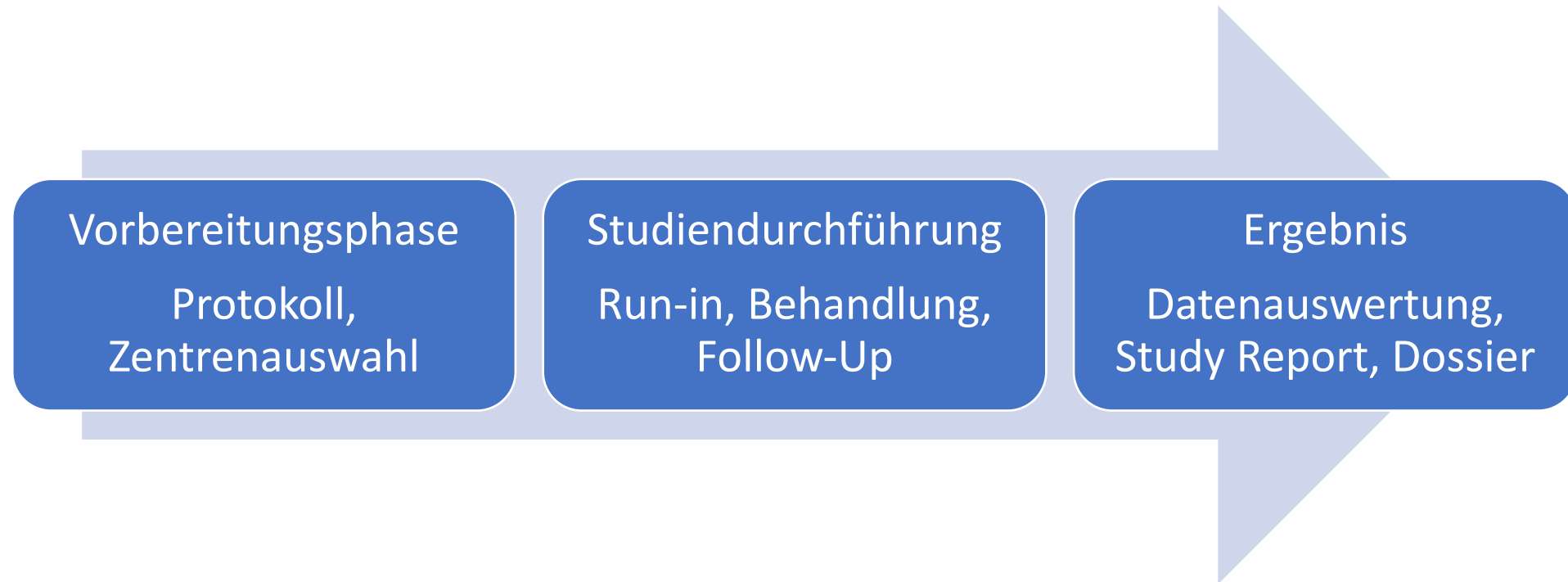
Klinische Forschung in Österreich – Warum?

- Patient*innen
- Ärztinnen und Ärzte / Wissenschaftler*innen
- Krankenhausträger
- Lokale Firmenniederlassungen

Klinische Forschung

Enormes Investment mit ungewissem Ausgang

- Zeit & Ressourcen
- Effizienz



Beispiel COVID-Impfstoff

- Patienten-Rekrutierung
 - AI zur Vorhersage der regionalen Krankheitsaktivität
 - Punkt-genaues Öffnen von Studienzentren
- Datenerfassung
 - Real-time Eingabe und Real-time Data Cleaning
 - 22 Stunden nach letzter Dateneingabe bereit zur Auswertung => 4 Wochen

- Absolute Sondersituation => wertvolle Ansätze

Klinische Forschung

Optimierung möglich und nötig?

- Patient*innen-Sicherheit & Qualität sind ein Muss
- Wieviel Zeit haben die Patient*innen?



Idealvorstellung für Studiendurchführung

- **Wenige, ganz große Zentren**
 - Können in kürzester Zeit die notwendigen Patient*innen rekrutieren
 - Zuverlässiges Zuweiser-Netzwerk
 - Und das für alle Indikationen
- Vollständige e-Health-Records, direkt zugänglich
- Etabliertes, verankertes Studienteam
- Eingespielte, vorhersehbare Abläufe

Idealvorstellung für Studiendurchführung

- **Wenige, ganz große Zentren**
 - Können in kürzester Zeit die notwendigen Patient*innen rekrutieren
 - Zuverlässiges Zuweiser-Netzwerk
 - Und das für alle Indikationen
- Vollständige e-Health-Records, direkt zugänglich
- Etabliertes, verankertes Studienteam
- Eingespielte, vorhersehbare Abläufe

- **Gibt es diese Zentren?**
 - Für welche Erkrankungen?
 - Wie repräsentativ sind diese Patient*innen?
 - Was, wenn es nicht funktioniert?

Wolpertinger?

**Und wie ideal sind die
Firmenpartner?**

Klinische Forschung in Österreich - jetzt

- ✓ Expertise
- ✓ Qualität
- ✓ Technische Ausstattung
- ✓ Etablierte Spezialzentren für „Nischenindikationen“
- Gesamtpopulation
- Gute Gesundheitsversorgung
- Patientenakten „old-fashioned“
- Fragmentierte Systeme
- Personelle Ressourcen
- *Vertragsgestaltung*

Klinische Forschung – wohin geht die Reise?

- Decentralised Trials
 - Zugang zu neuen / zusätzlichen Patientenpopulationen; Equity & Inclusion
- Remote Monitoring (SDR, SDV)
- Vermehrter Einsatz von (ethical!) AI
- eHealth Records
 - zur Planung: Abschätzung/Validierung von Patienten-Pools, Einschlusskriterien
 - und zur Durchführung

Beispiel - Remote SDV

Nationale Regelung zum Quelldatenvergleich aus der Ferne (remote SDV); März 15, 2021

- Auch nach der Aktualisierung der Empfehlungen auf europäischer Ebene gehört Österreich weiter zu jenen Staaten, die einem Quelldatenvergleich aus der Ferne (Remote Source Data Verification/SDV) kritisch gegenüberstehen. Für diese Vorgangsweise gibt es nicht ausreichend Erfahrung, und auch die notwendigen technischen Voraussetzungen sind noch wenig etabliert.
- Primäres Ziel ist es, Qualitätssicherung unter Einhaltung des Datenschutzes zu gewährleisten und gleichzeitig die Prüfzentren in Pandemiezeiten nicht noch zusätzlich zu belasten. Außerdem ist in Österreich der Zutritt für Monitore zu Prüfzentren möglich.

[FAQ - COVID-19 Studien – BASG](#)

Deutschland

- Pilot-Projekte für Remote SDV bei NG Arztpraxen - Zugang für Monitore über VPN

RECOMMENDATION PAPER ON DECENTRALISED ELEMENTS IN CLINICAL TRIALS

Version 01, 13 December 2022

Please see relevant footnotes for responses marked with an asterisk. A footnote may be raised even though no response is given.	AT	BE	BG	CY	CZ	DE BfArM	DE PEI	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IS	IT	LI	LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT	RO	SE	SI	SK	
Trial Monitoring using remote access to source data, in relation to RP paper section 7																																
Q15: Is remote access to the medical records allowed by the monitor or auditor?	Yes *	No *			No *	Yes *		Yes *	*	No	*	Yes	Yes *	No *	Yes *	Yes *		Yes *		Yes *			Yes	Yes *	*	*		No	No	No *	No	

AT: Allowed for original electronic medical records only. The electronic medical record system must be validated for that purpose.

DE (BfArM): In principle, yes, provided that the investigators can and does comply with their obligation to maintain the confidentiality of his patients' health records; therefore, the responsibility for answering this question is with the respective investigator

[mp_decentralised-elements_clinical-trials_rec_en.pdf \(europa.eu\)](https://europa.eu/medicines/decisions/decisions/2022/01/13/decisions/2022_01_13_recommendation_paper_on_decentralised_elements_in_clinical_trials_rec_en.pdf)

Decentralised Clinical Trials

There is great interest, both internationally and in Switzerland, in performing decentralised clinical trials. Both Swissmedic and swissethics are committed to support researchers and sponsors in this innovative step.

[KONZEPT «iINNOVATIVE CLINICAL TRIALS» \(swissethics.ch\)](https://www.swissethics.ch)



Position Paper on decentralised clinical trials (DCTs) with medicinal products in Switzerland

(Version 2.0, 15 December 2022)

1. Introduction	1
1.1. Aim of the Position Paper	1
1.2. Content and objectives of DCTs	1
1.3. Legal framework in Switzerland	3
2. DCT aspects	3
2.1. Recruitment through digital channels	4
2.2. Performance of trial-related interventions outside the trial site	5
2.3. Dispensing and administration/ingestion of the IMP outside the trial site	6
2.4. Data capture outside the trial site using mobile technologies	6
2.5. The question of CE certification of the technology employed	7
2.6. Remote source data verification	8
3. Summary and outlook	8

Klinische Forschung in Österreich

Was braucht es für eine erfolgreiche Zukunft?

- Klinische Forschung
 - muss als zentrales Asset verstanden werden
 - als fixer Bestandteil in der Patientenversorgung
- Basis-Strukturen müssen zur „Grundausstattung“ gehören, inkl. Finanzierung
 - Realistische Aspekte der „Ideal-Zentren“ integrieren
- Lösungen für die zukünftigen Entwicklungen (z.B. DCTs)
 - Zugängliche Daten
 - Zusammenarbeit über Systemgrenzen & „proaktive Statements“
 - Pilot-Projekte

Vielen Dank!

Und es gibt sie doch!

... die Wolpertinger – im Valentin-Karlstadt-Musäum in München