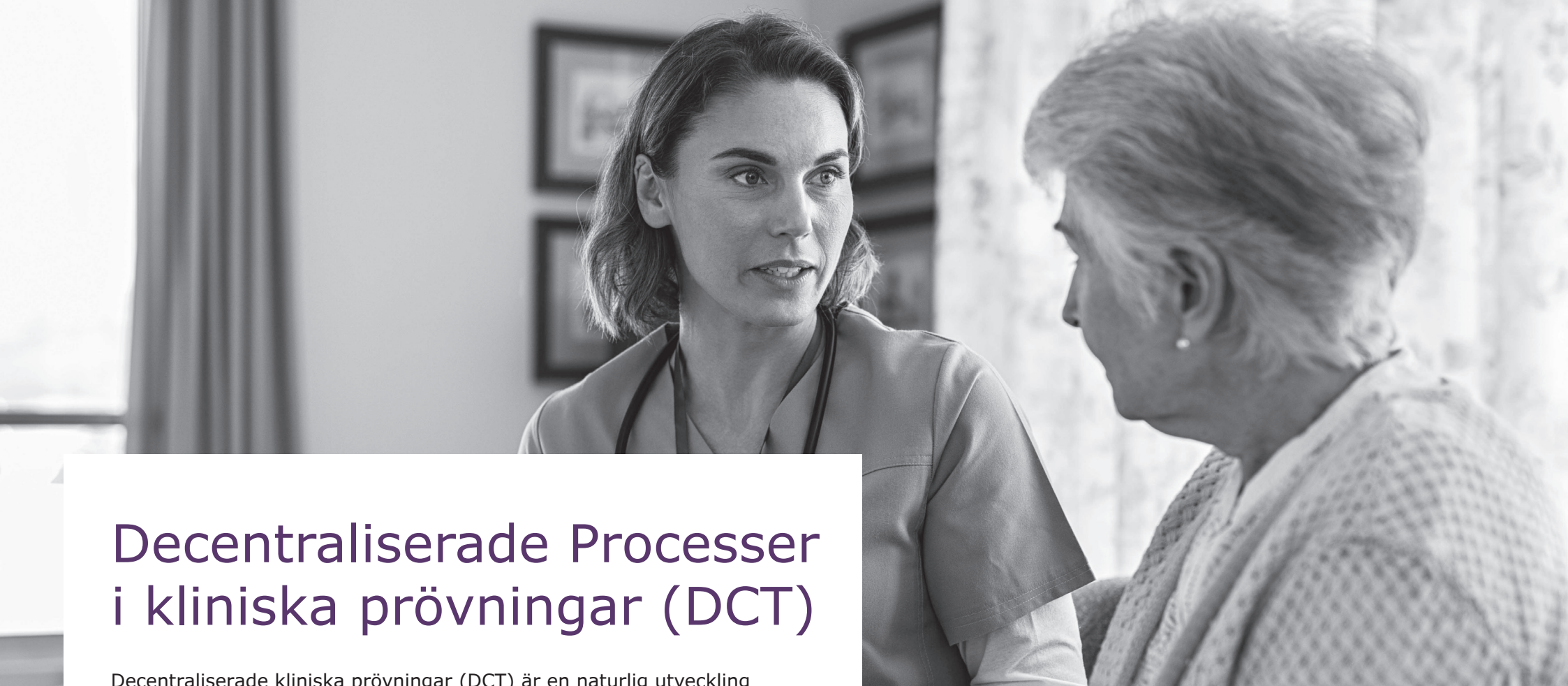




Decentraliserade Processer i kliniska prövningar (DCT)

Decentraliserade kliniska prövningar (DCT) är en naturlig utveckling av de metoder vi redan använder i kliniska prövningar av läkemedel. Det innebär att patienterna inte måste komma till prövningsenheten i lika stor utsträckning eller i en del fall inte alls.

Kunskapsunderlag från arbetsgrupp DCT med representanter för Uppsala Clinical Research Center, Region Stockholm och läkemedelsbranschen.

| Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	2
Förkortningar/Ordlista	3
Inledning	4
Huvudprovningseenhet (Meta site)	6
Planeringsfasen av DCT	6
Sponsorns och huvudprovarens ansvar	7
Säkerhetsrapportering	7
Prövarens övergripande ansvar (Investigator oversight)	8
Involvering	9
Digitalt Samtycke	10
Informerat elektroniskt samtycke på distans (Remote eConsent)	10
Val av elektroniskt system	10
Exempel på ett arbetssätt i ett befintligt system	11
Läkemedel direkt hem till patient	12
Allmänt	12
Under provningens gång	13
Dokumenthantering	13
Hembesök hos patient (Home nursing)	14
Digitala mätinstrument	16
Telehealth (Videosamtal)	19
Distansenhet (Satellitesite)	21
Generellt	21
Ansökningar och genomförande	21
Utbildning och upprätthållande av dokumentation	21
Monitorering och Stängningsbesök	22
Apendix	24
Biografier	26

| Förkortningar/Ordlista

AE – Adverse Event

CTIS – Clinical Trial Information System

CRF – Case Report Form

DCT – Decentralized Clinical Trial

DTP – Direct to Patients

eConsent – Informerat elektroniskt samtycke

eCRF – Elektroniskt Case report Form

EU-CTR – European Clinical Trials Regulation

GDPR – General Data Protection Regulation

Home Nursing – Då mobilt sjukvårdsteam/personal besöker prövningspatient i hemmet

ICH-GCP – International Council for Harmonization – Good Clinical Practice

PI – Principal investigator

RBC – Regionalt Biobankscentrum

SAE – Serious Adverse Event

TMF – Trial Master File

| Inledning

Kliniska läkemedelsprövningar är beroende av att patienter och försökspersoner vill och ges möjlighet att delta. Därför behöver prövningarna göras tillgängliga för så många människor som möjligt, samtidigt som man säkerställer vetenskaplig robusthet och resurs- och kostnadseffektivitet. Ofta är det en utmaning i traditionella kliniska prövningar att alla deltagare måste besöka prövningsenheten, ofta flera gånger.

Decentraliserade kliniska prövningar (DCT) är en naturlig utveckling av de metoder vi redan använder i kliniska prövningar av läkemedel. Det innebär att patienterna inte måste komma till prövningsenheten i lika stor utsträckning eller i en del fall inte alls. Fler aktiviteter i prövningarna kan utföras geografiskt närmare patienten.

Att införliva decentraliserade komponenter i kliniska prövningar har potential att underlätta och förbättra genomförandet, vilket möjliggör valmöjligheter och flexibilitet för patienter och prövare. Decentralisering hjälper deltagarna att anpassa en klinisk prövning till deras egen livsstil. Framsteg inom teknik, IT-mognad och digital infrastruktur medför att det i dag finns goda förutsättningar för decentraliserande delar av kliniska prövningar.

Att precisionsmedicin blir allt vanligare, där prövningar ofta genomförs med relativt få patienter med sällsynta hälsotillstånd, är en orsak till ökat behov av DCT-komponenter i prövningarna. Att i högre grad undvika långa tidskrävande resor kan

underlätta för rekrytering av patienter. I ett stort glesbefolkat land som Sverige finns det särskilda fördelar om vissa eller alla moment i en prövning kan genomföras på distans.

En decentraliserad prövning definieras av läkemedelsmyndigheter i Sverige och i andra länder som en klinisk prövning som har aktiviteter som utförs på annat ställe än det traditionella prövningsstället. I en decentraliserad prövning behöver alltså inte allt utföras på distans. I många decentraliserade prövningar kommer sannolikt åtminstone något besök att göras på kliniken.

En helt central fråga är att bedöma nytta, möjligheter och utmaningar med DCT jämfört med traditionell klinisk prövning för det specifika projektet. Alla interventionsstudier är inte lämpliga som DCT och en hybrid med traditionell prövning och DCT-komponenter kan vara möjlig lösning. Detta är också avgörande för valet av och kraven på Huvudprövningsenhet, samt möjligheten att säkerställa prövarens övergripande ansvar (PI oversight).

De aktiviteter inom en prövning som kan utföras på distans benämner vi i detta kunskapsunderlag som DCT-komponenter. Vanliga komponenter är:



**Huvudprövningsenhet
(Meta site)**



**Prövarens övergripande ansvar
(Investigator Oversight)**



Involvering



Digitalt Samtycke



**Läkemedel direkt hem
till patient**



**Hembesök hos patient
(Home Nursing)**



Digitala mätinstrument



Telehealth (Videosamtal)



Distansenhet (Satellitesite)

I princip finns det inga regulatoriska hinder i Sverige för att använda sig av någon av DCT-komponenterna. Det är dock viktigt att ha god kunskap om gällande regelverk, särskilt kring digital hantering och delning av data, för att DCT-komponenter ska kunna användas på ett korrekt och säkert sätt. Eftersom relativt lite praxis finns etablerad inom området DCT är det extra viktigt att moment som skiljer sig från traditionella prövningar beskrivs i detalj i protokoll och ansökningar. Detta för att underlätta för myndigheter att ta ställning till nya tillvägagångssätt när de utvärderar DCT.

Vi som står bakom detta kunskapsunderlag har lång erfarenhet av att arbeta med kliniska prövningar. Vi har också erfarenheter av att implementera olika DCT-komponenter i kliniska prövningar. I vår arbetsgrupp finns representanter från akademi, sjukvård och näringsliv. Vi har medvetet valt att i detta dokument skriva om kliniska prövningar som inkluderar individer med en specifik diagnos och prövningsläkemedel. Men konceptet är självklart applicerbart även för kliniska prövningar som inkluderar friska individer. Dessutom så kan konceptet användas på övriga studier som är icke-prövning, om det passar.

DCT är ett område som utvecklas snabbt och vårt syfte med kunskapsunderlaget är att det ska kunna vara till stöd för relevanta aktörer med olika roller inom kliniska prövningar. Sverige har goda förutsättningar att utvecklas till ett föregångsland för prövningar med DCT-komponenter, och en sådan utveckling kan även öka attrak-

tiviteten för internationella forskningsinvesteringar. Kunskapsunderlaget ska ses som en dagsaktuell sammanfattning av våra erfarenheter och har inga anspråk på att vara heltäckande.

I vår strävan att göra detta kunskapsunderlag så läsbart som möjligt och samtidigt använda oss av vedertagna begrepp och dessutom vara konsekventa så har vi valt att använda denna vokabulär:

- **Klinisk prövning/prövning:** Det mesta som relaterar till DCT är oftast relevant även för andra typer av kliniska studier.
- **Patient:** I kunskapsunderlaget omfattar detta alla typer av forskningspersoner/försökspersoner.
- **Sjukhus/klinik/vårdgivare:** Detta omfattar även forskningscentra som inte bedriver vård utanför forskning.

Kunskapsunderlaget beskriver i det följande de olika DCT-komponenterna som nämnts ovan och vad olika aktörer behöver ta hänsyn till när DCT-komponenter används i en klinisk prövning.



Arbetsgrupp kunskapsunderlag DCT

Mats Thoring, apotekare, globalt DCT-ansvarig, Bayer

Sandra Funning Schedin, apotekare, projektledare kliniska prövningar, Roche

Gabriella Seger, forskningssjuksköterska, prövningskoordinator, Uppsala Clinical Research Center

Anna Åhlander, forskningssjuksköterska, klinisk projektledare, Uppsala Clinical Research Center

Susan Öman, sjuksköterska, chef för prövningsprojektledare i Norden och Baltikum, Sanofi

Elham Hedayati, docent och överläkare Karolinska Institutet/Karolinska Universitetssjukhuset

Jonas Oldgren, professor och överläkare Uppsala universitet/Akademiska sjukhuset



Huvudprövnings- enhet (Meta Site)

En huvudprövningsenhet innebär ett centralt prövningscentra som kan bedriva en klinisk prövning på distans oavsett var prövningspatienten befinner sig fysiskt. I detta ingår att erbjuda digitala lösningar för att rekrytera prövningsdeltagare, distribuera prövningsinterventionen (läkemedel, medicinteknisk produkt, etc) till prövningspatienten, att monitorera, samla in data och kommunicera med prövningsdeltagare på distans.

Prövningsenheten bör eftersträva att ha dedikerade projektledare, prövningskoordinatorer och dataansvariga med kompetens för DCT. Prövningsenheten bör i samarbete med sponsor utveckla standardiserade processer för DCT inkluderande nyttjande av digitala/tekniska system (internt inom meta site eller via extern systemleverantör), riskmitigeringsstrategier, och avtalsmallar för hembesökspersonal, distanslab, hemleverans av prövningsläkemedel och andra DCT-komponenter.

Planeringsfasen av DCT

Huvudprövningsenhet och ansvarig prövare behöver vara överens om att prövningsdesignen, inklusive eventuella planerade distansbesök som exempelvis videosamtal, provtagningar/mätningar, datainsamling, och kommunikationsvägar är tillräckliga för att säkerställa patientens hälsa och säkerhet, och erforderlig prövaröversikt under

prövningens gång. DCT-komponenterna behöver vara tydligt beskrivna och motiverade i protokollet. Risk/nytta-värdering för valet av DCT bör vara tydligt beskriven.

Sponsors och huvudprövarens ansvar

Samma ansvar för sponsor och huvudprövare gäller i DCT som i traditionella prövningar, se Läke-medelsverkets information om EU-förordning 536/2014 (Clinical Trials Regulation, CTR).

Det innebär att det i en DCT kan vara extra viktigt att säkerställa prövarens övergripande ansvar, samt processer för säkerhetsrapportering och uppföljning inklusive rollfördelning. Vidare behövs en dokumenterad ansvarsfördelning mellan meta site, satellitsites, hembesökspersonal och annan prövningspersonal.

En kommunikationsplan mellan ansvarig prövare, metasite, eventuella satellitsites, och övrig prövningspersonal (hembesökspersonal etc) som interagerar med prövningsdeltagare ska finnas, liksom ansvarsfördelning och vid behov kommunikationsvägar mellan huvudprövningsenhet och patientens ordinarie husläkare/behandlande läkare.

Säkerhetsrapportering

- PI är (precis som i traditionell prövning) ansvarig för
 - Värdering av potentiella (S)AE
 - Dokumentering av (S)AE i eCRF
 - SAE-rapportering till sponsor inom den erforderliga tidsramen
- Deltagare rapporterar AE till huvudprövningsenhet under schemalagd kontakt eller ad hoc genom att direkt kontakta webbplatsen eller systematiskt genom frågeformulär
- All prövningspersonal kan komma att fånga relevant information som måste göras tillgänglig för PI. Det gäller alla självklara (S)AE som t.ex. inträffar under prövningsbesök i hemmet eller deltagare som spontant rapporterar en (S)AE under hembesöket

Checklista

- Säkerställ prövarens övergripande ansvar
- Processer för säkerhetsrapportering och uppföljning
- Dokumenterad ansvarsfördelning mellan meta site, satellitsites, hemsjukvård
- Kommunikationsplan mellan alla inblandade parter
- Ansvarsfördelning och kommunikationsvägar mellan huvudprövningsenhet och ordinarie behandlande läkare

Referenser

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/lakemedel-for-manniskor/provningsforordning-536-2014/sponsor-och-provare-enligt-forordning-536-2014#hmainbody1>



Prövarens övergripande ansvar (Investigator Oversight)

Alla besök och moment under prövningens gång är i första hand prövarens ansvar – även i decentraliserade prövningar. Detta brukar kallas för investigator oversight och innebär att prövaren har ett övergripande ansvar för allt som sker i prövningen. Man ska kunna visa att prövaren tar sitt övergripande ansvar och därför behöver alla aktiviteter som relaterar till detta dokumenteras.

Vid decentraliserade kliniska prövningar blir det extra viktigt att ha en plan för investigator oversight. Dels eftersom mycket av utförandena i DCT skiljer sig från traditionella prövningar och dels då patienten mer sällan eller inte alls besöker prövningsenheten och fysiskt träffar prövaren. Om man använder sig av hembesök eller patienterna ska besöka en distansenhet har prövaren ett övergripande ansvar även för dessa. Det är rimligt att räkna med en större tidsåtgång för att försäkra sig om och dokumentera investigator oversight vid DCT, till dess att det etablerats mer rutin kring DCT-komponenter och att ha fler parter involverade i prövningen.

Checklista

- Tydlig överenskommelse och kommunikation mellan huvudprövare och personal som utför hembesök
- Kontakt mellan prövningsenhet och hembesökspersonalen inför varje hembesök hos patient
- Prövningsenhet tillgänglig, per telefon eller videosamtal, för hembesökspersonal under pågående hembesök
- Källdata som inhämtas vid hembesök snarast tillgänglig för prövningsenhet
- Om AE/SAE misstänks i samband med hembesök ska prövare snarast kontaktas för initial bedömning



| Involvering

Vid DCT är det extra viktigt med tidig Involvering, då patienter, vårdgivare och andra intressenter kan aktivt delta i planering av prövningen, tex val av meta site eller medicintekniska produkter. Inom DCT är det särskilt viktigt att patienterna är involverade i användning av digitala plattformar för rapportering av symtom, utförande av enkäter och virtuella besök. Detta är extra viktigt särskilt med tanke på att ansvar kommer att läggas på den enskilda patienten. Därför ska det vara lätt att göra rätt för patienter. Detta främjar patientcentrerad forskning, ökar tillgängligheten till kliniska prövningar och förbättrar genomförandet.

För att involvera vårdgivare effektivt i DCT kan följande åtgärder vidtas:

- **Utbildning och information:** Ge vårdgivare nödvändig utbildning och information om den aktuella prövningen, inklusive prövningsprotokoll, patientkriterier, behandlingsmetoder, mål och uppföljningsrutiner med särskilt fokus på DCT-komponenter. Informera dem om hur de kan identifiera och hänvisa potentiella deltagare.
- **Tydlig kommunikation:** Se till att det finns etablerade kommunikationsvägar och regelbunden kommunikation mellan prövningsteamet och vårdgivarna.
- **Samarbete:** Skapa en samarbetsmiljö där vårdgivare känner sig delaktiga och värdefulla i prövningens genomförande. Diskutera deras synpunkter och erfarenheter för att

förbättra prövningens implementering.

- **Resurser och stöd:** Tillhandahåll nödvändiga resurser och stöd till vårdgivare för att underlätta deras deltagande i prövningen, inklusive tillgång till tekniska plattformar, patientutbildningsmaterial och support från prövningsteamet.
- **Feedback och uppföljning:** Samla regelbunden feedback från vårdgivare om deras erfarenheter och utmaningar efter prövningens start. Använd denna information för att förbättra processen och upprätthålla engagemanget.

Genom att involvera vårdgivare på ett aktivt och engagerande sätt kan man säkerställa ett smidigt genomförande av DCT och förbättra kvaliteten på patientvården och forskningen.



Digitalt Samtycke

Informerat elektroniskt samtycke på distans (Remote eConsent)

För att kunna genomföra en decentraliserad prövning, där patienten inte är fysiskt närvarande på prövningsenheten vid rekrytering, behöver det informerade samtycket inhämtas på distans. För att undvika pappershantering kan samtycket signeras elektroniskt.

Vid inhämtande av samtycke på distans ställs samma krav på att patienten ska informeras och få tillfälle att ställa frågor som vid ett fysiskt möte. Prövaren måste kunna försäkra sig om patientens identitet samt bedöma om personen tagit emot och förstått informationen. Därför sker besöket lämpligast vid ett videomöte mellan prövare och patient. Enbart telefonsamtal bedöms enligt Läkemedelsverket inte vara tillräckligt.

Genom att använda ett elektroniskt samtyckes-system kan forskare effektivisera processen för att inhämta samtycke. Det kan också vara mer praktiskt och bekvämt för patienten att ge sitt samtycke elektroniskt.

Kravet på den elektroniska patientinformationen skiljer sig inte från vad som gäller vid traditionella prövningar, men det är bra att beskriva de DCT-komponenter som ingår i prövningen extra tydligt.

Se till att det finns en process för att arkivera de elektroniska samtyckena på ett säkert sätt för framtida granskning och efterlevnad av lagar och riktlinjer.

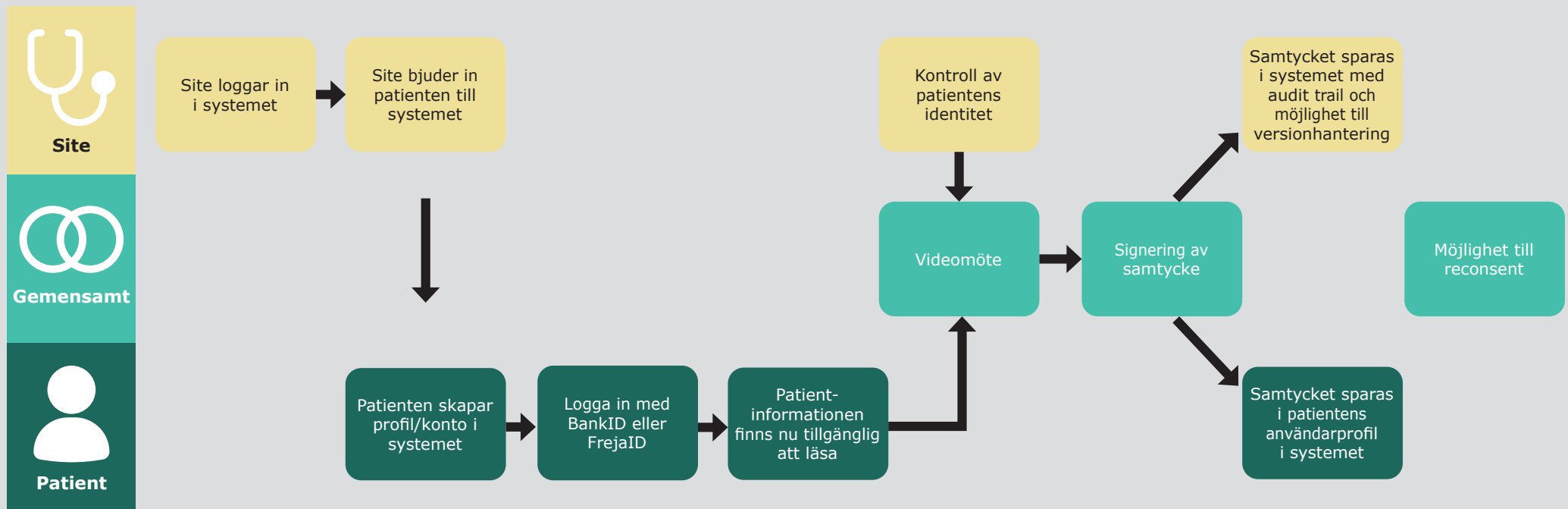
Val av elektroniskt system

Det är sponsorns ansvar att säkerställa att det elektroniska system som kommer att användas är lämpligt och validerat för uppgiften samt uppfyller gällande lagar och säkerhetskrav för att skydda deltagarnas integritet och personuppgifter.

Det är vanligt att använda sig av någon form av prövningsplattform där det finns möjlighet att lägga upp en profil för deltagaren med personliga uppgifter och unik inloggning. Det finns flera system som hanterar signering av digitala samtycken. Exemplet nedan är från ett system vi i arbetsgruppen har erfarenhet av att använda.

Patientens identitet ska verifieras via BankId, Freja eID+ eller tvåfaktor-autentisering (dvs både med personligt lösenord och en personlig kod som genereras vid varje inlogg och som skickas med e-post eller sms till patienten). Detta för att säkerställa att samtycket och tillhörande signering kommer från rätt person.

Videobesöket kan ske i samma system som signeringen av samtycket, som en prövnings-specifik plattform, eller i ett separat system som sjukhusets journalsystem.



Checklista

- Validerat system krävs
- Identifikation av patient och provare via BankID, Freja eID+ eller 2 faktor autentisering
- Beskriv i protokollet hur samtycke kommer att inhämtas elektroniskt
- Telefonsamtal är ej tillräckligt, videobesök krävs, detta kan ske i separat system
- Signerat samtycke får inte skickas via e-post
- Arkivering i 25 år!
- Viktigt med versionshantering



Läkemedel direkt hem till patient

Allmänt

I Sverige måste prövningsläkemedel distribueras via apotek. Sponsorn kan inte skicka läkemedlet direkt till kliniken eller till patientens hem. Det räcker med att kontraktera ett apotek för prövningen i Sverige.

Det måste finnas ett apoteksavtal mellan sponsorn och apoteket där kvalitet och transport specificeras och avtalas utifrån kraven på prövningsläkemedlets hanteringsinstruktioner.

Ansvar för prövningsläkemedel på prövningsstället åligger prövaren/institutionen, enligt ICH-GCP 4.6.1.

De allmänna krav på ansvar för läkemedel som beskrivs i ICH-ICP 4.6.3 gäller även om prövningsläkemedel skickas till patientens hem, exempelvis dokumentation som styrker vilken batch som skickats, hur många förpackningar, tider för ankomst, temperatur etc.

I ett tidigt skede av prövningen är det viktigt att kontakta apoteket för att diskutera de specifika kraven för det specifika prövningsläkemedlet och förvaringsförhållanden samt möjligheter för just det apoteket att ingå avtal med ett transportföretag/kurir för transport. Det rekommenderas

att apoteket sluter avtal med transportföretaget/ kuriren för att undvika att sponsorn involveras i patientens kontaktuppgifter. Transportföretaget/ kuriren måste kunna upprätthålla transportkraven och patientens sekretess och detta ska specificeras i avtalet mellan apotek och transportföretag/kurir.

Under prövningens gång

Exempel på en process för läkemedel direkt till patient i en prövning:

1. Prövaren ordinerar provningsläkemedel och andra relevanta läkemedel i enlighet med den lokala proceduren på provningsstället eller den provningsspecifika proceduren.
2. Provningskoordinatören beställer läkemedlet från apoteket
3. Apoteket organiserar transport till patientens hem med hjälp av provningskoordinatören.
4. Apoteket beställer en kurir och ger dem patientens adress och kontaktuppgifter. Sponsorn får inte ha tillgång till patientens adress. Apoteket säkerställer att patientens uppgifter och patientens sekretess upprätt hålls och detta beskrivs i apoteksavtalet mellan sponsorn och apoteket.
 - a. Apoteket kontaktar patienten för att organisera transporten. Detta görs för att säkerställa att patienten är hemma när försändelsen anländer.
5. Om patienten inte är hemma när försändelsen anländer, diskuteras en backup-möjlighet med varje patient, exempelvis en anhörig. Backup-plan bör finnas på plats för varje patient.
6. Hanteringen av provningsläkemedlet under transporten och vid leverans samt kvalitet och kvantitet kommer att bekräftas av hembesökspersonalen vid nästa besök innan patienten påbörjar behandlingen. Om patienten själv hanterar provningsläkemedlet utan några provningsbesök i hemmet ska hen ha fått instruktioner hur provningsläkemedlet ska förvaras och vilka dokumentationskrav som finns.
7. Hur returer kan hanteras om du använder ett mobilt provningsteam för hembesök: Hembesökspersonalen kan utföra drug accountability innan överblivet läkemedel transporteras tillbaka till apoteket. Provningskoordinatören kontaktar kuriren för att hämta provningsläkemedlet för leverans tillbaka till apotek. Om hembesökspersonal inte används i prövningen kan patienten själv returnera läkemedel via kurir eller post. Det bör vara spårbar post.
8. Recept på övriga läkemedel hanteras elektroniskt av provare. Enligt gängse praxis skickas elektroniska recept till alla apotek som patienterna kan besöka och hämta sina läkemedel.

Dokumenthantering

Drug accountability-loggar och dokumentation ska förvaras på kliniken och på apoteket för monitorering eftersom monitorn inte kan besöka patientens hem p.g.a. sekretess.

Referenser

ICH-GCP (guidance for good clinical practice E6 (R2), EMA/CHMP/ICH/135/1995
EU-CTR 536/2014
HSLF-FS 2021:109

Checklista

- Avtal mellan Sponsor och Apotek
- Specificera transportförhållanden och sekretess i avtal
- Se till så att det finns en back-up person till patienten som kan ta emot läkemedel i hemmet.
- Träna eventuell hembesökspersonal och patient i hantering av provningsläkemedel
- Dokumentation enl ICH-GCP för provningsläkemedel även i patientens hem



Hembesök hos patient (Home Nursing)

Med Home nursing menas här att prövningspersonal kommer till patienten på annan plats än prövningsstället, oftast i hemmet. Personalen som ska utföra hembesöket kan vara prövningsenhetens egen personal eller en anlitad organisation som är specialiserad på att göra hembesök hos patienter.

Innan man bestämmer sig för att ha hembesök i prövningen ska en riskbedömning genomföras och dokumenteras. Fördelarna för patienten bör vägas mot behovet av och tillgången till utrustning och faciliteter, som närhet till prövningsenheten eller annan vårdenhet.

Processen som beskrivs nedan är ett exempel på hur det kan utföras i de fall man har anlitat prövningspersonal som inte tillhör prövningsenheten som är specialiserad på att göra hembesök hos patienter.

Upprätta en skriftlig överenskommelse mellan prövningsenheten och organisationen som ska göra hembesöken. Överenskommelsen ska bland annat omfatta ansvarsfördelning mellan prövningsenheten och organisationen, kommunikationsvägar och att personalen som genomför hembesöken har rätt kompetens (se appendix 1 med exempel på överenskommelse). Denna överenskommelse hanterar alltså samarbetet mellan prövningsenheten och hembesöks-

organisationen och innehåller inga ekonomiska villkor. Ett uppdragsavtal med ekonomiska villkor upprättas mellan sponsor och hembesöksorganisationen.

Att utföra hembesöken ska delegeras av prövaren till hembesökspersonalen. Denna personal ska finnas med på delegeringsloggen där det också ska framgå vilka arbetsuppgifter som delegeras. Delegeringsloggen ska uppdateras fortlöpande så snart någon hembesökspersonal byts ut. Ett tips är att ha en logg per person för att förenkla när loggen ska uppdateras.

Hembesökspersonalen ska genomföra sådant som är specifikt för prövningen och måste därför tränas på dessa arbetsuppgifter och de relaterade delarna av prövningsprotokollet samt GCP. Oavsett vilka arbetsuppgifter som ska utföras så måste hembesökspersonalen känna till vad som gäller för rutiner för AE/SAE-rapportering.

Innan något hembesök utförs bör hembesökspersonalen ha ett möte med personalen på prövningsenheten och diskutera vad som ska göras hos patienterna, ansvarsfördelning och hur man ska kommunicera med varandra. Före besöket hos patient bör hembesökspersonalen och prövningsenheten kommunicera med varandra för att stämma av. Det kan vara relevant information om patienten som framkommit vid inbokade videobesök eller annan kontakt med patienten och om det är något speciellt att tänka på inför hembesöket.

Vid hembesöket bör prövningsenheten finnas tillgänglig för kontakt. Alla aktiviteter och relevanta observationer ska dokumenteras. Denna dokumentation utgör källdata och ska så snart möjligt

överförs till prövningsenheten. En variant är att hembesökspersonalen är uppkopplad till samma vårdinformationssystem eller prövningsplattform som prövningsenheten. Om det inte är möjligt, utan dokumentationen görs på papper, bör den snarast skickas med vanlig post till prövningsenheten. I dessa fall är det bra om hembesökspersonalen och prövningsenheten har en telefonkontakt direkt efter hembesöket, så att relevant information om patienten inte fördröjs innan den når prövningsenheten. Journalanteckningar och annan identifierbar patientdata får inte skickas med e-post.

Om hembesökspersonalen blir informerad av patienten om en AE/SAE, eller om det är uppenbart för hembesökspersonalen under hembesöket, ska prövningsenheten snarast kontaktas. Det bör helst göras under pågående hembesök. Prövaren ska då snarast kontakta prövningspatienten och göra en bedömning av AE/SAE. Samma rutiner för rapportering av AE/SAE gäller förstås vid DCT som vid traditionella prövningar.

Ett alternativ till att ha vårdpersonal som gör hembesök kan vara att engagera vårdenheter nära patienten för att utföra uppgifter av mindre specialiserad natur. Det kan vara av typen blodprovstagning, blodtrycksmätning och dylikt. En vårdgivare som har en god täckning med enheter i det geografiska område man tänker sig att rekrytera prövningspatienter kan då engageras (se även avsnittet Distansenhet/Satellitesite).

Att tänka på vid planering av prövningen

- Planera för att ha en öppen och tydlig kommunikation mellan prövningsenheten och hembesökspersonalen.
- Hembesökspersonalen informeras om det är något specifikt att tänka på inför varje hembesök.
- Hembesökspersonalen ska kunna kontakta prövningsenheten inför, under och efter varje hembesök för information och för att delge relevant information om patienten.
- Hembesöksorganisationen ska ha försäkrad personal. PI ska förvissa sig om att de tar det ansvaret.
- Sätt upp en process för hur källdata ska föras över till prövningsenheten och dokumentera processen.
 - Det kan göras genom att besöksnoteringarna antecknas på papper, som sänds med vanlig post till prövningsenheten.
 - Om hembesökspersonal och prövningsenheten är anslutna till samma IT-plattform kan hembesökspersonalen föra in besöksnoteringar i denna, förutsatt att prövningsenheten har full access till anteckningarna. Om det finns beskrivet i prövningsprotokollet är det enklaste om data kan skrivas in i eCRF direkt.
- Vid hembesök hos patient är det vanligt med provtagning. Enligt biobankslagen kan nytagna

prov registreras direkt i sponsors biobank utan att biobanksansökan till RBC eller sjukvårdshuvudmanens biobank behövs. Sponsor är ansvarig för dokumentation och för att se till att biobankslagen efterföljs. För tillgång till befintliga prov som biopsier krävs biobanksansökan och biobanksavtal med varje berörd biobank.

Att tänka på vid rekrytering och genomförande

- Informera patienten om att vårdpersonal kommer att besöka dennes hem, hur många besök och vilka procedurer som kommer att utföras i hemmet.
- Säkerställ att patientens hem lämpar sig för de tänkta procedurerna.
- Alla besök under prövningens gång är i första hand prövarens ansvar. Prövarens övergripande ansvar i prövningen (Investigator oversight) måste säkerställas och kunna styrkas.
- Ha en tydlig och tät kommunikation med hembesökspersonalen.
- Källdatan som genereras under hembesöket ska snarast göras tillgängligt för prövningsenheten.
- Patienten kan känna sig utelämnad då den inte fysiskt träffar personalen vid prövningsenheten. Gör det därför möjligt för patienten att kontakta prövningsenheten vid behov under hela prövningens gång, precis som vid alla kliniska prövningar.

Referenser

Läkemedelsverket om DCT: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/lakemedel-for-manniskor/decentraliserade-kliniska-lakemedelsprovningar#hmainbody1>
EMA Q&A on GCP: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/compliance-research-and-development/good-clinical-practice/qa-good-clinical-practice-gcp>
EMA Recommendation paper on DCT: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mp_decentralised-elements_clinical-trials_rec_en.pdf



Digitala mätinstrument

Digitala mätinstrument och kommunikationsverktyg är vanligt förekommande komponenter i DCT för att samla in data när patienten befinner sig utanför provningsenheten. Den som designar en provning bör överväga om den tekniska lösningen medför något extra värde för deltagaren i provningen eller för provningen i sig, samt att man överväger om den tekniska lösningen lämpar sig för populationen i provningen och för att besvara den vetenskapliga frågeställningen. Det kan vara appar via mobiltelefon eller via läsplatta, som elektroniska dagböcker eller enkäter, eller bärbara mätinstrument som pulsmätare.

Det är viktigt att instrumenten är lätta att använda både för deltagaren och att det finns bra support om det skulle behövas. En risk med en alltför komplicerad teknisk lösning är att provningsdeltagaren tröttnar och undviker användande.

Använder man sig av en app så behövs det avtal med den som utvecklat appen gällande data-delning och hur data ska hanteras i provningen samt sekretess för patientens data. Sponsorn har inte rätt att ha direktåtkomst till data. Alla digitala mätinstrument ska vara validerade och CE-märkta för att användas för ändamålet. Är de inte CE-märkta så kan en separat provning för Medical Device behövas.

Mer information finns på Läkemedelsverkets hemsida för vad som gäller kring krav på medicintekniska produkter och validering etc.

Checklista

- Anpassa användandet av digitala mätinstrument till provningen och patientgruppen.
- Se till så att verktygen även är validerade och CE-märkta för ändamålet
- Beskriv datahanteringen i avtal med den/de som tillhandahåller den tekniska lösningen
- Se till så att det finns support för det digitala mätinstrumentet





Telehealth (Videosamtal)

Med Telehealth menas här videosamtal via mobil, surfplatta eller dator där parterna kan kommunicera med varandra med både ljud och bild.

Generellt kan man säga att videosamtal alltid kan ersätta ett telefonsamtal men inte tvärtom, eftersom bilden av samtalsparten tillför mer information såsom kroppsspråk och mimik. Av det skälet är inte inhämtandet av informerat samtycke accepterat vid telefonsamtal men kan vara det vid videosamtal.

Dataöverföringen av ljud och bild måste vara säker. Stora leverantörer av system för videosamtal, som MS Teams och Zoom, krypterar data som överförs mellan parterna. Om prövningsenheten rutinmässigt använder sig av ett system för videosamtal med sina patienter som uppfyller kraven för detta, så kan det vara att föredra att

använda. Kontrollera om kliniken eller sjukhuset har några riktlinjer för vilka system som får användas vid videosamtal med patienter. Vid företagssponsrade prövningar är det vanligt att sponsor använder sig av en telemedicinsk plattform som då ska vara validerad av sponsor.

Videosamtal lämpar sig främst för telefon-uppföljningar med prövningspatienterna och vid samtyckesprocessen. Enklare visuella bedömningar kan dessutom göras men är helt beroende av vilka krav som ställs på dessa i prövningen. I övrigt avgörs lämpligheten för videosamtal av vilken prövningspopulationen är, typ av läkemedel eller medicinteknisk produkt som studeras och i vilken fas av utvecklingen prövningen är i. Om en AE/SAE upptäcks eller rapporteras av patienten under videosamtalet, så ska den bedömas och dokumenteras. Det är viktigt att ett videosamtal utformas så att det inte innebär någon ökad risk för patienten och kvaliteten på inhämtad data jämfört med ett fysiskt besök på prövningskliniken. Om det inte är möjligt att åstadkomma bör ett fysiskt besök på prövningsenheten, hos annan vårdgivare eller hembesök övervägas.

När patienterna rekryteras i prövningen måste man informera dem om att besök kommer att genomföras med videosamtal. Man ska då också försäkra sig om att patienten har lämplig utrustning för videosamtal och kan hantera denna. Sponsor bör kunna erbjuda utrustning om prövningspatienten själv inte har möjlighet eller inte vill använda egen utrustning. Det är också bra om patienten har möjlighet att vistas i en lämplig och ostörd miljö under videosamtalet.

Det finns generellt väldigt lite riktlinjer och rekommendationer när det gäller Telehealth. Förmodligen beror det på att man länge har använt sig av uppföljande telefonsamtal i kliniska prövningar och att videosamtal kan anses ha en liknande funktion men med något utökade möjligheter.

Referenser

EMA recommendation paper:

https://health.ec.europa.eu/document/download/2ccc46bf-2739-4b9a-ab6b-6f425db78c61_en?filename=mp_decentralised-elements_clinical-trials_rec_en.pdf

EMA Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-clinical-trials_en.pdf

Q&A: Good clinical practice (GCP):

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-clinical-practice/qa-good-clinical-practice-gcp>

Läkemedelsverket:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/lakemedel-for-manniskor/decentraliserade-kliniska-lakemedelsprovningar#contactInformation>



Distansenhet (Satellitesite)

Generellt

För att göra en klinisk prövning tillgänglig för patienter som geografiskt befinner sig långt från specialistsjukvård och öka deras möjlighet till deltagande i kliniska prövningar, kan besök på distansenhet som en vårdcentral eller annan vårdenheter vara en möjlighet. I dagligt tal kan även begreppet "satellitesite" användas, men det finns ingen egentlig definition gällande begreppet satellitesite. Samarbete mellan huvudprövningsenhet och distansenhet främjar generellt forskningsaktiviteten, då flera vårdenheter i landet får möjlighet att delta i kliniska prövningar och få kunskap om nya behandlingsmöjligheter.

Enligt Läkemedelverket är besök på distansenhet möjligt om sponsorn kan visa att förutsättningar finns för att insamlade effekt- och säkerhetsdata kommer att hålla samma kvalitet som vid traditionella prövningsbesök och att patienternas säkerhet inte äventyras. En utvärdering bör göras om anlitande av distansenhet är lämpligt för den specifika prövningen.

När en lämplig distansenhet har identifierats bestäms, i samråd mellan sponsor, patienten och den utvalda distansenheten, vilka specifika prövningsaktiviteter som lämpar sig att utföras på distansenheten.

Hur arbetsfördelningen mellan huvudprövningsenhet och distansenhet kan se ut har beskrivits av Kliniska Studier Sverige (kliniskastudier.se). Vi hänvisar därför till deras arbete gällande hur man sätter upp och arbetar med distansenheter där merparten av arbetet sker på distansenheten men huvudprövningsenheten har det övergripande ansvaret.

Exempel på aktiviteter som kan genomföras på distansenhet är uppföljningsbesök, i de fall där man finner det lämpligt för prövningen, dispensation av prövningsläkemedel, blodprovstagning, samt leverans av prover till lab, samt övriga undersökningar såsom vikt, blodtryck mm.

Ansökningar och genomförande

I protokollet samt i patientinformationen för den kliniska prövningen skall det tydligt framgå att distansbesök kommer att ingå som en komponent i prövningen. Nytaga prover registreras direkt i sponsors biobank, sponsor är därmed ansvarig för dokumentation och att se till att biobankslagen efterföljs. Huvudprövare ska visa att hen har översikt även över en vårdenheter på distans. (ICH GCP 4.2.5).

Huvudprövare som delegerar uppgifter till en distansenhet ska försäkra sig om korrekt utförande av det som delegerats, samt att kvaliteten på rapporterad data är korrekt. (ICH GCP 4.2.6).

Vi rekommenderar att huvudprövningsenheten upprättar en skriftlig delegationsplan alternativt en tydlig delegation från ansvarig prövare (Kliniska Studier Sverige har stödmallar för detta).

Den skriftliga planen/delegationen skall förvaras i prövarpärmen på huvudprövningsenheten samt i Trial Master File (TMF) hos sponsor. Man bör även föra anteckningar där det framgår att huvudprövaren haft regelbunden kontakt med de upprättade distansenheterna.

En överenskommelse om ersättning via ett ekonomiskt avtal skall upprättas antingen direkt mellan huvudprövningenheten och distansenheten alternativt att sponsor upprättar avtal direkt med distansenheten.

Om prövningsläkemedel ska skickas mellan huvudprövningsenheten och distansenheten ska det finnas en beskrivning av transport av prövningsläkemedel mellan dessa. Det skall finnas skriftliga instruktioner om hur man transporterar läkemedel, här gäller även att sponsors SOPar skall följas parallellt.

I de fall där prövningsläkemedel förvaras på distansenheten skall en tydlig arbetsbeskrivning finnas av hur prövningsläkemedel förvaras och hur eventuella temploggar skall färdigställas, samt rapportvägar och backup plan vid eventuella avvikelser eller oförutsedda händelser. Om en apoteksmanual finns för prövningen så skall den följas.

Utbildning och upprätthållande av dokumentation

Personal på distansenheten skall ha formell och reell kompetens för att utföra de arbetsuppgifter som krävs för den specifika prövningen. Angiven personal i delegeringslistan ska genomgå den

träning som krävs för provningen och det är huvudprövarens och sponsors skyldighet att kontrollera att detta efterföljs.

Sedvanlig journalföring gällande patientens besök på distansenheten ska ske. I den skriftliga arbetsbeskrivningen från huvudprövningsenheten ska framgå vilken provningsdokumentation som förväntas upprätthållas för provningen.

Distansenheten ska enligt GCP rapportera eventuella AE/SAEs till huvudprövningenheten om de av patienten får kännedom om en sådan händelse (se säkerhetsrapportering under avsnittet Meta Site).

Dokumentation skall förvaras på huvudprövningsenheten samt i viss mån även på distansenheten. Beroende av vilka arbetsuppgifter och undersökningar som utförs på distansenheten kan följande dokument vid behov finnas tillgängliga på distansenheten:

- Protokoll och eventuella amendment
- Myndighetsgodkännande samt biobankens godkännande
- Investigators Brochure eller SmPC
- Delegation Log & Source Data Location List
- Dokumentation om sites befintliga processer (SOPar) eller arbetsbeskrivningar

- Läkemedelsloggar + temploggar
 - Rekvisitioner för beställande av läkemedel
- Erforderliga systemmanualer
- Relevant korrespondens

Monitorering och stängningsbesök

Huruvida monitoreringsbesök och stängningsbesök krävs på distansenhet är beroende av omfattningen av de undersökningar som utförs och eventuell förvaring av läkemedel på distansenheten. Sponsor kommer att följa regelverk och de interna krav som finns i Sponsors SOPar, samt den för provningen upprättade monitoreringsplanen.

Checklista

- Satellitsite kan användas om den specifika provningen lämpar sig för detta och att detta har föregåtts av en diskussion mellan berörda parter.
- Se till att patienten känner sig trygg med att göra vissa besök på distansenheten.
- Kontrollera att distansbesök finns beskrivet som en möjlighet i protokollet och försökspersoninformationen samt att godkännande från myndigheterna finns för detta.
- Se till att distansenheten fått den träning de behöver för att utföra arbetet samt att de har den utrustning som behövs och att delegation från huvudprövaren skett.
- Distansenheten måste veta vad de ska dokumentera inom ramen för provningen.
- Rapporterings- och kontaktvägar mellan distansenhet och huvudprövningsenhet ska vara tydliga och klargjorda.

Referenser

ICH: E 6 (R2): Guideline for good clinical practice – Step 5 (europa.eu)

Clinical Trials Information System | European Medicines Agency (europa.eu)

Decentraliserade kliniska läkemedelsprövningar | Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)

Kliniska läkemedelsprövningar | Kliniska Studier Sverige

Forskningsguiden – Biobank Sverige – Biobank Sverige



Appendix 1

Example of agreement between trial unit and mobile care giver

between **Trial unit**
with Principal Investigator

and **Mobile care provider** (hereafter referred to as "Provider")

The Trial unit and Principal Investigator have been engaged by the Sponsor, to conduct the study "Study title" with the protocol number xxxxx. Provider has been engaged by Sponsor to support The Trial unit and Principal Investigator in delivery of the study.

Provider and the Trial unit shall perform tasks set forth in this Delegation Agreement in accordance with Good Clinical Practice, applicable laws and regulations and the Clinical Trial Protocol. Principal Investigator authorizes Provider to assume the study tasks listed below, for which Provider and Provider's staff are qualified by training, education, and experience.

Tasks to be carried out by Provider and The Trial unit:

The Trial unit	Provider
Request patient visits by provider in accordance with agreement with the participants	Schedule off-site visit with participant and inform the Trial unit
...	Perform and communicate Handover visit with the Trial unit
...	Perform trial assessments
...	...

As observed during the visit, Provider staff shall, in accordance with the Protocol, alert the Principal Investigator (or medical designee) of any observed changes to the trial subject's health, safety, and any observed or trial subject-reported Adverse Events, Serious Adverse Events, Serious Adverse Drug Reactions, and Unexpected Adverse Drug Reactions, as these terms are defined in ICH Harmonised Tripartite Guideline: Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) (ICH GCP). Provider staff shall be available to communicate directly with the Principal Investigator (or medical designee) in the event of safety or any Adverse Event or Adverse Drug Reactions reporting.

Provider will adequately document the activities conducted at the study visits and source documentation will be provided to The Trial unit to be part of The Trial unit's source documents. Source documentation should comply with ICH-GCP requirements and be attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete.

Provider shall report to The Trial unit any protocol deviations or potential serious breach incidents.

Principal Investigator shall always retain all responsibilities regarding identification, classification, assessment, documentation, and reporting of all safety issues, and

all safety events, including Adverse Events, Serious Adverse Events, Serious Adverse Drug Reactions and Unexpected Adverse Drug Reactions, as these terms are defined in ICH GCP and required to be reported as per applicable regulations, ICH-GCP, and the Protocol.

Principal Investigator understands and agrees, that delegation of these tasks to Provider, in no way alters the responsibilities of the Principal Investigator for this study as defined by ICH-GCP.

Provider accepts delegation of these tasks and agrees Provider and Provider's staff will conduct the tasks as directed by Principal Investigator and in accordance with this Agreement, the Protocol, all applicable laws, industry standards, regulations and guidelines including ICH GCP, and data protection regulations for the duration of the study. Provider agrees that Provider staff are qualified by training, education, and experience to conduct these tasks. Provider staff will provide their CV, documentation of qualifications, training, and experience to The Trial unit on request.

Provider retains responsibility for any liability related to professional malpractice or individual misconduct resulting in damage to the trial subject. Provider acknowledges that an insurance policy is in place to cover any potential damages to the trial subject. Such insurance policy can be provided upon request by The Trial unit.

Provider acknowledges that all payments for services rendered as a result of this agreement are to be paid by Sponsor and, therefore, The Trial unit will have no financial obligations with Provider under the Terms of this Agreement.

Trial subject's confidentiality shall be maintained in accordance with applicable personal data protection regulations, ICH-GCP and the clinical trial informed consent form.

The Parties shall otherwise comply with the confidentiality and data privacy provisions concerning Sponsor and/or trial subject information as provided for in the respective Clinical Trial Agreement.

ACKNOWLEDGED AND AGREED:

THE TRIAL UNIT:

Name:

Title:

Signature:

Date:

Name:

Title: Principal Investigator

Signature:

Date:

PROVIDER:

Name:

Title:

Signature:

Date:

Name:

Title:

Signature:

Date:

Appendix 2

PI plan for overseeing the conduct of the clinical study at the satellite sites.

- The PI needs to prepare a plan for overseeing the conduct of the clinical study at the satellite site(s).

The plan addresses:

- Storing and transferring of study documents, Investigational Medicinal Products (IMP), Non-IMP and medical devices, and supplies
- Communicating information in a timely manner (e.g., notification of screened/randomized study participant, faxed and mailed lab results from the Central Laboratory, safety events, updates, and clarifications)
- Handling/shipping laboratory specimens
- Attending to clinical emergencies (e.g., notifying PI, obtaining unblinding information, communicating with the study participants)
- Any other study specific information

Appendix 3

Exempel på delegation för att beskriva att PI har översikt över satellitsite

- With this contract Principal Investigator ((PI), XXX will delegate tasks to YYY who will act as a Designated Satellite Investigator (DSI) at hospital XXX.
- DSI, YYY, will have his own delegation list at XXX hospital and delegate tasks to his/her investigational staff.
- PI XXX and XXX hospital will be responsible for oversight of the study at the Satellite Site as well as for XXX hospital. Including from day XX -to XX -day- YYYY during the conduct of the study responsibility for subject eligibility, training, leading and supervising study site staff as described in the established Clinical Study Agreement with the sponsor.

| Biografier

Mats Thoring

Apotekare som arbetat med kliniska prövningar sedan mitten av 90-talet. Har under 16 år lett Bayers kliniska prövningsorganisation i Skandinavien. Han har varit med i planering och uppstart av decentraliserade prövningar, deltagit i Bayers projekt för att utveckla DCT, är med i en arbetsgrupp i IMI Trials@Home, varit med i Läke-medelsverkets DCT-projekt och varit stakeholder för EMA vid framtagandet av Recommendation paper on DCT. Nu arbetar han med att stötta Bayers prövningsledare runt om i världen till att kunna implementera projekt med DCT-komponenter.

Sandra Funning Schedin

Apotekare med 16 års erfarenhet av att jobba inom läkemedelsindustrin, främst inom kliniska prövningar. Nu jobbar hon som projektledare och ansvarar för översyn av prövningar inom Clinical Operations på Roche AB i Sverige. Har erfarenhet av att planera och ansöka om godkännande av en fullt decentraliserad onkologisk prövning i Sverige och där samlade hon, tillsammans med andra prövningar som innehåller decentraliserade moment, på sig den erfarenhet hon har av decentraliserade prövningar.

Gabriella Seger

Sjuksköterska som i ca 20 år jobbat med kliniska prövningar och medicintekniska produkter vid olika prövningsenheter i Sverige. Hon har arbetat i flera prövningar där man har använt sig av

en eller flera DCT-lösningar. Hennes nuvarande arbete är som Clinical Research Associate och Study coordinator på Uppsala Clinical Research Center där hon arbetar med kliniska prövningar och DCT-projekt.

Anna Åhlander

Sjuksköterska som i ca 10 år jobbat med kliniska prövningar vid Region Uppsala och Uppsala universitet. Hon har i olika roller arbetat i ett antal prövningar där man har använt sig av en eller flera DCT-komponenter, bl a i en av de pilorstudier som ingick i Läke-medelsverkets DCT-projekt. Sedan två år tillbaka arbetar hon som Klinisk projektledare vid Uppsala Clinical Research Center (UCR) med fokus på prövningar med DCT-komponenter.

Susan Öman

Sjuksköterska med ett förflutet på Karolinska universitetssjukhuset Huddinge som forsknings-sköterska. Jobbar på Sanofi AB med kliniska prövningar sedan 24 år tillbaka. Har innehaft olika positioner inom kliniska prövningar, men leder idag ett team av 11 projektledare som driver Sanofis prövningar i Norden och Baltikum, där DCT-komponenter spelar en allt större roll. Idag ingår någon eller flera DCT-komponenter i alla kliniska prövningar som Susan arbetar med.

Elham Hedayati

Docent och överläkare i onkologi vid Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset. Klinisk forskare som tidigt etablerat en egen forskningslinje med inriktning mot skräddarsydd bröstcancerbehandling och prövningar av biverkningar och följsjukdomar vid konventionell

bröstcancerbehandling. Ordförande för fas 1-enheter vid Karolinska Universitetssjukhuset, och ordförande i rådet för god klinisk forskningssed Karolinska Universitetssjukhuset. Grundare av True Dose AB.

Jonas Oldgren

Professor i koagulationsforskning och överläkare i kardiologi vid Uppsala Universitet och Akademiska sjukhuset. Har bedrivit kliniska prövningar och randomiserade prövningar inom hjärt- och kärlsjukdomar, med anslagsstöd från VR, SSF, Hjärt-lungfonden och NIH eller i samarbete med industrin. Chef för Uppsala Clinical Research Center (UCR) 2014-2022, idag huvudsekreterare för klinisk forskning vid Vetenskapsrådet. Vill möjliggöra för fler patienter att delta i kliniska prövningar genom utveckling av pragmatiska prövningsdesigner såsom DCT, för att minska resursbehov och arbetsbörda för patienter och prövare med bibehållen kvalitet.



Decentraliserade Processer i kliniska prövningar

Decentraliserade kliniska prövningar (DCT) är en naturlig utveckling av de metoder vi redan använder i kliniska prövningar av läkemedel. Det innebär att patienterna inte måste komma till prövningsenheten i lika stor utsträckning eller i en del fall inte alls.



De forskande
läkemedelsföretagen



Region Stockholm



Kunskapsunderlag från arbetsgrupp DCT med representanter för Uppsala Clinical Research Center, Region Stockholm och läkemedelsbranschen.