

FDA richtlijnen voor het uitvoeren van clinical trials met gedecentraliseerde elementen

Het document bevat richtlijnen van de FDA voor het integreren van gedecentraliseerde elementen in clinical trials, zoals telegeneeskunde en digitale gezondheidstechnologieën. Het doel is om sponsors en investigators te helpen bij het effectief ontwerpen van gedecentraliseerde clinical trials (DCT's).

Belangrijkste elementen van gedecentraliseerde clinical trials (DCT's)

- Definitie: DCT's maken gebruik van technologie en telegeneeskunde om deelnemers op afstand deel te laten nemen aan klinisch onderzoek. Ze kunnen de belasting voor deelnemers verminderen en diversiteit vergroten door werving uit een breder geografisch gebied mogelijk te maken.
- Gegevensverzameling op afstand: Digitale gezondheidstechnologieën (bijv. wearables, apps) worden hiervoor gebruikt. Dit vereist een grondige planning om de nauwkeurigheid en geldigheid van de gegevens te garanderen en te voldoen aan de wettelijke normen.
- Informed consent: Bij DCT's kan dit elektronisch worden verkregen (eConsent). Dit proces moet voldoen aan alle wettelijke normen om ervoor te zorgen dat de deelnemer de informatie begrijpt en vrijwillig deelneemt.
- Gebruik van telegeneeskunde: Telegeneeskunde speelt een cruciale rol bij patiëntbeoordelingen, waarbij persoonlijke bezoeken indien nodig worden vervangen door videoconferenties. Dit vereist dat de gebruikte technologie veilig is en de privacy van de patiënt waarborgt.
- Home visits: Sommige aspecten van klinisch onderzoek, zoals het toedienen van behandelingen of het verzamelen van stalen, kunnen via thuiszorgverleners worden uitgevoerd, waardoor er minder bezoeken op locatie nodig zijn.
- Site verantwoordelijkheden: Investigators behouden dezelfde verantwoordelijkheden bij DCT's als bij traditionele trials. Dit omvat het houden van toezicht op de onderzoeksprocedures en ervoor zorgen dat het onderzoek wordt uitgevoerd in overeenstemming met alle toepasselijke regelgeving.
- Veiligheid en monitoring van deelnemers: De veiligheidsmonitoring in DCT's moet rigoureuus zijn, met duidelijke protocollen voor het omgaan met adverse events op afstand. Het gebruik van technologieën voor monitoring op afstand wordt benadrukt om ervoor te zorgen dat eventuele problemen tijdig worden geïdentificeerd.
- Gegevensbeheer en -beveiliging: Gegevens die op afstand worden verzameld moeten correct zijn, met protocollen voor de privacy van de patiënt en naleving van regelgeving zoals HIPAA. De kwaliteit van de gegevens moeten worden gewaarborgd om valide onderzoeksresultaten te garanderen.
- Regelgevende overwegingen: De FDA beschrijft specifieke regelgevende aspecten voor DCT's, waaronder het omgaan met protocolwijzigingen, afwijkingen en het indienen van studieresultaten. Naleving van deze voorschriften is essentieel voor het succes van gedecentraliseerde trials.

Uitdagingen en voordelen

- Uitdagingen: DCT's kunnen te maken krijgen met technische problemen, problemen met gegevensbeveiliging en hindernissen in de regelgeving, evenals de behoefte aan adequate training voor personeel en deelnemers.
- Voordelen: DCT's maken snellere werving, betere retentie van deelnemers en een grotere demografische vertegenwoordiging mogelijk, terwijl geografische en logistieke barrières die traditionele trials vaak belemmeren, worden verkleind.

Conclusie

De FDA steunt het gebruik van gedecentraliseerde elementen in klinische studies vanwege hun potentieel om toegankelijkheid, efficiëntie en diversiteit te verbeteren. Zorgvuldige planning, duidelijke communicatie en naleving van de wettelijke normen zijn echter cruciaal voor het succes van DCT's.