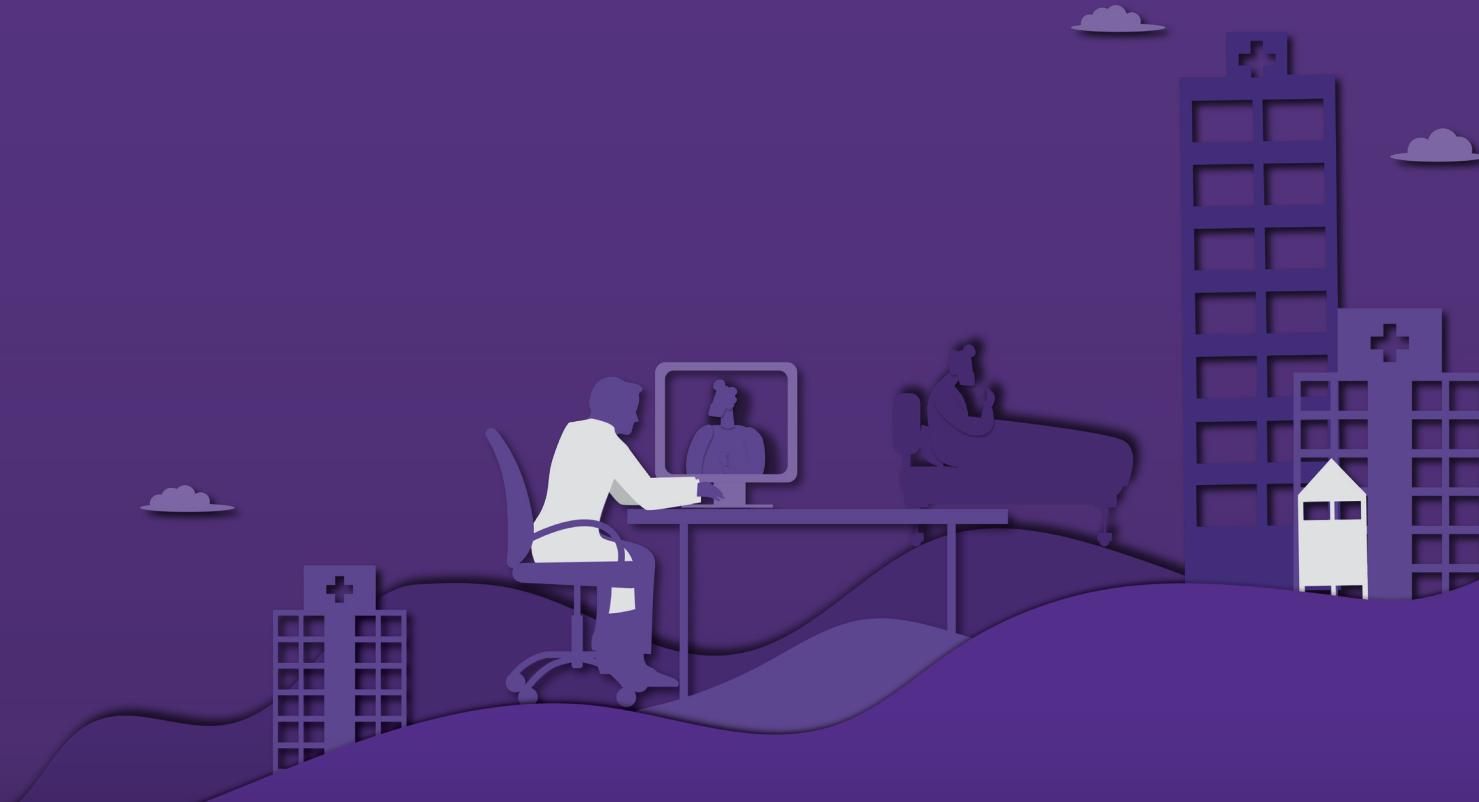




去中心化临床试验的调查报告

1 引言	第2页
2 人口统计学数据	第4页
3 有关疫情及疫情后的问题	第9页
4 有关去中心化方面的问题	第13页
5 有关技术解决方案方面的问题	第22页
6 虚拟研究中心问题	第25页



去中心化临床试验的调查报告

1. 引言

1.引言

由PPD, Part of Thermo Fisher Scientific发起

本项调查于2021年开展,主要在那些将临床研究服务或运营外包给合同研究组织(CRO)的公司中进行调研。研究的目的是获得当前对临床试验市场趋势的见解,包括由持续的COVID-19大流行的影响所导致的试验、患者和数据的变化。数据还包括在疫情期间扩大采用去中心化临床试验(DCT)和继续使用这些试验模式推进的可能性;不同技术、工具和解决办法的重要性;以及提高DCT的效率和集成度的方法。

人口统计学

该调查研究在全球范围内进行,60%的调查对象在北美,30%在欧洲,10%在亚太地区。所有调查对象均来自于生物制药人群,分别来自大型制药/生物制药(51%)、中型制药/生物制药(20%)和小型制药/生物制药(29%)。调查对象主要从事临床运营或管理或临床试验开发的工作者,其中91%为高管或总监级职务,同样的比例也反映在10年以上工作经验的人数上。这是一个具有高相关性和数据完整性的调查对象小组。

接近三分之二的调查对象(63%)报告他们的临床研究目前使用数字化和DCT选项,绝大多数(96%)目前将服务或运营外包给合同研究组织(CRO)。

趋势:COVID-19大流行、去中心化临床试验和数字解决方案

本报告中的问题一定程度上反映了COVID-19疫情对全球临床试验的影响,21%的调查对象认为疫情对其正在进行的试验的影响是变革性的,66%的调查对象认为影响极大,只有13%的调查对象认为影响是有限的。参与者透露,与疫情前相比,在2021年迄今由其组织申办的临床试验中,只有46%是传统的现场试验,而39%是混合或数字化试验,15%是完全去中心化/虚拟试验,这是一个明显的转变。在讨论计划在2021年晚些时候或2022年进行的试验时,这种转变在进一步增强(分别为41%传统:42%混合或数字化:17%完全去中心化/虚拟)。

大多数调查对象(58%)认为他们将继续使用这些新的研究模式,而不是回到到传统模式,同时对关于未来是否会考虑实施混合或去中心化策略的问题时被调查者也给出了类似的回答。调查参与者选择“用数字评估替代纸质临床结局评估”和“远程研究中心访视/监查”作为他们已实施的最重要的DCT策略,也是所提供的策略中最重要的策略。

参与者还对一系列DCT解决方案的重要性,以及改进或改变这些解决方案的方法进行了评级,并分享了他们从研究中心、临床医生和受试者那里收到的反馈。大多数(78%)报告认为DCT产生的数据质量与传统试验相同(或更高),并愿意作为新功能、产品或平台的首批采用者,以支持其试验。

去中心化临床试验的调查报告

2. 人口统计学

2.人口统计学

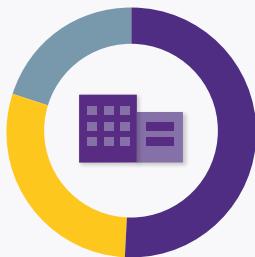
2.1 调查参与者的行业

100%

生物制药/生物技术



2.2 调查参与者所在的组织类型



51% 大型制药/生物技术公司
超过2500名员工
29% 小型制药/生物技术公司
最多500名员工
20% 中型制药/生物技术公司
500至2500名员工

2.3 调查参与者的职务



53% 总监/高级总监
38% 高级管理人员(副总裁、总裁、CEO、CIO、CTO、COO)
9% 经理/高级经理

2.4 调查参与者的区域位置

60% 北美洲

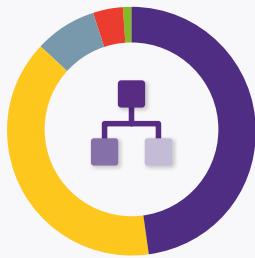
30% 欧洲

10% 亚太地区(中国)



2.人口统计学

2.5 调查参与者所在部门



48%	临床运营/管理
39%	临床试验开发
8%	临床创新或技术
4%	法规事务/策略
1%	去中心化临床试验

2.6 与CRO的关系

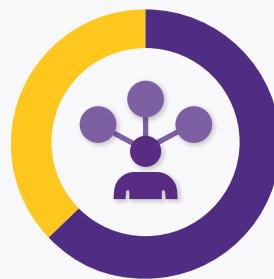
调查参与者所在公司与合同研究组织 (CRO) 的关系



96% 我公司目前将服务或运营外包给合同研究和服务组织 (CRO)。

4% 我公司目前没有外包开发/生产服务或运营, 但正在评估CRO—并且很可能需要在接下来的24个月内进行外包。

2.7 调查参与者所在公司的去中心化试验 (DCT) 实践



63% 我们正在积极使用数字化和去中心化试验选项进行临床研究。

37% 我们目前正在评估我们临床研究的数字化和去中心化试验选项。

2.人口统计学

2.8 调查参与者的行业经验



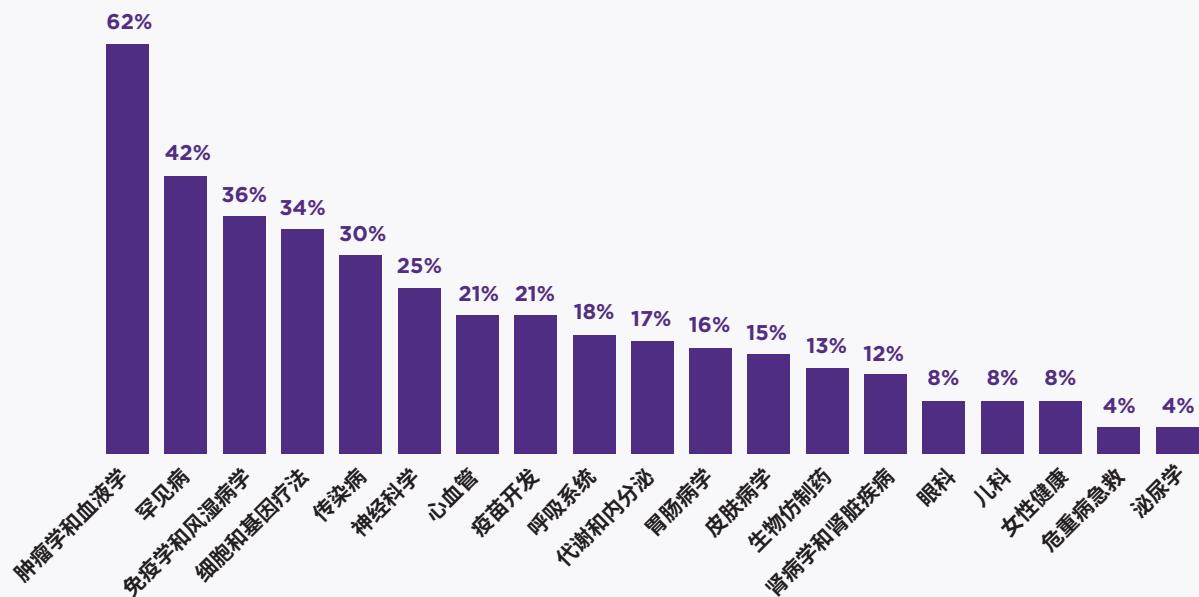
91% 10年以上

9% 5-10年



2.9 当前药物开发产品线的治疗领域

您目前药物研发产品线的治疗领域是什么?请添加以下列表中未涵盖的任何其他适应症。

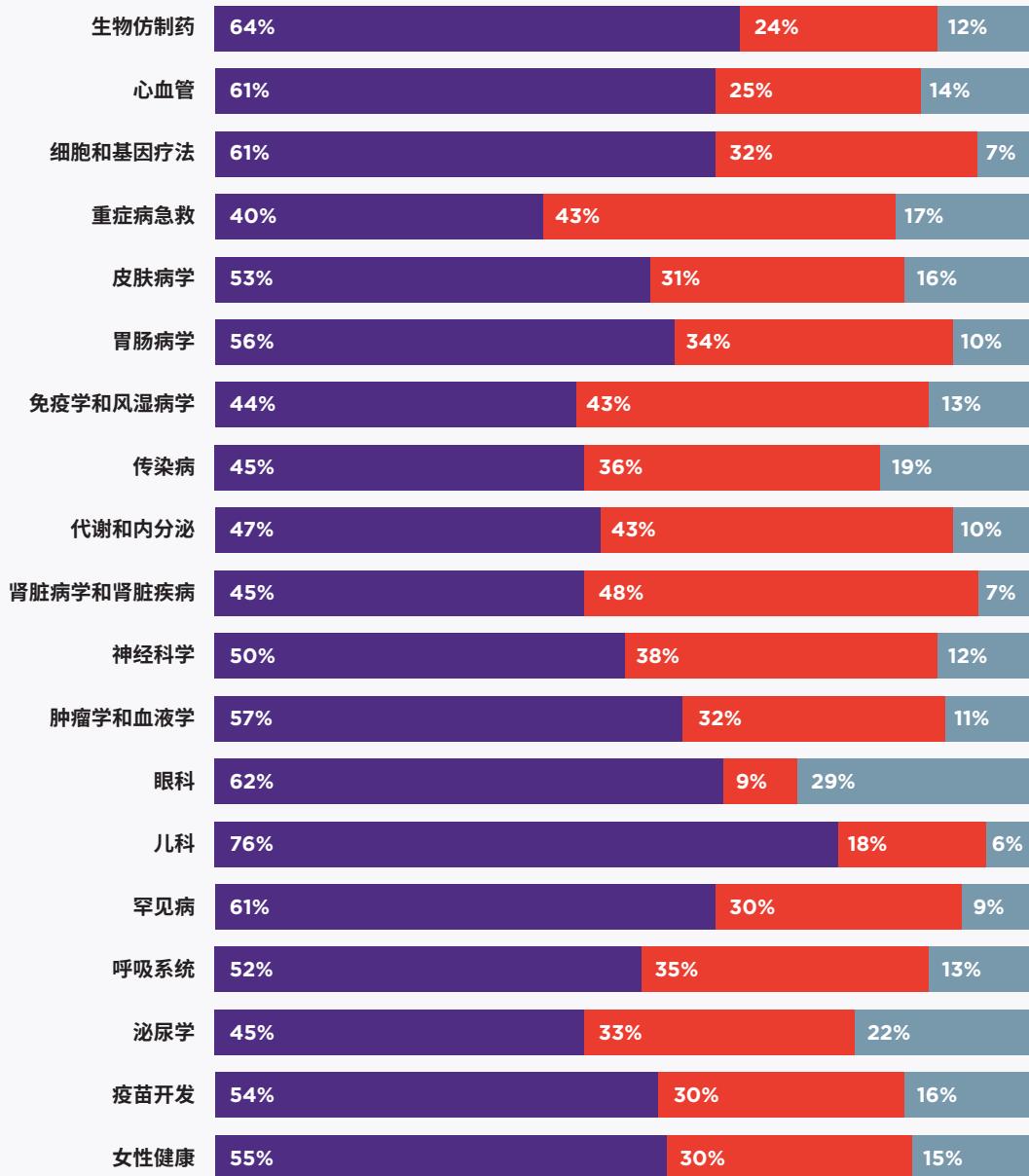


2.人口统计学

2.10 当前临床试验设计的细分

请在下文按治疗领域提供您当前临床试验设计的细分情况。

- 传统的现场试验
- 混合或数字赋能
- 完全去中心化和远程试验



去中心化临床试验的调查报告

3. 有关疫情和后疫情时代方面的问题

3. 疫情和后疫情时代方面的问题

3.1 COVID-19对正在进行的试验的影响

回顾一下, COVID-19疫情如何影响您正在进行的临床试验?



66%	实质性 要解决临床试验操作的重要问题或严重障碍的可能性中等
21%	革命性 范式转变, 寻求改变当前研究或临床试验操作
13%	有限的 要解决临床试验操作的重要问题或严重障碍的可能性低

3.2 创新与恢复传统方法

随着疫情的消退, 您是否预期恢复临床研究到传统方法或缩小创新规模?



58%	否, 我们已经看到新的研究模式是成功的, 并将继续这些模式
42%	是, 根据需要我们减轻风险, 可以返回到正常的研究模式

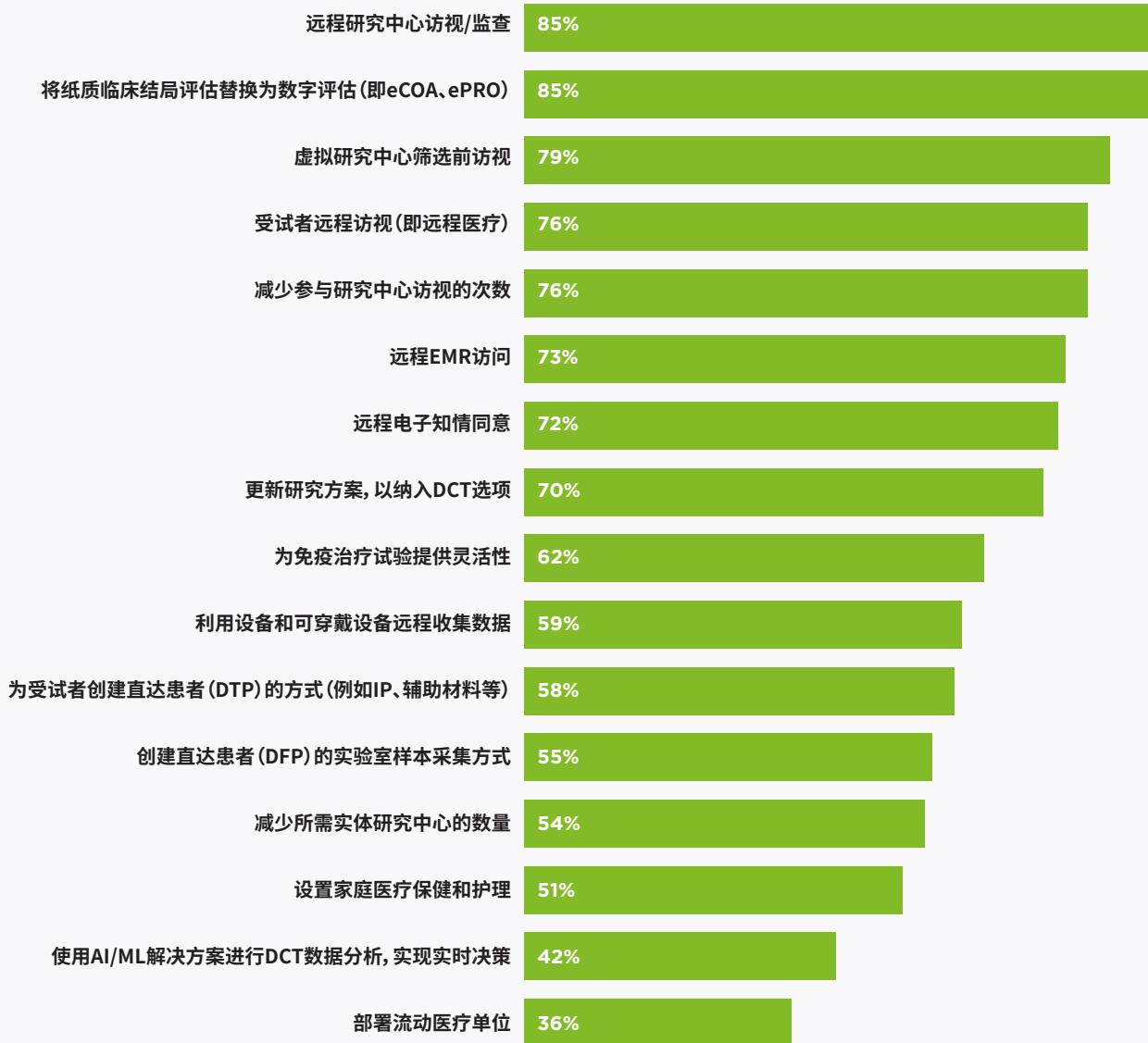


3. 疫情和后疫情时代方面的问题

3.3 已实施或计划实施的技术/策略

随着2020年以来临床运营产生的变化,您所在的组织已经实施或计划实施哪些技术或策略?

这张图显示了已经启动或实施的技术或策略,但不仅仅是计划的技术或策略。

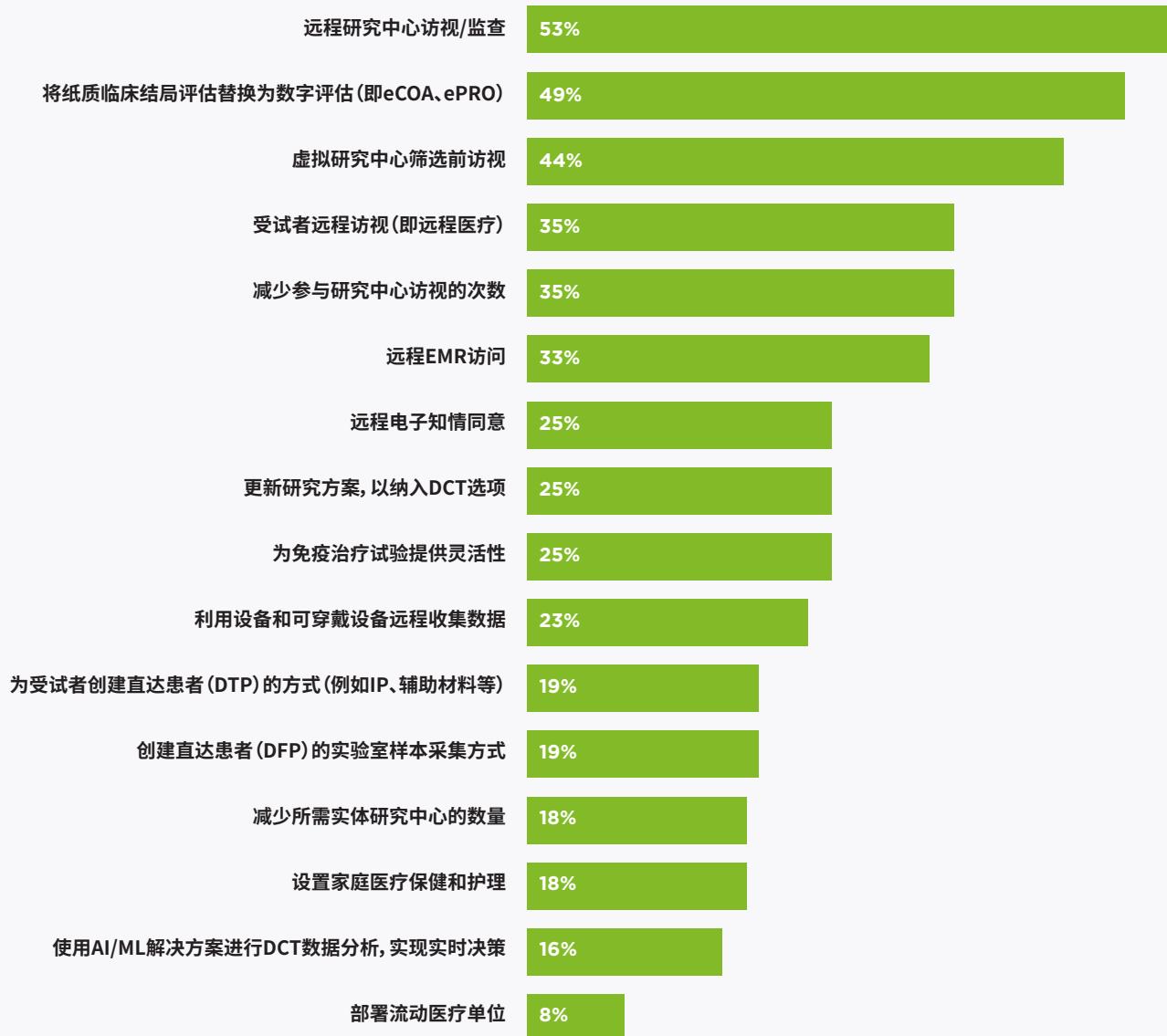


3. 疫情和后疫情时代方面的问题

3.4 技术和策略的重要性

请对您所在组织已经实施或计划实施的以下技术或策略的重要性进行评级。

这张图显示了在调查对象中认为两个最高重要性级别 (10分量表上为9或10) 的技术或策略的百分比。



去中心化临床试验的调查报告

4. 去中心化问题

4.去中心化问题

4.1 申办的临床试验分类

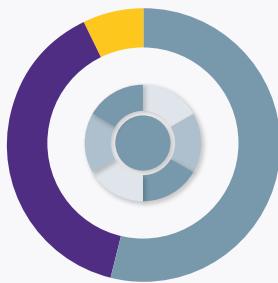
贵公司在2021迄今申办的临床试验中,请按照传统、混合或去中心化分别注明在试验中的占比?



46% 传统的完全现场试验
39% 混合或数字化赋能试验
15% 完全去中心化和虚拟试验

4.2 持续混合或去中心化试验

在您实施混合或去中心化方法的临床试验中,您是否预期将继续保留该形式?



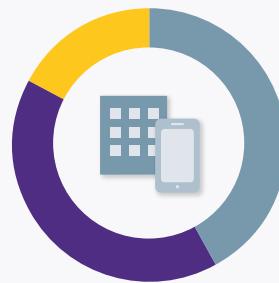
54% 是, 试验正在进行中, 我们在这些新模式下取得了成功

39% 可能, 现在判断是否产生效率还为时尚早

7% 仅部分, 在一些国家受到监管变化的影响

4.3 计划的临床试验分类

在尚未启动但计划于2021年底和/或2022年开始的临床试验中,请注明试验的分类(百分比)-传统、混合或去中心化?



42% 混合或数字化赋能试验

41% 传统的完全现场试验

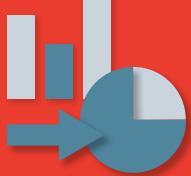
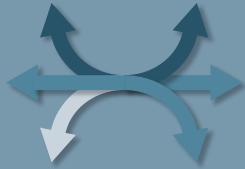
17% 完全去中心化和虚拟试验

4.去中心化问题

4.4 DCT解决方案收益的重要性

请对去中心化试验解决方案的能带来的收益重要性进行评级。

该表格描述了在调查对象中认为评级为非常重要或比较重要的收益元素百分比。

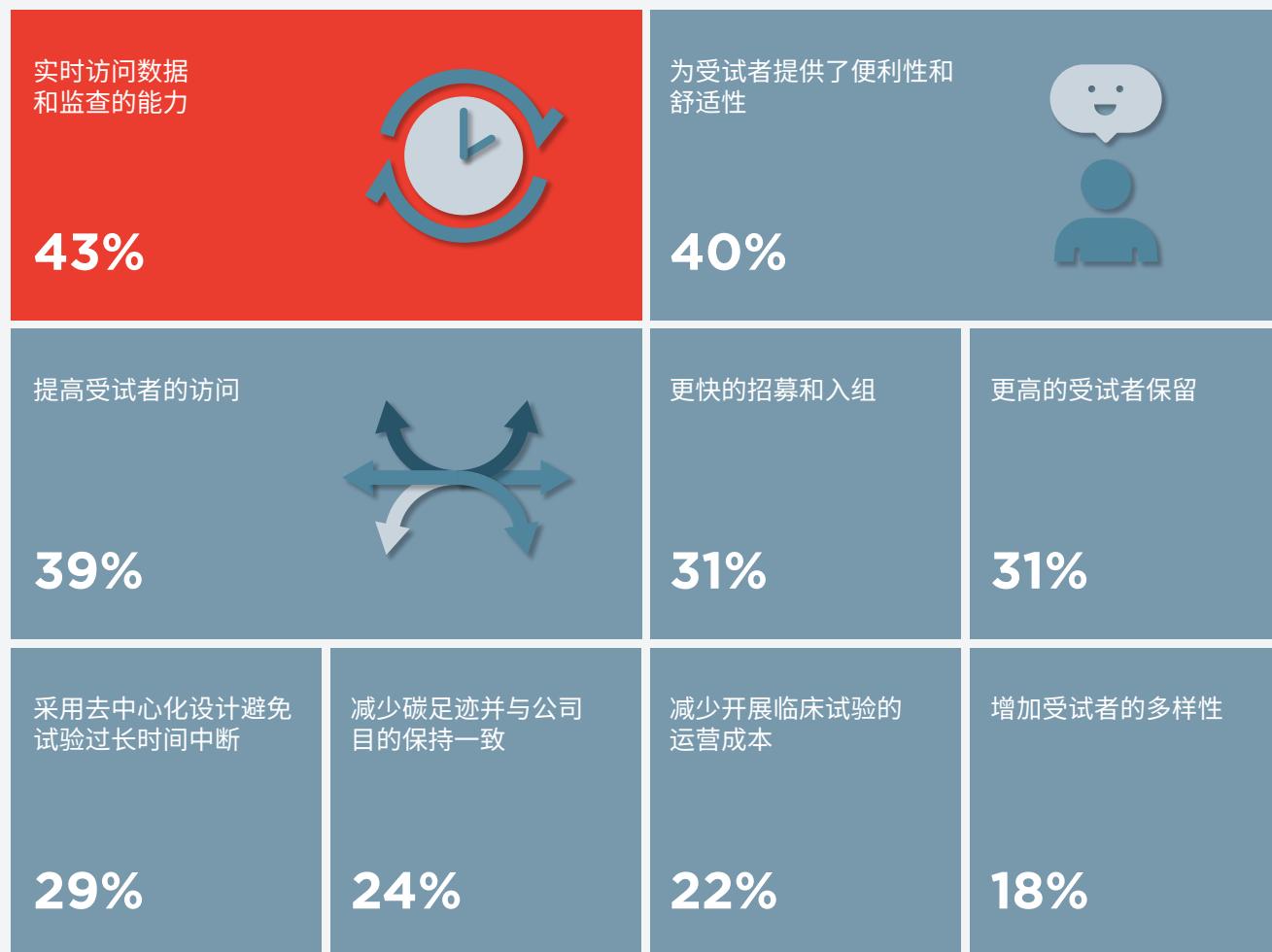
更高的受试者保留 90%		为受试者提供了便利性和舒适性 88%	
提高受试者的访问 88%		更快的招募和入组 86%	实时访问数据和监查的能力 84%
减少开展临床试验的运营成本 76%	增加受试者的多样性 73%	采用去中心化设计避免试验过长时间中断 70%	减少碳足迹并与公司目的保持一致 39%

4.去中心化问题

4.5 去中心化试验和工具符合预期

请评价去中心化试验和工具如何帮助您所在的组织达到预期？

该表格描述了在调查对象中认为已超出或远远超出其预期的工具所占百分比。



4.去中心化问题

4.6 改进/更改DCT解决方案的方法:研究中心/研究者

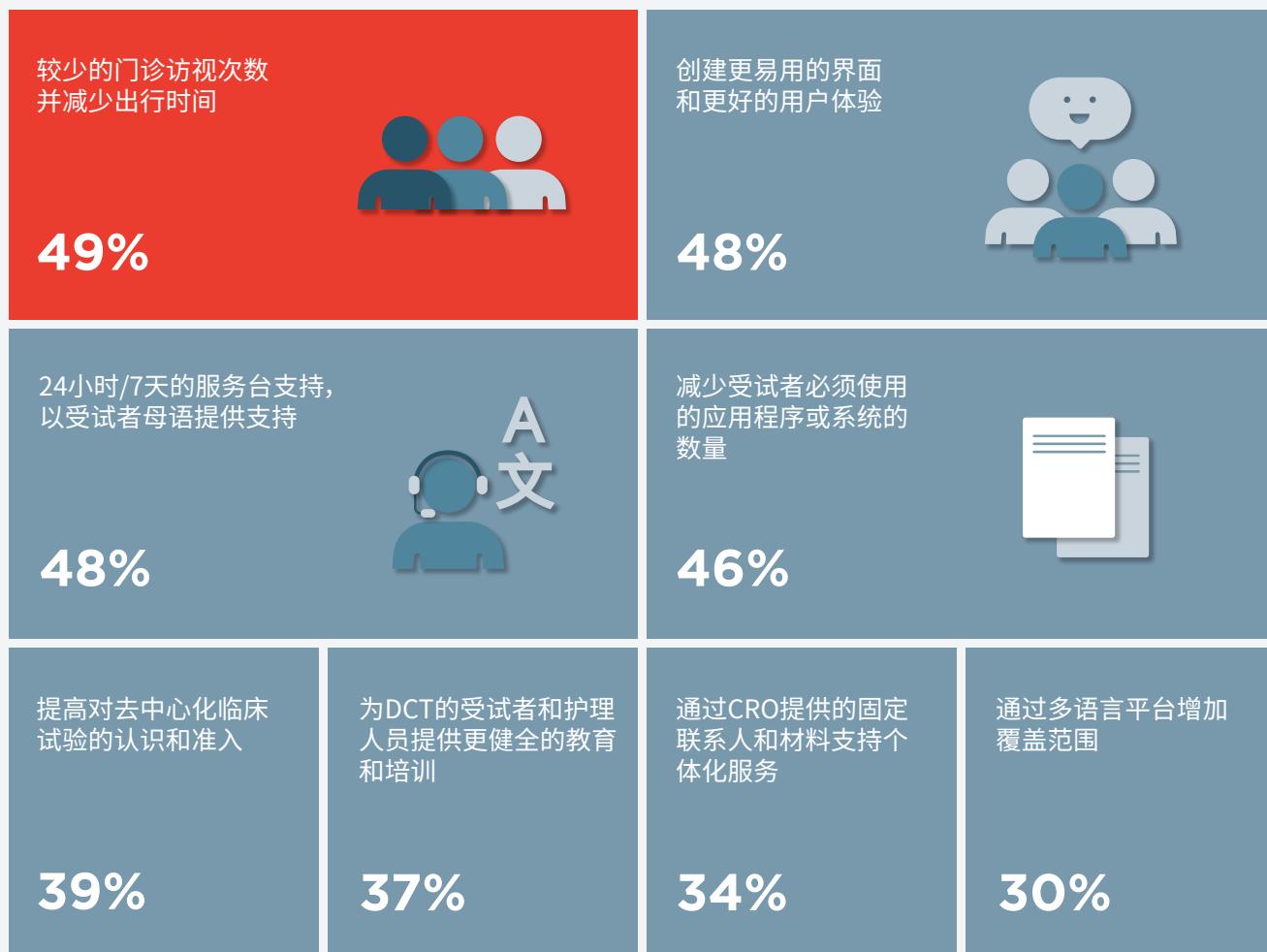
根据从您的研究中心/研究者处收到的反馈,您将如何改进或更改去中心化试验解决方案,以使其更能发挥效应?

提供服务支持和可用的资源 53%		创建更易用的界面和更好的用户体验 49%	
提供更健全的教育和培训 36%	能够链接到EHR等 34%	改善对研究受试者数据的访问和监督 33%	因为与新技术相关,需要提供更好的监管支持和监督 33%
充足的DCT准备时间 30%	更好的补偿/付款方式 30%	通过多语言平台增加覆盖范围 29%	更好的设备 18%

4.去中心化问题

4.7 改进/更改DCT解决方案的方法:受试者

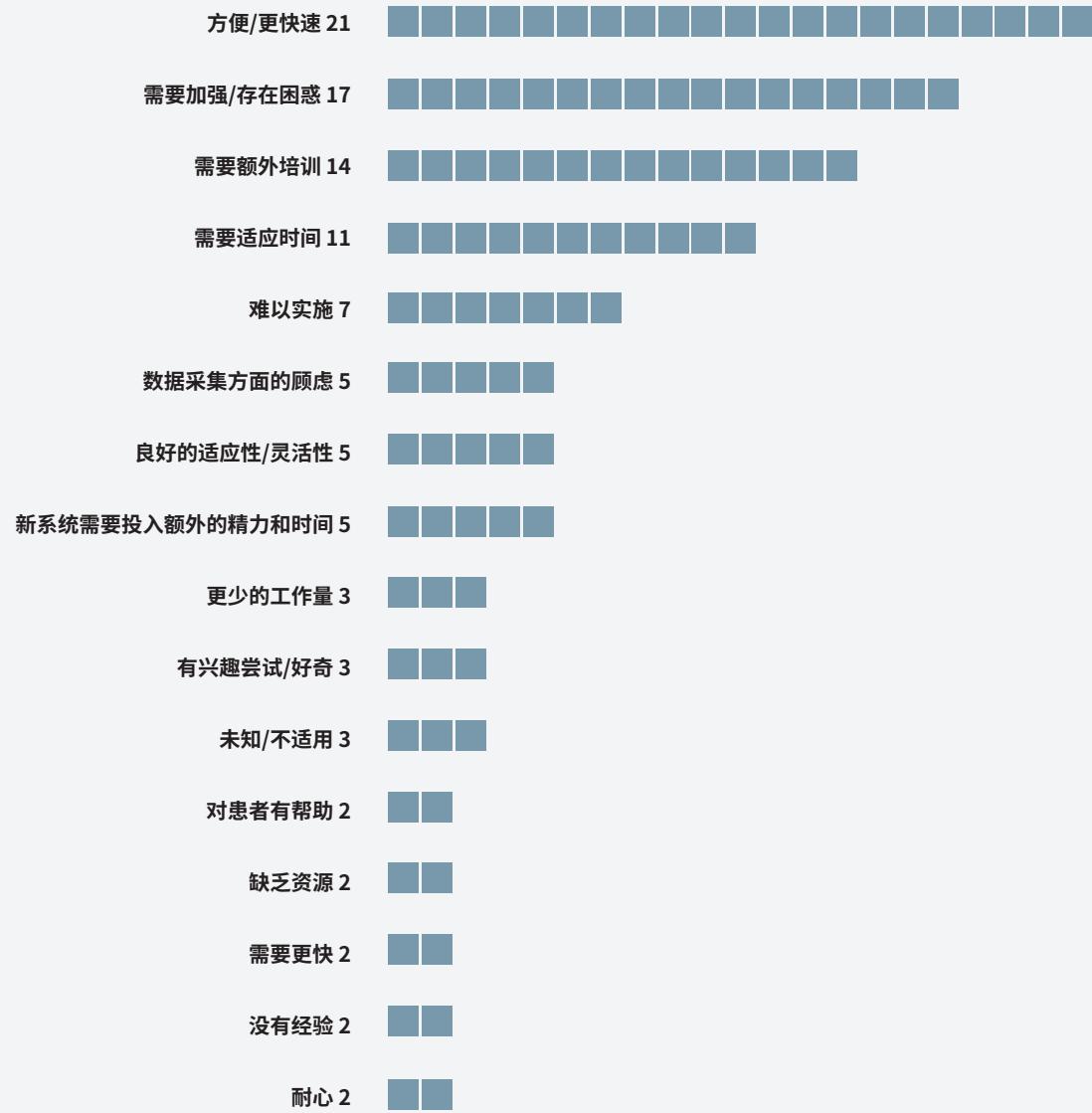
根据从您的受试者处收到的反馈,您将如何改进或更改您的去中心化试验解决方案,以使其对以下利益相关者更有效?



4.去中心化问题

4.8.1 研究中心和/或临床医生的反馈

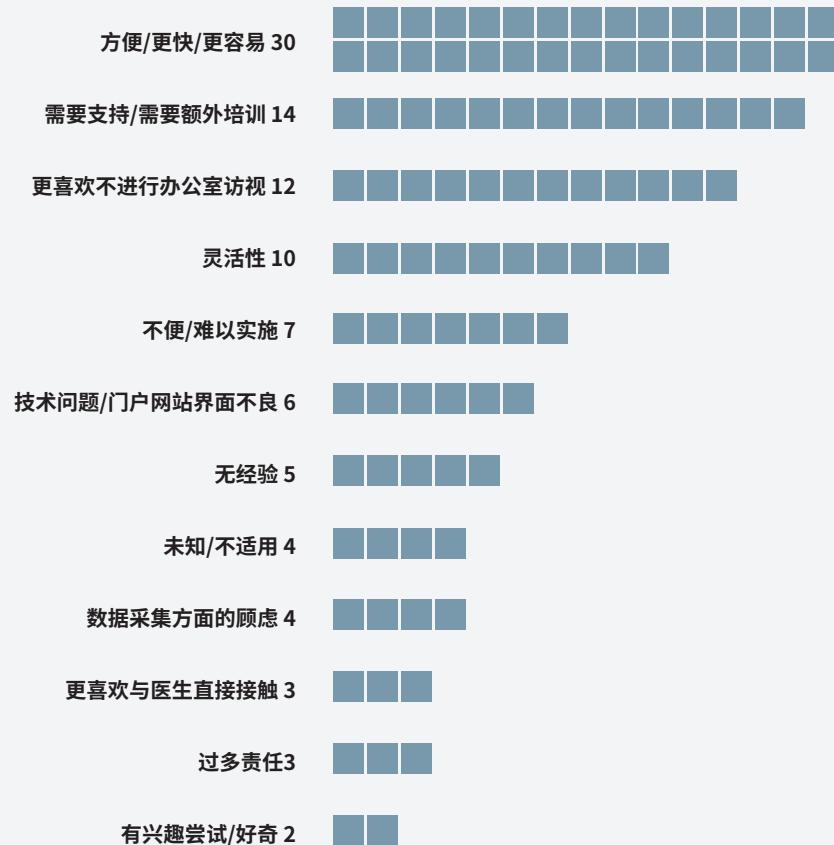
您的主要利益相关者在首次体验数字化之后是如何反馈的？



4.去中心化问题

4.8.2 受试者的反馈

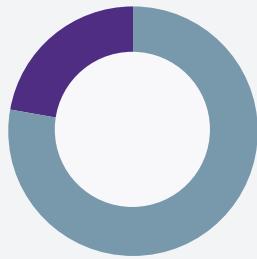
您的主要利益相关者在首次体验数字化之后是如何反馈的？



4.去中心化问题

4.9 DCT的数据质量水平

根据您的经验,您认为去中心化试验的数据质量水平是否至少与传统试验相同[或更高]?

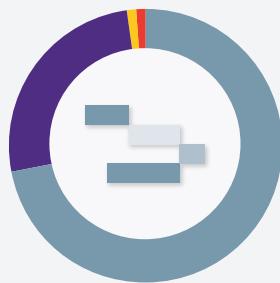


是 78%
否 22%



4.10 实施混合或去中心化试验的时间

平均而言,您所在组织实施混合或去中心化试验(即从方案重新设计到首例受试者)需要花费多长时间?



72% 0-10个月
26% 11-20个月
1% 21-30个月
1% 31-40个月

去中心化临床试验的调查报告

5. 技术解决方案方面的问题

5.技术解决方案方面的问题

5.1 DCT管理中技术与创新团队的拓展

您是否计划扩大单独的技术和创新团队, 以评估和协助DCT管理?

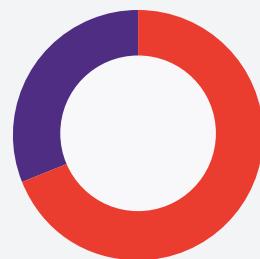


是 72%
否 28%



5.2 尝试新功能、产品或平台的意愿

如果您可以尝试在您的产品线中使用试验的新功能、产品或平台, 您是否愿意成为首批使用者之一?



是 69%
否 31%



5.技术解决方案方面的问题

5.3 策略、工具和平台对性能的影响

请为以下策略、工具和平台在试验表现积极影响方面进行打分。

该表格描述了在调查对象中认为每种策略、工具或平台中两个最高影响级别(10分量表为9或10)的百分比。

远程监查		50%	远程电子知情同意		47%
电子临床结局评估/ 患者报告结局(eCOA/ ePRO)	健全的DCT培训和 资源	44%	远程医疗	平台和应用	34%
eSource解决方案	为研究中心和患者提 供个性化DCT支持	32%	设备/可穿戴设备	虚拟研究中心	31%
直达患者(DTP)和直取 患者(DFP)服务	家庭医疗保健和护理	27%	移动健康临床	社区设施使用	22%

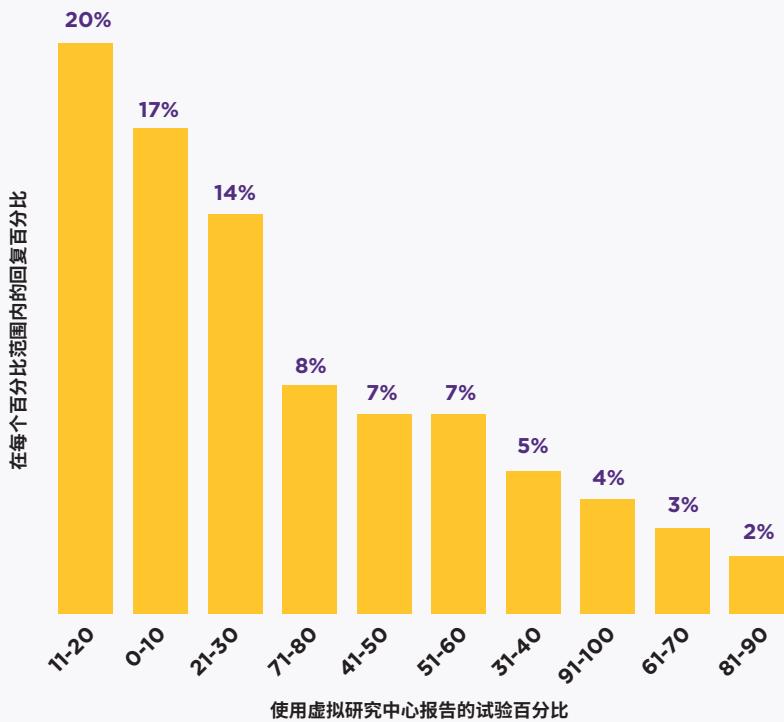
去中心化临床试验的调查报告

6. 虚拟研究中心问题

6. 虚拟研究中心问题

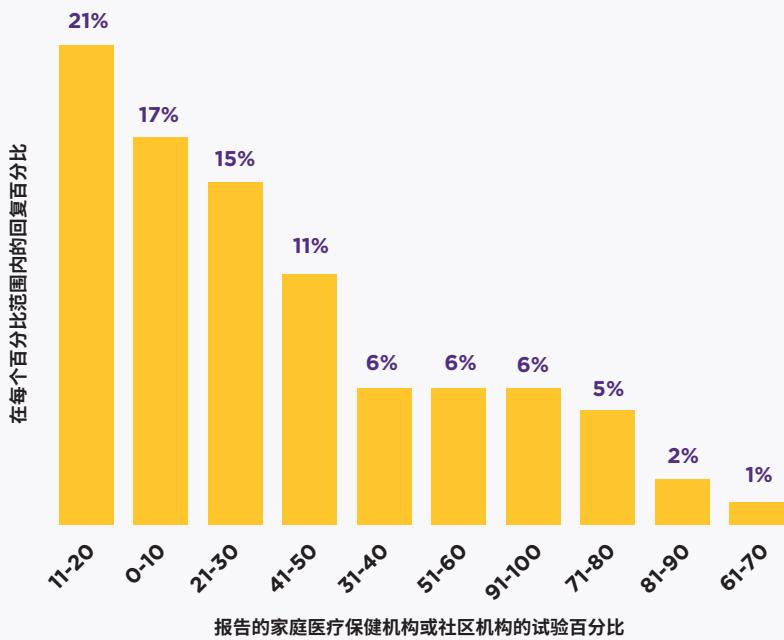
6.1 有虚拟研究中心的临床试验百分比

在您的临床试验中,预计虚拟研究中心的比例是多少?



6.2 需要家庭医疗保健机构/社区机构的试验

在您的临床试验中,您预计需要家庭医疗保健机构或社区机构的比例是多少?



6.虚拟研究中心问题

6.3 虚拟研究中心的重要特性

在考虑虚拟研究中心时,请对以下每个特性的重要性进行评级。

该表格描述了在调查对象中认为比较重要或非常重要的特性所占百分比。

