

# Framtidens kliniska prövningar

## Konceptualisering av ett decentraliserat digitalt system

Caroline Zander & Klara Indebetou

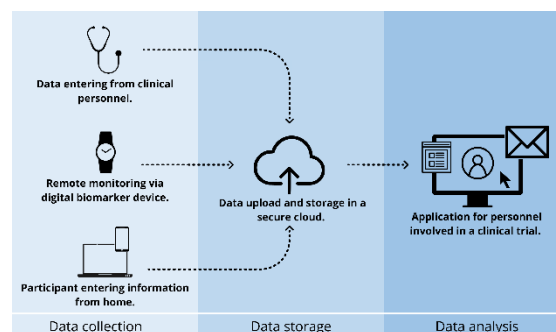
**Tolv år och 1336 miljoner dollar, det är vad som krävs i genomsnitt för att framställa ett nytt läkemedel. För att kunna erbjuda alla människor så bra behandling som möjligt skulle det skulle därför vara fördelaktigt om processen kunde effektiviseras och ett viktigt steg i att få en ny behandling godkänd är den kliniska prövningen. Tidigare så har kliniska prövningar genomförts på en fysisk klinik men genom digitalisering har möjligheten att samla in data på distans tillkommit.**

Syftet med den kliniska prövningen är att säkerställa att behandlingen är både effektiv och säker. Detta görs genom att behandlingen testas på människor och under tiden genomförs tester i form av exempelvis blodtrycksmätningar, urinprover, EKG, med mera, för att undersöka behandlingens påverkan på människokroppen.

En av de främsta utmaningarna med kliniska prövningar har alltid varit att rekrytera tillräckligt många studiedeltagare och en av de främsta anledningarna till att människor tackar nej till att delta är att prövningen tar upp för mycket av deras tid. Det skulle därför vara bra om det gick att reducera tiden som studiedeltagarna behöver spendera på studiekliniken genom att i stället samla in data från platsen där deltagarna befinner sig.

När data under en klinisk prövning samlas in någon annanstans än på studiekliniken sägs prövningen vara decentraliserad. Datainsamling på distans kan göras med hjälp av Sonys mHealth lösning, mSafety, som består av en wearable för datainsamling och ett säkert moln för datahantering. Andra sätt som data skulle kunna samlas in på i en decentraliserad prövning är från kliniska undersökningar där personal registrerar provresultat samt från patientdagböcker och enkäter.

En konceptualisering av ett system som utnyttjar alla tre insamlingsmetoderna kan ses i figur 1.



Figur 1. Illustration över ett decentraliserat system.

I det här arbetet sammanställdes krav till ett system avsett att tillåta kvalificerad personal att på ett säkert och effektivt sätt komma åt medicinsk data som samlats in på distans under en klinisk prövning. Detta gjordes med hjälp av en litteratur- samt intervjustudie. Utifrån dessa krav skapades en designprototyp för klinisk personal. Denna utvärderades därefter med både användbarhetstester samt intervjufrågor. Resultatet från den tyder på att de identifierade kraven och den skapade prototypen är en bra grund till ett vidare arbete med decentraliserade användarsystem.

För att få en inblick i hur genomförbart en realisering av ett sådant här system skulle vara avslutades projektet med en litteraturstudie över barriärer och aspekter som en kan behöva ha i åtanke vid decentralisering. Analysen av den visar på att det finns både svårigheter och fördelar med att decentralisera en klinisk prövning.

Det finns mycket kvar att undersöka inom decentraliserade kliniska prövningar. Arbetet som gjorts i den här studien kan dock ses som en bra bas att utgå från för framtida arbeten.