



Lægemedelstyrelsens dialogforum vedr. den digitale udvikling og decentralisering af kliniske forsøg med lægemidler.

Baggrund:

Kliniske forsøg med lægemidler er under accelererende udvikling når det kommer til digitalisering og decentralisering. Med dette forstås brugen af digitale værktøjer (digitalt samtykke, elektroniske konsultationer, elektroniske systemer til dataindsamling, wearables og andet medicinsk udstyr, etc.), som sekundært understøtter, at patienter ikke i samme grad som for traditionelle kliniske forsøg er afhængige af fysisk at skulle tilgå en hospitalsafdeling (decentralisering).

Denne udvikling bidrager til at sikre lighed i sundhedsvæsenet, da patienter uafhængig af mobilitet og fysisk afstand til hospitalerne kan deltage i kliniske forsøg. Dette vil samtidig sikre en bredere repræsentation af forsøgspersoner samt lette inklusion og fastholdelse af patienter i kliniske forsøg.

Lægemedelstyrelsen ønsker at imødekomme denne udvikling og har derfor startet et projekt med formålet at sikre tidssvarende og robuste regulatoriske rammer for digitalisering og decentralisering af kliniske forsøg, således at Danmark kan fastholde en stærk position inden for klinisk forskning til gavn for patienterne.

I forbindelse med dette projekt opretter vi et dialogforum i samarbejde med Trial Nation. Dette forum skal garantere et stærkt samspil mellem myndigheder, patienter, forskere og industri.

Deltagere i dialogforum:

Følgende interessenter er inviteret til deltagelse af en repræsentant, som forventes at være forankret i Danmark. Ved workshops og andre faglige aktiviteter forventes der deltagelse med relevante eksperter.

Repræsentanter fra forskningsmiljøet:

- Dermato-Venerologisk Afdeling og Videncenter for Sårheling, Bispebjerg Hospital
- CASTLE, Cancer Late Effect Research, Center for Surgery and Cancer, Rigshospitalet
- BørneUngeAfdelingen, Ny Medicin til Børn med Kræft, Rigshospitalet

Repræsentant for det etiske komitéssystem:

- National Videnskabsetisk Komité

Repræsentant fra de offentlige GCP-enheder:

- GCP-enheden i Region H

Repræsentant fra patientforeninger:

- Danske Patienter

Repræsentant fra de danske regioner:

- Center for Regional Udvikling RegH

Kontraktvirksomheder (CRO):

- IQVIA
- Studies&Me

Industri:

- Novo Nordisk
- LEO Pharma A/S
- Bristol-Myers Squibb (BMS)
- GlaxoSmithKline A/S (GSK)
- Novartis
- AstraZeneca
- Lundbeck
- Ascendis Pharma

Øvrige organisationer:

- Lægemedelindustriforeningen
- Apotekerforeningen

Andre relevante aktører inviteres til aktiviteter af relevans.

Formål:

Forum for udveksling af synspunkter, problematikker og erfaring inden for digitalisering og decentralisering af kliniske forsøg med lægemidler i Danmark. Diskussion af regulatoriske krav og klarlægning af eventuelle processer, som ikke kan udføres under de nuværende rammer for klinisk forskning i dansk og europæisk lovgivning. Herunder pilotprojekter, som skal bidrage med konkret erfaring og udvikling af området.

Forum for koordinering af temamøder, workshops og lignende aktiviteter. Inden for det første år forventes der afholdt flere faglige aktiviteter, som går i dybden med respektive problemstillinger. Ved faglige arrangementer forventes der deltagelse af globale faglige eksperter.

Parallelt vil Lægemedelstyrelsen styrke sin position på området i internationale sammenhænge. Dette er med formålet at sikre hjemtagning af viden og indflydelse på europæisk vejledning.

Udvikling og godkendelse af medicinsk udstyr er ikke en del af formålet med dette forum.

Mødefrekvens:

Mødeaktiviteten forventes at være omkring to møder i kvartalet. Dertil er der planlagt tre workshops i 2021.

Dialogforummet er etableret og drives i samarbejde med Trial Nation, som sikrer en stærk forankring i det videnskabelige miljø i Danmark.