



UMC Utrecht

Ethische beoordeling van Decentralized Clinical Trials

Ghislaine van Thiel

Tessa van Rijssel



Decentralized clinical trials

“The focal point of all study activities is no longer the research site, technology has enabled research to migrate toward participants, and participants should have a greater voice in how and where research assessments are conducted.”

Beloften van DCTs

- Lagere belasting voor deelnemers
- Incluseren van grotere en diversere populaties
- Verbeteren recruitment en retention
- Efficiëntie
- Betere data-kwaliteit en veiligheidsmonitoring
- Vergroten autonomie van deelnemers
- Frequenter contact mogelijk tijdens en na trial

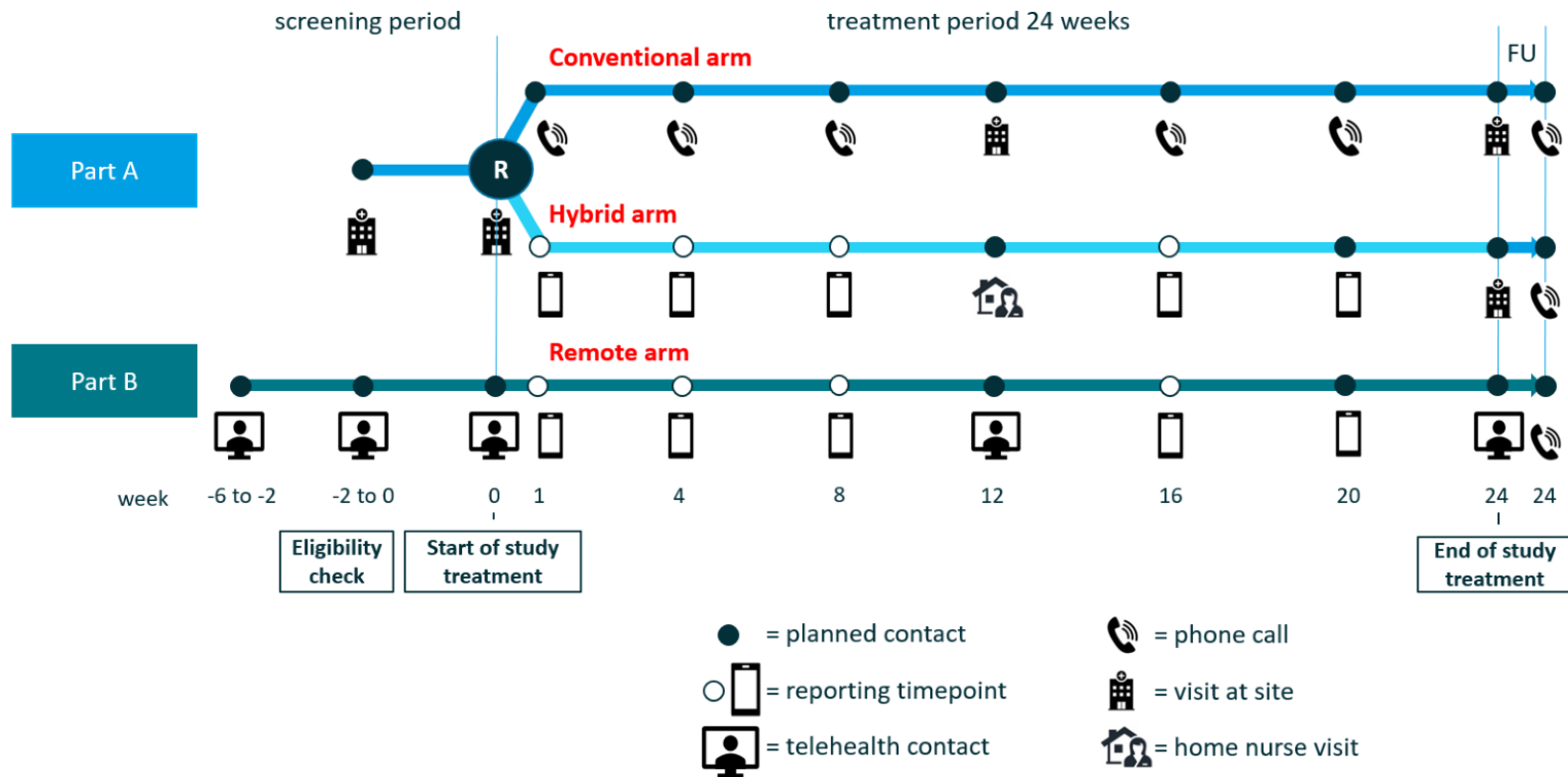


Onze betrokkenheid

- IMI Trials@Home consortium
- “Mock ethics review”: Beoordeling van voorbeeld protocol door leden van Europese ethische commissies
- A Phase IV randomized, open label, multinational Decentralized Clinical Trial (DCT) to determine the real-world effectiveness of Insulin Glargine 300 U/mL vs standard basal insulin with continuous glucose monitoring (CGM) in patients with Type 2 diabetes mellitus (T2DM)



Overview of the Trial Design



R = Randomisation / FU = Follow Up

DCT elementen in voorbeeld protocol

Recruitment and enrollment	Via Social media and patiëntenorganisaties Online pre-screening vragenlijst Telefonisch contact
Informed Consent	Informatie verstrekking via studie app eConsent in videogesprek
Screening	Maakt gebruik van elektronisch patientendossier
Identificatie van participant	eIDAS gecertificeerde identificatie methode
Drug dispensation	IMP direct-to-patient (DTP) shipping vanuit centrale apotheek
Training participanten	Videogesprek met onderzoeksmedewerkers Web-based Studie Platform
Data collection	ePROs in the studie app Continuous glucose monitoring device Electronische insuline pen adaptor dop meet insuline dosering en injectie data
AE/SAE identification	Videogesprek gebaseerd op zelf-rapportage ePROs and reviewen van gegevens uit de studie app
Engagement/encouragement	Digital/app engagement strategieën

Resultaten van mock ethics review

- Terughoudendheid ten opzichte van DCT
- Extra veiligheidsrisico's en belasting voor participanten geanticipeerd
- Inclusie bias geanticipeerd
- Impact van gebrek face-to-face contact op vertrouwen en motivatie
- Onduidelijke verdeling verantwoordelijkheden
- Weinig aandacht voor mogelijke voordelen

- Toename regulering door het stellen van extra eisen of vragen om rechtvaardiging
- Meer empirisch bewijs en ethische reflectie nodig over risico's en voordelen van DCTs voor evidence-based beoordeling



Visie op beoordeling van decentralized clinical trials

- Toepassing van bestaande kaders
 - Informed consent
 - Veiligheid en privacy
 - Wetenschappelijke validiteit en data kwaliteit
- Specificeren van bestaande principes en richtlijnen noodzakelijk maar niet voldoende



Een breder perspectief op ethische aspecten van DCTs

- Kijken vanuit bestaande kaders mist impacts van digitalisering
- Hoe kun je nieuwe technologieën op verantwoorde wijze inzetten?
 - Hoe verandert DCT praktijk van medisch wetenschappelijk onderzoek?
 - Hoe verandert DCT bestaande ethische principes voor medisch wetenschappelijk onderzoek en de beoordeling daarvan?



Een breder perspectief op ethische aspecten van DCTs

- Relationele aspecten, vertrouwen
- Vrijheid en autonomie
- Rechtvaardigheid, bias, en generaliseerbaarheid
- Privacy is meer dan dataprotectie
- Verantwoordelijkheid



- Dorsey ER, Kluger B, Lipset CH. The New Normal in Clinical Trials: Decentralized Studies. *Ann Neurol.* 2020;88(5):863-866. doi:10.1002/ana.25892
- Gelinas L, Morrell W, White SA, Bierer BE. Navigating the ethics of remote research data collection. *Clin Trials.* 2021;18(5):606-614. doi:10.1177/17407745211027245
- Verbeek P-P. *Moralizing Technology.* University of Chicago Press.; 2011.
- Resnik DB. Informed Consent, Understanding, and Trust. *Am J Bioeth.* 2021;21(5):61-63. doi:10.1080/15265161.2021.1906987
- Mol A. What diagnostic devices do: The case of blood sugar measurement. *Theor Med Bioeth.* 2000;21(1):9-22. doi:10.1023/A:1009999119586
- Goodson N, Wicks P, Morgan J, Hashem L, Callinan S, Reites J. Opportunities and counterintuitive challenges for decentralized clinical trials to broaden participant inclusion. *npj Digit Med.* 2022;58:1-6. doi:10.1038/s41746-022-00603-y
- Tessa I. van Rijssel, Amos J. de Jong, Yared Santa-Ana-Tellez, Martin Boeckhout, Mira G.P. Zuidgeest, Ghislaine J.M.W. van Thiel. Ethics review of Decentralized Clinical Trials (DCTs): Results of a mock ethics review. *Under review*

