

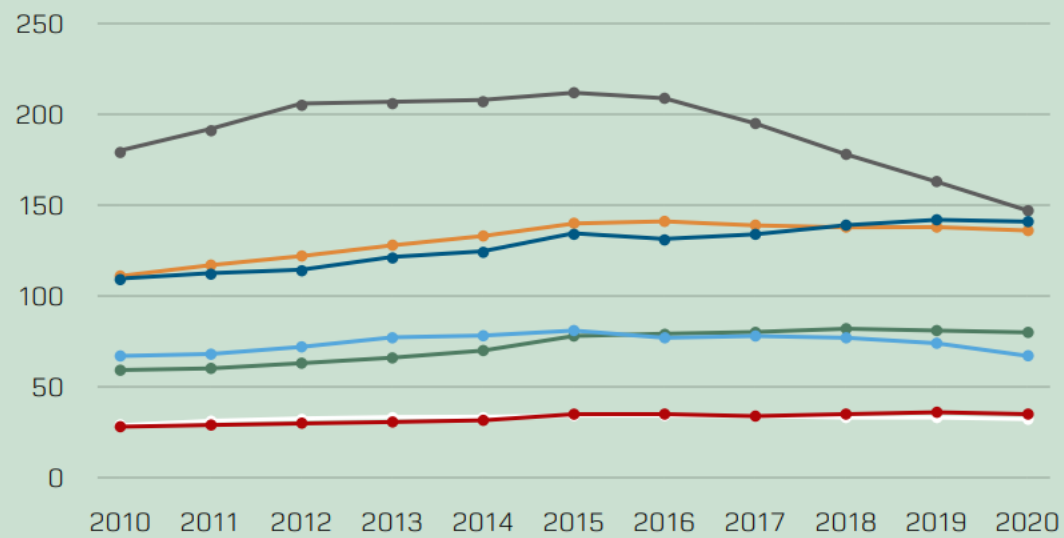
Trial Nation

Clinical Trials Denmark

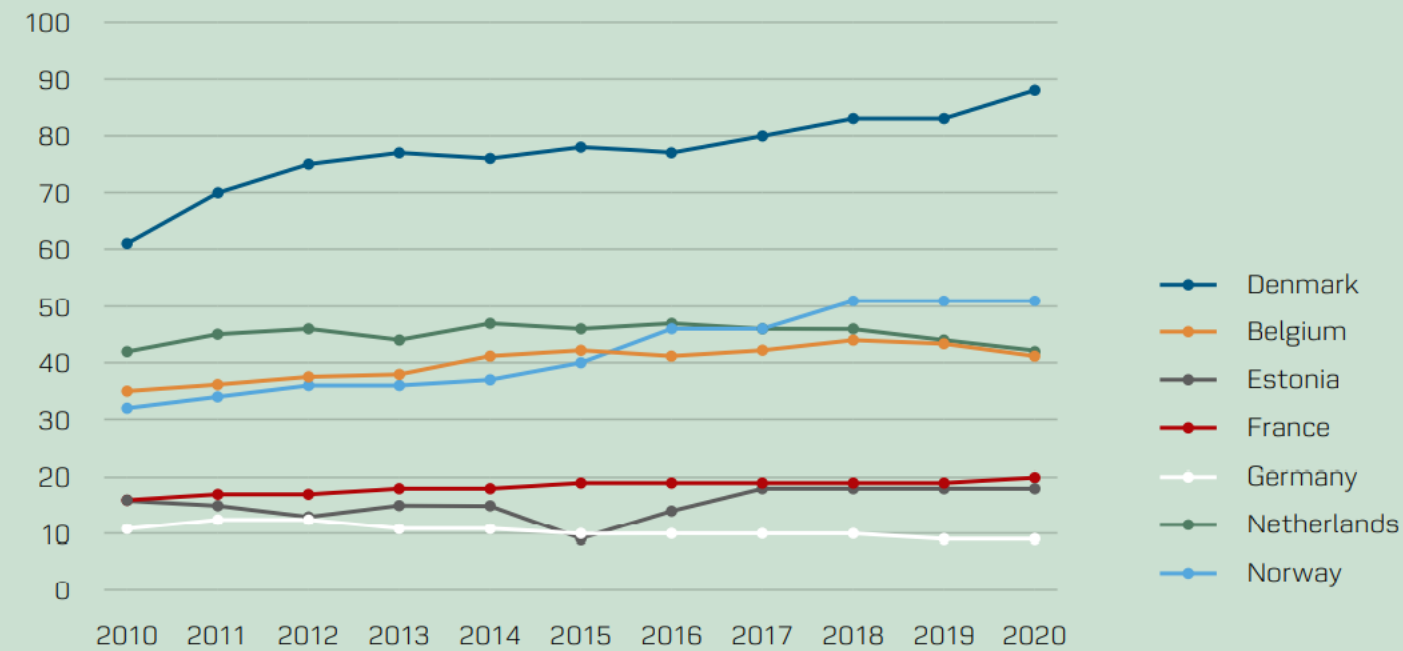
Michelle Rosgaard Birknow, PhD
Head of Decentralised Clinical Trials Development
14. Oktober 2022

Danmark i toppen antal kliniske forsøg per indbygger

Number of commercial trials per capita



Number of non-commercial trials per capita



Data source: GlobalData, January 2022

Brændende Platform

Sundhedsvæsenet



Patienter



Patienter med komorbiditet



Sundhedspersonale

Konventionelle kliniske forsøg



Rekruttering af patienter (hospitaller)



Fastholdelse af patienter i forsøg



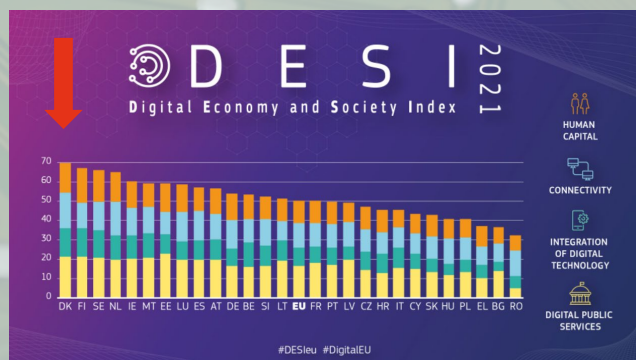
Forskningspersonale

Vi bygger videre på et solidt fundament

Digitalisering

Europamester i digitalisering

- EU-Kommissionen årlige opgørelse: (DESI – Digital Society and Economy Index, 2021)

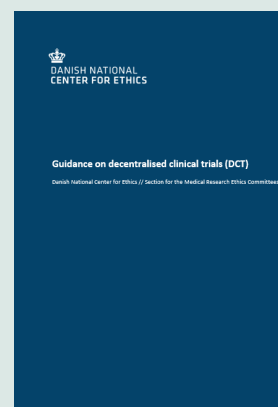
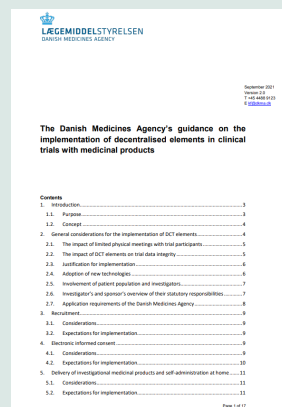


<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/desi>



Fremadskuende myndigheder

Guidelines Inviterende dialog



Stor tillid mellem borgere og sundhedsvæsen



Decentrale Patientcentrerede Kliniske Forsøg

Officiel title:

PACT Decentralized Patient Centered Clinical Trials

Varighed: 4 år (start 1. marts 2022)



nnovationsfonden

 NOVARTIS

 IQVIA

 World Courier®
AmerisourceBergen

MERCK

oticon
MEDICAL

Trial Nation

Clinical Trials Denmark

Roche



Region of
Southern Denmark

 NORTH DENMARK REGION

The Capital Region
of Denmark

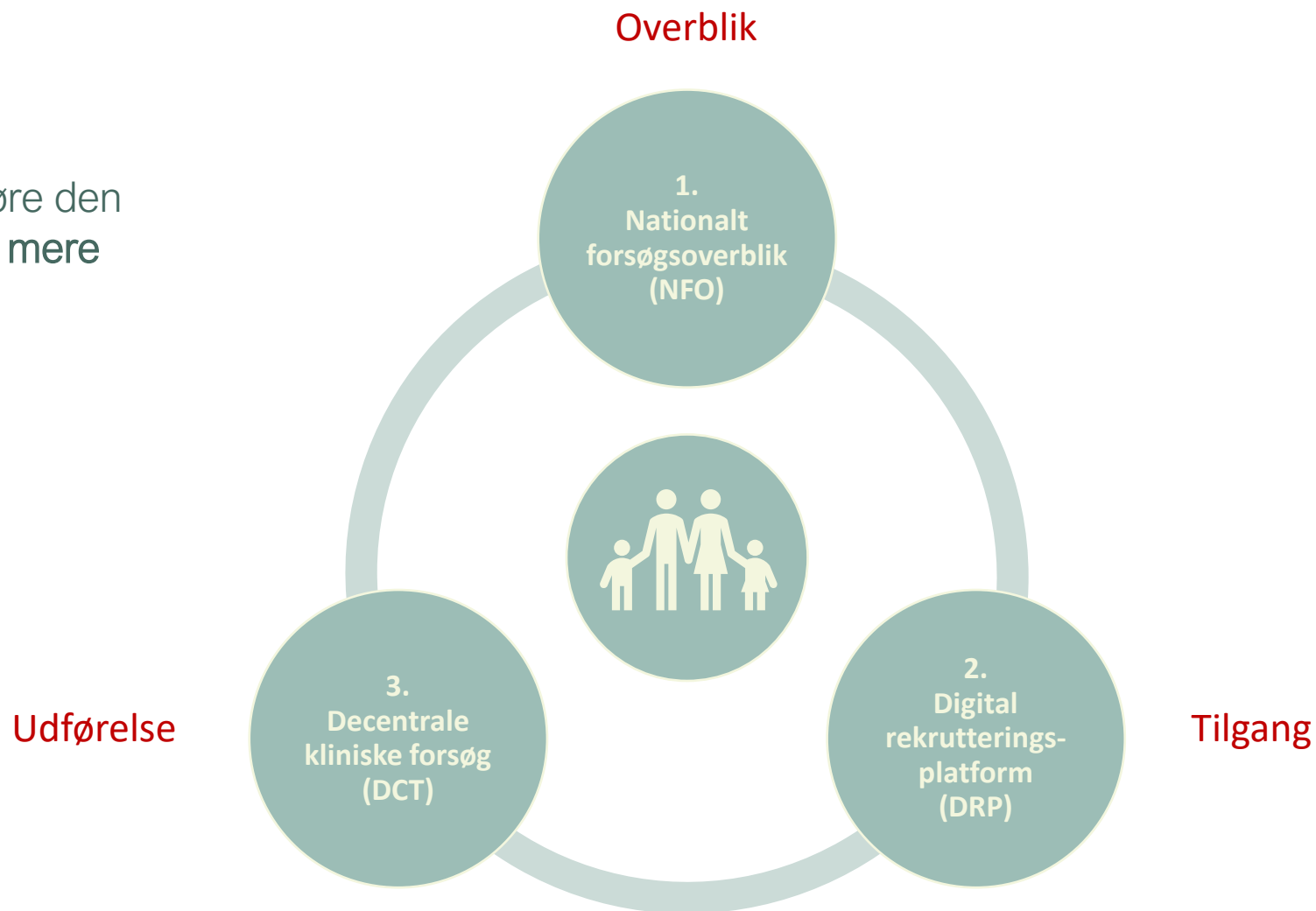
midt
Central Denmark Region

REGION
ZEALAND

Projektoverblik



Projektet har fokus på at gøre den kliniske sundhedsforskning mere tilgængelig



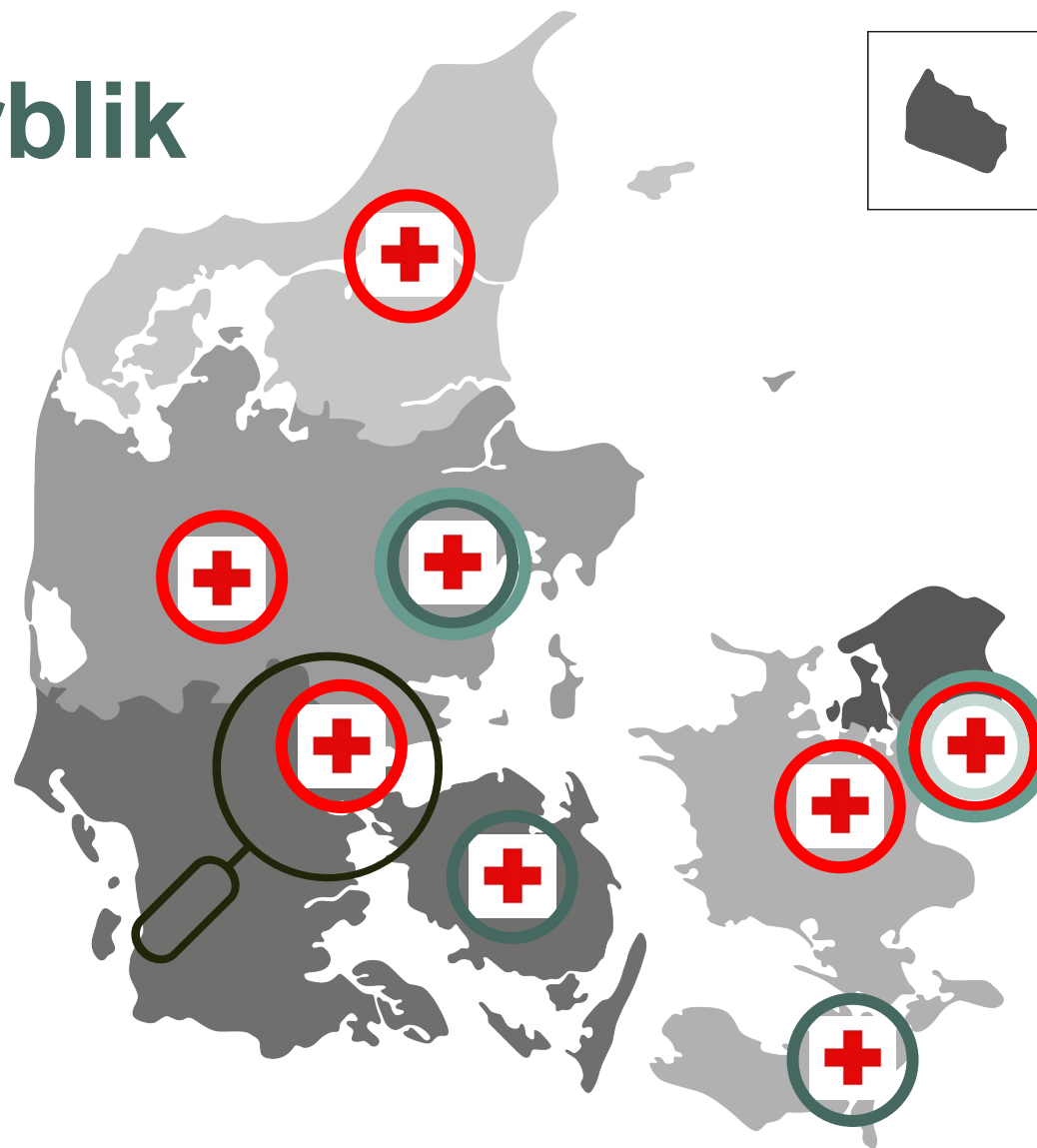
Nationalt Forsøgsoverblik

- Er et nationalt, offentligt ejet, **overblik** over alle godkendte kliniske forsøg i Danmark.
- Det har været efterspurgt af patientforeninger, forskere og sponsorer.
- Det skal sikre - mere lige adgang til sundhed(sforskning).



Patient empowerment

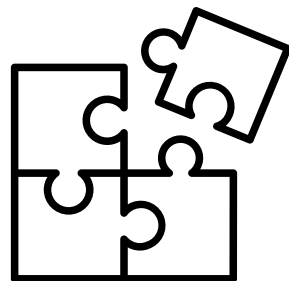
Er der et forsøg som jeg kan deltage i og hvor kan jeg henvende mig for at få mere at vide om forsøget?



Hvem står bag

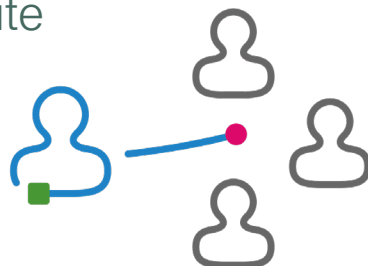
Udviklet af:

- Sundhedsministeriet
- Erhvervsministeriet
- Regionerne
- Sundhedsdatastyrelsen
- Lægemiddelstyrelsen
- Danish Comprehensive Cancer Care
- Trial Nation



I tæt samarbejde med:

- National Videnskabsetisk Komite
- Patientforeninger
- Forskere
- Sponsorer



Driftsherre:

- Regional Sjælland vare tager den regionale drift af Nationalt Forsøgsoverblik



Governance:

- Den nationale bestyrelse for data på sundheds- & ældreområdet.



Nationalt Forsøgsoverblik

Søgning

Hjælp

Vil indeholde information om:

1. alle kliniske forsøg i Danmark
2. de vigtigste in- og eksklusionskriterier
3. hvilke afdelinger der deltager i forsøget i Danmark
4. forsøgsstatus for deltagende afdelinger
5. kontaktinformation for deltagende afdelinger

Vær med i Sundhedsforskning

Borger

Sundhedsprofessionel

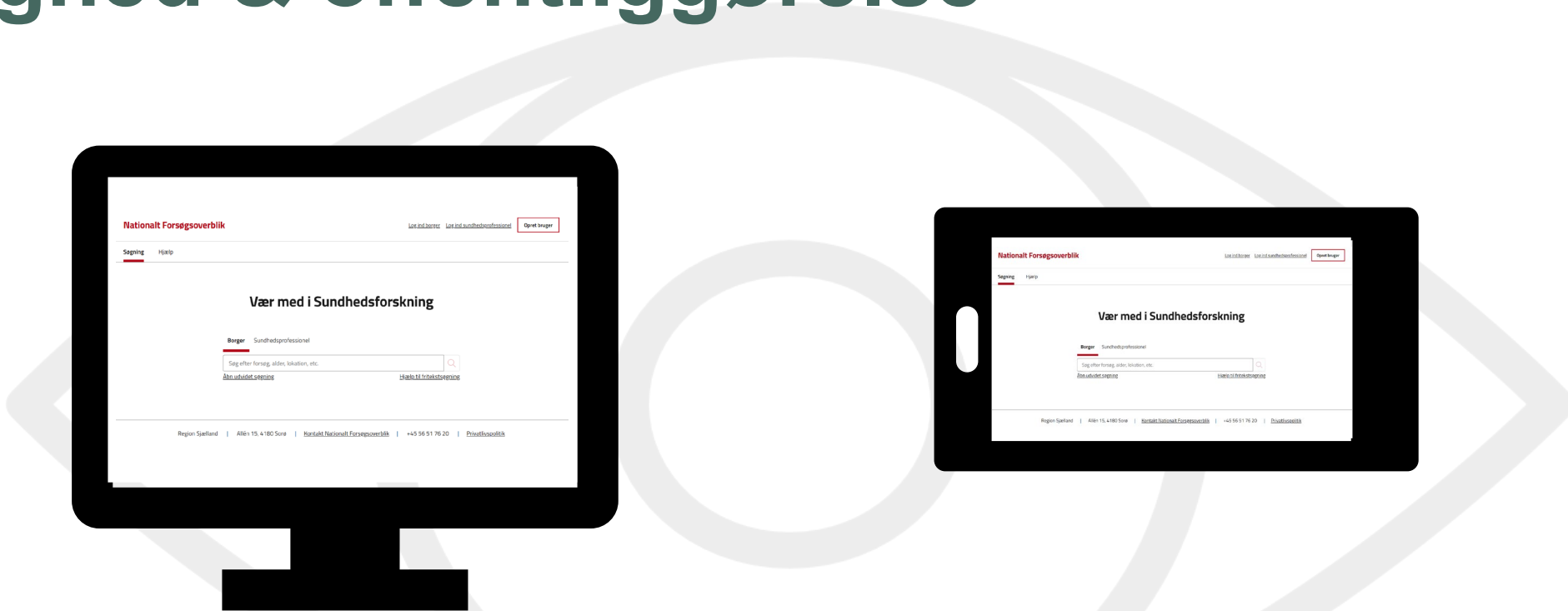
Søg efter forsøg, alder, lokation, etc.



[Åbn udvidet søgning](#)

[Hjælp til fritekstsøgning](#)

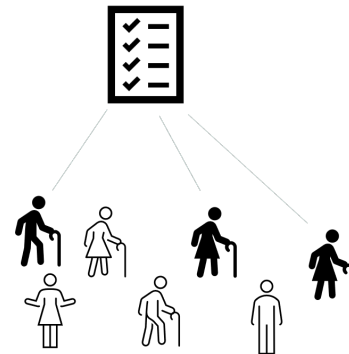
Synlighed & offentliggørelse



Platform	Målrettet
Nationaltforsogsoverblik.dk	Forsøgsansvarlige
Andre organisationers hjemmesider	Målrettede grupper
Sundhed.dk	Borgere & patienter

Digital Rekrutterings Platform

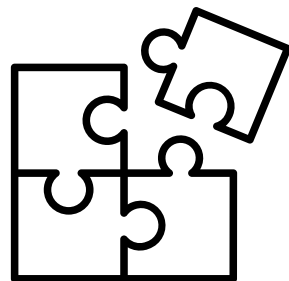
- En national, offentlig ejet, digital platform, hvor patienter og borgere kan blive matchet med et relevant klinisk forsøg.
- Formålet at styrke den danske forskningsinfrastruktur og skabe mere lige adgang til sundhed(sforskning)



Hvem står bag

Udviklet af:

- Sundhedsministeriet
- Erhvervsministeriet
- Sundhedsdatastyrelsen
- Lægemiddelstyrelsen
- Regioner
- Sundhed.dk
- Trial Nation

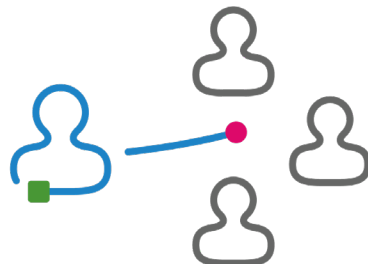


Driftsherre:

- Ikke afgjort

I tæt samarbejde med:

- Patientforeninger
- Forskere
- Sponsorer
- Andre relevante aktører



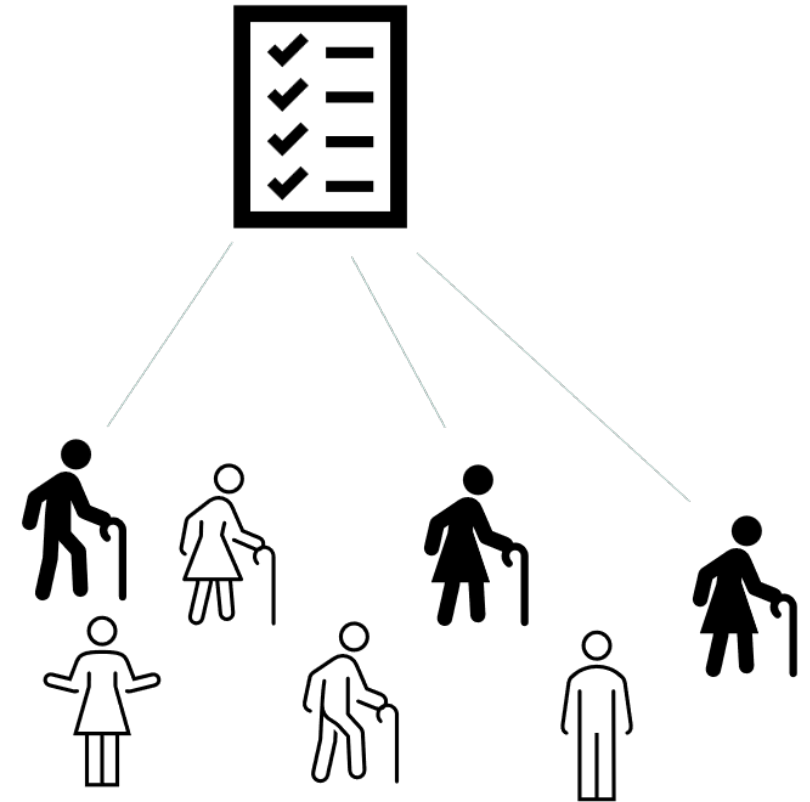
Governance:

- Den nationale bestyrelse for data på sundheds- & ældreområdet (foreløbig).

Digital Rekrutteringsplatform

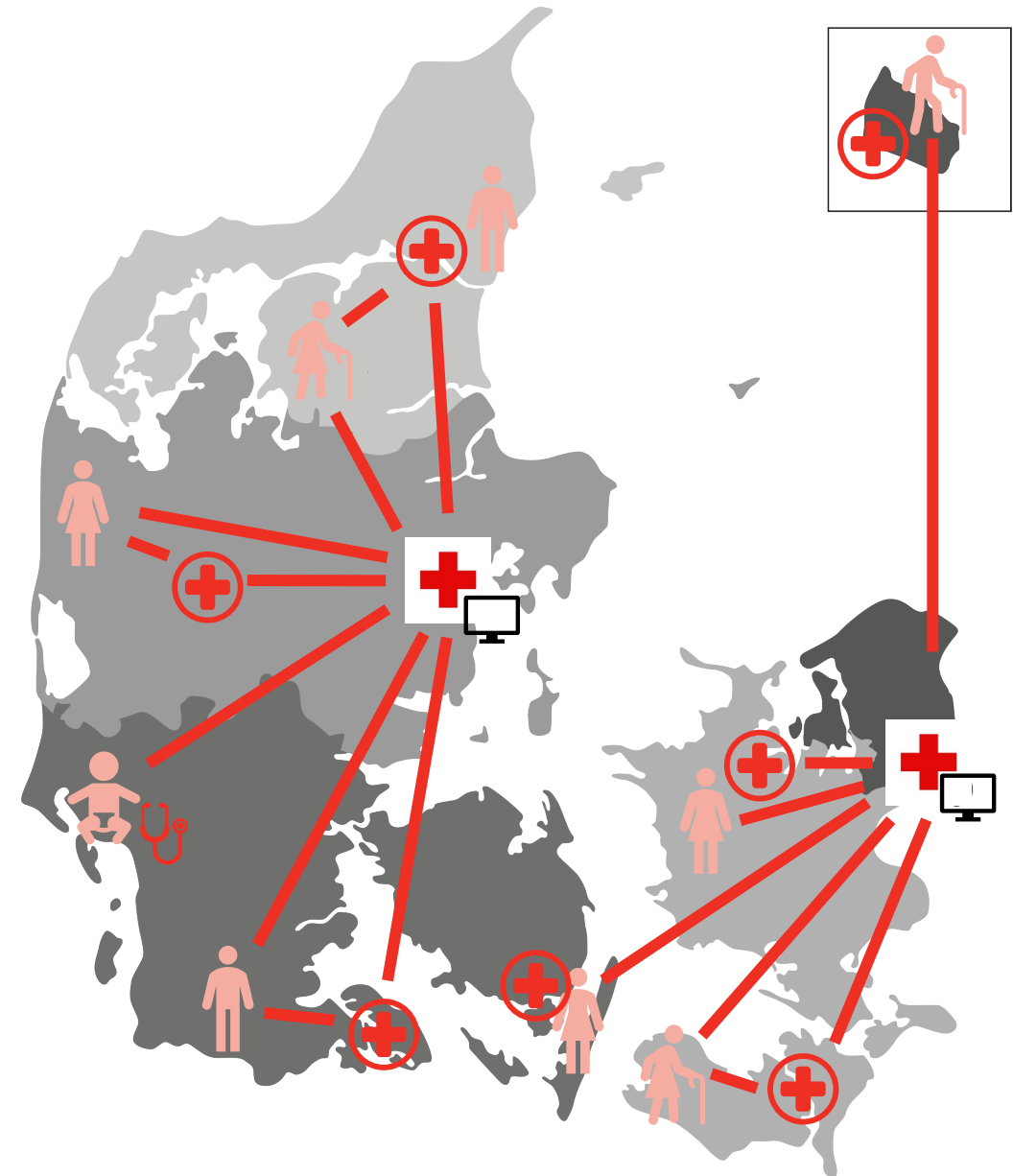
Status: Samle input til målbillede fra aktører

- Fokusgruppeinterviews med relevante aktører
 - Patientforeninger
 - Forskere
 - Sponsorer
 - Andre relevante aktører
- Der er identificeret et behov
 - Mulige løsningsscenarier afdækkes



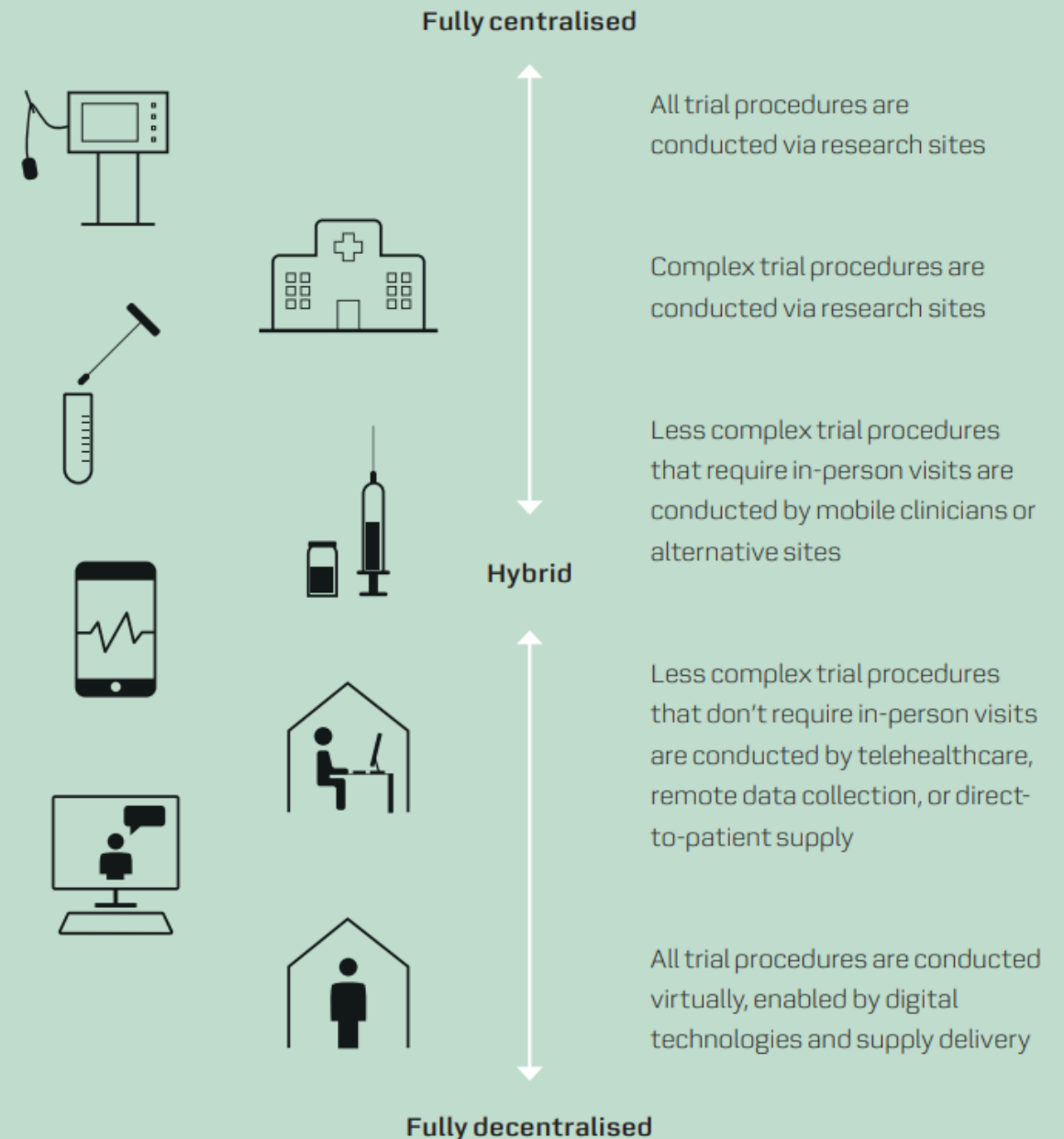
Decentrale kliniske forsøg

- Møder patienterne hvor de er
- DCT designet skal bidrage til at sikre lighed i sundhedsvæsenet og være med til at lette både adgangen til og gennemførslen af det kliniske forsøg for deltageren
- DK som landingsbane for DCT



Decentrale kliniske forsøg

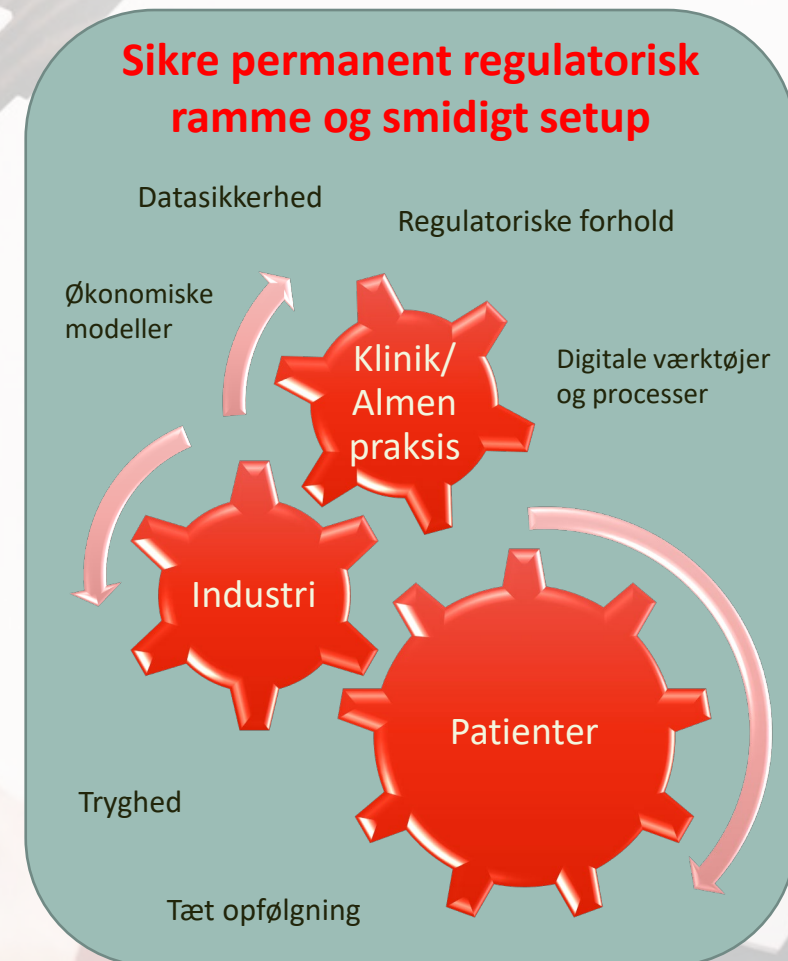
- Decentrale kliniske forsøg eksisterer i et spektrum
- Anvendelse af decentrale elementer i kliniske forsøg er ikke nyt
- Komplexitet i studiedesign



Decentrale kliniske forsøg

Implementering af decentrale kliniske forsøg

- Sikre en permanent regulatorisk ramme for smidig udførelse af decentrale kliniske forsøg
- Interviews og workshops med centrale aktører til afdækning af behov, barrierer, muligheder, værdi
- Placeringen af DCT studier i Danmark



Dansk DCT Dialogforum

Trial Nation faciliterer sammen med den danske lægemiddelstyrelse “*DCT dialogforum*”

- Har til formål at sikre et tæt samspil mellem myndigheder, patienter, forskere og industri og understøtte udvekslingen af synspunkter, problematikker og erfaringer inden for digitalisering og decentralisering af kliniske forsøg med lægemidler i Danmark.



Tak for opmærksomheden

Trial Nation

Get in touch:

contact@trialnation.dk

www.trialnation.dk