

Decentralised Clinical Trial /DCT/ Dezentrale klinische Studie

Als Gegenpol zur zentralen Studie, die an der Klinik – dem Zentrum – durchgeführt wird, sprechen wir von der **dezentralen klinischen Studie (DCT)**: die vollständige oder teilweise **Verlegung der Studienvisiten aus der Klinik zum Patienten** (in seine vertraute Umgebung). Die teilweise Verlegung der Visiten ist eine Mischform aus zentraler und dezentraler Studiendurchführung und wird als hybride klinische Studie bezeichnet.

Primary Objective / Primäres Ziel

Markt-Einführung des Produktes in optimalem Zeitplan: Einhaltung aller Timelines

Secondary Objective /Sekundäres Ziel

Generierung hochqualitativer Daten durch Steigerung bei Recruitment und Patient Retention

Hintergrund und Ratio

Der Patient trägt eine wesentliche Rolle in der klinischen Studie. Die Sicherheit des Patienten steht an oberster Stelle, ohne Rücksicht auf gesellschaftliche oder wissenschaftliche Vorteile. Die oberste Prämisse von klinischen Studien ist die Entwicklung neuer Therapiemöglichkeiten. Um dieses Ziel unter Einhaltung der Flexibilität und Genauigkeit erreichen zu können, werden **neue Modelle** und Wege für die **effizientere Durchführung** von klinischen Studien gesucht.

Die Möglichkeit, Teile der Studienvisiten **vom zentralen ins dezentrale Setting** zu verlegen – von der Klinik zum Patienten **nach Hause, an den Arbeitsplatz, in die Schule** oder an einen anderen geeigneten Platz - gewinnt immer mehr an Bedeutung. Damit rückt der Patient tatsächlich in den Fokus der Studiendurchführung: alle Aktivitäten im Rahmen der Studie werden optimiert und rund um die Patientenbedürfnisse angepasst.