

Gosmet'
In Club

 datacapt



Études cliniques à distance, quelles opportunités ?

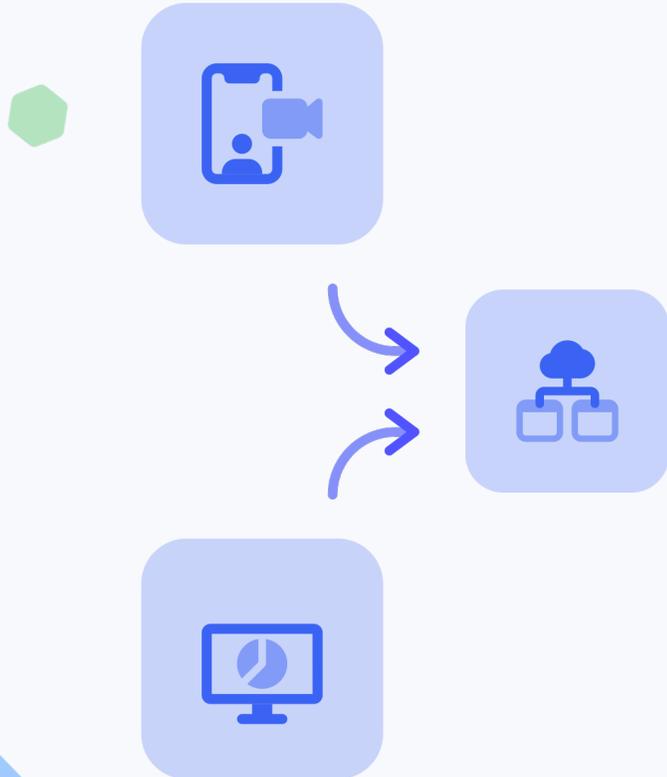
05 Octobre 2021



Pendant ce Cosmet'in Club :

1. Les études cliniques décentralisées, explications et opportunités
2. Datacapt - Plateforme digitale innovante et flexible au service de vos études cliniques à distance.

Qu'est qu'une étude clinique à **distance** ou **décentralisée** ?



- Toutes, ou la plupart, des visites sont faites à distance avec la téléconsultation (eConsult).
- Les volontaires ne sont pas obligés de venir sur site.
- Les produits peuvent être directement envoyés chez le volontaire.
- Consentement via eConsent et eConsult.
- Collecte de données à distance en utilisant des technologies mobiles.



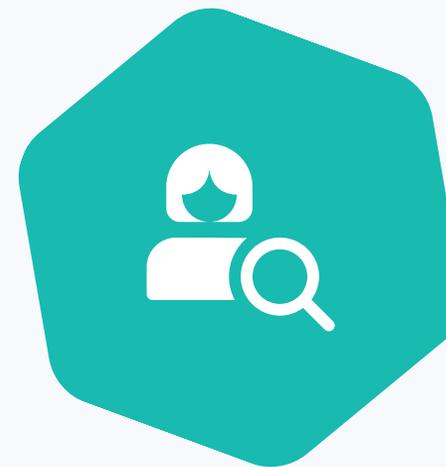
73%

des participants trouvent
que des visites virtuelles à
domicile ont des avantages



+70%

des sites affirment que les
études ouvrent l'accès à plus
de diversité



94%

des investigateurs sont
intéressés par une approche
décentralisée ou hybride

Les études cliniques hybrides ou décentralisées **améliorent l'accès, la diversité et l'engagement des volontaires**

- Recrutement plus rapide des volontaires
Possibilité de pré-inclusion des sujets
- Améliore l'engagement des participants aux essais :
plus de possibilités, de confort et de simplicité pour les participants
- Augmente la diversité des participants :
habitudes de vie, habitudes alimentaires, caractéristiques, ...
- Opportunité de collecter davantage de données par rapport aux visites classique (questionnaires, photos ...)

Les avantages des études décentralisées ?

Continuité de l'activité

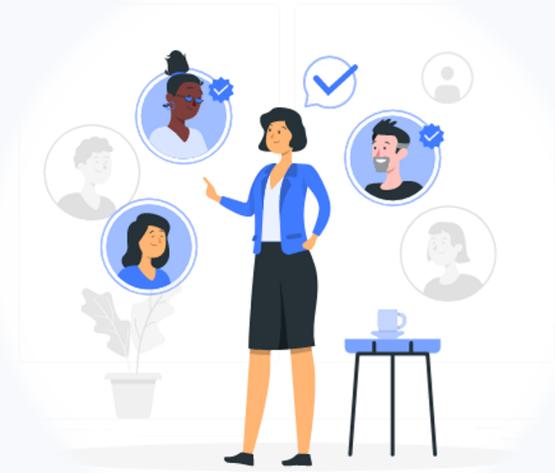
Réduction charge sur site (plus d'études sur un même site)

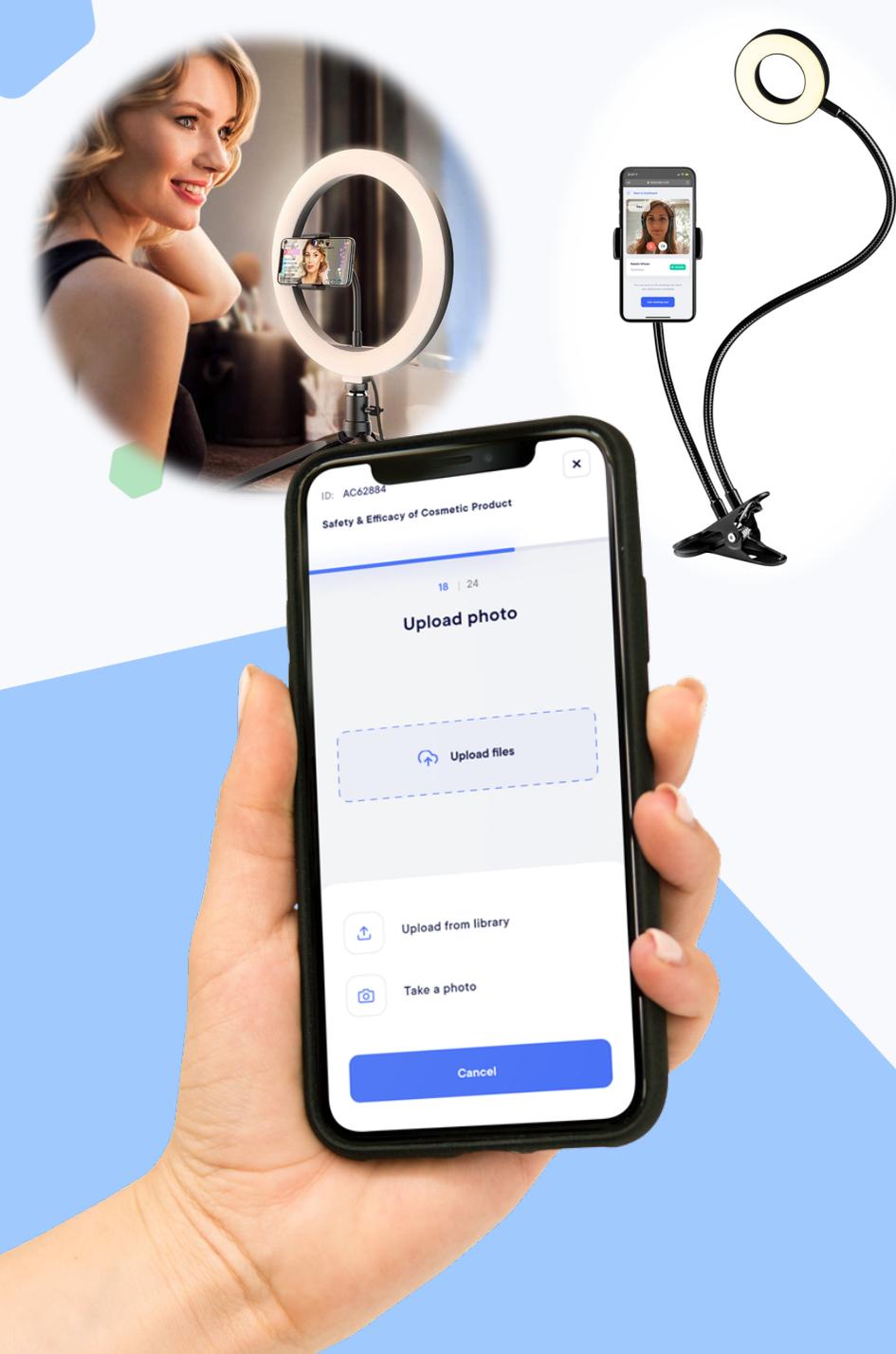
Mise en place plus rapide des études, réduction des coûts

Investigateur à distance (participant à domicile ou sur site)

Suivi amélioré du volontaire (vérification compliance, suivi effets indésirables...)

Accès privilégié pour les promoteurs/sponsors pour le suivi des études

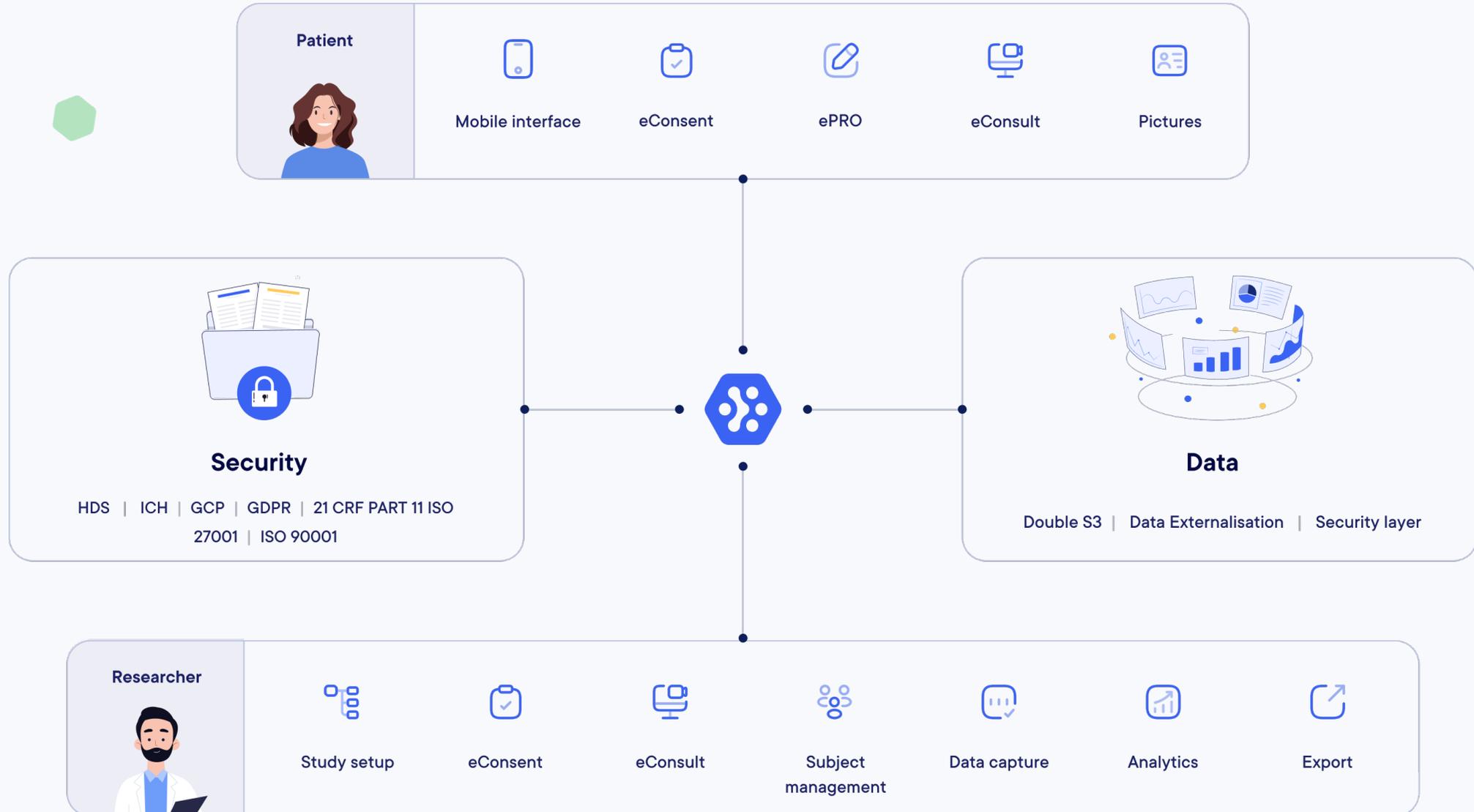




Images, évaluations, scorages ?

- ➔ SmartPhones de plus en plus performants en termes de capture de photos
- ➔ Possibilité d'acquisitions standardisées à domicile (distance, lumière ...)
- ➔ Récupération ou visualisation des photos dans la solution pour scorages ou illustrations
- ➔ Téléconsultation pour scorages/suivis/diagnostics

La plateforme Datacapt - Fonctionnement



eConsent - Consentement libre et éclairé électronique (RIPH 2 & 3)

The image displays the eConsent web application interface, which is used for managing electronic consent for research studies. It is divided into three main sections:

- Dashboard (Left):** Shows the study ID (56HD84) and navigation options for eCRF, ePRO, and eConsent. The eConsent section includes links for Dashboard, eCRF builder, Inclusions list, ePRO, eConsent builder, and eConsent list. The eConsent list shows a table of subjects with their status.
- eConsent stats (Top Middle):** A summary of consent progress for Version 2. It shows 67 subjects invited, with 45% (31) consented, 27% (20) needing a counter signature, 12% (7) needing a signature, and 0% (0) discontinued.
- Consent Progress (Middle):** A circular progress indicator shows 92% completion. Below it, a table lists individual subjects with their ID, send date, investigator, and status.
- Sign the eConsent (Right):** A page for a volunteer to sign their consent. It includes a "Back to Dashboard" link, a "Step 5 | 5" indicator, and a "Sign the eConsent" heading. The text states: "I have read the foregoing information, or it has been read to me. I have had the opportunity to ask questions about it and any questions that I have asked have been answered to my satisfaction. I consent voluntarily to participate as a participant in this research." Below this is a "Sign eConsent here" area with a digital signature and a "Send eConsent" button.
- Mobile View (Far Right):** A smartphone view of the eConsent interface, showing the "Introduction" screen with a "Step 1 | 4" indicator and a "Next" button.

ID	SEND DATE	INVESTIGATOR	STATUS
1-AC62880-23	21 Aug 2020	Herbert Saunders	Needs signature
2-AC62880-45	13 Aug 2020	Herbert Saunders	Signed
3-AC62880-55	28 Sep 2020	Herbert Saunders	Signed
5-AC62880-22	08 Dec 2020	Herbert Saunders	Needs signature
11-AC62880-12	09 Feb 2020	Herbert Saunders	Needs signature
12-AC62880-10	21 Aug 2020	Herbert Saunders	Needs counter signature
7-AC62880-10	13 Aug 2020	Herbert Saunders	Signed
14-AC62880-11	28 Sep 2020	Herbert Saunders	Signed

eConsult

Téléconsultation & Télé-évaluation

The screenshot displays a web interface for a clinical trial. At the top, it identifies the study as "Clinical Trial For SARS-CoV-2 Vaccine (COVID-19)" with a subject ID of "CENTER-0023". A progress bar indicates 75% completion. The main section is titled "Selection visit" and contains an "Identification" form with the following fields:

- 1. Visit date:** 22.03.2020
- 2. Was the will-free and informed consent of the study participant obtained after being informed about the stipulated points in the information notice?** (Radio buttons for Yes and No, with No selected)
- 3. Date of obtaining the consent:** 20.03.2020
- 4. Did the subject sign electronically the consent?** (Radio buttons for Yes and No, with Yes selected)
- 5. Birth date:** (Field partially visible)

A video call window is overlaid on the bottom right, showing a participant with a timer at 00:08:13. A sidebar on the left lists various visit stages: DO VISIT (85% Queries), FOLLOW-UP VISIT (100% Completed), D7 VISIT (10% In progress), 1 YEAR FOLLOW UP (0% Not started), and STUDY END (0% Not started).

This screenshot shows a mobile app interface for joining a teleconsultation. At the top, it says "Back to Dashboard". Below is a video feed of the user, labeled "You". Underneath, the technician's name "Natalie Willson" and title "Technician" are displayed, along with an "Available" status indicator. A message states: "You can jump to the meeting only when your technician is available". A prominent blue button at the bottom says "Join meeting now".

This screenshot shows a mobile app interface during a live teleconsultation. At the top, it displays "LIVE 01:26:37" and the technician's name "Natalie Willson". The main area shows a large video feed of the technician. A smaller video feed of the user is visible in the bottom right corner. At the bottom, there is a control bar with icons for microphone, video, mute, and chat.

Certifications & Compliance

Répondre aux besoins réglementaires, un enjeu majeur dans le domaine clinique

FDA 21 CFR PART 11

ICH GCP

HDS & RGPD

Solution Validée

Demo

Merci de votre participation !

**Avez-vous des questions ?
Écrivez vos questions directement dans
le chat, nous répondrons en direct**

Florentin ORY
f.ory@datacapt.com
06 77 38 02 61
www.datacapt.com

