

Klinische Forschung der Zukunft: mit künstlicher Intelligenz optimiert?

Klinische Studien sind komplex. Sie stellen Unternehmen vor Herausforderungen; dies gilt besonders für aufstrebende biotechnische Start-Up-Unternehmen mit aus der Präklinik herauswachsenden Produkten (clinical readiness). Sehr häufig jedoch verfügen diese nicht über das notwendige Wissen und die Erfahrung zur Durchführung der klinischen Produktentwicklung. Doch wie können klinische Studien effektiver und effizienter zum Nutzen aller durchlaufen werden?

Impfstoff in Rekordzeit

→ In einer konzertierten Orchestrierung aller Stakeholder konnten in der aktuellen Pandemie erstaunlich kollaborative Leistungen erbracht werden: von der Idee bis zum zugelassenen Impfstoff in nur einem Jahr. Doch diese konzertierten Aktionen waren absolute Ausnahmen – und sie werden es bleiben. Die radikale Optimierung klinischer Forschung und Disruption etablierter Arbeitsweisen muss nun oberstes Ziel sein, um die Prozesse dauerhaft zu verkürzen, beschleunigt durch digitale

Trends und künstliche Intelligenz. Beispielsweise ermöglicht der direkte Zugriff auf anonymisierte Daten von Patienten, retrospektive Projekte auf Tage zu verkürzen, prospektive Studien in der Komplexität zu reduzieren und Risiken zu minimieren.

Die Wertschöpfungskette verändert sich durch die Monetarisierung der Datenpunkte drastisch. Infolge ergibt sich ein erheblicher Zeitgewinn in der Organisation und beim Monitoring. Zukünftig werden allgemein gültige digitale Geschäftsmodelle in der klinischen Entwicklung und der Wegfall analoger Geschäftsabläufe so zum Vorteil für Patienten und Gesundheitssysteme. Folgerichtig steigt der Druck auf Geschäftsmodelle, bei denen weder eigene Produkte entwickelt noch eigene Daten erhoben werden. Mittel und Ressourcen werden umgeschichtet, klinisches Monitoring, Datenmanagement und Administration sind kaum noch nachgefragt. Flexibilität und Digitalkompetenz werden zu wichtigen Eigenschaften zukünftiger Mitarbeiter in der klinischen Forschung.

Die Entwicklungszyklen deutlich zu verkürzen und die Datenqualität zu verbessern, um

die neue Generation von Produkten, welche nicht nur Symptome lindern, sondern Heilung in Aussicht stellen, schnell zu den Patienten zu bringen, erfordert eine kraftvolle gemeinsame Anstrengung analoge Abläufe in digitale Geschäftsmodelle zu überführen. Die Weichen hierfür müssen jetzt gestellt werden, damit das Momentum nicht verloren geht. Die konsequente Digitalisierung führt zu mehr Sicherheit durch Reduzierung der Abhängigkeiten und einem erheblichen Zeitgewinn. Diesmal müssen die Unternehmer die Vordenker und Treiber sein, damit der Druck auf die Regulierer steigt, diese Entwicklung kraftvoll zu begleiten.

**Sven Engel, SynapCon Ltd.,
Wiesbaden** ■



Sven Engel entwickelt und vertreibt mit seinem Unternehmen modernste Software zur vereinfachten und beschleunigten Durchführung klinischer Studien. Gemeinsam mit Breitenstein-Consulting begleitet er CROs, Bio- und Medtech Unternehmen bei der Einführung organisationsgerechter Digitalisierungsstrategien.

lisierungsstrategien.