



ESG VIEWPOINT

Diversität in klinischen Studien – Herausforderungen und bewährte Verfahrensweisen, die wir aus unserem aktiven Dialog mit Pharmaunternehmen abgeleitet haben



Ellen Brauers
Associate,
Responsible
Investment

Auf einen Blick

- > Um die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln für verschiedene Bevölkerungsgruppen zu testen, ist eine große Vielfalt der Teilnehmer an klinischen Studien von hoher Bedeutung.
- > Obwohl sowohl aus wissenschaftlicher als auch wirtschaftlicher Sicht eine eindeutige Notwendigkeit besteht, gibt es zwischen Patienten- und Studienpopulationen nach wie vor erhebliche Unterschiede. Um diese zu verringern, ist es wichtig, die verschiedenen Herausforderungen zu erkennen, mit denen sowohl Patienten als auch Unternehmen konfrontiert sind.
- > In diesem Viewpoint ESG-Anlagen erörtern wir, warum dies für Anleger von Bedeutung ist und welche verschiedenen Hindernisse eine größere Diversität in klinischen Studien erschweren. Ferner erklären wir, wie wir mit den Unternehmen, in die wir investieren, diesbezüglich einen aktiven Dialog führen und welche bewährten Verfahrensweisen wir daraus abgeleitet haben.



Die Bedeutung von Diversität in klinischen Studien für Anleger

Diversität in klinischen Studien ist in erster Linie aus wissenschaftlicher Sicht erforderlich, entwickelt sich jedoch zunehmend auch zu einer regulatorischen und wirtschaftlichen Anforderung. Eine die Diversität der Zielpatientenpopulation repräsentierende Studienpopulation ist wichtig für die vollständige Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit, und um das Vertrauen der Patienten zu gewinnen. Diese Vielfalt sicherzustellen, ist jedoch aus diversen operativen und historischen Gründen schwierig.

Als Investoren sind wir daran interessiert, die entsprechenden strategischen Überlegungen, Maßnahmen und Fortschritte der Pharmaindustrie zu bewerten und Verbesserungen in diesem Bereich anzustoßen. Eine größere Studienvielfalt verlangt zunächst nach fundierter Vorarbeit, und wenn Maßnahmen nicht zeitnah umgesetzt werden, besteht die Gefahr von Verzögerungen und zusätzlichen Kosten bei der Arzneimittelentwicklung – mit möglichen Folgen für den wirtschaftlichen Erfolg.

Sie möchten mehr erfahren? Scrollen Sie weiter oder nutzen Sie die Quicklinks



**Wissenschaftliche
Notwendigkeit – die
Bedeutung von Studien**



**Die Reaktion der
Aufsichtsbehörden**



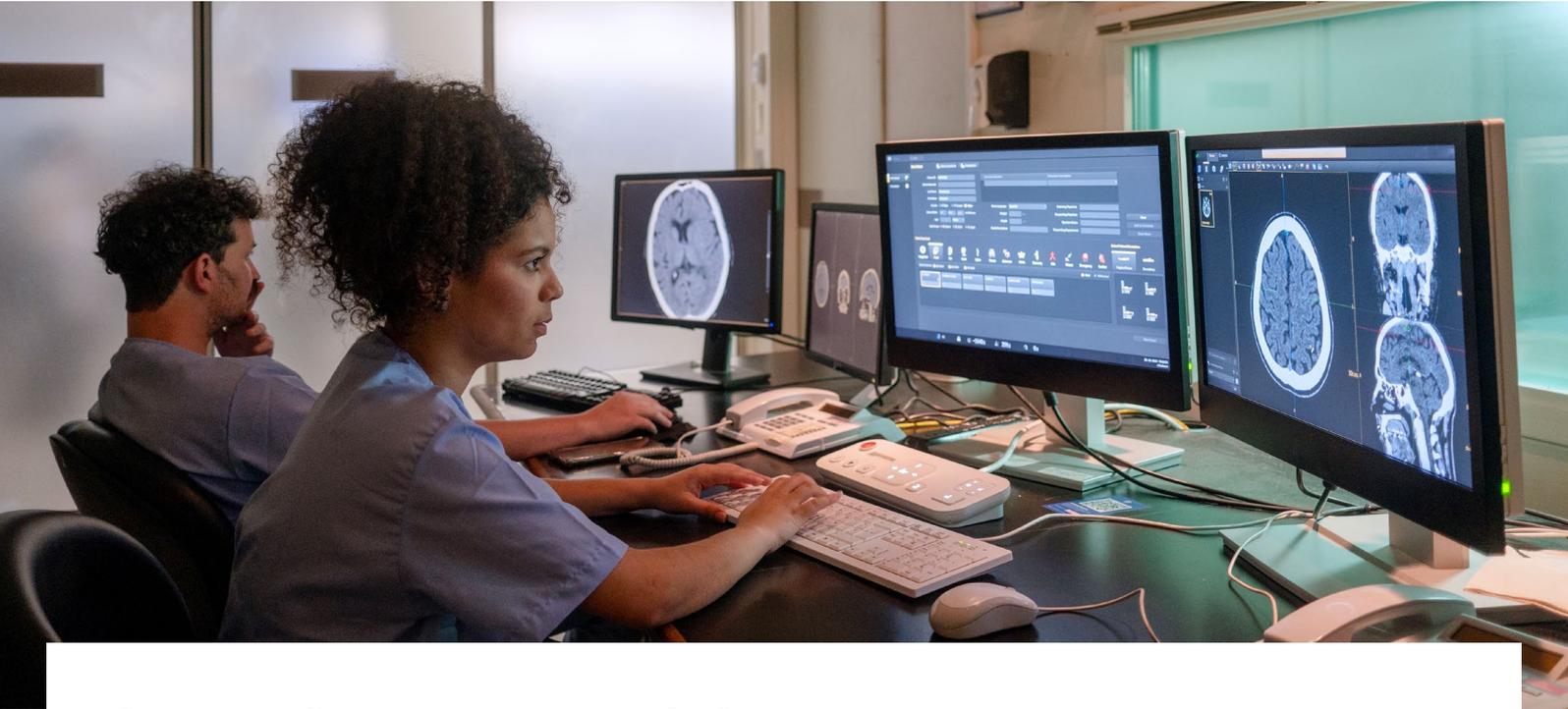
**So führen wir mit
Unternehmen einen
aktiven Dialog**



**Herausforderungen –
darum sind Fortschritte
schwierig**



**Ausblick –
was erwartet uns?**



Im Rahmen klinischer Studien sollen die Auswirkungen von Eingriffen (u. a. Medikamente, Hilfsmittel, Operationen und spezielle Diäten) auf gesundheitsbezogene biomedizinische oder verhaltensbezogene Ergebnisse bewertet werden.¹ Um unterschiedlichen genetischen und (patho-)physiologischen Merkmalen sowie sozialen Gesundheitsfaktoren Rechnung zu tragen, ist es wichtig, Personen in klinische Studien einzubeziehen, die unterschiedliche Merkmale und Lebensumstände aufweisen und die Epidemiologie der Erkrankung widerspiegeln. Beispielsweise ist die Wahrscheinlichkeit, an Brustkrebs zu sterben, bei farbigen Frauen um 41% höher als bei weißen Frauen, und ihre Rezidivrate liegt 39% höher.² Bei Studien zu vier neuen Brustkrebstherapien, die von der US-Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) im Jahr 2020 zugelassen wurden, waren jedoch nur 2–9% der Teilnehmerinnen schwarz.³ Bei 53 neuen Arzneimitteln, die 2020 von der FDA zugelassen wurden, waren 75% der Studienteilnehmerinnen weiß, wohingegen 40% der US-Bevölkerung aus ethnischen Minderheiten bestehen.^{4,5}

Ein umfassendes Verständnis der Sicherheit und Wirksamkeit neuartiger Therapien für alle Bevölkerungsgruppen kann nur erreicht werden, wenn die Teilnehmer an klinischen Studien repräsentativ sind.⁶ Wenn es Unternehmen gelingt, Sicherheitsprobleme bei bestimmten Bevölkerungsgruppen vor der Markteinführung besser zu erkennen, kann dies die finanziellen und rechtlichen Risiken begrenzen, die sich aus Produktrückrufen und Rechtsstreitigkeiten mit Patienten ergeben.⁷ Zukünftige regulatorische Anforderungen werden die Industrie dazu zwingen, die Diversitätsplanung in ihr Studienprotokoll aufzunehmen oder aber zu begründen, warum darauf verzichtet werden kann. Wenn die nötigen Vorbereitungen nicht getroffen werden, werden neue Arzneimittel und Therapien unter Umständen nicht von der FDA zugelassen, was für Arzneimittelhersteller und Auftragsforschungsinstitute (Contract Research Organisations, CROs) ein erhebliches Risiko darstellt.

Die COVE-Studie von Moderna

moderna

Eine Erfolgsgeschichte über Diversität in klinischen Studien

Während der von Moderna durchgeführten Phase-III-Studie COVE für seinen bahnbrechenden mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 stellte das Unternehmen fest, dass farbige Menschen in der klinischen Studie unterrepräsentiert waren. Das Unternehmen war sich bewusst, dass ein wirtschaftlicher Erfolg nur möglich sein würde, wenn Vertrauen in den Impfstoff geschaffen würde, indem die Sicherheit für alle Bevölkerungsgruppen nachgewiesen wird. Also beschloss das Unternehmen, die Aufnahme in die Studien insgesamt zu verlangsamen, um eine größere Vielfalt zu gewährleisten. Diese Strategie ging auf. Letztlich stammten 37% der Studienteilnehmer aus farbigen Gemeinschaften.

Eine verlangsamte Studiendurchführung ist nicht ohne Risiko. Sie kostet Zeit und Geld und kann sogar die Retentionsrate beeinträchtigen. Moderna hat gezeigt, dass es die Diversität innerhalb der Studie dank Führungsstärke und Engagement erfolgreich steigern konnte. Dieses Beispiel zeigt auch, wie wichtig reale Daten und eine kontinuierliche Überwachung der Studienteilnehmer sind. Je früher ein Unternehmen sich um Diversität bemüht, desto besser.

¹ <https://www.nimhd.nih.gov/resources/understanding-health-disparities/diversity-and-inclusion-in-clinical-trials.html>

² <https://touchbbca.org/blackdatamatters/>

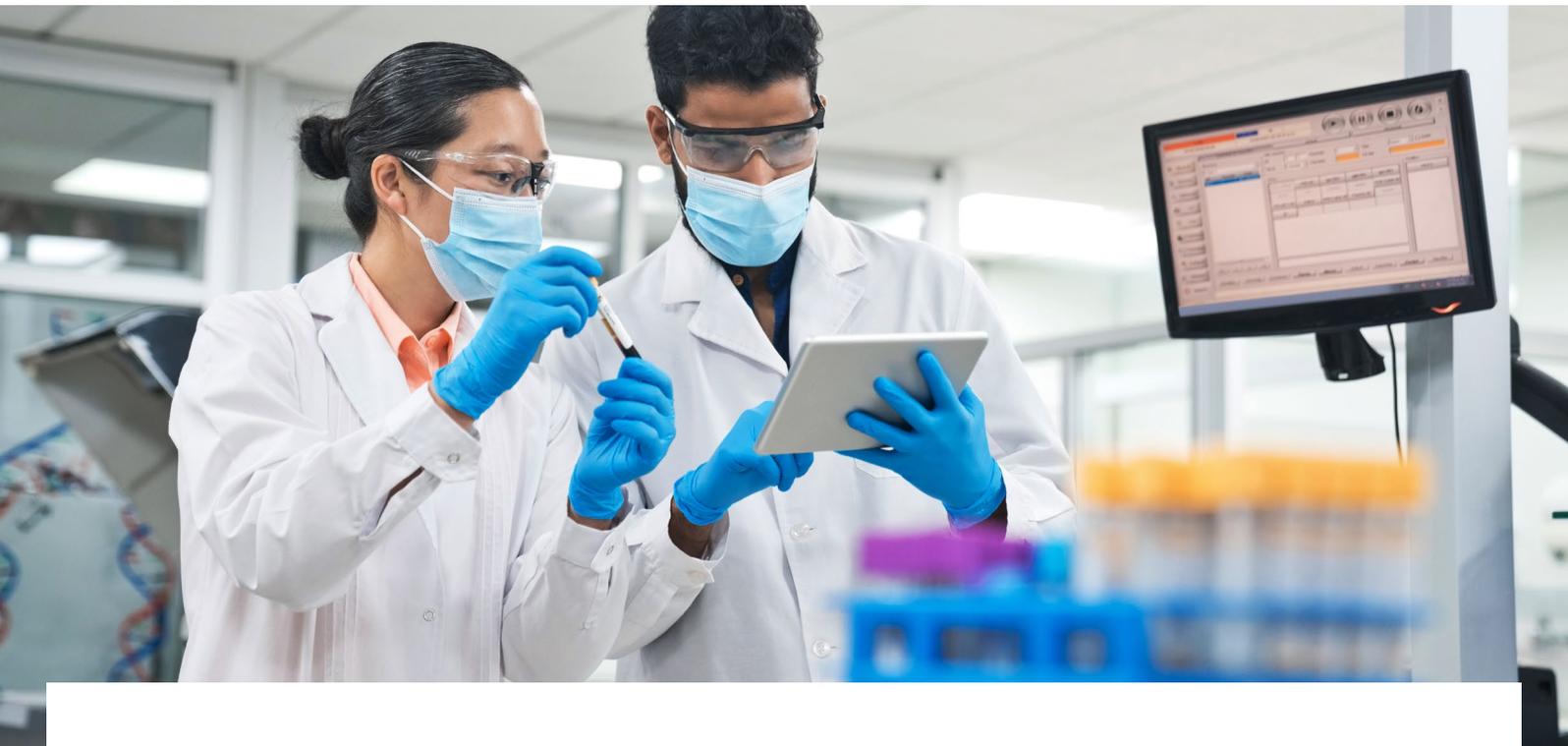
³ <https://www.breastcancer.org/treatment/clinical-trials/diversity-in-trials>

⁴ [https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253\(21\)00228-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253(21)00228-4/fulltext)

⁵ <https://www.fda.gov/media/145718/download>

⁶ [https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253\(21\)00228-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253(21)00228-4/fulltext)

⁷ <https://www.sustainalytics.com/esg-research/resource/investors-esg-blog/esg-risk-clinical-diversity>



Darüber hinaus sehen wir die Verbesserung der Vielfalt bei der Teilnahme an klinischen Studien für die Branche als Chance, das Vertrauen der derzeitigen und künftigen Patienten zu stärken. Da das Vertrauen in die Pharmaindustrie ein seit langem bestehendes Problem ist, das auch die Akzeptanz von Medikamenten und Impfstoffen beeinträchtigt, geht der Aufbau von Vertrauen potenziell mit viel größeren Auswirkungen auf Pharmaunternehmen einher. Studien zeigen, dass ein höheres Maß an Vertrauen in benachteiligten Gemeinschaften die Gesundheit ihrer Mitglieder verbessern kann, was wiederum eine positive Dynamik in Gang setzen kann – von qualitativ höherwertigen Daten über eine umfassendere Problemlösung bis hin zu gezielteren Ansätzen und einer besseren Zusammenarbeit im gesamten Gesundheitswesen.⁸ Dies wird letztlich auch der Branche selbst zugutekommen, da ein höheres Vertrauen höchstwahrscheinlich positive Auswirkungen auf andere Bereiche als klinische Studien hat – zum Beispiel auf Arzneimittel und Impfstoffe.

Die Verbesserung der Diversität in klinischen Studien wird zum Aufbau von Vertrauen in den Pharmasektor beitragen und die Akzeptanz von Arzneimitteln und Impfstoffen verbessern.

Die Tuskegee-Syphilis-Studie Die Gründe für das Misstrauen liegen in der Vergangenheit

Zwischen 1932 und 1972 führte die US-Gesundheitsbehörde (USPHS) eine Studie durch, um den natürlichen Verlauf von Syphilis bei schwarzen Männern zu erfassen. An der Studie nahmen sechshundert schwarze Männer teil, von denen 399 an Syphilis erkrankt und 201 nicht erkrankt waren. Sie erteilten keine „Einwilligung nach Aufklärung“ und man sagte ihnen, dass sie wegen „schlechtem Blut“ behandelt würden – ein Begriff, der damals für verschiedene Krankheiten, einschließlich Anämie und Müdigkeit, verwendet wurde. Im Gegenzug für ihre Teilnahme erhielten die Männer kostenfreie medizinische Untersuchungen und Mahlzeiten sowie eine Bestattungsversicherung. 1943 wurde Penicillin allgemein verfügbar, und es war bekannt, dass Syphilis damit behandelt werden konnte. Den Studienteilnehmern blieb diese Behandlung jedoch verwehrt – mit tödlichen Folgen.

Forscher der Gesundheitsbehörde argumentierten, dass diese Studie eine der Hauptursachen für das Misstrauen von Afroamerikanern gegenüber der Medizinbranche ist. Eine Studie hat ergeben, dass schwarze Männer, die 1972 (als die Umstände der Syphilisstudie bekannt wurden) 10 Jahre oder älter waren, seltener medizinisch versorgt werden und jünger sterben. „Der Rückgang der Lebenserwartung schwarzer Männer, der auf das Bekanntwerden der Tuskegee-Studie zurückzuführen ist, beträgt 35% der ethnisch bedingten Unterschiede in der Lebenserwartung von Männern im Jahr 1980 und 25% der geschlechtsspezifischen Unterschiede in der Lebenserwartung von Schwarzen.“

⁸ Health equity: A framework for the epidemiology of care | McKinsey



Die Reaktion der Aufsichtsbehörden

Diversität in klinischen Studien ist keineswegs ein neues Thema und steht bereits seit Jahrzehnten auf der (politischen) Agenda. Die FDA fördert Vielfalt bei der Teilnahme an klinischen Studien seit den 1980er-Jahren⁹, und 1993 wurde das National Institute of Health (NIH) per Gesetz (National Institutes of Health Revitalisation Act) angewiesen, Richtlinien für die Einbeziehung von Frauen und Minderheiten in die klinische Forschung zu erstellen.¹⁰ Leitlinien und verbindliche Anforderungen wurden jedoch erst in jüngerer Zeit von den Aufsichtsbehörden herausgegeben. Im Januar 2022 aktualisierte die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) ihre Verordnung über klinische Prüfungen, um sicherzustellen, dass Sponsoren nicht repräsentative Verfahren begründen.¹¹ Im April 2022 veröffentlichte die FDA den Entwurf eines Leitfadens zur Entwicklung von „Plänen zur Förderung der rassistischen und ethnischen Vielfalt“ und zur Festlegung von Aufnahmezielen auf der Grundlage der betroffenen Patientenpopulation.^{12 13}

Die Gesetzesvorlage für allgemeine Ausgaben für das Jahr 2023 sieht Aktionspläne zur Förderung der Vielfalt von klinischen Studien vor, auf deren Grundlage die FDA entscheiden muss, ob Arzneimittel sicher und wirksam sind. Ab 2024 muss die FDA einen zusammenfassenden Bericht über diese Aktionspläne

veröffentlichen, einschließlich einer Erklärung für Studien, die keine solchen Aktionspläne umfassen.¹⁴ Diese Entwicklungen haben den Druck auf Sponsoren und CROs erhöht, die Repräsentation in klinischen Studien zu verbessern. Wenngleich die Leitlinien der FDA noch nicht fertiggestellt sind und auf das Feedback der Interessengruppen und die Gesetzesvorlage abgestimmt werden, wird Sponsoren und CROs dringend empfohlen, nicht länger abzuwarten.¹⁵

Diversität in klinischen Studien steht bereits seit Jahrzehnten auf der politischen Agenda. Die Aufsichtsbehörden haben jedoch erst in jüngerer Zeit Leitlinien und verbindliche Anforderungen herausgegeben.

⁹ Diversity in Clinical Trials at FDA Gets a Boost From New Law (bloomberglaw.com)

¹⁰ National Institutes of Health Revitalization Act of 1993 Public Law 103-43 - Women and Health Research - NCBI Bookshelf

¹¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-regulation>

¹² <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/diversity-plans-improve-enrollment-participants-underrepresented-racial-and-ethnic-populations>

¹³ Im August 2023 veröffentlichte die FDA außerdem einen Leitfaden zu Ansätzen für die Zeit nach der Markteinführung, um Daten über in klinischen Studien unterrepräsentierte Bevölkerungsgruppen zu erhalten und darauf hinzuweisen, dass einige Bevölkerungsgruppen trotz aller Bemühungen des Sponsors in klinischen Studien vor der Markteinführung möglicherweise nicht angemessen vertreten sind. Daher kann es sinnvoll sein, solche Daten in der Zeit nach der Markteinführung zu erheben. <https://www.fda.gov/media/170899/download>

¹⁴ Diversity in Clinical Trials at FDA Gets a Boost From New Law (bloomberglaw.com)

¹⁵ Diversity in Clinical Trials at FDA Gets a Boost From New Law (bloomberglaw.com)



Herausforderungen

Doch ist es wirklich so einfach, die Vielfalt bei der Teilnahme an klinischen Studien zu verbessern? Trotz der jüngsten regulatorischen Entwicklungen und der langjährigen Erfahrung des Sektors in der Planung und Durchführung von klinischen Studien und der Einbindung von Patienten wird es für viele Arzneimittelunternehmen und CROs wahrscheinlich schwierig, die Unterschiede zwischen Patienten- und Studienpopulationen zu verringern. Nachstehend erläutern wir, aufgrund welcher Faktoren es nach wie vor schwierig ist, Studienteilnehmer zu gewinnen und zu halten.

1. Vertrauen – Einer der Hauptfaktoren, der die Menschen von der Teilnahme an klinischen Studien abhält, ist mangelndes Vertrauen in den Pharmasektor. Vertrauen ist auch ein entscheidender Faktor für die Bereitschaft zur Einnahme von Arzneimitteln oder zur Durchführung von Impfungen, z. B. gegen COVID-19 oder das humane Papillomavirus (HPV).^{16 17 18} Schwarze Gemeinschaften nennen oftmals bestimmte historische Ereignisse als Grund für ihr Misstrauen, wie z. B. die Tuskegee-Syphilis-Studie (siehe Kasten).^{19 20 21}

Argwohn oder Misstrauen gegenüber medizinischen Einrichtungen kann durch Rassismus, Ungleichheit und Voreingenommenheit noch verstärkt werden. Haben Menschen bei früheren Begegnungen mit medizinischem Fachpersonal solche Erfahrungen gemacht, befürchten sie möglicherweise ähnliche Erlebnisse bei klinischen Studien und sind somit weniger zu einer Teilnahme bereit. Viele unterrepräsentierte und unterversorgte Gemeinschaften führen auch an, dass ihre Bevölkerungsgruppe insgesamt wenig

im medizinischen Sektor vertreten sind. Wenn Patienten mit medizinischen Fachkräften in Kontakt sind, die beispielsweise aus ihrer eigenen Gemeinschaft stammen oder gleichen Geschlechts sind, ist die Wahrscheinlichkeit, dass sie ihnen vertrauen, höher.

2. Gesundheitskompetenz – Ein entscheidender Faktor für die Gewinnung und Bindung von Studienteilnehmern ist Gesundheitskompetenz. Gesundheitskompetenz ist definitionsgemäß die Fähigkeit, grundlegende Gesundheitsinformationen und -dienstleistungen zu erhalten, zu verarbeiten und zu verstehen, um fundierte und angemessene Gesundheitsentscheidungen zu treffen. Eine geringere Gesundheitskompetenz hängt mit einem niedrigeren Einkommens- und Bildungsniveau zusammen und scheint verstärkt Minderheitsgruppen, ältere Menschen und Nicht-Muttersprachler zu betreffen. In den USA hat eine landesweite Umfrage ergeben, dass über ein Drittel der Erwachsenen nur über eine elementare oder unterdurchschnittliche Gesundheitskompetenz verfügt.²²

Wenn jemand nur ein begrenztes Verständnis von medizinischen Begriffen hat, kann dies Stress, Verwirrung und Angst begünstigen. All diese Herausforderungen erschweren es Patienten, fundierte Entscheidungen über eine mögliche Behandlung und die Teilnahme an einer klinischen Studie zu treffen.²³ Darüber hinaus ist die Gesundheitskompetenz ein wichtiger Faktor, um Patienten während der gesamten Studie zu halten. Wenn Teilnehmer vorzeitig aus einer Studie ausscheiden, kann dies daran liegen, dass sie den Zweck der Studie sowie die Auflagen und Ergebnisse vor ihrer Teilnahme nicht

¹⁶ <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2021.598625/full>

¹⁷ https://noelbrewer.web.unc.edu/wp-content/uploads/sites/16987/2022/03/2021_Calo.pdf

¹⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9033046/>

¹⁹ The legacy of the Tuskegee study - Harvard Global Health Institute

²⁰ <https://www.cdc.gov/tuskegee/timeline.htm>

²¹ The legacy of the Tuskegee study - Harvard Global Health Institute

²² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7889072/#:~:text=The%20National%20Assessment%20of%20Adult,%2C%202015%3B%20Berkman%20et%20al.>

²³ <https://journalforclinicalstudies.com/wp-content/uploads/2022/10/Improving-Health-Literacy-to-Transform-Clinical-Trials.pdf>



hinreichend verstanden haben. Um zu gewährleisten, dass Patienten in vollem Umfang verstehen, wozu sie sich bereiterklären, müssen Sponsoren und CROs einen speziellen Ansatz verfolgen, der jedoch positive Auswirkungen auf die Gewinnungs- und Retentionsraten, die Einbindung und Erfahrung der Patienten haben und das Risiko einer mangelnden Einhaltung der für die Studie geltenden Anweisungen verringern sollte.

3. Komplexe Planung und Durchführung von Studien – Das Aussetzen von Studien ist eine kostspielige Entscheidung mit direkten Auswirkungen auf die Chancen eines Unternehmens, erfolgreiche Arzneimittel und Therapien schneller als Mitbewerber zu entwickeln. Angesichts der zunehmenden regulatorischen Anforderungen ist es offensichtlich, dass die Diversitätsplanung frühzeitig erfolgen und berücksichtigt werden muss. Für klinische Studien gelten jedoch komplexe Vorgaben, und es ist nicht immer einfach, Diversitätspläne einzubinden. Da innerhalb der Branche ein Mangel an Prüfarzten und Prüfstellen herrscht,²⁴ lässt sich die Vielfalt in klinischen Studien nicht von heute auf morgen steigern.

Zudem sind die Studienkriterien oftmals sehr streng und können nicht geändert werden. Begleiterkrankungen wie Bluthochdruck und Diabetes sind oftmals Ausschlusskriterien, doch Untersuchungen zeigen, dass solche Kriterien zu Ungleichheiten bei der Aufnahme von ethnischen Untergruppen beitragen können.^{25 26} Die Einschluss- und Ausschlusskriterien sind aus gutem Grund streng, da die Patientensicherheit gewährleistet und geschützt werden

muss. Sponsoren und CROs versuchen jedoch zunehmend, die bestehenden Kriterien infrage zu stellen, um herauszufinden, ob einige von ihnen nicht gelockert oder geändert werden können, ohne die Patientensicherheit zu gefährden.

Zu guter Letzt ist es für Patienten nicht immer einfach, an klinischen Studien teilzunehmen, selbst wenn sie sich voll und ganz des Nutzens bewusst sind und ihn verstehen, oder sogar dann, wenn eine Studie womöglich die letzte Chance auf Genesung bietet. Bei klinischen Studien handelt es sich überwiegend um kostenintensive Prozesse. Eine Teilnahme ist oftmals mit einer Anreise, Urlaub, Kinderbetreuung, Benzinkosten usw. verbunden. Werden keine Entschädigungen oder Alternativen angeboten (wie dezentrale Studien oder Studienbesuche außerhalb der Arbeitszeiten), wird dies viele in Frage kommende Patienten von einer Teilnahme abhalten. Die Entschädigung ist zum Teil gesetzlich geregelt. Gemäß dem DIVERSE Trials Act dürfen Arzneimittel- und Medizingerätehersteller digitale Gesundheitstechnologien und andere Vergütungen kostenfrei bereitstellen, um unterrepräsentierten Bevölkerungsgruppen die Teilnahme zu ermöglichen, und zwar unabhängig von ihrem sozioökonomischen Status.^{27 28} Angesichts der künftigen regulatorischen Anforderungen bleibt eine Zusammenarbeit für Sponsoren, CROs, Patientenvertretungen und Regierungen von zentraler Bedeutung, um gegen diese Hindernisse für Patienten vorzugehen.

²⁴ Recruitment and retention of participants in clinical studies: Critical issues and challenges - PMC (nih.gov)

²⁵ <https://ashpublications.org/blood/article/142/3/235/495571/Eligibility-criteria-and-enrollment-of-a-diverse>

²⁶ <https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.22.00537>

²⁷ S.2706 - 117. Kongress der Vereinigten Staaten (2021-2022): DIVERSE Trials Act | Congress.gov | Library of Congress

²⁸ Addressing ESG Risk in a Shifting Landscape for Clinical Trial Diversity (sustainalytics.com)



Wie wir Diversität in klinischen Studien bewerten und fördern

Wir investieren in Pharmaunternehmen und CROs weltweit. Seit Anfang 2023 haben wir mit 12 Unternehmen, in die wir investieren, einen aktiven Dialog geführt, um ihren Ansatz bezüglich Vielfalt bei der Teilnahme an klinischen Studien zu verstehen und zu erfassen, wie sie sich auf strengere Vorschriften vorbereiten und gegen diversitätsbezogene Hindernisse vorgehen.

Auf der Grundlage unserer Gespräche mit diesen Unternehmen sowie der verfügbaren Literatur haben wir den nachfolgenden Überblick über die sich daraus ergebenden Erkenntnisse und bewährten Verfahrensweisen erstellt. Wir heben auch eine Reihe von Unternehmen hervor, die unserer Ansicht nach in einigen dieser Bereiche führend sind. Angesichts der Weiterentwicklung der Branche werden wir diesen Überblick regelmäßig überarbeiten.

1. Engagement und Strategie – Führende Unternehmen sind sich bewusst, wie wichtig es ist, dass Studienteilnehmer und Patientenpopulationen sowohl aus wirtschaftlicher als auch aus wissenschaftlicher Sicht übereinstimmen. Sie verpflichten sich öffentlich, die Diversität in klinischen Studien zu verbessern. (Siehe beispielsweise Eisai und Novartis, Roche und Sanofi.) Die strengsten Richtlinien legen fest, wie das Unternehmen Diversität in klinischen Studien erreichen will und wie es die Herausforderungen bei der Gewinnung und Bindung von Studienteilnehmern zu bewältigen beabsichtigt. Siehe beispielsweise Moderna.

Gipfeltreffen „Second Diversity in Clinical Trials Summit“

Im Mai 2023 nahmen wir am zweitägigen Gipfeltreffen zum Thema Diversität in klinischen Studien in Philadelphia teil. Bei dem Treffen kamen Unternehmen, Patientenvertretungen und Fachleute aus den Bereichen DEI, klinische Forschung, Standortmanagement und regulatorische Angelegenheiten zusammen. Das Ziel des Gipfels bestand darin, umfassende Analysen durchzuführen und über die Notwendigkeit diversifizierter klinischer Studien, die Rolle von Partnerschaften mit Patientenvertretungen und von realen Daten sowie bewährte Verfahrensweisen und Herausforderungen zu sprechen. Unter den Teilnehmern waren Pfizer, Moderna, BioMarin, Bristol-Myers Squibb, Merck & Co., Abbott, GSK, AbbVie und Gilead. Die Ergebnisse und Erkenntnisse dieses Gipfels halfen uns dabei, unsere Gespräche mit den Unternehmen zu intensivieren und die Komplexität des Themas zu begreifen.

2. Diversität in klinischen Versuchen als Chefsache – Führende Unternehmen, die sich zu Vielfalt in klinischen Studien verpflichtet haben, weisen eine Beteiligung der Führungsebene auf und verfügen über spezifische Ressourcen, um Diversitätsziele in klinischen Studien erfolgreich umzusetzen. So verfügt Johnson & Johnson etwa über ein spezifisches DEI-Team (Diversity, Equity, Inclusion) für klinische Versuche.

Einige Unternehmen, mit denen wir gesprochen haben, berichteten, wie Diversität in klinischen Studien zunächst ein eigenständiges Projekt darstellte, das im Laufe der Zeit in die allgemeine Unternehmensstrategie eingebunden wurde. Dies ist unserer Auffassung nach eine bewährte Verfahrensweise. Diversität in klinischen Studien ist eine komplizierte Angelegenheit und erfordert abteilungsübergreifende Zusammenarbeit und Kompetenz, um alle Hindernisse und Komplexitäten bei der Studienplanung effizient anzugehen und die Einhaltung (künftiger) regulatorischer Anforderungen zu gewährleisten.

3. Zielsetzungen und Überwachung der Fortschritte – Überzeugenden Diversitätszusagen für klinische Studien liegen Zielsetzungen zugrunde, um sofortige Maßnahmen und eine klare Richtung zu gewährleisten. Wir ermutigen die Unternehmen, Ziele zu setzen und so die bevorstehenden Regulierungsvorschriften vorwegzunehmen. Sie müssen sich auch darüber bewusst sein, dass die Ziele stark von dem Produktportfolio eines Unternehmens abhängen und direkt von seinen operativen Kapazitäten und Ressourcen sowie von den oben dargelegten Herausforderungen beeinflusst werden.

Wir haben eine Reihe von Unternehmen ermittelt, die sich Ziele für eine bessere Repräsentation in klinischen Studien gesetzt haben. Diese Ziele können unterschiedlichster Art sein, wie die folgenden Beispiele zeigen:

- AbbVie hat sich das Ziel gesetzt, eine Vorlage für einen Diversitätsplan zu verwenden, um 16 Diversitätspläne je nach Indikation zu erstellen. Das Unternehmen hat sein Ziel übertroffen und 19 Pläne erarbeitet.
- Bristol-Myers Squibb hat sich das Ziel gesetzt, bis 2025 mehr als 25% der klinischen Studien in sehr verschiedenen Regionen der USA durchzuführen. 2022 hat das Unternehmen sein Ziel übertroffen und bereits ganze 58% seiner Studien in verschiedenen Regionen durchgeführt.
- GSK wollte sicherstellen, dass über 75% der interventionellen klinischen Studien über einen klaren demografischen Plan verfügen, der auf die Epidemiologie der Erkrankung abgestimmt ist. Das Unternehmen hat sein Ziel erreicht und konnte bei 100% der im Jahr 2022 eingeleiteten Phase-III-Studien auf proaktive demografische Pläne zurückgreifen.

4. Einbindung von Interessengruppen und Gemeinschaften – Eine zentrale Komponente einer Strategie für Vielfalt bei der Teilnahme an klinischen Studien ist die enge Zusammenarbeit mit Patienten, Patientenvertretungen und vertrauenswürdigen Führungspersönlichkeiten. Dies hat sich als entscheidender Faktor für den Aufbau und die Gewinnung von Vertrauen sowie für ein umfassenderes Verständnis der Patientenbedürfnisse und der spezifischen Hindernisse, mit denen Patienten konfrontiert sind, erwiesen. Darüber hinaus weist immer mehr wissenschaftliche Literatur darauf hin, dass die Einbindung von Gemeinschaften ein Schlüsselfaktor ist, um gegen strukturelle Hindernisse wie Vertrauen und Gesundheitskompetenz vorzugehen. Ein Beispiel hierfür ist ein Artikel aus der Zeitschrift *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*.

Die Zusammenarbeit mit Patientenvertretungen ist in der Branche sehr geläufig. Hierbei hat sich herausgestellt, dass eine kontinuierliche Zusammenarbeit und Kommunikation entscheidend sind. Wer sich kurz vor Beginn einer Studie an die betroffenen Gemeinschaften wendet, ist leider zu spät.

In unseren Gesprächen mit Unternehmen ist deutlich geworden, wie unverzichtbar diese Zusammenarbeit für Unternehmen ist. Wir haben groß angelegte Fallstudien über die Zusammenarbeit von Unternehmen mit Patientenvertretungen und vertrauenswürdigen Führungspersönlichkeiten von Gemeinschaften einsehen können. Siehe beispielsweise Biogen.

5. Systematische Herausforderungen angehen – Sponsoren und CROs können die Vielfalt in klinischen Studien nur dann steigern, wenn sie die Hürden, die die Gewinnung und Bindung von (diversen) Studienteilnehmern beeinträchtigen, systematisch beseitigen. Im Rahmen unserer Gespräche mit Unternehmen haben wir von großartigen Beispielen für Programme zur Gesundheitskompetenzförderung, Schulungsprogramme für Prüfer aus Minderheitengemeinschaften, Schulungen zur Bekämpfung von Voreingenommenheit und dezentrale klinische Studien erfahren, mit denen Zeit- und Ressourcenprobleme bewältigt werden sollen. Ein herausragendes Beispiel ist das Beacon of Hope Program – eine Zusammenarbeit zwischen Sanofi, Novartis, Merck, Amgen, 26 historisch von Schwarzen besuchten Colleges und Universitäten und anderen Interessengruppen, mit der die Ursachen für Ungleichheiten bei Gesundheit und Bildung bekämpft und eine neue Generation von Prüfern für klinische Studien gefördert werden sollen.

Seit Anfang 2023 haben wir mit 12 Unternehmen einen aktiven Dialog geführt, um ihren Ansatz bezüglich Vielfalt bei der Teilnahme an klinischen Studien zu verstehen.



Ausblick

Um die sich stetig weiterentwickelnden Regulierungsvorschriften und die zunehmenden wirtschaftlichen Risiken vorwegzunehmen, ermutigen wir Unternehmen, die bewährten Verfahrensweisen der Branche so vollständig wie möglich anzuwenden und die Zusammenarbeit zu nutzen, um die Vielfalt in klinischen Studien zu bewerten und zu verbessern. Da die Leitlinien der FDA noch nicht veröffentlicht wurden, werden einige Unternehmen möglicherweise zunächst eine abwartende Haltung einnehmen. Wie in diesem Viewpoint deutlich wird, ist mehr Diversität in klinischen Studien jedoch kein Sprint, sondern ein Marathon. Vertrauen aufzubauen und gegen die systemischen Hindernisse bei der Gewinnung und Bindung von Teilnehmern vorzugehen verlangt nach Zeit. Wir informieren die Unternehmen, in die wir investieren, über unsere Erkenntnisse und die von uns ermittelten bewährten Verfahrensweisen und werden diesen aufschlussreichen Dialog fortführen.

Wir ermutigen Unternehmen, die bewährten Verfahrensweisen der Branche so vollständig wie möglich anzuwenden.

Unsere Autoren



Ellen Brauers, Associate, Responsible Investment

Ellen Brauers ist ESG-Analystin im Responsible Investment Team und steht im Dialog mit Unternehmen aus den Bereichen Gesundheitswesen, Pharmazie und Life Sciences. Sie leitet auch die Arbeit des Teams im Bereich der staatlichen Gesundheitsversorgung. Zu Beginn ihres beruflichen Werdegangs forschte und lehrte Ellen Brauers an der Universität Wageningen (NL) zu den Themen Unternehmensverantwortung, Menschenrechte und moderne Sklaverei. Anschließend war sie für zwei niederländische Finanzinstitute als Beraterin für Menschenrechte tätig. Sie besitzt einen Bachelor- und Master-Abschluss in International Development von der Universität Wageningen und spricht fließend Niederländisch, Englisch und Französisch.

Kontakt

 www.columbiathreadneedle.com

 Folgen Sie uns auf LinkedIn

Weitere Informationen finden Sie auf www.columbiathreadneedle.com



Wichtige Information:

Nur zur Verwendung durch professionelle und/oder gleichwertige Anleger gemäß Ihrer Rechtsprechung (Nutzung durch oder Weitergabe an Privatkunden verboten).

Dieses Dokument dient ausschließlich zu Informationszwecken und ist nicht repräsentativ für eine bestimmte Anlage. Es beinhaltet kein Angebot und keine Aufforderung zum Kauf oder Verkauf von Wertpapieren oder sonstigen Finanzinstrumenten und stellt keine Anlageempfehlung oder Dienstleistung dar. Anlagen sind mit Risiken verbunden, unter anderem mit dem Risiko eines Kapitalverlusts. Ihr Kapital unterliegt einem Risiko. Marktrisiken können einzelne Emittenten, Wirtschaftssektoren, Branchen oder den gesamten Markt betreffen. Der Wert von Anlagen ist nicht garantiert, und Anleger erhalten den ursprünglich investierten Betrag unter Umständen nicht zurück. Anlagen im Ausland können aufgrund politischer und wirtschaftlicher Instabilität, schwankender Wechselkurse sowie abweichender Finanz- und Rechnungslegungsstandards bestimmte Risiken beinhalten und volatil sein. Die in diesem Dokument genannten Wertpapiere dienen nur der Veranschaulichung und können sich ändern. Ihre Nennung ist nicht als Kauf- oder Verkaufsempfehlung zu verstehen. Die beschriebenen Wertpapiere können sich als rentabel oder unrentabel erweisen. Die zum Ausdruck gebrachten Ansichten entsprechen dem Stand zum angegebenen Zeitpunkt und können sich ändern, wenn sich die Marktbedingungen oder andere Bedingungen verändern. Darüber hinaus können sie sich von Ansichten anderer Geschäftspartner oder Tochtergesellschaften von Columbia Threadneedle Investments (Columbia Threadneedle) unterscheiden. Tatsächliche Anlagen oder Anlageentscheidungen, die von Columbia Threadneedle und ihren Tochtergesellschaften auf eigene Rechnung oder im Namen von Kunden getätigt oder getroffen werden, spiegeln die zum Ausdruck gebrachten Ansichten unter Umständen nicht wider. Die Angaben in diesem Dokument stellen keine Anlageberatung dar und die individuelle Situation einzelner Anleger wird darin nicht berücksichtigt. Anlageentscheidungen sollten stets auf Grundlage des besonderen finanziellen Bedarfs, der Ziele, des Zeithorizonts und der Risikotoleranz eines Anlegers getroffen werden. Die beschriebenen Anlageklassen sind unter Umständen nicht für alle Anleger geeignet. Die Wertentwicklung in der Vergangenheit ist kein verlässlicher Indikator für zukünftige Ergebnisse, und Prognosen stellen keine Garantie dar. Von Dritten bereitgestellte Informationen und Einschätzungen stammen aus Quellen, die als zuverlässig angesehen werden, ihre Genauigkeit oder Vollständigkeit kann jedoch nicht garantiert werden. Dieses Dokument und seine Inhalte wurden von keiner Aufsichtsbehörde geprüft.

In Australien: Herausgegeben von Threadneedle Investments Singapore (Pte.) Limited („TIS“), ARBN 600 027 414. TIS ist von der Vorschrift befreit, eine australische Finanzdienstleisterlizenz gemäß dem Corporations Act zu besitzen, und stützt sich bei der Vermarktung und Erbringung von Finanzdienstleistungen für australische Wholesale-Kunden im Sinne von Section 761G des Corporations Act 2001 auf Class Order 03/1102. TIS unterliegt in Singapur (Registrierungsnummer: 201101559W) der Bankenaufsicht der Monetary Authority of Singapore gemäß Securities and Futures Act (Chapter 289), der von australischem Recht abweicht.

In Singapur: Herausgegeben von Threadneedle Investments Singapore (Pte.) Limited, 3 Killiney Road, #07-07, Winsland House 1, Singapur 239519, reguliert in Singapur von der Monetary Authority of Singapore im Rahmen des Securities and Futures Act (Chapter 289). Registrierungsnummer: 201101559W. Dieses Dokument wurde nicht von der Monetary Authority of Singapore geprüft.

In Hongkong: Herausgegeben von Threadneedle Portfolio Services Hong Kong Limited 天利投資管理香港有限公司. Unit 3004, Two Exchange Square, 8 Connaught Place, Hongkong, von der Securities and Futures Commission („SFC“) für die Ausführung regulierter Tätigkeiten vom Typ 1 lizenziert (CE:AQA779). Eingetragen in Hongkong unter der Companies Ordinance (Chapter 622), Nr. 1173058.

In Japan: Herausgegeben von Columbia Threadneedle Investments Japan Co., Ltd. Financial Instruments Business Operator, The Director-General of Kanto Local Finance Bureau (FIBO) Nr. 3281, und Mitglied der Japan Investment Advisers Association sowie im Verband der Wertpapiergesellschaften vom Typ II.

Im Vereinigten Königreich herausgegeben von Threadneedle Asset Management Limited. Eingetragen in England und Wales, Registernummer 573204, Cannon Place, 78 Cannon Street, London EC4N 6AG, Vereinigtes Königreich. Von der Financial Conduct Authority im Vereinigten Königreich zugelassen und reguliert.

Herausgegeben im EWR von Threadneedle Management Luxembourg S.A. Eingetragen im Registre de Commerce et des Sociétés (Luxemburg), Registernummer B 110242, 44, rue de la Vallée, L-2661 Luxemburg, Großherzogtum Luxemburg.

In der Schweiz herausgegeben von Threadneedle Portfolio Services AG, eingetragene Adresse: Claridenstrasse 41, 8002 Zürich, Schweiz.

Dieses Dokument wird von Columbia Threadneedle Investments (ME) Limited verteilt, die von der Dubai Financial Services Authority (DFSA) reguliert wird. Für Vertriebsstellen: Dieses Dokument dient dazu, Vertriebsstellen Informationen über die Produkte und Dienstleistungen der Gruppe bereitzustellen, und ist nicht zur Weitergabe bestimmt. Für institutionelle Kunden: Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen stellen keine Finanzberatung dar und sind ausschließlich für Personen mit entsprechenden Anlagekenntnissen bestimmt, welche die aufsichtsrechtlichen Kriterien für professionelle Anleger oder Marktkontrahenten erfüllen, und dürfen von keiner anderen Person als Entscheidungsgrundlage verwendet werden.

Columbia Threadneedle Investments ist der globale Markenname der Columbia- und Threadneedle-Unternehmensgruppe. WF1944742 (02/24)