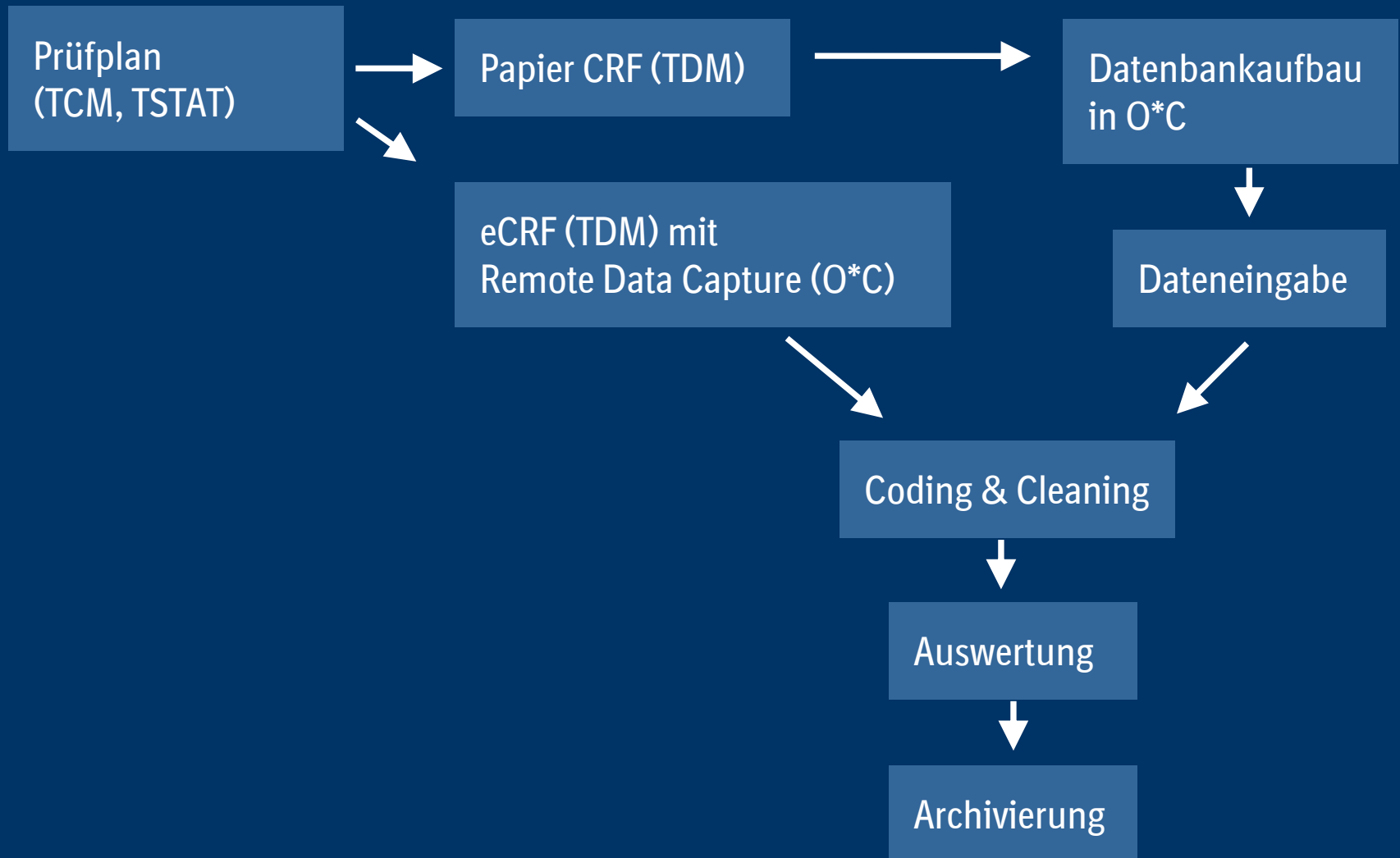




Monika Bach, 18. November 2005

Clinical Data Management bei Boehringer Ingelheim

Klinische Studie



Data Management Konzept bei BI

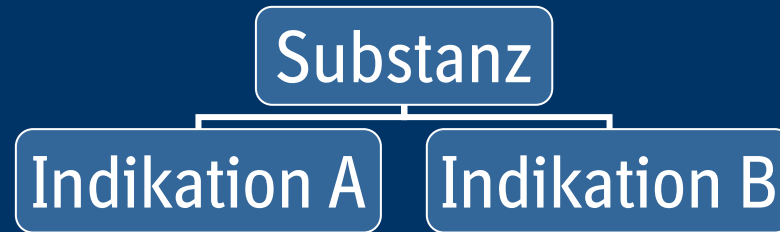
Zwei Stufen von Datenzentren

Trial Data Centre – Trial Data Manager

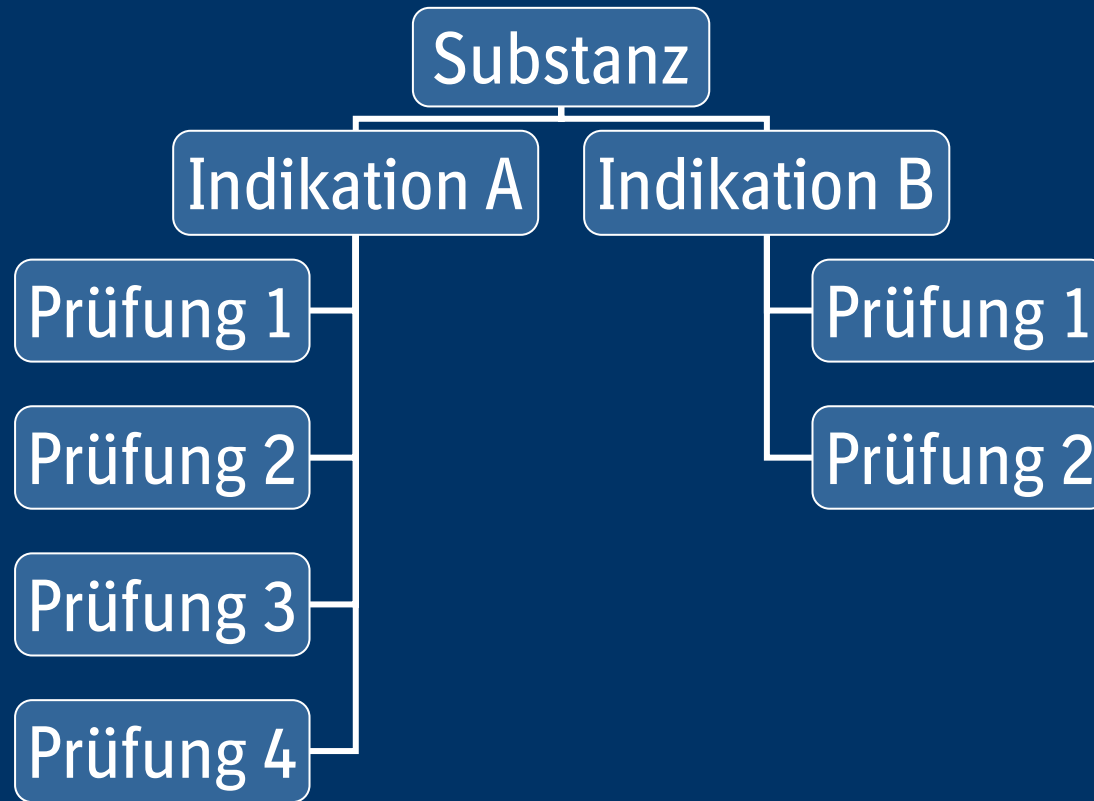
Project Data Centre – Project Data Manager

Projekt umfasst alle Studien zu einer Substanz in einer bestimmten Indikation und Formulierung

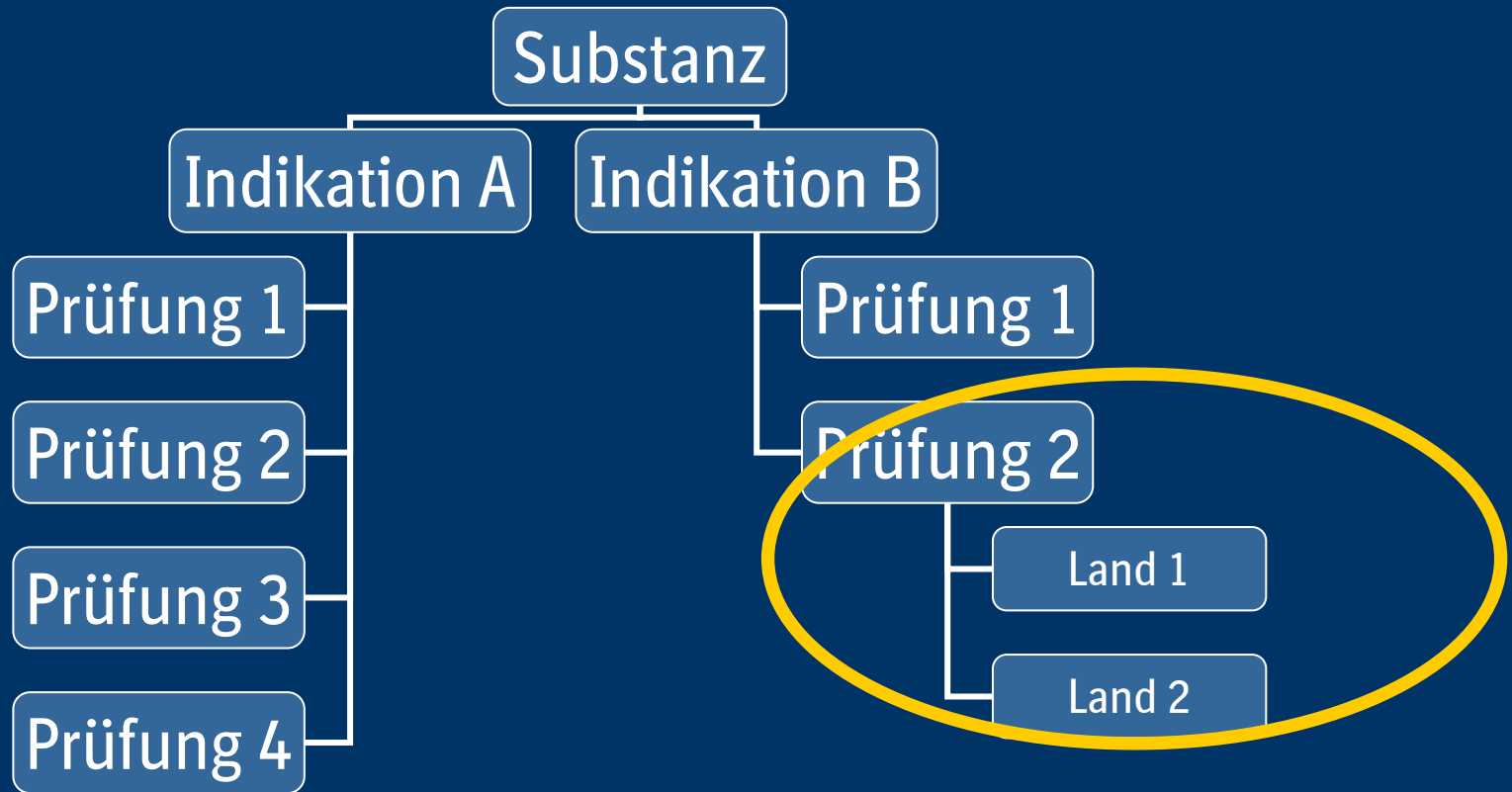
Projekt- und Prüfungsebene



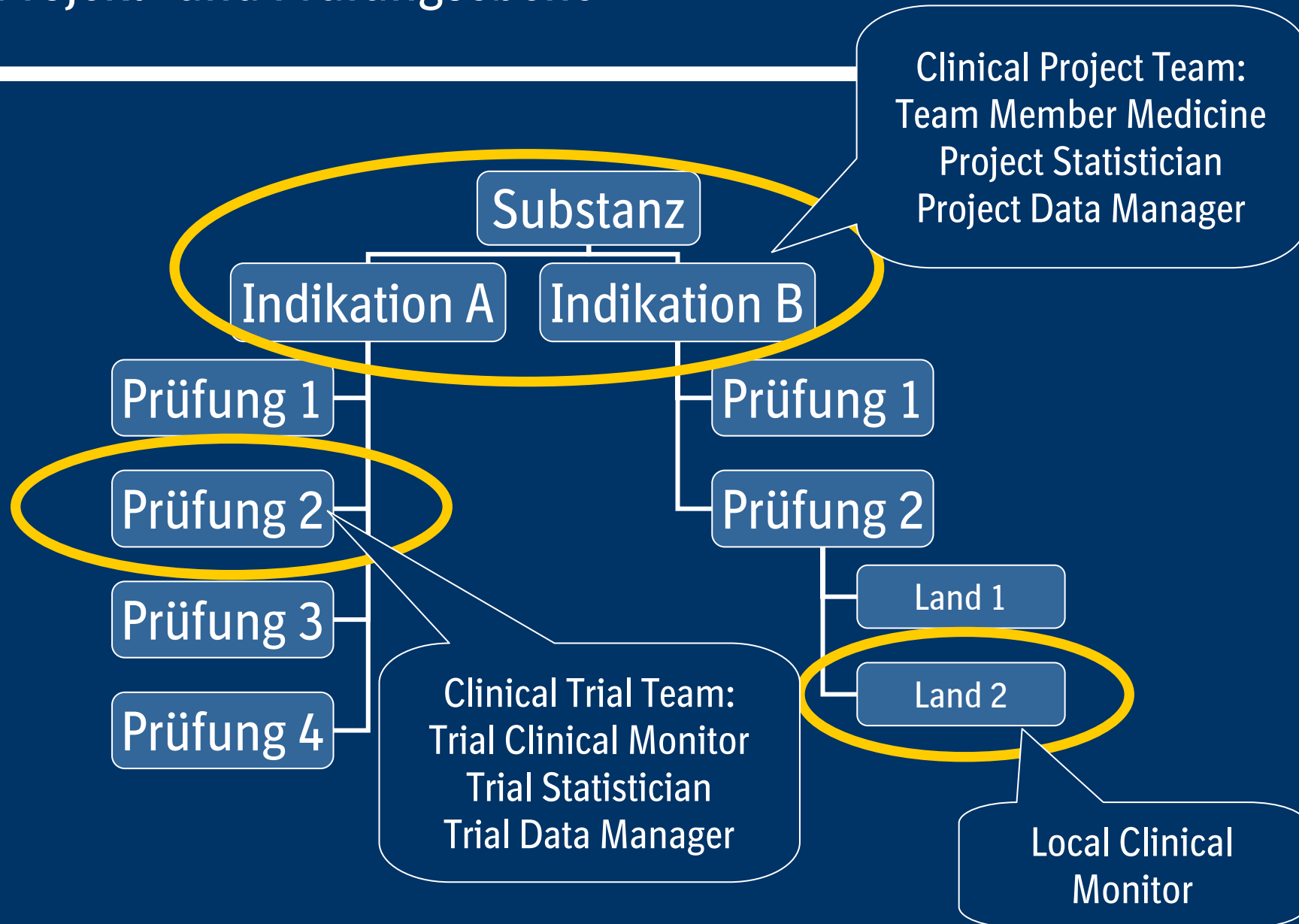
Projekt- und Prüfungsebene



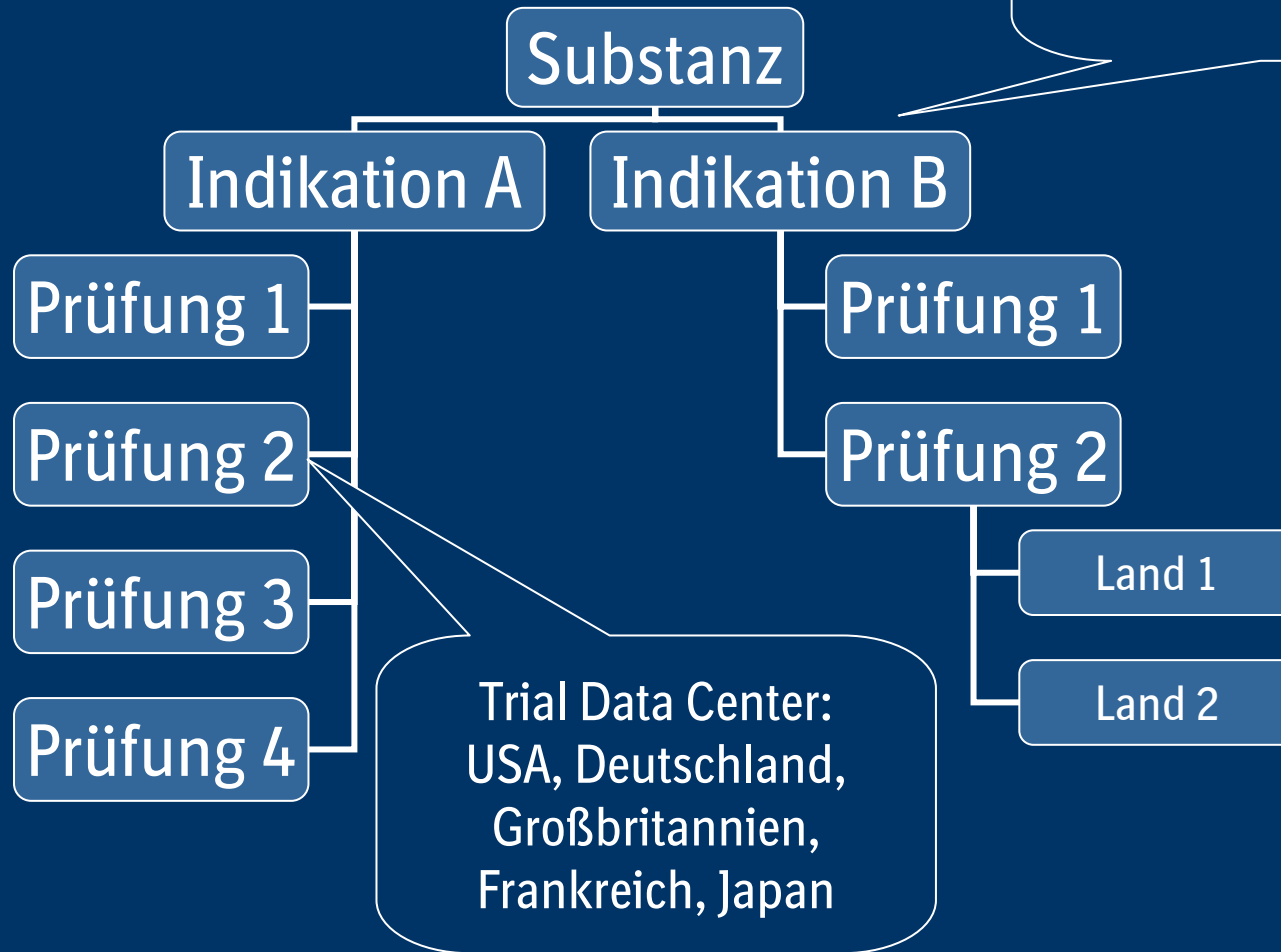
Projekt- und Prüfungsebene



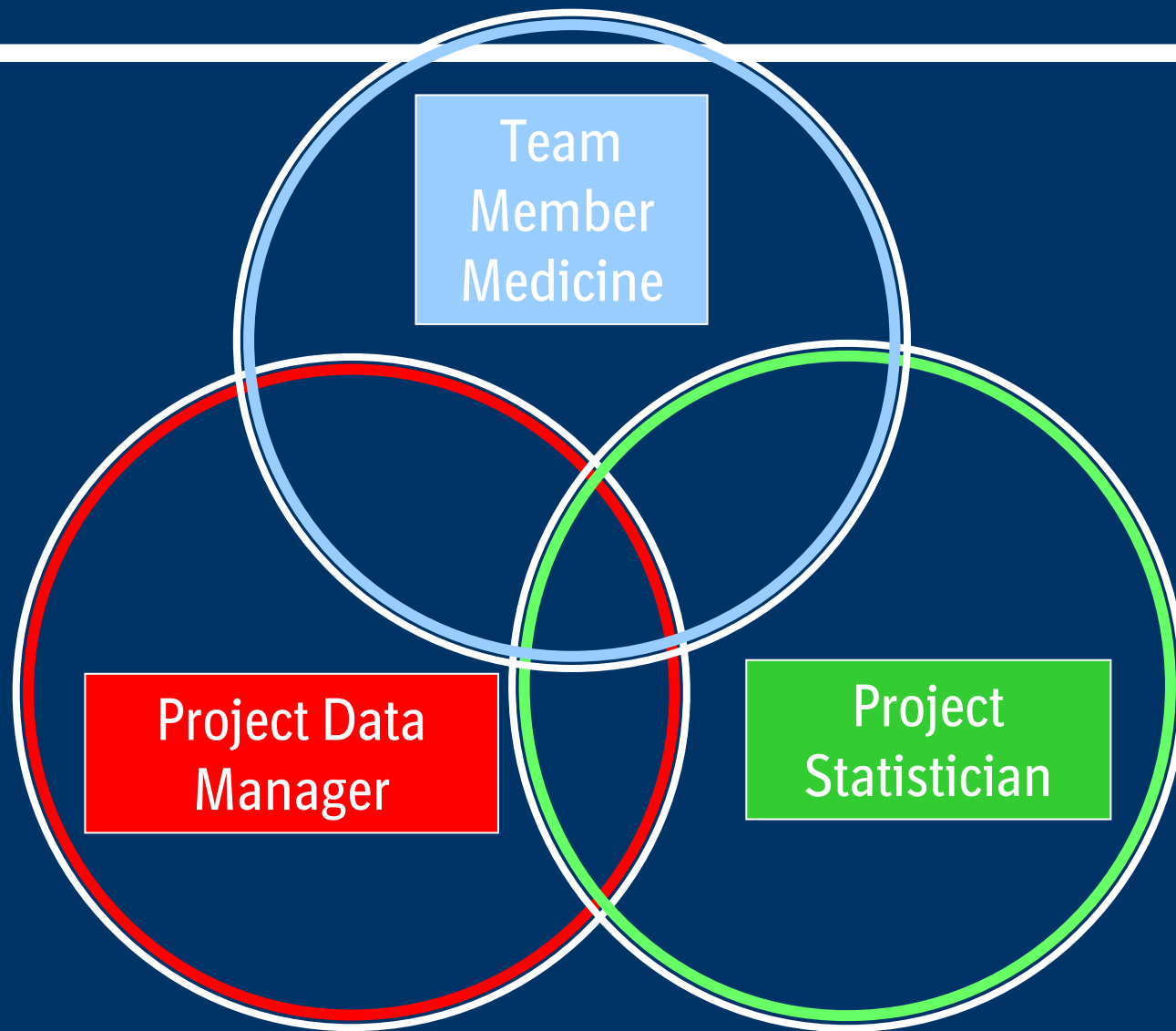
Projekt- und Prüfungsebene



Projekt- und Prüfungsebene – BI Länder



The Clinical Project Team



Project Data Manager - Verantwortlichkeiten

Verantwortlich für das Data Management und die Datenbank eines Projektes

Aufsetzen und Pflege von Projektstandards:

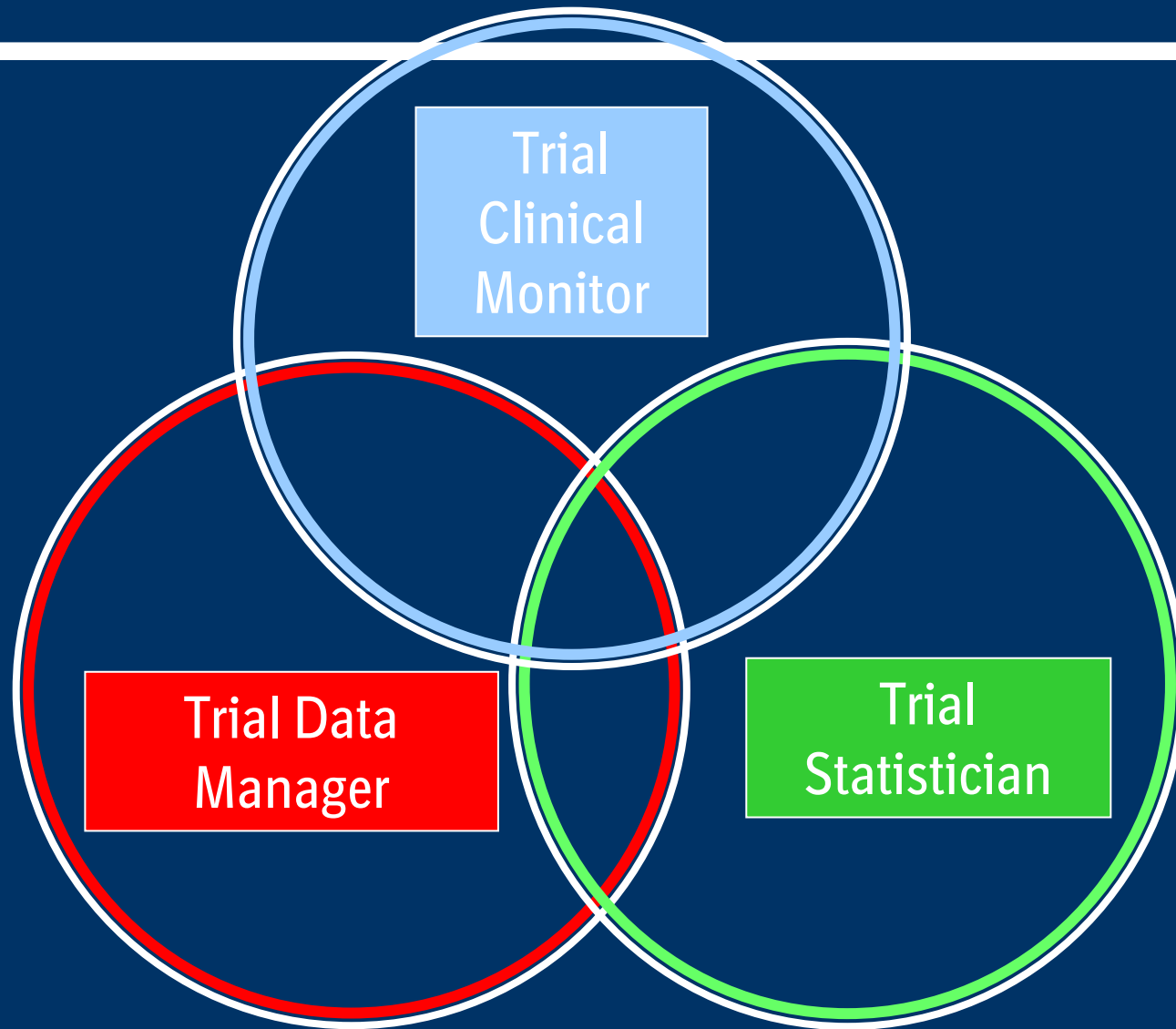
- CRFs
- Datenbankstrukturen
- Projektdatenbank
- Project Data Management and Analysis Plan

Review und Freigabe von Prüfungs-CRFs und Datenbanken

Project Data Manager - Verantwortlichkeiten

- Programmierung von Analysen (IND, safety updates etc.) in Absprache mit dem Team (SAS)
- Unterstützung des Teams bei der Einreichung (Clinical Expert Report, Clinical Summary of Safety, Clinical Summary of Efficacy, CRTs, CRFs)
- Unterstützung bei Publikationen

The Clinical Trial Team



Trial Data Manager - Verantwortlichkeiten

Verantwortlich für das Data Management und die Datenbank einer Studie

Review des Prüfplanes

Erstellen der CRFs

Datenbankaufbau in Oracle*Clinical inkl. Plausibilitätschecks

Trial Data Management and Analysis plan

Trial Data Manager - Verantwortlichkeiten

Organisation der Dateneingabe

Übersetzungen

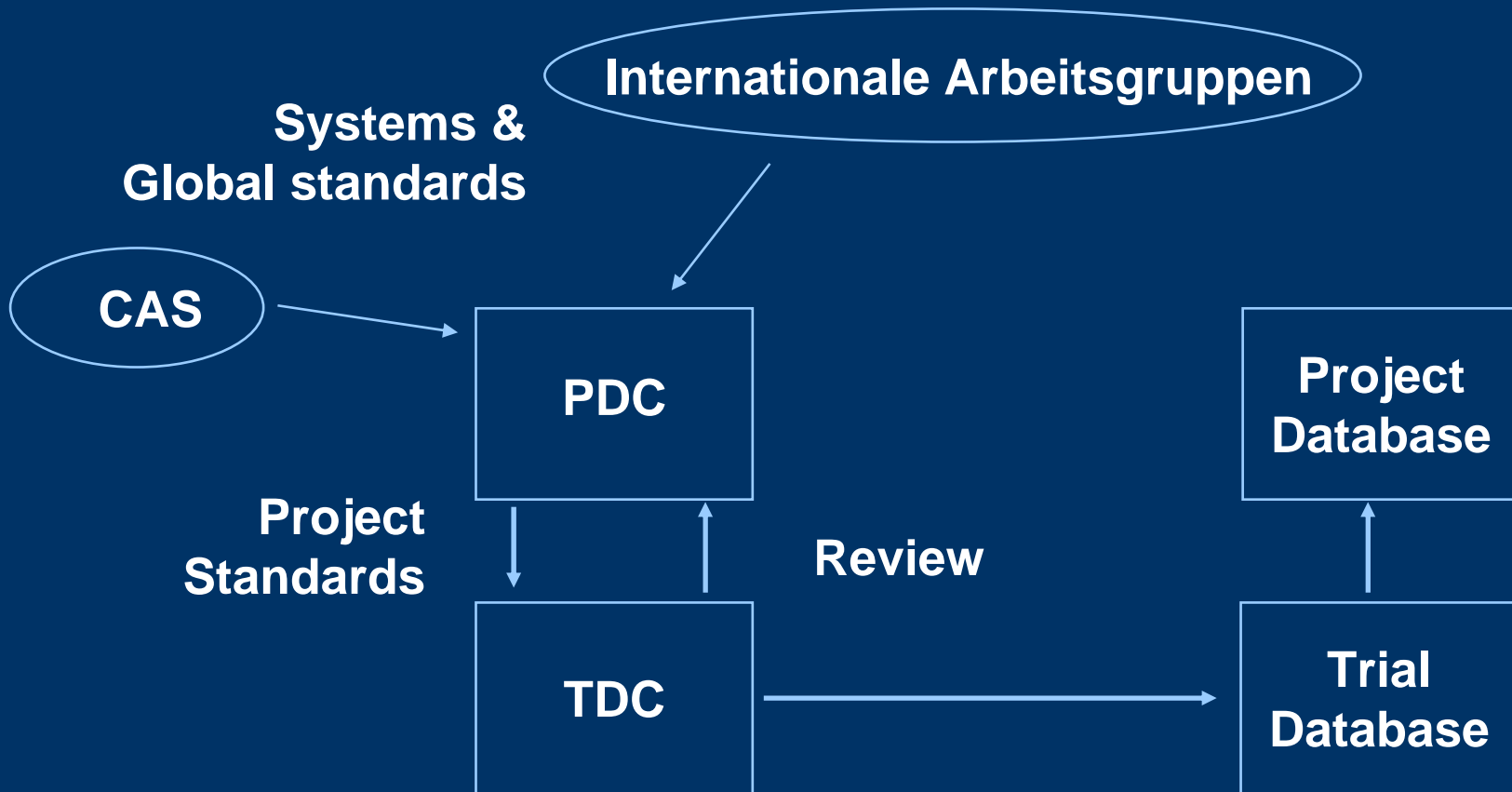
Cleaning

Serious Adverse Event reconciliation mit Drug Safety

Data Quality Review Meetings und Blinded Report Planning Meetings

Auswertung der Daten mit SAS

Project Data Centre (PDC) + Trial Data Centre (TDC) Interaktionen



Herausforderungen

Zeit

- Decision making
- Time to market

Anforderungen von Außen (z.B. Behörden)

- Validierung
- Kodierung
- Berichtswesen
- Zulassung (CDISC)

Technik

- Electronic Data Capture



Danke.