

Gründungssymposium der Projektgruppe „Data Management in klinischen und wissenschaftlichen Studien“

„Datamanagement an einem KKS“

Freitag, 18. November 2005

Uni-Klinikum Essen

Dimitrios Venizeleas
KKS Düsseldorf

Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf

Koordinierungszentren für Klinische Studien

Ziele:

- Aufbau einer Infrastruktur zur Verbesserung der Qualität und Effizienz klinischer Forschung in Deutschland gemäss internationaler Gesetze und Standards
- Planung, Durchführung und Auswertung innovativer und kompetitiver internationaler Studien
 - Für IITs, "investigator initiated" trials
 - Für Studien der Industrie
- Harmonisierung des QM unterschiedlicher KKS
- Angebot von Ausbildung und Training zu organisatorischen und wissenschaftlichen Aspekten klinischer Forschung

KKS in Deutschland – Finanzierung

- Primäre Förderung durch BMBF
- Degressiv über 6 Jahre
- Individuelle Supportkonzepte (Medizinische Fakultäten)
- Finanzierung über industriell und öffentlich geförderte Projekte

KKS in Deutschland – Standorte

Government funding

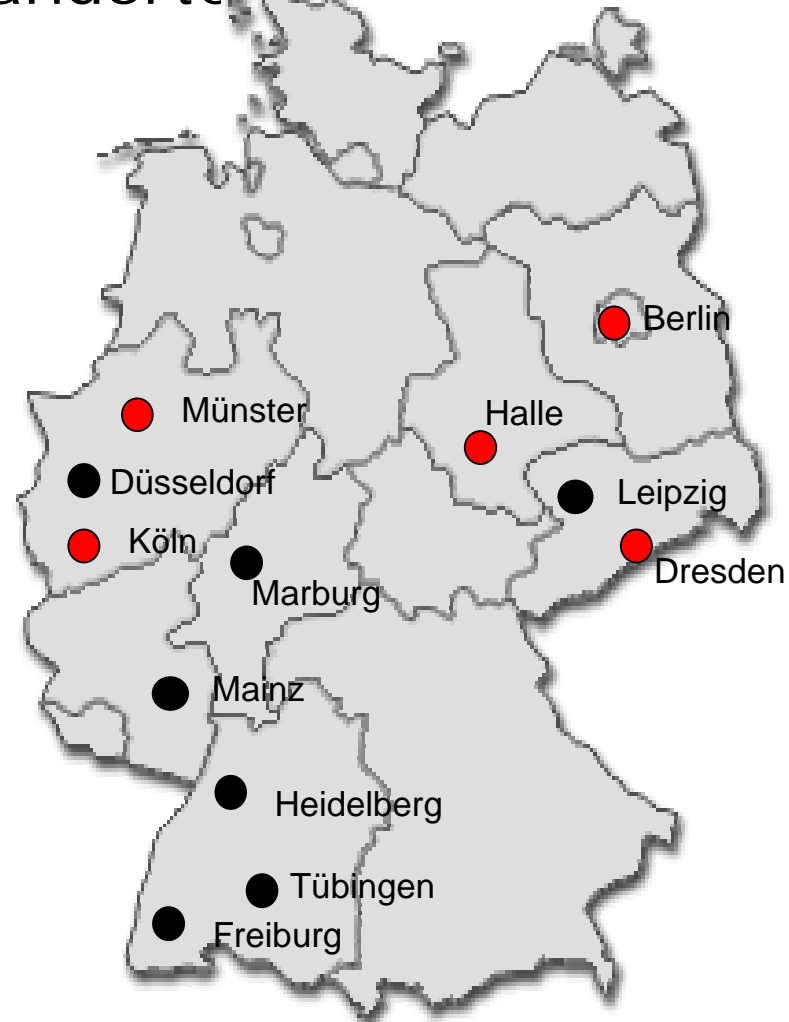
BMBF



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

● since 1999

● since 2002



KKS in Deutschland – ein Netzwerk

- 12 Zentren an Medizinischen Fakultäten
- Geschäftsstelle seit 2004 (Univ. zu Köln)
- Fachgruppen zu folgenden Themen
 - Qualitätsmanagement
 - Fort- und Weiterbildung
 - Datenmanagement/ Biometrie

FG Datenmanagement/Biometrie

- Austausch von Erfahrungen
- Harmonisierung von Prozessen im Bereich Datenmanagement/Biometrie (z. B. SOPs)
- Entwicklung z. B. von SAS Makros
- Prozessanalyse von Datenmanagement/ Monitoring bei Einsatz von Remote Data Entry Systemen
- Erarbeitung von Standards/Empfehlungen für GCP konformes DM

KKS-TMF Kooperation – Projekte

- Datenschutz, Datensicherheit
 - Pseudonymisierungsdienst
- IT Qualitätsmanagement
 - Computer System Validierung für Studiensoftware
- System Komponenten
 - Klinische Datenmanagementsoftware, Schwerpunkt Electronic Data Capture (EDC)
- Monitoring in IITs
 - Entwicklung von Strategien für das Monitoring in IITs
 - Rechtliche Anforderungen vs. finanzielle Ressourcen
 - Europäische Ausrichtung über ECRIN
- ...

Anforderungen an EDC Software

- GCP-Compliance, 21 CFR 11
- Datensammlung, Datenmonitoring
- Unterstützung von Workflow und Monitoring
- Datenschutz
- Parametrisierbarkeit, Konfigurierbarkeit
- Remote Data Entry
- Support und Training durch Provider

EDC Software:

Regularien, Standards und Guidelines

- Guideline 2001/20/EG of the European Parliament and of the Council (*4. April 2001*)
- ICH E6 Good Clinical Practice (*Mai 1996*)
- ICH E9 Statistical Principles for Clinical Trials (*February 1998*)
- FDA: Guidance for industry: Computerised Systems Used in Clinical Trials (*April 1999*)
- FDA: 21 CFR 11: Electronic Signatures (*March 1997*)
- GAMP

Zielgruppe EDC-Studien

- Nicht-kommerzielle universitäre Forschung
(*investigator initiated trials*)
- nicht-kommerzielle Studien der KN
- Zulassungsstudien
(*Phase I, II and III*)

Evaluation und Anschaffung EDC Software

- Evaluation von 40 EDC Produkten anhand von Nutzeranforderungen
- Präsentationen und standardisierte Auswertung von 14 EDC Produkten
- Empfehlung von 3 EDC Produkten
 - eResearch Network (eResearch Technology)
 - MACRO (InferMed)
 - PhOSCo (Guillemot Design Ltd.)

EDC Software bei den KKS

- eResearch Network
 - KKS Düsseldorf, Leipzig, Halle
- MACRO
 - KKS Freiburg, Mainz / Heidelberg, Marburg, Dresden, Köln, Münster
- PhOSCo
 - KKS Tübingen, Düsseldorf
- secuTrial
 - KKS Charité (Berlin)

Datenmanagement der KKS

Dienstleistungen:

- Erstellung und Validierung von Datenbanken
- Remote Data Entry (inkl. Schulung des Studienpersonals und Help desk)
- (Doppelte) Dateneingabe
- Automatische Plausibilitäts-, Konsistenz- und Vollständigkeitsüberprüfungen
- Query-Management, SAE-Management
- Konzepte für
 - Systemvalidierung (nach GAMP)
 - Vendor assessment und Software evaluation
 - Audits
- Kompetenz in Mobile Computing, CDISC

Datenmanagement an einem KKS - Beispiel Düsseldorf: Tools (1) -

- CDMS eResearch Network (21 CFR 11 compliant)
- Module: eDataManagement, eStudy Conduct, eRC (Portal), eSafetyNet, eDict, eDataEntry
- Integrierbares Studienmanagement und Safety-Management
- ORACLE DB
- Enterprise-Lizenz (beliebige Serverinstallationen)
- Alle Komponenten webbasiert → ASP-Modell

Datenmanagement an einem KKS - Beispiel Düsseldorf: Tools (2) -

Open Source Produkt PhOSCo

- Alternative für akademische Studien (keine Lizenzgebühren)
- Online-, offline und browserbasiertes EDC
- Pure JAVA
- Kodierung, Berichtswesen, Protokoll-Autovalidierung
- Komfortables, leicht zu erlernendes eCRF-Design
- Diverse RDBMS unterstützt
- Integration mit Randomisierungsdienst
- Flexibles Deployment (z.B. USB-Stick)

DM im KKS Düsseldorf (1)

- Infrastruktur: RZ mit Firewall, Oracle-DB, CDMS, Testsystem, Backup
- Schnelles Deployment auch für grosse, multizentrische Protokolle (z. B. KN)
- Unterstützung für den gesamten elektronischen Protokollzyklus...von annotated CRF bis Archivierung
- Papier-basierte Studien und EDC
- Arbeiten nach SOPs in einem Gesamt-QM-Konzept
- Audits, zuletzt 06/2005 (Systemaudit DM, Systemvalidierung eResNet)

DM SOPs KKS Düsseldorf

Z. B.:

- Systemvalidierungs-Masterplan
- Periodic Review
- Risk Assessment
- Validierung eCRF
- Deployment
- DM Plan
-

DM im KKS Düsseldorf (2)

- Anbindung von Studien-Zentren im ASP-Modus, Knowledge Transfer
- SLA, Berücksichtigung von Business Continuity (z. B. für langjährige Studien)
- Zukünftig IT-Support für Safety Management
- Kooperation mit anderen KKS im DM (Effizienz, Verfügbarkeit)

DM im KKS Düsseldorf (3)

- Bistlang überwiegend IITs, auch grosse Projekte (z. B. KN-Registerstudie)
- Projekte mit höchsten regulatorischen Anforderungen können durchgeführt werden
- Anbindung anderer Forschungszentren im ASP-Modell, validiertes System wird zur Verfügung gestellt
- Europäische Ausrichtung auch im DM (ECRIN)
- Ausblick: Projekte mit Industrie zur Anbindung CDMS an KIS

Vielen Dank!