gmds

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik,
Biometrie und Epidemiologie e.V.

Protokoll der Sitzung der Projektgruppe
Data Management in klinischen und wissenschaftlichen Studien

14.04.2008

Offenbach

Teilnehmer

Anja Laske	
Anke Schöler	KKS Leipzig
Christina Klose	IMIBE Heidelberg
Claudia Ose	ZKS Essen
Dorothea Weiland	ZKS Essen
Felix Froemel	Charite
Frauke Schulz	Pharmapart
Maria Wiese	Charite
Martin Schmidt	Pharmapart
Rainer Richter	Grünenthal
Stefan Hirn	Helios Kliniken
Stefanie Fischer	Omega
Susanne Schuckert	
Tatjana Alberg	Proclintas
Ulrike Fischer	winicker-norimed
Wolfram Gross	KKS Düsseldorf

Programm

Herr Richter eröffnete den Workshop zum Thema elektronische CRF mit einem Vortrag über die Erfahrungen Grünenthals beim Einsatz eines elektronischen Patiententagebuches.
Der Vortrag wird auf der Website der Projektgruppe (http://www.imbi.uni-freiburg.de/medinf/gmds-pg-data-management/) veröffentlicht werden.

Zudem berichtete Herr Richter über die Differenzen, wenn man ein konventionelles papierbasiertes Tagebuch mit einem Überwachungsmechanismus versieht, um die Eintragszeitpunkte zu kontrollieren. Diese Zeitpunkte stimmten beim konventionellen Tagebuch dann nur zu einem geringen Teil mit den vorgeschriebenen Zeitpunkten überein. In diesem Zusammenhang erwähnte Herr Richter, dass die FDA gemäß Empfehlungsentwurf verlangt, dass bei der Nutzung von Patiententagebüchern im Protokoll beschrieben ist, welche Maßnahmen getroffen wurden, um die Zuverlässigkeit der Eintragung zu erhöhen.

Frau Weiland, aus dem Institut für Med. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Essen, hielt einen Vortrag zum Thema „Data Management in klinischen Studien mit Digital Pen? ein Erfahrungsbericht“. Dieser Vortrag kann auf der Website http://epi.gsf.de/kongress07/viewentry.php?id=261 nachgelesen werden.

Über diese Vorträge wurde eingehend diskutiert. Anschließend wurden Themen für weiteren Treffen erörtert:

- Da das Design der Prüfbögen (CRF) für den Erfolg und die Akzeptanz einer Studie entscheidend ist, wird vorgeschlagen, dazu eine eigene Session zu veranstalten. Inhaltlich gehört zu diesem Thema auch die weitere Kommunikation mit den Prüfärzten (Queries) , Monitoren und Biometrikern. Es wird eine Veranstaltung im Okt/Nov 2008 geplant.
- Weitere Themen können die offene und kritische Reflexion der eigenen Arbeit sein. Dies umfasst die Berichterstattung über Fortschritte ebenso wie über Fehler und Verbesserungsmöglichkeiten.
- Ebenso gewünscht werden Kurse zu Projektmanagement insbesondere bei Data-Managern. Dies sollte in Form eines Tutoriums auf der GMDS 2009 geplant werden.

Abschließend bedankte sich Herr Richter bei den TeilnehmerInnen und dankte besonders Frau Angelika Mulder-Rathgeber für die Bereitstellung des Raums im Offenbacher Klinikum.

Claudia Ose Stellvertretende Vorsitzende Protokollführerin	Stefanie Fischer Stellvertretende Vorsitzende	Rainer Richter Vorsitzender