

# Einsatz des CDISC-Standards für die vernetzte klinische Forschung in der Telematikplattform

Einsatz des CDISC-Standards für die vernetzte klinische Forschung in der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF e.V.)

Wolfgang Kuchinke (1), Johannes Drepper (2) und Christian Ohmann (1)

(1) Koordinierungszentrum für klinische Studien Düsseldorf, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Uniklinikum, Geb. 12.46, Moorenstraße 5, 40225 Düsseldorf

(2) Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V., Neustädtische Kirchstraße 6, 10117 Berlin

## 1 Vernetzte klinische Forschung und Telematikinfrastruktur

Forschung vollzieht sich in zunehmendem Maße in vernetzten Strukturen. Dies beinhaltet die Zusammenarbeit von Forschern in großen und verteilten Gruppen, den Daten- und Dokumentenaustausch und die Bereitstellung einer entsprechenden Telematikinfrastruktur. Insbesondere die klinische Forschung kann nicht mehr isoliert betrachtet werden. Zunehmend müssen in klinischen Studien die Zusammenführung herkömmlicher Studiendaten mit Laborwerten, Gen-Daten, Routinedaten aus der Versorgung und mobil erfassten Daten gemeistert werden. Damit verbunden ist eine notwendige Integration auf der Applikationsebene, insbesondere von Laborsystemen, Gen- und Biobanken, mobilen Erfassungssystemen und Dokumentationssystemen aus der Versorgung wie z. B. Klinikinformationssystemen (KIS) oder Praxisverwaltungssystemen (PVS). Hinzu kommt der Austausch von Daten und elektronischen Protokollen zwischen den verschiedenen an einer Studie beteiligten Institutionen. Um in diesem Sinne vernetzte Forschungsvorhaben im medizinischen Bereich auch strukturell abzusichern, wurde die Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF e.V.) gegründet [1]. Sie ist ein Zusammenschluss von Netzwerken und vernetzt arbeitenden Einrichtungen in der medizinischen Forschung und besteht u. a. aus den Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und den Kompetenznetzen in der Medizin (KN). Inzwischen sind alle 36 Universitätskliniken in Deutschland an mindestens einem Kompetenznetz beteiligt, kooperieren über ihre Fachabteilungen aber häufig sogar mit mehreren Kompetenznetzen gleichzeitig. Es gibt zudem bereits zwölf KKS an Universitätskliniken, die teilweise die KN in ihren Forschungsvorhaben unterstützen. Aus dem Bedürfnis der Forschungsnetze nach überregionaler und interdisziplinärer Zusammenarbeit ergibt sich für die TMF eine wachsende Bedeutung von Standards für den Daten- und Metadaten austausch zwischen den unterschiedlichen Studienpartnern. Das Ziel der TMF ist es, die Qualität von vernetzter, standortübergreifender Forschung durch die Etablierung bedarfsgerechter telematischer und organisatorischer Lösungen, zu denen auch Datenstandards gehören, zu verbessern und nachhaltige Kooperationsstrukturen zu schaffen.

## 2 Die elektronische Erfassung von Patientendaten

Da durch die elektronische Erfassung von Patientendaten ( EDC, Electronic Data Capture) klinische Studien effizienter, schneller und mit verbesserter Datenqualität durchgeführt werden können [2], setzen auch akademische Institutionen zunehmend EDC-Systeme ein. Klinische Studien sind durch einen kontinuierlichen Datenfluss vom Patienten hin zur biometrischen Auswertung oder zur Einreichung der Studiendaten bei Behörden (z. B. EMA, BfArM oder FDA) gekennzeichnet. Die Durchführung klinischer Studien und damit die Gewährleistung dieses Datenflusses werden zunehmend abhängig von einer immer größeren Zahl von Softwarelösungen (Abb. 1). Schon die Protokollerstellung kann durch geeignete Suchmaschinen für medizinische Inhalte und Studienregister unterstützt werden. Darauf folgt die Umsetzung des Protokolls (Protokoll-Deployment) mit Studienvorbereitung und Studienimplementation, die u. a. durch Content Management Systeme (CMS) vereinfacht werden kann. Durch EDC-Software und Systeme zum Daten- und Querymanagement werden in klinischen Studien Daten von hoher Qualität und unter Berücksichtigung der Patientensicherheit gesammelt. Es gibt hierbei Bestrebungen, Forschungsdaten auch aus Krankenhausinformationssystemen (KIS) oder Praxisverwaltungssystemen (PVS) zu erfassen. Zusätzlich gibt es weitere Software, die das Management klinischer Studien und die Verwaltung der Zentren erleichtert. Dazu gehören u. a. Pseudonymisierungsdienste, Studien- und Projektmanagementsysteme, sowie Tools für das Dokumententracking und das SAE-Management. Außerdem kann die Patientenrekrutierung, aber auch die Unterstützung von Prüfärzten, mit Hilfe von Call-Center-Funktionen und CMS erfolgen. Für die Analyse und Auswertung der Studiendaten wiederum werden statistische Lösungen (z. B. SAS) und Visualisierungstools eingesetzt. Im Idealfall kann durch den Einsatz dieser Applikationen die Durchführung papierloser eTrials ermöglicht werden. Ein optimaler, aufeinander abgestimmter und kosteneffektiver Einsatz von Studiensoftwarelösungen ist aber nur durch Standards für Datenaustausch und Archivierung möglich. Bei klinischen Studien müssen Daten häufig aus unterschiedlichen Quellen (Papier-CRF, EDC, Labor, Patiententagebuch, etc.) erfasst, importiert, in andere Formate exportiert und in wiederum anderen Formaten archiviert werden. Daraus resultieren hohe Kosten und erhebliche potentielle Fehlerquellen, die sich durch den konsequenten Einsatz von Datenstandards reduzieren lassen. Ein bruchloser Einsatz unterstützender Softwarelösungen innerhalb des elektronischen Studien-Life-Cycles ist also nur durch den Einsatz eines umfassenden Datenstandards möglich. ...

Dokumentinformationen zum Volltext-Download

Ä

Titel:

Einsatz des CDISC-Standards für die vernetzte klinische Forschung in der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF e.V.) Artikel ist erschienen in:

Telemedizinführer Deutschland, Ausgabe 2006

Kontakt/Autor(en): Wolfgang Kuchinke (1), Johannes Drepper (2) und Christian Ohmann (1)

(1) Koordinierungszentrum für klinische Studien Düsseldorf, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Uniklinikum, Geb. 12.46, Moorenstraße 5, 40225 Düsseldorf

(2) Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V., Neustädtische Kirchstraße 6, 10117 Berlin

Seitenzahl:

8

Sonstiges:

6 Abb., 2 Tabellen

Dateityp/-größe:

PDF / 1.865 KB

Click&Buy-Preis in Euro:

0,00

Ä Rechtlicher Hinweis:

Ein Herunterladen des Dokuments ist ausschließlich zum persönlichen Gebrauch erlaubt. Jede Art der Weiterverbreitung oder Weiterverarbeitung ist untersagt.

Hier gehts zum freien PDF Download...