

Anforderungskatalog an ein CDMS aus Sicht der FG Datenmanagement und **FG IT** des KKS Netzwerks

TMF-Workshop

OpenClinica

10. September 2013 | Berlin

Dr. Michael Wittenberg / KKS Marburg

Historie

- **FG-Arbeit: Erstellung Anforderungen**
- **BMBF-Antrag: Mai 2010 / Ablehnung Oktober 2010**
- **Weiteres Vorgehen:**
 - FG DM und FG IT erarbeiten Anforderungen**
 - Eigenleistung KKS-N**
- **WIKI zur strukturierten Bearbeitung der Anforderungen**
- **Regelmäßige Webinare zur Abstimmung der**
- **3-Tage Workshop Dresden, März 2012 (6-8 Teilnehmer)**

Ziele

- Re-Evaluierung der im KKS-N eingesetzten Systeme
- Grundlage für Evaluation bei Neuanschaffung
- Grundlage zur Validierung von Systemen

Weitere Aufgaben

- Marktanalyse anhand von Fragebogen (REDCap™)
- Auswahl 5-6 Hersteller (Auswahlkriterien!)
- Teststellungen, Webinare, strukturierte Interviews
- Vertragsverhandlungen
- Audits

Ergebnisse: Anforderungen / Fragebogen

- **Anforderungen**

- 331 Anforderungen in 10 Haupt-Kategorien
- Priorität pro Anforderung
 - Shall – absolutes KO-Kriterium (N=149/331)
 - Should – KO-Kriterium standortbezogen/abwägbar
 - Might - wünschenswert

- **Fragebogen**

- Lizenziert (Creative Commons)

<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0>

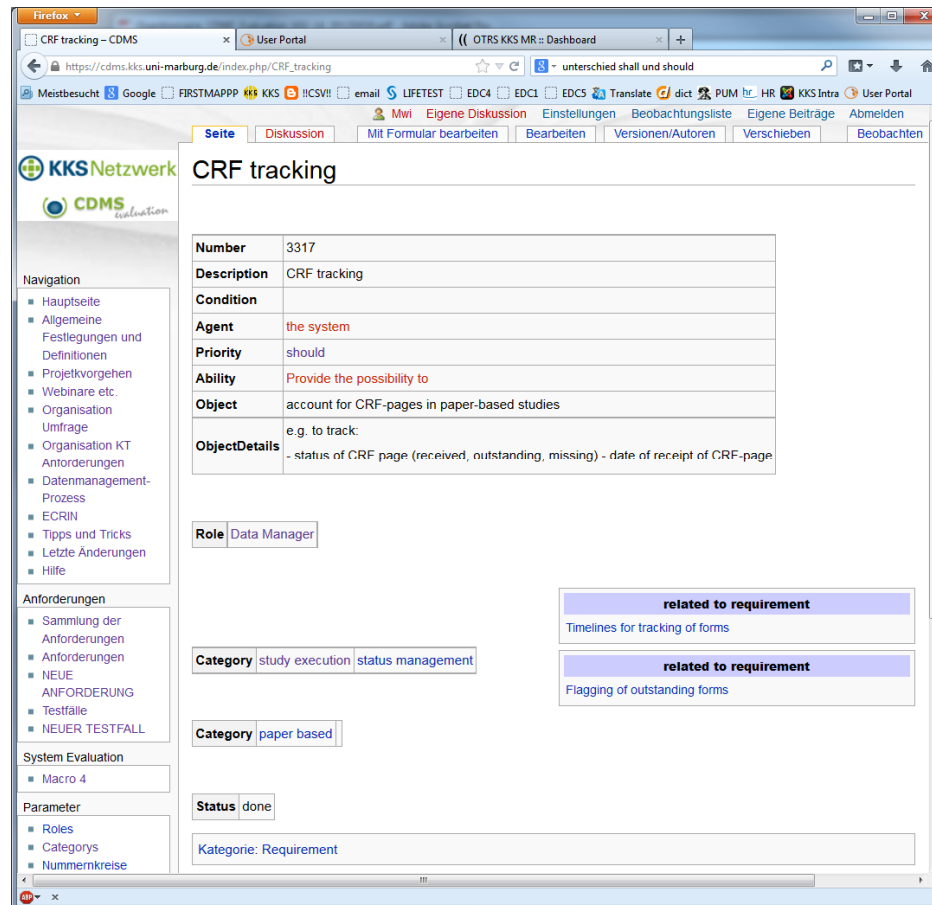
Ergebnisse Anforderungen

Total of requirements – by category and priority

| CATEGORY | Shall | Should | Might | Total |
|------------------------|------------------|------------------|----------------|------------------|
| Documentation | 3 | 2 | 3 | 8 |
| Paper based | 6 | 6 | 4 | 16 |
| Printing | 2 | 4 | 2 | 8 |
| Query management | 19 | 11 | 7 | 37 |
| Randomization | - | - | 2 | 2 |
| Reports | 14 | 14 | 2 | 30 |
| Study execution | 28 | 54 | 20 | 102 |
| Study maintenance | 42 | 25 | 10 | 77 |
| Study setup | 40 | 24 | 20 | 84 |
| Technical requirements | 50 | 25 | 14 | 89 |
| TOTALS | 204 (149) | 165 (120) | 84 (62) | 453 (331) |

Totals*Total: 453 vs. 331: some requirements in more than 1 category

CDMS – WIKI (<https://cdms.kks.uni-marburg.de>)



CRF tracking

| | |
|----------------------|---|
| Number | 3317 |
| Description | CRF tracking |
| Condition | |
| Agent | the system |
| Priority | should |
| Ability | Provide the possibility to |
| Object | account for CRF-pages in paper-based studies |
| ObjectDetails | e.g. to track: - status of CRF page (received, outstanding, missing) - date of receipt of CRF-page |

Role Data Manager

Category study execution status management

Category paper based

Status done

Kategorie: Requirement

related to requirement
Timelines for tracking of forms

related to requirement
Flagging of outstanding forms

CDMS - WIKI

| | |
|----------------------|---|
| Number | 3317 |
| Description | CRF tracking |
| Condition | |
| Agent | the system |
| Priority | should |
| Ability | Provide the possibility to |
| Object | account for CRF-pages in paper-based studies |
| ObjectDetails | e.g. to track: - status of CRF page (received, outstanding, missing) - date of receipt of CRF-page |

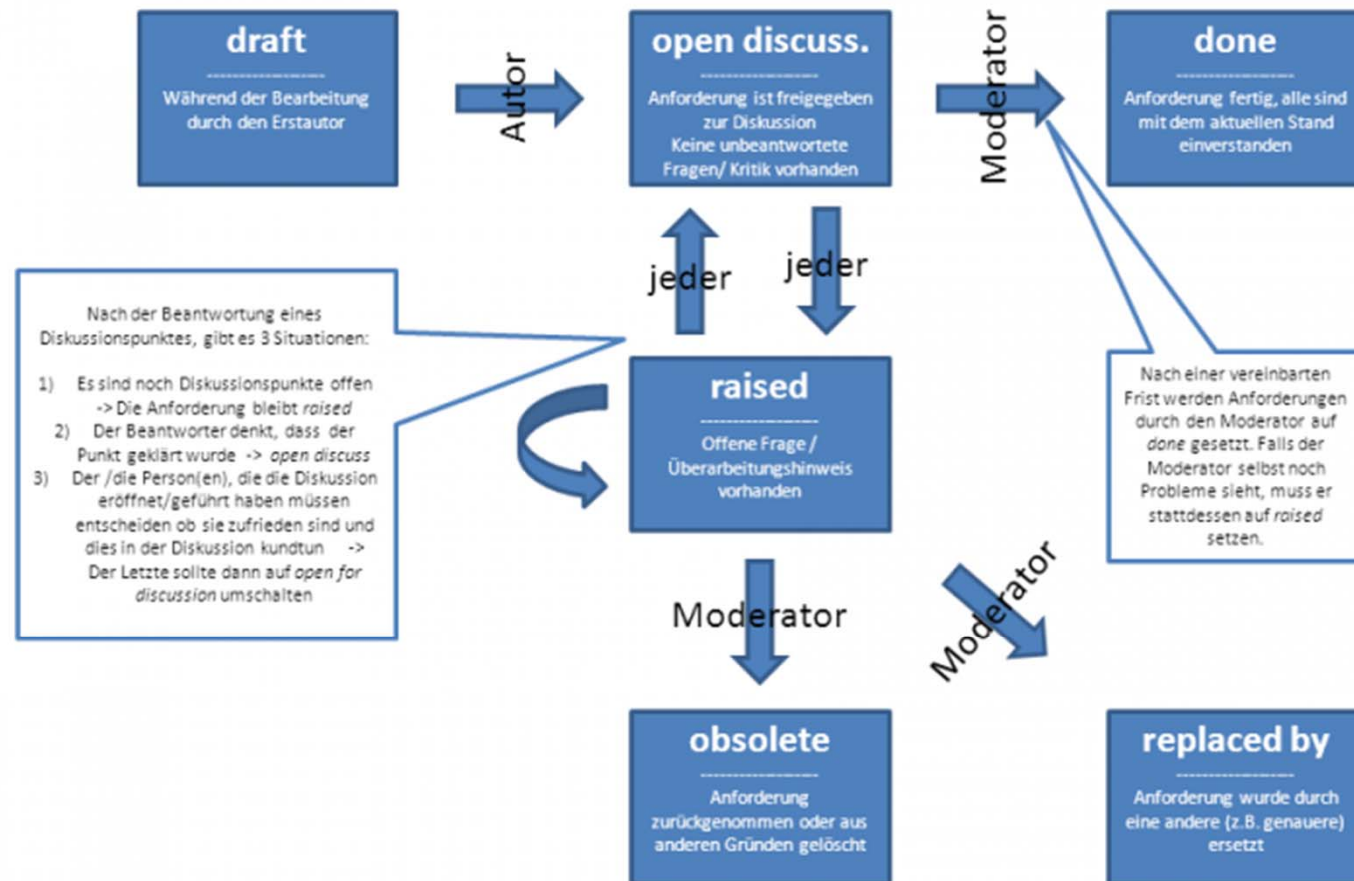
Category study execution status management

Category paper based

related to requirement
Timelines for tracking of forms

related to requirement
Flagging of outstanding forms

Workflow Finalisierung Anforderung



Ergebnisse

Fragebogen

[Fragebogen \(PDF-Version\)](#)

[Fragebogen \(REDCap-Version\)](#)

Fragebogen - REDCap-Umfrage (147 Fragen)

| Content | Questions |
|------------------------------------|------------|
| Company information | 12 |
| General features | 9 |
| Study setup & maintenance | 32 |
| Study execution & Query management | 32 |
| Monitoring | 2 |
| Randomization | 2 |
| Coding | 9 |
| Printing – Reports | 6 |
| Export – Import | 14 |
| Technical equirements | 16 |
| Quality | 12 |
| Just one more question | 1 |
| Total | 147 |

Ergebnisse der REDCap-Umfrage

- **19 auswertbare Antworten der Hersteller**
- **Bewertung von 7 K(Z)KS-Standorten (nicht einheitlich!)**
 - Wahrscheinlich gut geeignet
 - Evtl. geeignet
 - Nicht geeignet
- **Auswahl von 6 Herstellern zur Web-Präsentation**
 - 3 h, strukturierte Interviews
- **Zum Teil Möglichkeit der Teststellung vorab**
- **Weitere Verhandlungen (Lizenzen, Bedingungen, etc.)**

Ergebnisse zu OpenClinica (Enterprise 3.1.2)

- **2 x wahrscheinlich gut geeignet**
 - aber: Standorte ohne Interesse an Neubeschaffung
- **1 x evtl. geeignet**
- **4 x nicht geeignet**

Ergebnisse KKS Marburg

- **23 von 147 Fragen als KO-Kriterien definiert**
 - ein System erfüllt diese
- **OpenClinica erfüllt nur eins nicht vollständig**
 - Browser auf IE und FireFox beschränkt

Fragebogen: 147 Fragen an Vendor

Questionnaire for evaluation of EDC-Systems

Authors: Jochen Dress, Silke Bessert, Angelika Gerlach, Ingrid Leyendecker, Silvio Schuster, Volker Thiemann, Gudrun Wuerthwein

This work is licensed under the Creative Commons Attribution-ShareAlike 3.0 Unported License. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/> or send a letter to Creative Commons, 444 Castro Street, Suite 900, Mountain View, California, 94041, USA.

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|---|--|----|
| 1 | Company Information | 2 |
| 2 | General features..... | 3 |
| 3 | Study setup & maintenance | 4 |
| 4 | Study execution & Query-Management | 7 |
| 5 | Monitoring | 11 |
| 6 | Randomization | 11 |

Kommentare zu *'nicht geeignet'* (OpenClinica)

- Annotated CRF wünschenswert
- Kein Report-Generator
- Plausi-Prüfungen nicht zufriedenstellend
- Repeat-Nummern nicht zufriedenstellend
- Änderungen in laufenden Studien nicht klar
- Unübersichtliche Ausgabe von Meldungen
- Kein WYSIWYG-Editor
- Schulungsbedarf DM und IT
- Open Source \leftrightarrow Validierung

Probleme bei Open-Source Lösungen

- **Fehlende Garantie und Support**
 - Gegenüber dem Hersteller besteht kein Anspruch auf Garantie- sowie Supportleistungen.
- **Hoher Schulungsaufwand**
 - Weit verbreitete kommerzielle Produkte sind in vielen Fällen leichter zu nutzen und erfordern keinen so hohen Schulungsaufwand wie manche Open-Source-Lösungen.
- **Unsichere Weiterentwicklung**
 - Für die Fortentwicklung von Open-Source-Lösungen gibt es keine Garantie, weil sie vom freiwilligen Engagement der Community sowie der Nachfrage abhängt.
- **Kritische Anwendungsintegration**
 - Im Zusammenspiel mit anderen Applikationen, insbesondere kommerzieller Software, kann es zu erheblichen Problemen kommen.

‘Betroffene‘

- **Zitat aus Flyer zum Workshop:**
„Der Workshop richtet sich insbesondere an klinische Forscher, die neue Forschungsprojekte mit einer professionellen IT-Plattform durchführen oder konzipieren (z. B. im Rahmen der Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung)“

JA

.... ABER

Nutzung vorhandener Ressourcen

→ oft gewährleistet

FAZIT

**Kommerzielle
Software**



Eigenentwicklung



Open-Source-Lösung



WHY NOT ?



**OpenClinica
Academic User Group**