

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

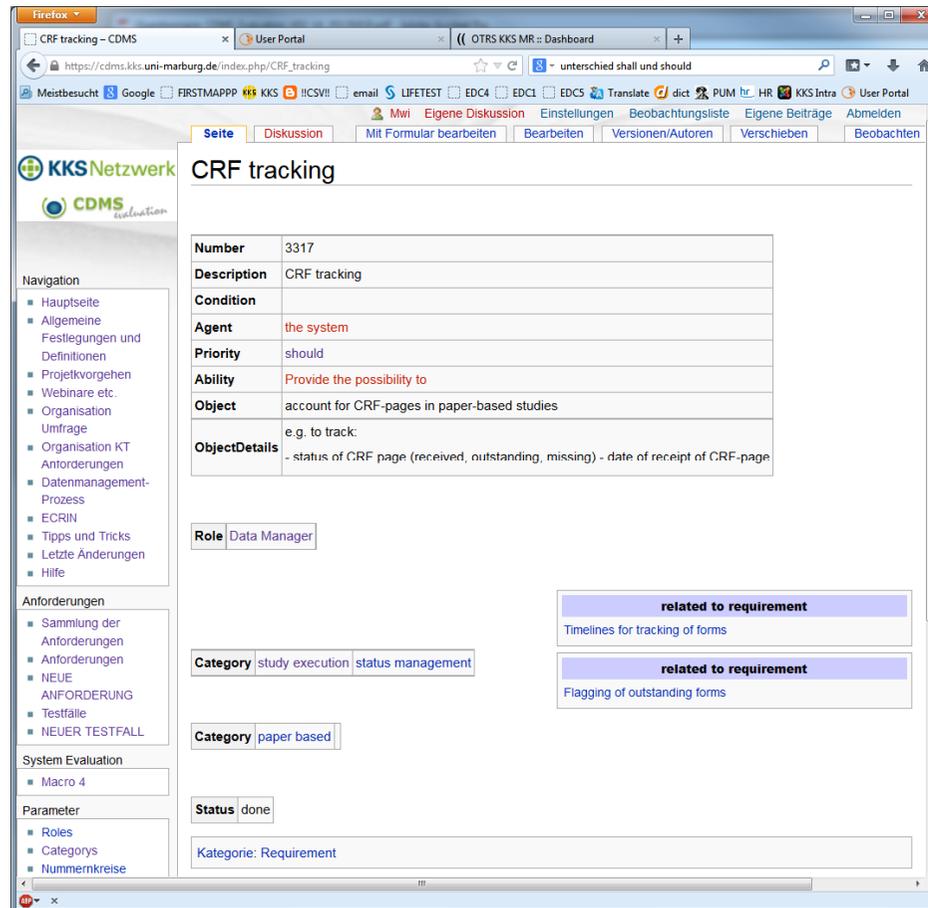
Anforderungen

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>)



The screenshot shows a Firefox browser window displaying the 'CRF tracking' page on the CDMS Wiki. The browser's address bar shows the URL https://cdms.kks.uni-marburg.de/index.php/CRF_tracking. The page features a navigation menu on the left with categories like 'Navigation', 'Anforderungen', 'System Evaluation', and 'Parameter'. The main content area displays a table with the following details:

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

Below the table, the 'Role' is listed as 'Data Manager'. There are two 'related to requirement' sections:

- related to requirement**: Timelines for tracking of forms
- related to requirement**: Flagging of outstanding forms

The 'Category' field is set to 'study execution' and 'status management'. Another 'Category' field is set to 'paper based'. The 'Status' is 'done'. At the bottom, the 'Kategorie' is 'Requirement'.

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

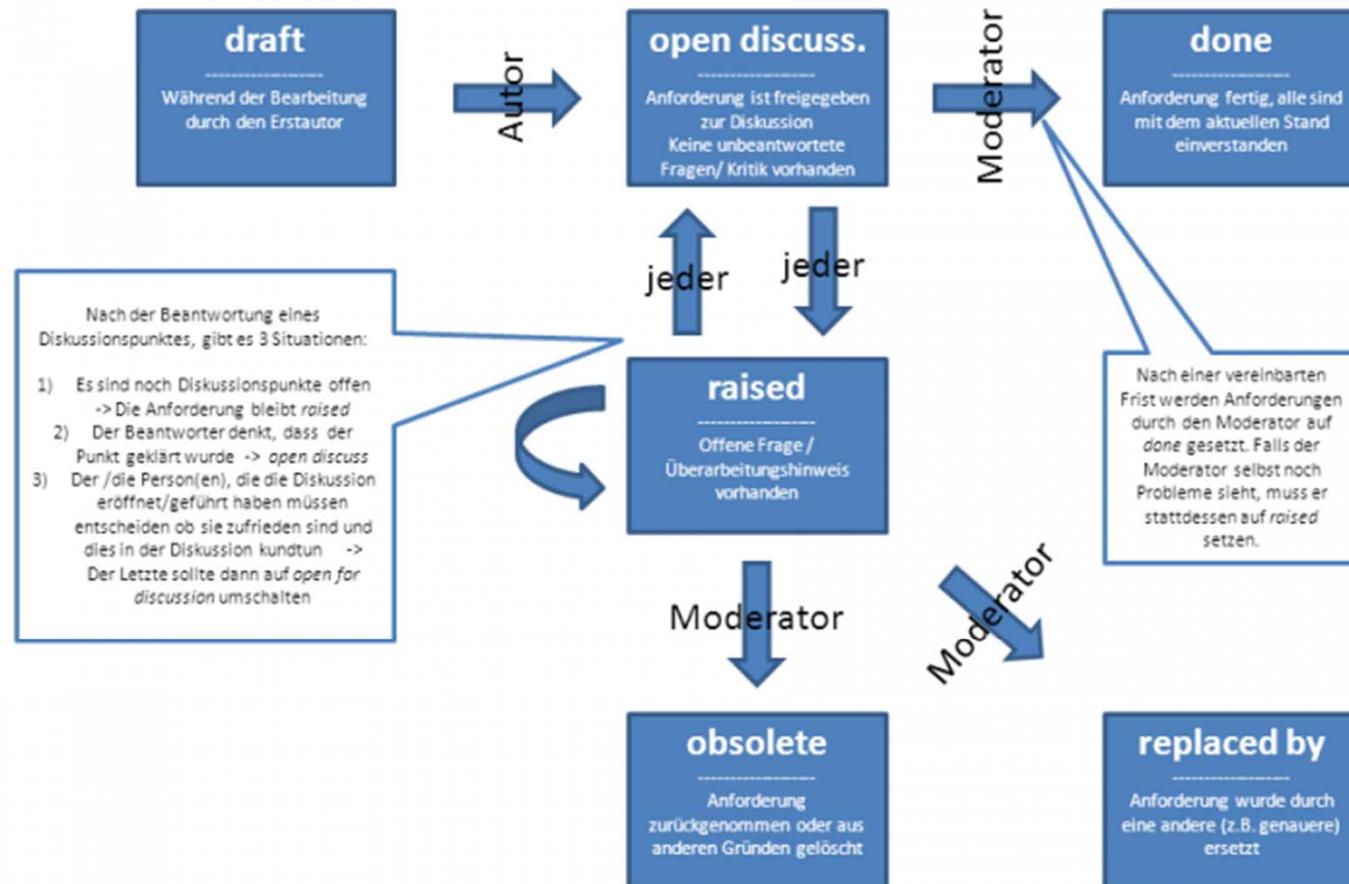
Category study execution status management

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