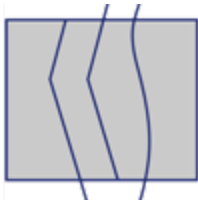




UniversitätsKlinikum Heidelberg

Anwendungsfälle für das Datenmanagement in klinischen Studien zur Anforderung an CDISC- Formate

TMF-Projekt

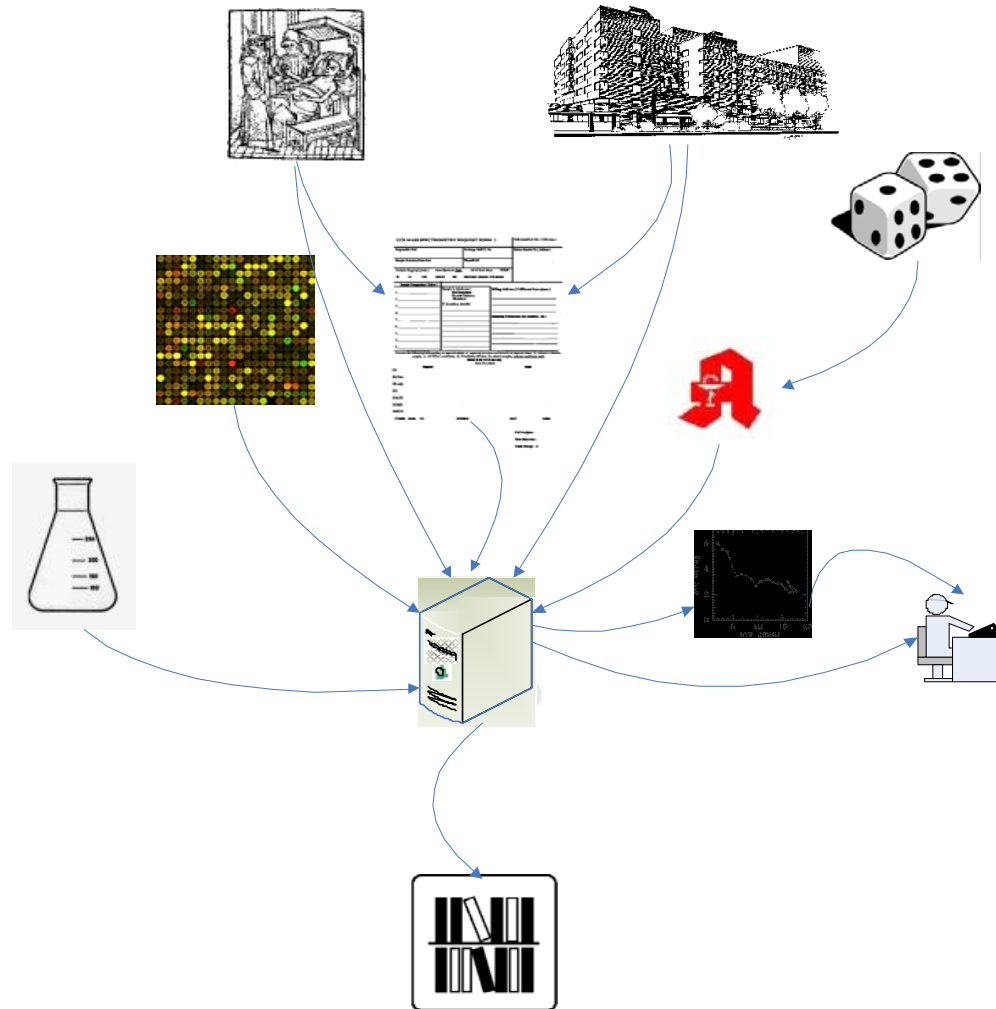


koordinierungszentrum
für klinische studien
heidelberg

Zielsetzung

- Sammlung relevanter Arbeitsweisen aus Verbänden und Industrie
- Herausarbeitung zentraler Anforderungen an Standards
- Anforderungskriterien an allgemeine oder spezialisierte Werkzeuge und Systeme

Datenfluss



Aufteilung

- Migration und Archivierung
- Auswertung und Einreichung
- Import von Fremdformaten

Vorgehensweise

- Befragung von Verbänden und Industrie
- Abstraktion und Abschätzung der Relevanz
- Präsentation der Use Cases
- Gemeinsame Diskussion

Liste der Anwendungsfälle »Migration und Archivierung«

- Ersetzen eines veralteten (»legacy«) Studiensoftwaresystems
- Plattform- und Software-unabhängige Archivierung kompletter Studien
- Änderung einer produktiven Datenbank
- Studiensimulation
- Nachspielbarkeit von archivierten Studien, inklusive Audit Trail
- Ansicht und Bearbeitung archivierter Studien, studienübergreifende Ansichten
- Automatische Erzeugung von Eingabemasken

Liste der Anwendungsfälle »Import von Fremddaten«

- Übernahme aus
Praxisinformationssystemen
- Übernahme aus
Krankenhausinformationssystemen
- Übernahme aus
Laborinformationssystemen

Liste der Anwendungsfälle »Auswertung und Einreichung«

- Zusammenarbeit einer Pharmafirma mit mehreren Auftragnehmern
- Bereitstellung auswertefertiger Datensätze bei der Einreichung eines Zulassungsantrages
- Zusammenführen von Labordaten aus multizentrischen Studien
- Metaanalysen aufgrund von Originaldaten
- Standardisierte Auswertung von Studiendaten mit Hilfe von SAS-Makros
- Zentrale Datenhaltung von Studieninformation über mehrere Studien
- Export von Studiendaten ins SDTM-Format

Anwendungsfälle mit hoher Relevanz

- Standardisierte Auswertung von Studiendaten
- Zentrale Datenhaltung von klinischen Daten über mehrere Studien
- Datenübernahme aus Praxisinformationssystemen
- Ersetzen eines veralteten Studiensoftwaresystems
- Plattformunabhängige Archivierung kompletter Studien

Fazit

- Viele Anwendungsfälle legen Standardisierung nahe
- nicht notwendigerweise gemäß CDISC
- Propagierung von CDISC-Formaten kann Forschungsaspekt von Gesundheitsdaten stärken