



## Anwendungsfälle: Studien-Migration und -Archivierung

Workshop des TMF e.V.

Thema: CDISC in der vernetzten Forschung

01.07.2005 in der Kaiser-Friedrich Stiftung Berlin

S. Wiegemann, W. Kuchinke

Koordinierungszentren für klinische Studien Köln und  
Düsseldorf

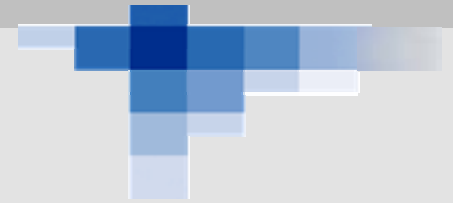


- Hintergrund Studien-Migration und -Archivierung
- Identifizierte Anwendungsfälle Migration/Archivierung
- Migration am Beispiel MACRO/XTrial



## Studien-Migration

- Wieso und Wie?
  - Es gibt Bedarf in den Verbänden nach Studienunterstützung durch den Austausch von Metadaten
  - Möglichst einfach über klar definierte Schnittstellen und Datenformate
  
- Wieso CDISC?
  - ODM ist ein ideales Austauschformat, da es klinische Studiendaten und Metadaten umfaßt (inklusive administrative Daten, Audit Trail, etc.



## Studien-Archivierung

- Warum?
  - Gesetzliche Vorschriften
  - Wiederverwendung
  - Nachspielen
  
- Wie?
  - Papier vs. Digital
  - Unabhängigkeit von proprietären Formaten und Softwarelösungen  
→ CDISC

## Use Case

Use Case Nr.: 1	Use Case-Gruppe: Migration	Datum: 9.5.2005
<b>Use Case-Titel</b>		
<b>Implementation komplexer Studien mit Sub-Studien, die auf einem einheitlichen Studiendesign basieren</b>		
Erstellt von: WK	Version: 1.2	Datum: 15.5.2005

<b>Beschreibung</b> (Zusammenfassung):	<p>Klinische Studien werden immer komplexer. Insbesondere in onkologischen Studien werden zunehmend in den Studienablauf besondere Therapieschemata oder Untersuchungen (z.B. genetische Untersuchung mit Stammbaum) integriert. Dies erfordert die Erstellung komplexer eCRFs für die Datensammlung in multiplen Visiten oder Behandlungen. Klinische Studien besitzen aber überwiegend eine identische Grundstruktur, bestehend aus Studie – Patient – Visite – CRF. Durch den konsequent hierarchischen Aufbau lassen sich Substudien leicht in das ODM-Gerüst integrieren. Es ist hierbei ein Tool denkbar, daß bei der Erstellung von Substudien und komplexen Therapieschemata im ODM-Format hilft. Diese werden dann durch da Tool in die Grundstruktur des elektronischen Studienplans integriert. Substudien und komplexen Therapieschemata lassen sich also unabhängig und separat validieren. Mit Hilfe eines Tools wird der Studiendesigner durch den Aufbau der klinischen Studie geführt, und bei der Generierung der entsprechenden eCRFs für die Substudien unterstützt. Das Tool sollte die Wiederverwendung und Abwandlung getesteter Studieneinheiten und Fragegruppen für den Aufbau der Substudien erlauben.</p>	
<b>Handelnde:</b>	Studiendesigner, Datenmanagement	
<b>Ablauf</b> (Fluß der Ereignisse)	<b>Aktion:</b>	<b>Reaktion des Systems:</b>
	1. Erstellung von Substudien aus vordefinierten und getesteten Fragegruppen oder Studienmodulen	Führung des Designers durch den ODM-basierten Aufbau der Studie, Hilfsfunktionen



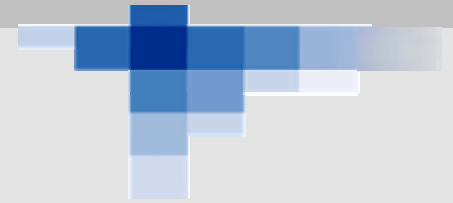
## Studien-Migration

- Austausch
  - Use Case-Import in EDC-Systeme
  - Use Case-Austausch eCRF
  - Use Case-Austausch mit Partnern
  - Use Case-Export aus EDC-Systemen
  - Use Case-Austausch Plausibility-Checks
  
- Implementation
  - Use Case-Implementation
  - Use Case-Implementation Substudien
  - Use Case-Implementation mobiles EDC



## Studien-Migration

- Andere
  - Use Case-Datenerfassung
  - Use Case-Labordaten und EDC
  - Use Case-Eingabemasken
  - Use Case-Monitoring



## Studien-Archivierung

- Use Case-Archivieren
- Use Case-Archivieren Legacy System
- Use Case-Archivieren Studiensimulation
- Use Case-Archivieren studienübergreifende Ansichten
- Use Case-Archivierung Nachspielbarkeit



## Austausch von eCRFs zwischen 2 Studiensystemen

MACRO (Infermed)

Demo

---

Patnr

age

Geschlecht  weiblich  
 männlich


XTrial (CRO24)

Demographie

age

Patnr

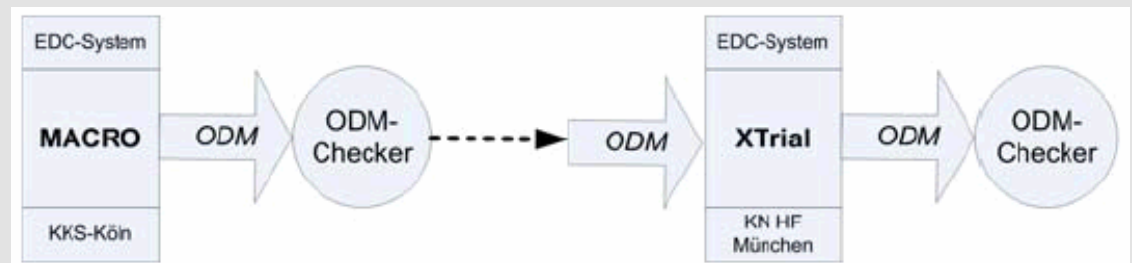
Geschlecht

weiblich  
 männlich



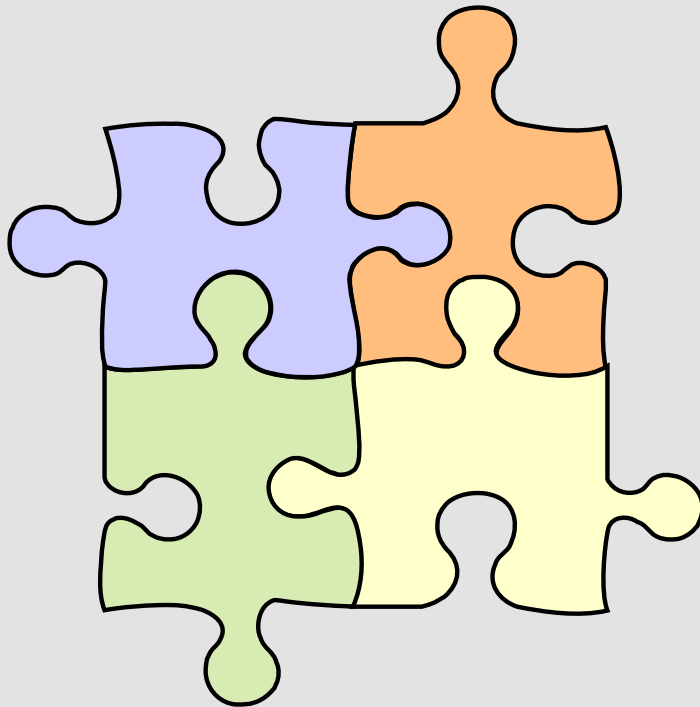
## Austausch von eCRFs zwischen 2 Studiensystemen

- Proof-of-Concept des Projekts CDISC Metadatenaustausch
  - Export der Daten im ODM Format aus MACRO
  - Import der Daten in XTrial
- Probleme:
  - MACRO liefert kein syntaktisch korrektes ODM
  - Syntaktisch korrektes ODM Dokument muss an XTrial angepasst werden, da sonst kein Import möglich ist
  - Trotz gleicher Funktionalität unterscheiden sich die CRFs recht stark





-Fragen?



Danke für Ihre Aufmerksamkeit