

# Clinical Trial Software from **A to X**

TMF-Workshop "Register-Toolbox", Frankfurt, 20.1.2014

Presented by: Dr. Philippe Verplancke, XClinical GmbH



## Facts & Figures

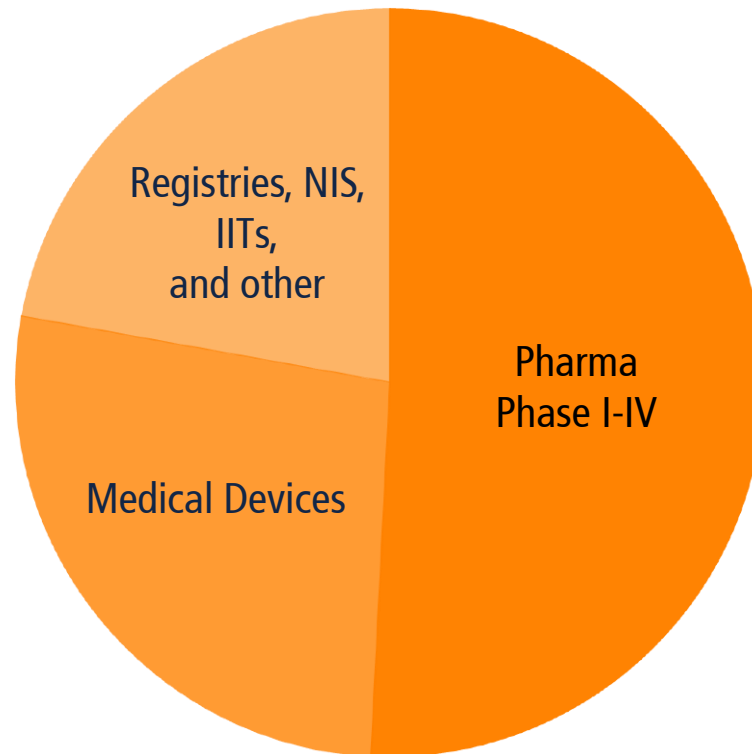


Foundation / Headquarters:	2002 / Munich, Germany
Legal entity:	XClinical GmbH, private ownership
Main software product (EDC):	MARVIN
Annual revenue:	2,3 Mio. Euro, profitable
Number of employees:	28
Number of customers:	47 (22 CROs, 6 Pharma, 11 MedTech, 1 Cosmetic, 7 Non-commercial)
Number of sponsors:	55+
Experience:	250+ trials, 150.000+ subjects

# Broad Experience with all types of trials



- > 250 trials
- > 150,000 subjects documented



# Nutzung von MARVIN für bestehende Register



- Kompetenznetz Vorhofflimmern
- Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
- Hepatitis-Registerprojekte unter Federführung der MHH Hannover
- Drug-eluting Stent Register
- kommerzielle Registerstudien für Medizinproduktehersteller
- auch verschiedene "Therapieoptimierungsstudien" (z.B. CML / Uni Jena)



## Highlights

- Based on Linux and an open-source Java application server and open-source postgresQL database server
- Multi-language capabilities, including Japanese character sets etc.
- Combination of EDC and DDE in the same study
- Integrated randomization system (IWRS)
- Web-based Patient Reported Outcome
- Clickable anatomic images
- Binary data integration

## Compliant & Certified



21 CFR Part 11 compliant



ICH-GCP compliant



CDISC ODM certified

## Funktionen für ein Register bereits vorhanden (1/2)



- Pseudonymisierung
- Separate Speicherung von Patientenidentifikationsmerkmalen
- Flexibles Einfügen von ungeplanten Visiten/Untersuchungen; Datenerhebung nicht notwendigerweise an Visiten geknüpft
- Flexible Umsetzung von Amendments (erweiterte/veränderte Fragestellungen) während der Projektlaufzeit (mit sauberer Versionskontrolle der Formulare)
- Automatisierter Import von Daten aus dem Krankenhaus  
Voraussetzung: gleiches Pseudonym auf KH- und Register-Seite
- Langfristige Wartung und Software-Upgrades (Software-as-a-Service Modell)

## Funktionen für ein Register bereits vorhanden (2/2)



- Flexible Definition von Einschluss-/Ausschlusskriterien für neue klinische Studien; Übertragung von Patientendaten aus der Register-DB in die Studien-DB
- Festlegung von Zugriffsrechten für Zentren/Nutzer auf bestimmte Patientendaten
  - Differenzierung lesender/schreibender Zugriffe
  - Gemeinsamer Zugriff verschiedener Zentren/Nutzer auf denselben Patienten
- Audit Trail und elektronische Unterschriften für reine Register nicht streng gesetzlich vorgeschrieben aber sehr empfehlenswert für Prozesstransparenz und wissenschaftliche Validität der erhobenen Daten.
- Projektmanagement, Berichtswesen, Workflows, ...

# Nachteile von Eigenentwicklungen



- Entwicklungsaufwand wird häufig unterschätzt  
→ viele Systeme werden nie zur Zufriedenheit fertiggestellt.
- Systemvalidierungsaufwand wird häufig vergessen!  
(zunehmende regulatorische Anforderungen nähern sich den Anforderungen für Arzneimittelstudien (AMG)!)
- Kontinuierliche Pflege und Weiterentwicklung oft nicht gewährleistet  
(Personalwechsel, Fördermittel ausgeschöpft, ...)



# Vorschlag zur Kosteneffizienz



- Einige akademische Forschungseinrichtungen in Deutschland besitzen bereits eine nicht-kommerzielle MARVIN "Campus Licence" (flatrate) sowie Erfahrung bei der Konfiguration und Nutzung des Systems
- XClinical beabsichtigt, diesen Kompetenzzentren zu erlauben, die Lizenz sehr kostengünstig weiterzugeben ("public-private partnership")!
- XClinical online Support-Forum
  - zur Vermeidung kommerzieller Support-Kosten
  - zur Formulierung von neuen Feature-Wünschen

## Offene Fragen

- Warum können kommerzielle
  - EDC-Systeme
  - Planungssysteme (CTMS)
  - Elektronische Kommunikationssysteme/Dokumentenmanagementsysteme (eTMF, "electronic trial master file")nicht für Register verwendet werden?
  
- Wie kann man vermeiden, dass Forschergruppen immer wieder Eigenentwicklungen starten?

**Danke !**

**Fragen?**

**Kontakt: [info@xclinical.com](mailto:info@xclinical.com)**