

HINTERGRUNDBERICHT

Informationsflüsse in der klinischen Forschung – regularienkonform und effizient

von Dr. Andreas Jabs und Marcus Gerstmann

Der Effizienzdruck auf die Gestaltung der Wertschöpfungskette in der pharmazeutischen Industrie führte in den letzten Jahren dazu, dass immer mehr forschende Pharmaunternehmen für die Durchführung klinischer Studien auf externe Dienstleistungen zurückgreifen mussten. Hinzu kommt, dass in Zeiten verschärfter Richtlinien von FDA, SOX, GMP, GLP, GCP, GDPdU Compliance-Themen eine immer wichtigere Rolle spielen. Verbunden mit hohen Anforderungen an die Validierung von IT-Systemen und -Prozessen ist die Einhaltung von Richtlinien und Bestimmungen der Zulassungsbehörden für den größten Teil der pharmazeutischen Wertschöpfungskette ausschlaggebend. Eine effektive, wirtschaftlich auf das Wesentliche fokussierte Compliance ist jedoch die Grundlage für die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen.

Im Rahmen der Durchführung klinischer Studien gilt es, das Zusammenspiel unterschiedlicher Partner – Kliniken, Prüfärzte, Laboratorien, CRO (Clinical Research Organization) – in allen Phasen technologisch abzubilden und optimal zu unterstützen.

FDA-Compliance zur Wettbewerbssicherung

Für die Zulassung pharmazeutischer Produkte auf dem amerikanischen Markt sind die strengen Bestimmungen der FDA (Food and Drug Administration) zu erfüllen. Alle Systeme, die an der Produktion pharmazeutischer Produkte und den im Rahmen des Entwicklungsprozesses notwendigen klinischen Studien für die USA beteiligt sind, müssen validiert und FDA-/GMP (Good Manufacturing Practice)-compliant sein. In Europa erteilt oder entzieht die EMEA (European Medicines Evaluation Agency) die Zulassung für Arzneimittel oder gentechnisch hergestellte Präparate. Die Entscheidungen der EMEA sind für alle Mitgliedsstaaten der Europäischen Union bindend. Ohne deren Einhaltung ist die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen akut gefährdet.

Der von der FDA 1997 in Kraft gesetzte „21 CFR part 11, Electronic Records and Electronic Signatures, final rule“ regelt den Umgang mit elektronisch erzeugten und gespeicherten Daten sowie mit elektronisch geleisteten Unterschriften verbindlich.

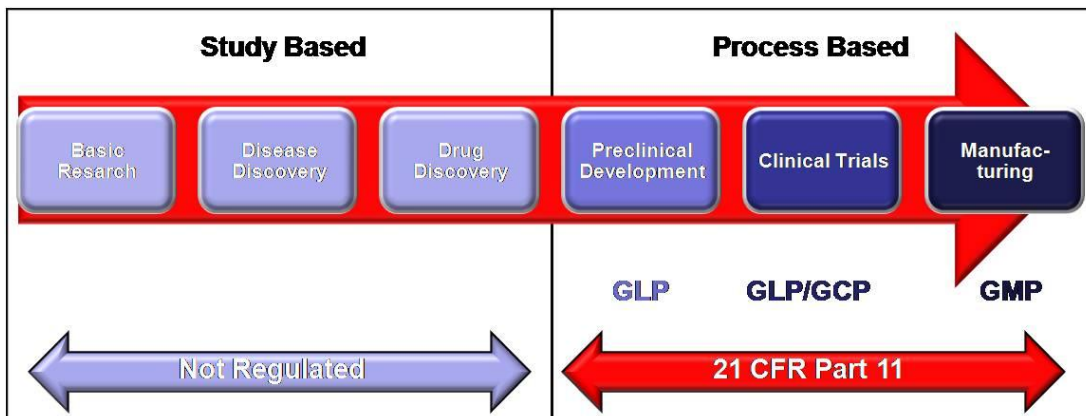


Abb. 1: Im Fokus der Regularien–vom Molekül zum Medikament

Alegri International Group

Der zunehmende Einsatz von IT-Systemen, elektronischen Formularen und eine damit einhergehende Automation der Datenübertragungen auf der Basis computergestützter Systeme in der klinischen Forschung führte neben einer dramatischen Effizienzsteigerung zu einem erheblichen Mehraufwand in den zugrunde liegenden Architekturen und bei der Computer-System-Validierung.

Architektur im Mittelpunkt

Computersysteme sind seit vielen Jahren immer tiefer in die Sammlung, Prozessierung, Speicherung und Archivierung von Daten entlang der Prozesse in der klinischen Forschung eingebunden. Die Bandbreite der vorhandenen Systeme reicht dabei vom Arbeitsplatzrechner, rechnergestützter Analytik und LIMS (Laboratory Information Management Systems) in regulierten Umgebungen über die Anbindung an ERP (Enterprise Resource Planning)-Systeme bis hin zu Backup und Archivierung. In den meisten dieser Systeme finden sich Zulassungs- bzw. FDA-/GMP-relevante Daten.

Im Zentrum der Compliance stehen hier also zwei wesentliche Aspekte: Ein audit- und revisionssicheres Daten- und Records Management auf allen Ebenen sowie ein Instrument zur Verwaltung der notwendigen Validierungs- und Life-Cycle-Dokumente.

Eine zusätzliche Herausforderung stellt die Heterogenität der IT-Infrastrukturen der beteiligten Partner dar. So haben der externe Dienstleister (CRO - Contracted

Research Organisation) und beauftragendes Pharmaunternehmen häufig voneinander abweichende IT-Systeme. Selbst wenn Daten elektronisch übertragen werden können, fehlt bei der Anbindung der Workflows ein Konzept zur Automation – manuell durchzuführende Prozessschritte sind oft die Folge. Die Sammlung und Aufbereitung von Patienten-Informationen bei Prüfärzten und an der klinischen Studie beteiligten Kliniken erfolgt zudem oft papierbasiert, so dass diese manuell in IT-Systeme übertragen werden müssen. Der Einsatz weiterer Frontends und Tools wie CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) gestalten das Thema zusätzlich hochkomplex.

Aufgrund der Medienbrüche, der notwendigen manuellen Eingriffe in die Daten- und Informationsflüsse, einer Vielzahl heterogener Tools und Frontends erhöht sich also auch der notwendige Validierungsaufwand erheblich.

Orchestrierungssoftware – integriert, intuitiv und validierbar

Die Vielzahl an Portalen, Kernsystemen und Applikationen, die bei der Datenerhebung im Umfeld klinischer Forschung bedient werden müssen, erschweren die Arbeit der Benutzer, sind nicht voll automatisierbar und meist mit händisch durchzuführenden Prozessen verbunden. Die Vielfalt unterschiedlicher IT-Kernsysteme und Pharma-Applikationen wie CDISC, Data-repositories, ERP-Systemen und Submission Applikationen verwirrt den Benutzer, mutet ihm den Umgang und das Makeln zwischen verschiedenen Portalen zu und stellt spezifische Anforderungen an die genutzten Endsysteme.

Es gibt jedoch Lösungen, die eine Zusammenführung sämtlicher im Rahmen klinischer Studien anfallender Daten aus Klinik, Labor und klinischem Data Management einfach und kostengünstig ermöglichen und schnell implementierbar sind. Formularbasiert werden die Daten integriert und können in die verschiedenen Systeme überführt werden. Bereits vorhandene Backend-Systeme wie z.B. LIMS, ERP und weitere Datenbanksysteme lassen sich einfach anbinden. Die Daten aus diesen Systemen können direkt in die Formulare integriert werden.

Ein intelligentes PDF-Formular nach neuestem Standard kann beispielsweise als sicherer Datencontainer für die Orchestrierung von Prozessen zwischen heterogenen IT-Systemen und unterschiedlichen Anwendern fungieren.

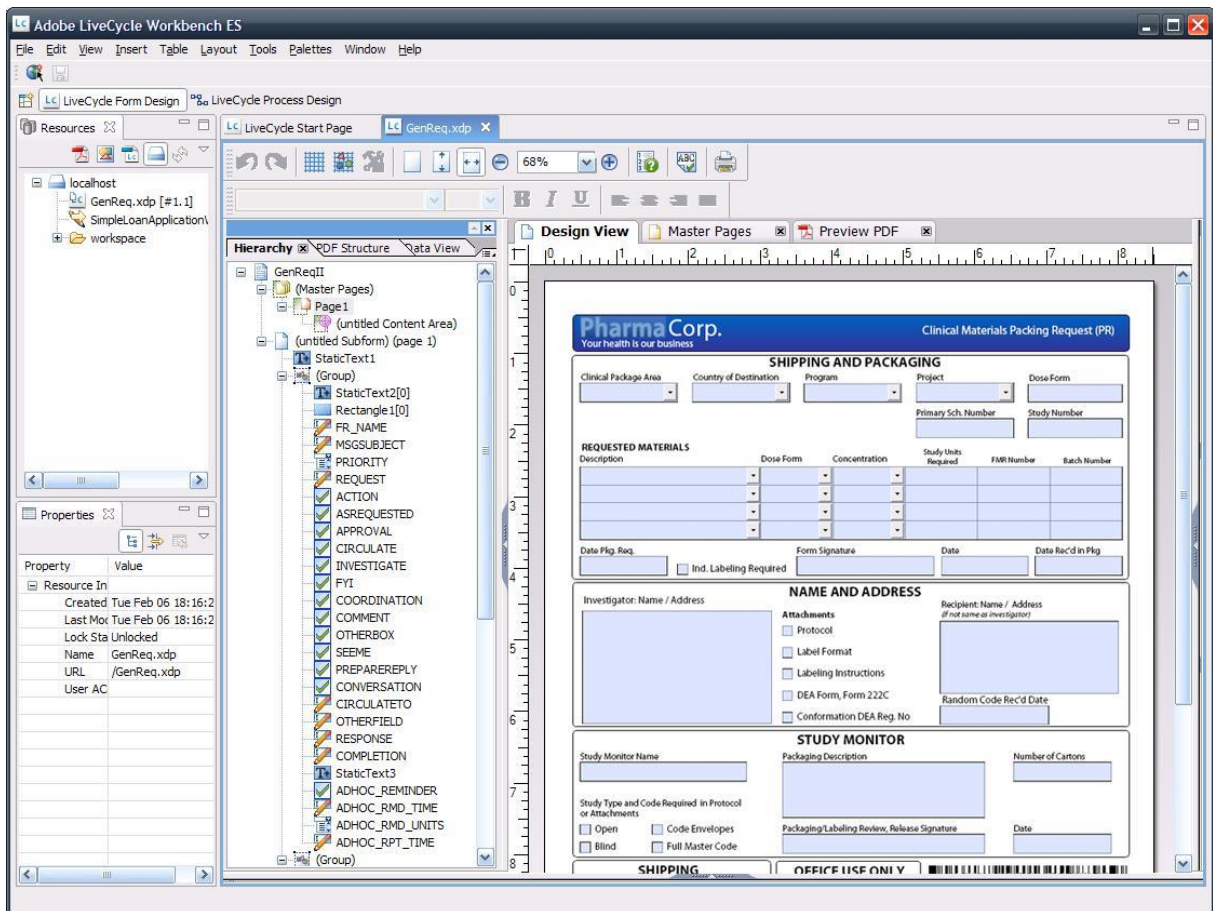


Abb. 2: PDF Formulare als Schnittstelle zwischen verschiedenen Kernsystemen und Anwendern mit unbekanntem IT-Systemvoraussetzungen

Alegri International Group

Eine Backup- und Archivierungsinfrastruktur für zulassungsrelevante Daten kann hierbei angeschlossen werden. Es besteht darüber hinaus die Möglichkeit, die über validierte Prozesse und Workflows integrierten Daten direkt zu sichern und zu archivieren.

Auf der Grundlage eines Rights-Managements lassen sich verschiedene Rechte vergeben: Wer darf ein Dokument/Formular offline oder online lesen, es drucken oder kopieren, wie lange ist es überhaupt lesbar?

Die Dokumente und Formulare können sowohl offline ausgefüllt werden und dann beim nächsten online-Vorgang übertragen als auch direkt online bearbeitet werden.

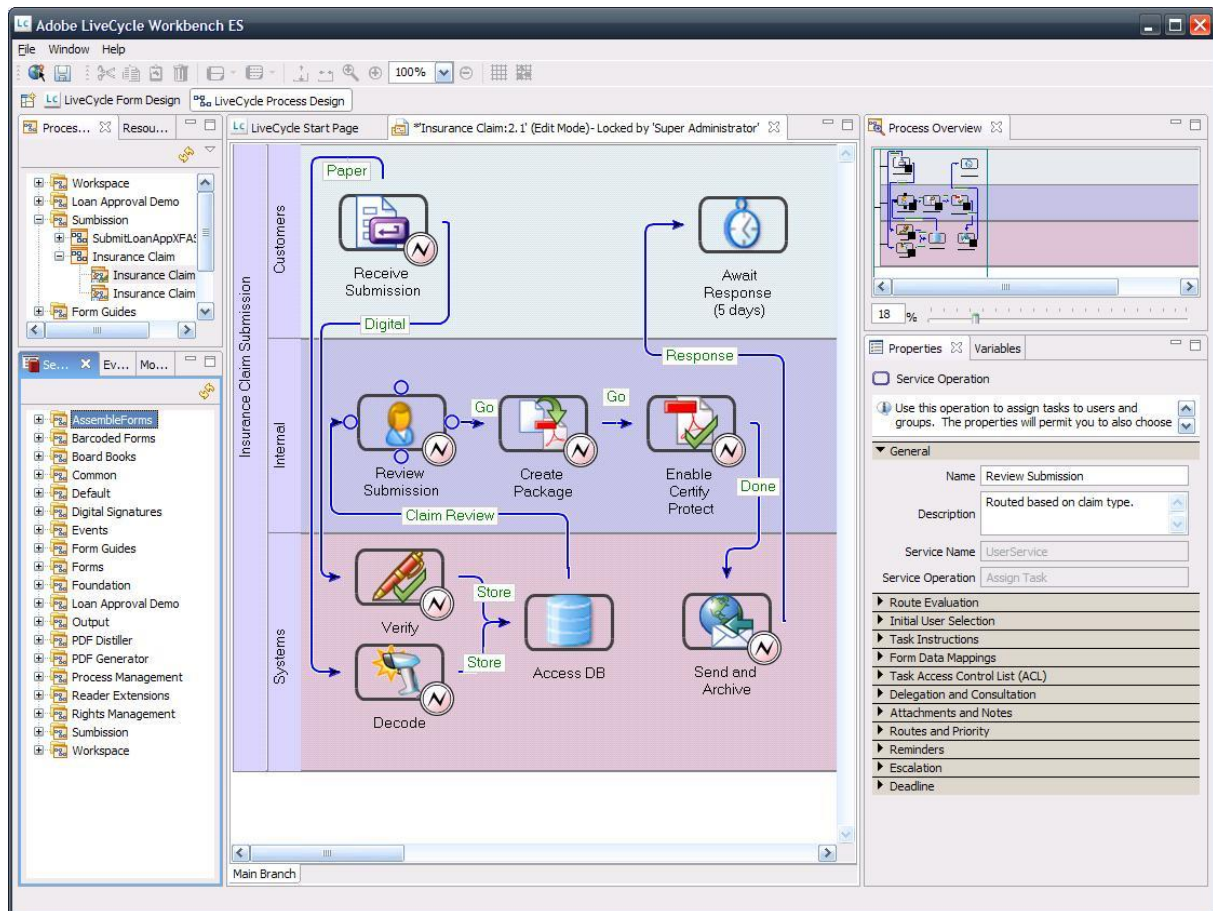


Abb. 3: Orchestrierung und Prozessmanagement
 über unterschiedliche Systeme hinweg

Alegri International Group

Auf dieser Basis ist ein einfaches, systemunabhängiges Prozessmanagement möglich. Die Daten aus Kernsystemen werden in Formulare vorbelegt, können anschließend durch Ärzte, Studienteilnehmer, externe Dienstleister und Mitarbeiter ergänzt und wieder in das System zurück überführt werden. Da Regulierungs- und Zulassungsbehörden elektronische Formulare zur Korrespondenz mit den Pharmaunternehmen akzeptieren, lässt sich die Korrespondenz vollständig automatisieren, ohne Investments in neue Kernsysteme tätigen zu müssen. Die Lösung selbst muss FDA-konform validiert und durch die notwendigen Zertifizierungen, Mitarbeiterschulungen und ein begleitendes Qualitätsmanagement während des gesamten LifeCycle ergänzt werden. Durch die Nutzung einer integrierten Lösung ohne Medienbrüche und mit durchgängigen, über alle beteiligten Partner hinweg definierten Workflows reduziert sich dieser Validierungsaufwand erheblich.

Zusammenfassung

Mit einer Kombination aus Formularen und Workflows, deren Implementierung und Validierung bei allen an klinischen Studien beteiligten Partnern lassen sich die spezifischen Anforderungen an die Datenflüsse und die mit ihnen verbundenen Prozesse zügig und regularienkonform umsetzen.

Moderne Orchestrierungssoftware auf Basis universell lesbarer PDF-Technologien schließt die Lücke zwischen Nutzererwartungen und vorhandenen Kernsystemen.

Daten müssen ansprechend erfasst und intuitiv einzugeben sein.

Eine Investition in ein einheitliches Kernsystem, das alle notwendig gewordenen Prozesse in unterschiedlichen Studien-Phasen von der Datenerhebung bis zur Korrespondenz mit den Zulassungsbehörden komplett abdeckt, ist mit einem sehr hohen finanziellen und zeitlichen Aufwand verbunden. Einen Ausweg aus dieser Problematik bieten Anbieter von Orchestrierungssoftware auf Basis moderner Standard Technologien wie z.B. dem PDF. Durch die nahezu 100% Verbreitung des Adobe Readers auf unterschiedlichsten Endgeräten ist sichergestellt, dass sie Benutzer an komplexen Geschäftsprozessen teilhaben lassen können, ohne Einfluss auf die benutzten Geräte haben zu müssen.

Die Autoren

Marcus Gerstmann ist Enterprise Account Manager für den Bereich Healthcare und LifeSciences bei Adobe Systems. Zu seinen Kunden zählen die internationalen Großkonzerne der forschenden Pharmaindustrie, Generikahersteller, sowie Diagnostika-Unternehmen und private Krankenhausketten.

Dr. Andreas Jabs ist Principal Consultant beim IT-Beratungsunternehmen Alegri International Group. Seit vielen Jahren ist er tätig im IT-Consulting mit den Schwerpunkten Pharma und Chemie in Zusammenarbeit mit internationalen Großunternehmen.



Über Alegri International Group

Alegri International ist ein führendes IT-Beratungsunternehmen im Bereich aller Microsoft-Produkte (ohne ERP). Durch diese Spezialisierung ist Alegri einer der wenigen Consulting-Partner von Microsoft, der das Zusammenspiel der Applikationen beherrscht: von der Strategischen Planung, Einführung u. Installation bis zum Betrieb der Umgebungen: SharePoint, Search, Dynamics CRM, Lync, Duet, System Center, Cloud Services, .Net, etc. Alegri International beschäftigt rund 150 Mitarbeiter in den Hauptgeschäftsstellen München, Stuttgart, Frankfurt/M., Köln, London, Zürich und Wien. www.alegri.eu

Über Adobe

Adobe prägt mit preisgekrönten Technologien und Produkten die Kommunikation auf privater und geschäftlicher Ebene. Das Unternehmen setzt neue Maßstäbe für die Produktion und Bereitstellung von Inhalten, die Menschen überall und zu jeder Zeit ansprechen.

Adobe steht seit über 25 Jahren für Software zur Erstellung hoch ansprechender, digitaler Inhalte. Heute nutzt Adobe seine Erfahrung in diesem Bereich um großen Pharmaunternehmen dabei zu helfen, Medikamente schneller auf den Markt zu bringen und die Kommunikation mit Regulierungsbehörden, Ärzten und Patienten nachhaltig zu verbessern.

www.adobe-solutions.de

Ihr Ansprechpartner

Alegri International Service GmbH
Dr. Susanne Knabe
Innsbrucker Ring 15
D - 81673 München
T.: +49 (0)89 – 666107-0
F.: +49 (0)700 – 0000 2581
E: susanne.knabe@alegri.de