

INFO-SHEET

I DIE HERAUSFORDERUNG

Im Bereich klinischer Studien wird heute eine Vielfalt relevanter Daten erhoben, bis ein Medikament auf den Markt gebracht werden kann. Dazu werden subjektive Daten (z.B. aus Patientenbefragungen) wie objektive Daten (Labor- und Forschungsdaten) benötigt.

Bislang existiert in diesem Bereich kein einheitlicher Datenstandard. Bei klinischen Versuchen müssen Daten daher stets aus einem oder mehreren Systemen exportiert, in andere importiert, die Übertragung überprüft und die Qualität der empfangenen Daten kontrolliert werden. Bei rund 7.000 bis 8.000 klinischen Studien pro Jahr, einer großen Anzahl an internationalen Firmen, Forschungsorganisationen und Labors sowie Hunderten unterschiedlicher Schnittstellen bringt dies u.a. folgende Probleme mit sich:

- » hoher Zeit- und Kostenaufwand bei der Adaption der Daten und bei der Entwicklung von Datenbank-Spezifikationen und –Strukturen;
- » zahlreiche Fehlerquellen aufgrund der sehr unterschiedlichen Datentransfers;
- » hohe Herausforderungen beim Data Sharing bzw. bei der Datenintegration für fusionierte Firmen bzw. für Entwicklungs- oder Projektpartner;
- » jährliche Kosten in Höhe von – konservativ geschätzten – deutlich über 150 Millionen US-Dollar für Datentransfers.

Die Pharmaindustrie erkannte die Notwendigkeit einheitlicher Standards, um den Datenaustausch zwischen Pharmafirmen, Forschungsinstituten (CROs), Labors, Software-Entwicklern zu verbessern – von der Datenerfassung bis zur Datenausgabe bzw. -interpretation. So ermöglichen Standards engere Vernetzung, größere Transparenz, bessere Zusammenarbeit, höhere Produktivität. Die Idee zu CDISC war geboren.

II DIE ZIELE

CDISC - Clinical Data Interchange Standards Consortium - ist eine offene, multidisziplinäre Non-Profit-Organisation. Aus einer kleinen Gruppe von Freiwilligen in den USA im Jahre 1997 ist inzwischen eine internationale Organisation erwachsen, mit Kontaktgruppen in Japan und Europa sowie Unterstützung weltweit. CDISC füllt eine Nische in der "Welt der Standards", indem sie die einzige Organisation ist, die sich mit der Standardisierung klinischer Versuchsdaten auseinandersetzt.

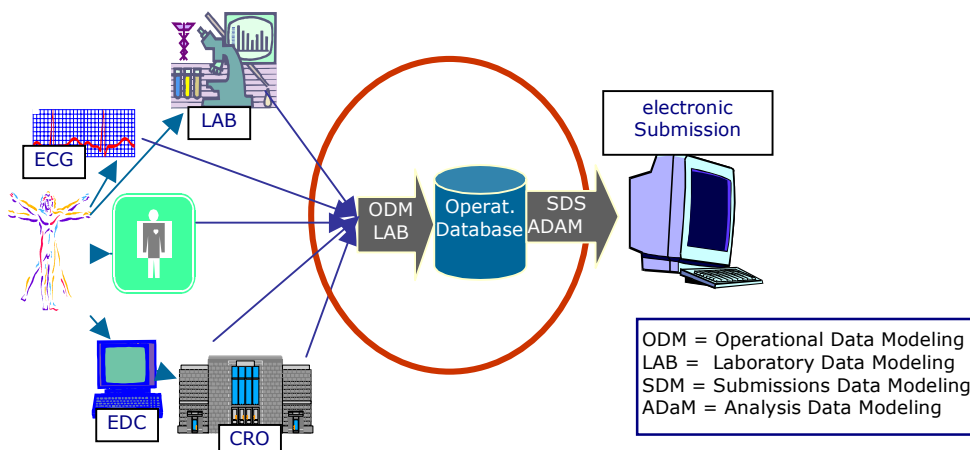
CDISC hat sich zur Aufgabe gesetzt, globale, Händler neutrale und Plattform unabhängige Industriestandards für die klinische Forschung zu entwickeln, um die elektronische Akquisition, den Austausch, die Eingabe und Archivierung von klinischen Versuchsdaten zu unterstützen. Bei der medizinischen und biopharmazeutischen Produktentwicklung trägt CDISC dazu bei, den Datenaustausch zwischen den an klinischer Forschung beteiligten Gruppen zu verbessern. Und dies bietet Chancen:

- » CDISC reduziert deutlich die Kosten für die elektronische Eingabe, Austausch und Archivierung von Labor- und Forschungsdaten.
- » CDISC vereinfacht die Geschäftsprozesse zwischen Forschungsinstitutionen, pharmazeutischen Unternehmen, klinischen Labors und Technologieanbietern.
- » CDISC trägt zur Verbesserung der Datenqualität, zur Reduktion von Fehlerquellen und zur Beschleunigung der Produktentwicklung bei.
- » CDISC ist unabhängig - von technologischen Plattformen wie von den Interessen einzelner Unternehmen.
- » CDISC verbindet Wissen aus allen relevanten Bereichen durch die Einbeziehung von Fachleuten der unterschiedlichsten Disziplinen.

III DAS CDISC Datenmodell

Ein multidisziplinäres CDISC Arbeitsteam - mit Experten aus pharmazeutischen Unternehmen, Zentrallabors, Forschungsorganisationen und Technologie-Lieferanten - entwickelte ein technisches Standarddatenmodell für die Darstellung von klinischen Versuchsdaten. Dieses Datenmodell ODM (Operational Data Model) unterstützt den Austausch von Standarddaten zwischen mehreren Datenquellen in einer operationellen Datenbank, aus der sich Daten zur Analyse und späteren Einreichung bei den zuständigen Behörden generieren lassen.

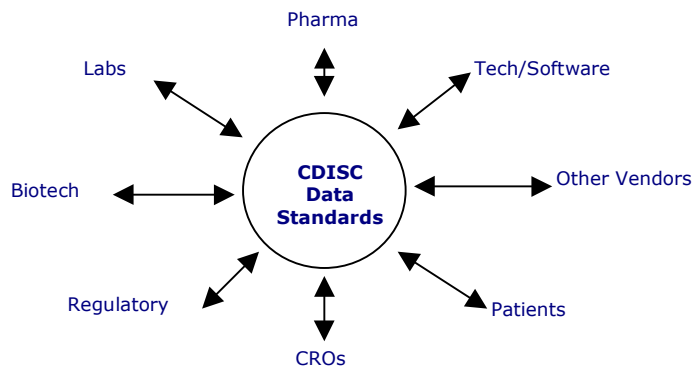
Wie die Abbildung zeigt, betrifft dies Daten, die z.B. über Arztgespräche oder Laboruntersuchungen (EKG, Röntgen etc.) gewonnen wurden. Diese Daten werden heutzutage zum Teil noch traditionell, d.h. in Papierform, dokumentiert, teilweise aber auch direkt elektronisch (Electronic Data Capture) erfasst und an die zentrale Datenbank transferiert. ODM stellt damit die Vision eines harmonisierten Modells mit nahtlosem Datenfluss vom Patienten zum Reviewer dar.



IV DIE UNTERSTÜTZUNG

CDISC genießt bereits heute breite Unterstützung und hohes Interesse in der gesamten Branche. Mehr als 75 pharmazeutische und biotechnologische Unternehmen, klinische Labors, Forschungsinstitute, Technologielieferanten, Beratungsunternehmen sind der Non-Profit-Organisation als Corporate Mitglieder oder Corporate Sponsoren beigetreten, um die Entwicklung mit voranzutreiben.

Dazu zählen u.a. Amgen, Aventis, Bayer, Boehringer Ingelheim, Eli Lilly & Company, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Lincoln Technologies, Novartis, Oracle Clinical, SAS Institute, Schering. Und die Zahl der Interessengruppen und Förderer steigt. Denn von einem gemeinsamen Datenaustauschstandard profitieren alle (siehe Abb. folgende Seite), die an der Durchführung von klinischen Versuchen beteiligt sind. Dies verdeutlichen auch die folgenden CDISC-USPs:



- » CDISC reduziert Kosten und Aufwand im Vergleich zur herkömmlichen Datenübertragung und trägt zur Verbesserung der Datenqualität, zur Reduktion von Fehlerquellen und zur Beschleunigung der Produktentwicklung bei.
- » CDISC greift ein bereits vorhandenes Interesse aller Beteiligten an einem einheitlichen Standard und das gemeinsame Wissen um diese wichtige Chance auf.
- » Branchen-Stakeholder räumen klinischen Labordaten höchste Priorität bei der Entwicklung von Datenstandards ein.
- » CDISC steht auf einer breiter Basis: Schon heute ist CDISC bei wichtigen Zielgruppen als Name bekannt und wird durchweg positiv begrüßt. Klare Unterstützung erfolgt zusätzlich von der FDA als entscheidende Zulassungsbehörde.

Zur Akzeptanz eines gemeinsamen Industriestandards trägt außerdem die offene, multidisziplinäre Natur von CDISC bei. Jedes Team setzt sich aus Einzelpersonen der verschiedenen Funktionsbereiche und Firmen zusammen und bringt daher unterschiedliche Beiträge ein. Kein CDISC Modell ist so nur das Produkt einer Firma.

Auch vor diesem Hintergrund stellen die Corporate Sponsoren und Mitglieder CDISC finanzielle Mittel bereit, die für Administration, Erstellung von Expertisen bzw. zur Unterstützung der Arbeitsteams notwendig sind. Auf diese und weitere Sponsoren wird CDISC auch in Zukunft angewiesen sein.

KONTAKT

CDISC EUROPE

e3C
 Udo Siegmann
 PAREXEL
 14050 Berlin
 Fon: +49.(0)30.30685-275
 Fax: +49.(0)30.30685-4718
 Mail: udo.siegmann@parexel.com
 URL: www.cdisc.org

PRESSE & PR

@pr Public Relations Services
 Dominik Ruisinger
 Welser Straße 25
 10777 Berlin
 Fon: +49.(0)30.236227-83
 Fax: +49.(0)30.236227-84
 Mail: ruisinger@ad-pr.de
 URL: www.ad-pr.de