

PRESSEMITTEILUNG

20. Oktober 2004

FDA legt CDISC Modell als Standard fest

Der neue Standard für die Einreichung von Daten für klinische Studien (SDTM) wird die Zulassung von Medikamenten beschleunigen.

Austin/Berlin, 20.10.2004: Die amerikanische Food and Drug Administration hat kürzlich das Study Data Tabulation Model (SDTM) als neuen Standard festgelegt, um klinische Versuchsdaten bei der FDA einzureichen. Dieses Modell, das von einem Team des internationalen Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) entwickelt wurde, wird die Effizienz bei der klinischen Forschung erhöhen. Die Beschleunigung des Prozesses bei der Überprüfung und Zulassung von Medikamenten ermöglicht es damit Pharmaunternehmen, neue Produkte schneller auf den Markt zu bringen.

„Die Bedeutung von Standards beim Austausch von Daten für die klinische Forschung kann nicht überschätzt werden“, so die FDA in einem Statement. So verbringen die Reviewer der FDA bislang zu viel Zeit damit, große Datenmengen anzupassen, die in den verschiedensten Formaten eingereicht werden. Bei einer festen Standardstruktur könne sich die FDA dagegen ganz darauf konzentrieren, die Daten auszuwerten und so den Markteintritt neuer Medikamente zu beschleunigen. Auf diese Weise stelle das SDTM einen wichtigen Schritt bei der Zusammenarbeit dar, um mittels Standards die Effizienz der Forschung zu erhöhen.

Großer Erfolg für die CDISC Datenmodelle

Zum Hintergrund: CDISC hat sich darauf konzentriert, globale, Anbieter neutrale und Plattform unabhängige Industriestandards zu entwickeln, um die elektronische Akquisition, den Austausch, die Erfassung und Archivierung von klinischen Daten für die biopharmazeutische Produktentwicklung zu erleichtern. Die internationale Non-Profit-Organisation will einen ganzheitlichen Einsatz von Standards erreichen, um den Datenaustausch vom Prüfarzt bis zu den Zulassungsbehörden zu erleichtern.

Bis zum heutigen Zeitpunkt liegen mehrere CDISC Modelle vor: Während sich Operational Data Model (ODM) und Laboratory Data Standards (LAB) mit der Daten-Akquisition beschäftigen, konzentriert sich das Study Data Tabulation Model auf die Einreichung der Daten bei Behörden. Dies gilt insbesondere für die Food and Drug Administration. In diesem Zusammenhang ist die jetzige Zulassung ein großer Erfolg.

Auch wenn kritisiert wird, dass der Einsatz des neuen Standards als nicht verpflichtend festgeschrieben sei, so ist diese Entscheidung doch ein wichtiger Schritt hin zu einheitlichen Datenstandards im Bereich klinischer Forschung. Dass die Pharmabranche selbst immer stärker auf Datenstandards dringt, hatte schon im vergangenen Jahr eine gemeinsame Studie (siehe www.ecdisc.org) von CenterWatch (www.centerwatch.com) und CDISC gezeigt. Danach sind sich die befragten Bio- und Pharma-Unternehmen, Technologie-Anbieter wie Forschungsdienstleister (CROs) der Bedeutung, der Chancen und der Notwendigkeit von Standard Datenmodellen für den effektiven Austausch von klinischen Daten bewusst. Dies erklärt auch, warum CDISC bereits heute eine breite Unterstützung in der gesamten Pharmabranche genießt.

ÜBER CDISC

CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) ist eine weltweite Initiative zur Entwicklung eines globalen, Plattform unabhängigen Datenstandards für die klinische Forschung. Dieser soll die elektronische Akquisition, den Austausch, die Eingabe und Archivierung von klinischen Versuchsdaten zur medizinischen und biopharmazeutischen Produktentwicklung unterstützen und damit die Effizienz und Qualität der klinischen Forschung verbessern. 1997 als Freiwilligen-Organisation gegründet, ist sie seit Februar 2000 als Non-Profit-Organisation mit Sitz in Austin/Texas eingetragen. Zu ihren aktuell mehr als 100 Sponsoren und Förderern zählen die führenden Unternehmen aus der Branche. Seit Anfang 2003 ist CDISC in Europa mit Sitz in Berlin vertreten. Weitere Informationen: www.ecdisc.org (Europa); www.cdisc.org (International).

KONTAKT

CDISC Europe

Udo Siegmann
PAREXEL
14050 Berlin

Fon: +49.(0)30.30685-275

Mail: siegmann@ecdisc.org

URL: www.cdisc.org / ecdisc.org

PRESSE & PR

@pr public relations services

Dominik Ruisinger

Pestalozzistraße 3

10625 Berlin

Fon: +49.(0)30.319966-55

Mail: ruisinger@ad-pr.de

URL: www.ad-pr.de