

PRESSEMITTEILUNG

30. Juli 2003

Pharmabranche dringt auf einheitliche Datenstandards

Aktuelle CenterWatch-Studie beleuchtet wachsenden Zuspruch für CDISC

Berlin, 30. Juli 2003: Die Pharmabranche dringt immer stärker auf einheitliche Datenstandards. Dies ist das Ergebnis einer gemeinsamen Studie von CenterWatch (www.centerwatch.com) und CDISC. Danach sind sich Bio- und Pharma-Unternehmen, Technologie-Anbieter wie Forschungsdienstleister (CROs) der Bedeutung und Chancen klar bewusst, die CDISC ihnen als weltweiter Datenstandard zukünftig eröffnen wird.

CenterWatch hatte bereits Ende 2002 in Zusammenarbeit mit CDISC die Umfrage unter dem Titel "Attitudes, Adoption, and Usage of Technologies for eClinical Trials and Data Interchange Standards" gestartet. Dazu wurden Pharma- und Biotechnologiefirmen, CROs, Prüfärzte und Technologie-Anbieter zu ihren Erfahrungen und Erwartungen befragt, die sie mit dem elektronischen Datenaustausch verbinden. Insgesamt sandten 750 Data-, Projektmanager und Studienkoordinatoren den Fragenbogen zurück.

Die Ergebnisse (siehe Abb. 1-6) belegen den hohen Bedarf an einheitlichen Datenstandards. So sind für über 90 Prozent Standard Datenmodelle für den effektiven Austausch von klinischen Daten nötig. Zudem setzt ein wachsender Prozentsatz die CDISC Datenmodelle bereits ein bzw. plant ihre Implementierung für die nahe Zukunft. Weiter verzeichnete der Anteil der Sponsoren, die den Einsatz von CDISC Datenmodellen bei CROs bzw. Technologie-Anbietern fordern, einen sprunghaften Anstieg. Den hohen Zuspruch spiegeln auch die breiten Kenntnisse über CDISC wieder, die bereits bei 2/3 der Befragten vorhanden sind, sowie der hohe Anteil an CDISC Sponsoren und Mitgliedern unter den befragten Unternehmen.

Vor allem drei Gründe sprachen laut Aussagen für den Einsatz der CDISC Datenmodelle und den damit zu erzielenden nahtlosen Datenfluss vom Patienten zum Reviewer:

- » Erleichterter Austausch der klinischen Daten;
- » Reduzierung des (Personal)Aufwandes und der Kosten bei der Datenübertragung;
- » Verbesserung der Datenqualität, da sich bei konsequenter Umsetzung der Standards Schnittstellenprobleme lösen und Fehlerquellen deutlich ausschließen lassen.

Die bisherigen Ergebnisse stammen vor allem von amerikanischen Unternehmen und Institutionen. Daher haben CenterWatch und CDISC jetzt eine Anschlussstudie gestartet, die sich auf Bio- und Pharmaunternehmen, CROs, Prüfärzte und Technologie-Anbieter speziell in Europa und Japan konzentrieren wird.

CDISC ANTWORTET AUF REALE BEDÜRFNISSE

Die jetzt vorliegenden Studienergebnisse sind ein Ausdruck für die breite Unterstützung, die CDISC in der gesamten Pharmabranche bereits heute genießt. Sie unterstreichen die Vision der internationalen Non-Profit-Organisation, mit Unterstützung der Branche einen weltweiten Standard für das klinische Datenmanagement zu entwickeln. Auch Udo Siegmann, der von Berlin aus die Geschicke von CDISC Europe leitet, betont diese Tendenz. "Diese Umfrage zeigt deutlich auf, dass wir auf dem richtigen Weg sind und mit CDISC eine Antwort auf real in der Branche existierende Bedürfnisse bieten."

Angesichts einer großen Vielfalt an Daten hatte sich bislang das Fehlen eines einheitlichen Standards als großes Manko bei der medizinischen und biopharmazeutischen Produktentwicklung (z.B. Medikamente) dargestellt. Mit CDISC wird sich dies ändern, blickt Siegmann nach vorne. "Zukünftig können wir mittels dieses Standards den Datenaustausch zwischen allen an der klinischen Forschung beteiligten Gruppen deutlich verbessern."

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

e3C
Udo Siegmann
PAREXEL
14050 Berlin

Fon: +49.(0)30.30685-275
Fax: +49.(0)30.30685-4718
Mail: siegmann@ecdisc.org
URL: www.cdisc.org / ecdisc.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

AUSGEWÄHLTE ERGEBNISSE DER UMFRAGE

