

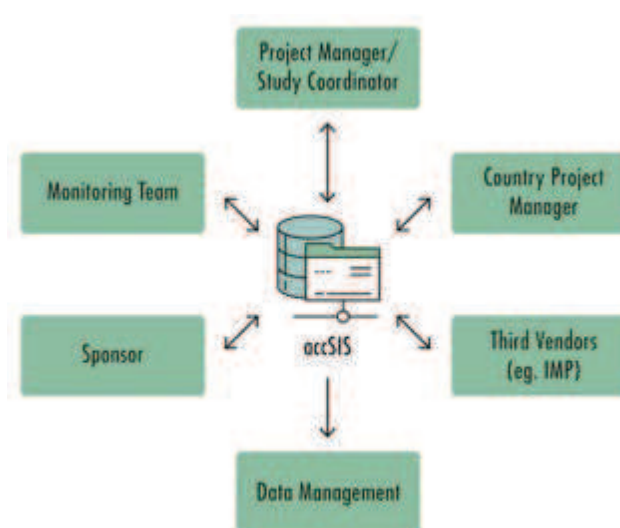


Low-Code-Entwicklungsplattformen stellen einen Mittelweg zwischen Standardsoftware und eigener Programmierung dar und können bei Clinical Trial Management Systemen (CTMS) Abhilfe schaffen.

CTMS mit Low-Code programmieren

Die Durchführung klinischer Studien ist ein komplexer Prozess, der im Zuge der Digitalisierung immer größere Datenmengen generiert. Doch nicht nur der Datenumfang, auch die Bedingungen klinischer Studien ändern sich laufend und müssen in Form neuer regulatorischer Bestimmungen bei der Planung berücksichtigt werden. Da in diesen Prozess so unterschiedliche Teilnehmer eingebunden sind wie Clinical Research Organisationen (CRO), Laboriensteleister und Sponsoren, ist auch ein vielschichtiger Umgang mit den Daten notwendig, sodass die Betroffenen die für sie relevanten Informationen erhalten. Die altbekannte Speicherung von Daten in Tabellenkalkulationsprogrammen wie Excel wird den Ansprüchen an Schutz und Sicherheit sensibler Daten allerdings nicht gerecht. Ebenso wenig ist eine Lagerung in verschiedenen Datensilos bei den beteiligten Dienstleistern geeignet, dem Auftraggeber einen konzisen und aktuellen Überblick über die Abläufe zu vermitteln. Um die Anforderungen der good clinical practice zu erfüllen, bedarf es vielmehr eines zentralen Datenmanagements.

Während Standardsoftware bei spezifischen Modifikationswünschen oft an ihre Grenzen stößt, liegt eine eigenständige Programmierung eines Clinical Trial Management Systems (CTMS) außerhalb der Möglichkeiten vieler Unternehmen. Low-Code-Entwicklungsplattformen stellen einen Mittelweg dar, bei dem mit geringem Programmieraufwand ein auf die jeweiligen Bedürfnisse zugeschnittenes CTMS erstellt wird.



Informationsfluss in einem Unternehmen mithilfe eines CTMS.

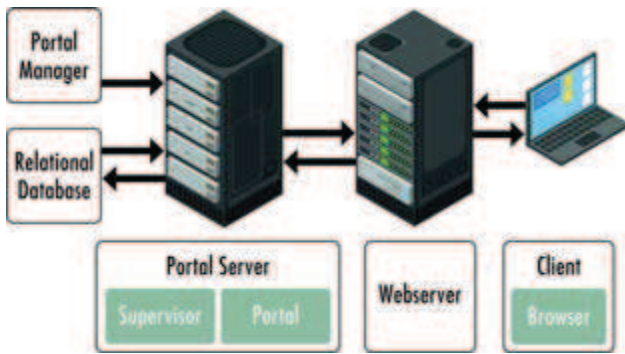
Möglichkeiten zur Einführung eines Clinical Trial Management Systems

Für die Umstellung eines Unternehmens auf ein CTMS gibt es mehrere Wege: Die Verwendung eines bestehenden Standard-Softwaresystems (COTS: Commercial-off-the-Shelf-Systeme), eine vollständige Neuentwicklung oder die Entwicklung mithilfe einer Low-Code-Plattform.

Je breitgefächerter die Art der Projekte und je höher der Bedarf an Individualisierung, desto eher erreichen COTS ihre Grenzen, etwa wenn Anpassungen an neue regulatorische Anforderungen oder individuelle Modifikationen erforderlich sind. Eine vollständige Eigenentwicklung hingegen bedarf firmeninterner IT-Entwicklungscompetenz und Ressourcen. Das stellt vor allem für kleine und mittelständische Akteure in der Regel eine große Hürde dar.

Eine vorteilhafte Alternative, die die nötige Flexibilität in der Ausgestaltung des CTMS sichert und einen geringeren Programmier- und Kostenaufwand bedeutet, bieten Low-Code-Entwicklungsplattformen.

Bilder: SSS International Clinical Research GmbH



IT Architektur: Beispiel eines CTMS mithilfe einer Low-Code basierten Plattform

Flexibler und kostengünstiger durch Low-Code-Programmierung

Low-Code-Entwicklungsplattformen unterstützen über das Baukastenprinzip die Erstellung eines auf die eigenen Bedürfnisse zugeschnittenen CTMS über grafische Symbole und Steuerelemente. Da eine solche Benutzeroberfläche für Nutzer wesentlich intuitiver zu bedienen ist, wird auf diese Weise die Entwicklung eines eigenen CTMS stark erleichtert. Durch solche Operationen lässt sich zum Beispiel ein web-basiertes Info-Dashboard erstellen, auf dem alle relevanten Kennzahlen der Studie in Form von anschaulichen Diagrammen angezeigt werden. So kann sich der Sponsor jederzeit etwa ein Bild des aktuellen Stands der Patientenrekrutierung verschaffen. Auch Daten rund um die Medikationslogistik können in speziellen Dashboards angezeigt werden. Auf diese Weise können Medikationsengpässe oder Fehler bei Bestellungen ermittelt und Gegenmaßnahmen eingeleitet werden. Ebenso lassen sich aktuelle Bestimmungen von Behörden ins System einbinden, etwa in Form eines Moduls zur Risikodokumentation, -klassifikation und -steuerung. So kann dem Zusatzdokument ICH E6 (R2) Rechnung getragen werden, das ein risikobasiertes Projektmanagement bei der Entwicklung klinischer Studien fordert.

Low-Code-Entwicklungsplattformen liegt in der Regel eine relationale Datenbank wie MS SQL Server oder MySQL zugrunde, in denen die benötigten Daten sicher und performant gespeichert und abgerufen werden können. Tiefere Eingriffe in die Elemente der Plattform selbst können über die gängigen Programmiersprachen wie Java, C# oder JavaScript vorgenommen werden. Die Kombination und Integration verschiedener Programmiersprachen mit dem daraus resultierenden wachsenden Funktionsumfang ist ein großer Vorteil von Low-Code Entwicklungsplattformen. Oft liefern die Plattformen in den jeweiligen Entwicklungsumgebungen bereits weiterführende Dokumentationen und Codebeispiele, um weniger erfahrenen Entwicklern Hilfestellung zu geben. Bei tiefgreifenden Veränderungen muss sich der Entwickler allerdings in die automatische Codegenerierung der Systeme eindenken, damit die Konsistenz des Systems erhalten bleibt. Dies ist vor allem bei Eingriffen in das Verhalten von GUI Elementen (Grafische

Benutzeroberfläche) und der Einführung komplexer Prozesse notwendig. Diese Prozesse werden mit serverseitigem Code mit der relationalen Datenbank verknüpft. Somit können SQL Statements mithilfe von GUI Aktionen, zeitlichen Events oder Tabellenveränderungen getriggert werden. Durch diese Prozesse ist es möglich, komplexere Aufgaben wie Berechnungen in der Datenbank, E-Mail-Aktionen oder auch Alarme für bestimmte Benutzer zu konfigurieren und auszulösen.

Falls das System online verfügbar und eine Eingabe von Daten möglich ist, ist es wichtig, dass die in den Prozessen verwendeten Programmiersprachen moderne Möglichkeiten für das Escapen von SQL Statements bieten, um Sicherheitsrisiken (SQL-Injections) weitestgehend zu minimieren.

Fazit

Gängige CTMS sind in ihren Konfigurationsmöglichkeiten beschränkt und können nicht jede notwendige Anpassung ermöglichen. Die Programmierung eines eigenen CTMS kommt vor allem für kleine und mittelständische Unternehmen selten infrage. Low-Code-Entwicklungsplattformen ermöglichen die Gestaltung eines individuellen CTMS mit wenig Programmieraufwand und überschaubaren Kosten. ■



Autor:
Sebastian Weis
IT Process Specialist
SSS International Clinical Research GmbH



Autor:
Dr. Lars Behrend
Chief Operating Officer
SSS International Clinical Research GmbH



Autor:
Dr. Michael Sigmund
Chief Executive Officer
SSS International Clinical Research GmbH



KONTAKT

SSS International Clinical
Research GmbH
Landsberger Str. 23/25
D-82110 Germering
Mail: info@cro-sss.de
Tel.: +49 89 800 65 00
www.cro-sss.de