

# CLINICAL TRIAL MANAGEMENT SYSTEM (CTMS): KOMPLEXITÄT BEHERRSCHEN

## Durchführung Klinischer Studien

Kontinuierlich steigende Anforderungen regulatorischer Behörden, der Globalisierung sowie die hohe Informationsdichte infolge Digitalisierung machen Steuerung und Organisation klinischer Studien zu einer aufwändigen Herausforderung. Flexible und sichere CTM-Systeme sind unerlässlich, um die hohen Ansprüche an Qualität, Kosteneffizienz und das Management klinischer Studien zu erfüllen.

Bei der Durchführung klinischer Studien sind zahlreiche unterschiedliche Disziplinen involviert. Es entsteht eine große Menge heterogener Daten aus so unterschiedlichen Bereichen wie dem Datenmanagement, der Biostatistik, dem Monitoring, den Laboren oder der Proben- und Medikationslogistik.

Entsprechend komplex gestaltet sich das Management von Schnittstellen und Prozessen –unabhängig davon, ob ein Pharmazeutisches Unternehmen über ausreichend eigene Ressourcen und Kompetenzen zur kompletten Studienabwicklung verfügt oder ob externe Dienstleister Services übernehmen.

Üblicherweise arbeiten am Prozess beteiligte Fachbereiche mit disziplinspezifischer Software. Ein zentrales Studienmanagementsystem ermöglicht es, die Daten aus den unterschiedlichen Systemen automatisiert zu integrieren und zeitlich konsistente Daten auf einer einheitlichen Nutzeroberfläche abzubilden. Anwenderfreundliche, übersichtliche Darstellungen erlauben dem Projektmanagement jederzeit den Überblick zu behalten. Der Gesamtprozess kann gezielt gesteuert und etwaigen Fehlentwicklungen entgegen gewirkt werden.

Leistungsfähige CTMS vernetzen die Studienbeteiligten vom Auftraggeber über die Monitore und das Projektmanagement bis hin zu den Servicepartnern. Projektbeteiligte haben so jederzeit Zugriff auf die aktuell erfassten Studiendaten. Mit der Vergabe von Zugriffsrechten wird sichergestellt, dass relevante Daten ausschließlich den jeweils berechtigten Nutzergruppen zur Verfügung stehen.

Das breite Spektrum zentraler Funktionalitäten und Daten erlaubt unter anderem eine Übersicht der notwendigen (weiteren) Prozessschritte, einen schnellen Zugriff auf alle wichtigen Studiendokumente sowie eine transparente Aufstellung der beteiligten Prüfbereiche, des Studienteams und der teilnehmenden Patienten. Es unterstützt so die Kommunikation und Information über den gesamten Studienverlauf.

### CTM-Systeme der Zukunft – maßgeschneidert und flexibel

Für maximale Datenkonsistenz und -sicherheit, optimierte Performance und Zuverlässigkeit, basieren zukunftssichere

Systeme auf einem relationalen Datenbankmodell. Eine flexible Anpassung bei spezifischen Anforderungen einer Studie oder des Auftraggebers ist so zu jeder Zeit möglich. Und um studienrelevante Daten schnell und sicher aus Fremdsoftware-Systemen zu integrieren, können kurzfristig Schnittstellen implementiert werden.

Integrierte Daten, beispielsweise Daten zur Medikationslogistik, sind nach Kundenanforderung übersichtlich auf Dashboards darstellbar. Medikationsengpässe oder Fehler können so zeitnah erkannt werden und das Projektmanagement kann unverzüglich Gegenmaßnahmen einleiten. Die Suche nach relevanten Informationen in Daten- und Systemsilos entfällt und das Projektmanagement wird spürbar entlastet.

Ebenso können aktuelle Anforderungen von Behörden unkompliziert eingebettet werden. So fordern die europäischen Behörden seit November 2016 im Zusatzdokument ICH E6 (R2) zur „Guten Klinischen Praxis“ (Good Clinical Practice, GCP) ein risikobasiertes Projektmanagement bei der Abwicklung klinischer Studien.

Bei der Durchführung klinischer Studien spielt die elektronische Eingabe von Daten durch den Patienten eine immer größere Rolle (electronic patient-reported outcome). Die Vorteile liegen auf der Hand: Patienten können zeitnah ihren Gesundheitszustand und Befinden übermitteln, ohne dafür den betreuenden Arzt aufsuchen zu müssen. Auch diese neue Input-Schnittstelle sollte ein aktuelles CTMS bieten und Studiendaten entsprechender digitaler Services in das CTM-System integrieren können.

### Fazit

Veränderliche Prozesslandschaften und neue Technologien fordern IT-Werkzeuge, die bei steigender Komplexität die Übersichtlichkeit in klinischen Projekten gewährleisten können. Nur so wird eine effiziente Lenkung ermöglicht und Fehler können rechtzeitig vermieden werden. Das spart Zeit und Kosten und dient nicht zuletzt der Qualität der Ergebnisse und der Patientensicherheit. Um den jeweiligen Anforderungen der Zukunft adäquat zu begegnen, hat die SSS International Clinical Research GmbH das flexible CTMS accSIS vor knapp 20 Jahren eingeführt und kontinuierlich weiterentwickelt. ■



SSS International Clinical Research GmbH  
Landsberger Straße 23/25  
D-82110 Germering  
Tel. +49 89 800 65 00  
[www.cro-sss.de](http://www.cro-sss.de)