



TrialComplete Early Phase Edition: Studiendokumentation, Prozesssteuerung und Probandenverwaltung

Das Datenmanagementsystem TrialComplete Early Phase Edition (TCEP) vereinfacht die Organisation komplexer klinischer Studien – insbesondere den drei-phasigen Freigabeprozess von Medikamenten. Es ist auf eine kurze Studiendurchführung und die zeitgerechte Prozesssteuerung der Studien in frühen Phasen ausgelegt. Für länder- und kontinentübergreifende Organisationen besteht die Möglichkeit einer dezentralen, konsolidierten Datenverarbeitung in den weltweiten Rechenzentren der Deutschen Telekom und ihrer Partner. So wird die Leistungsfähigkeit in allen Regionen unterstützt. Gleichzeitig verschafft das Studiendokumentationssystem einen organisationsweiten Überblick über alle Studien, während die einzelnen Zentren und Nutzer rollen- und rechtebasiert in ihren Studien arbeiten.

Die Sicherheit wird durch die Nutzung der ISO/IEC 27001-zertifizierten Rechenzentren der Telekom gewährleistet, die selbstverständlich die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) erfüllen.



Probandenverwaltung

Insbesondere in den frühen Phasen der Studiendurchführung hat die Probandenverwaltung einen hohen Stellenwert, da Testpersonen oft wiederholt an Studien teilnehmen. Entsprechende Funktionen sind daher in der Early Phase Edition integriert:

- Zusammenführung der Probandendaten aus bisherigen Studienteilnahmen in modular abgegrenzter Probandenverwaltung
- Gezielter Vorschlag von Probanden-Einladungen (Karenzzeit nach letzter Studie, bekannte Erfüllung von Ein-/Ausschlusskriterien) und Verwaltung der Rückmeldungen
- Organisation der Probanden in Kohorten zur gemeinsamen Studiendurchführung

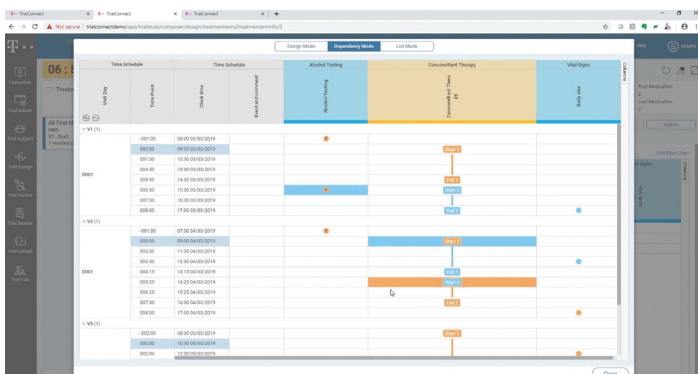
Prozesssteuerung

Während in den meisten klinischen Studien die Datenerfassung in eCRFs (elektronischen Case Report Forms) im Vordergrund steht, sind diese in den frühen Phasen eng an durchzuführende Prozesse gekoppelt, welche sich problemlos via TrialComplete steuern lassen:

- Erstellung und Wiederverwendung eigener eSource CRFs und ihrer Komponenten entsprechend den CDISC-Standards
- Kunden-Konfiguration von Workflows (z. B. Studiendurchlauf oder Probanden-Statusübergänge)
- Adaption von Prozeduren (wie Blutabnahmen, Untersuchungen, Laborarbeiten) samt zeitlicher Abhängigkeit und Bestätigung (z. B. Scan der Mitarbeiter-ID-Karte, Passworteingabe am Anfang oder Ende einer Prozedur) und Vorgabe von Arbeitsschritten.

Geräteintegration

TrialComplete verfügt über ein Schnittstellen-Framework, über das Daten aus medizinischen Messgeräten (Waage, Blutdruck, EKG etc.) in die Prozeduren übernommen werden können. Dadurch wird die medienbruchfreie Verarbeitung von Daten gewährleistet.



Laborintegration

Labordaten sind ein wichtiger und datenintensiver Teil klinischer Studien. Das Labormodul von TCEP vereinfacht den Umgang mit ebendiesen Datensätzen:

- Erstellung und Versand von Laboraufträgen und Begleitdokumentationen innerhalb entsprechender Prozeduren
- Laborergebnisse von mehreren externen Labors annehmen und zuständigem Studienarzt zur Prüfung vorlegen
- Studienarzt kann die Daten zurückweisen, nachprüfen lassen oder akzeptieren und in den betreffenden eCRF übernehmen

Bibliotheken und Kataloge

TCEP passt sich den Anforderungen von Studienzentren, Sponsoren oder einzelner Studien sehr flexibel an:

- Mit 160+ konfigurierbaren Bibliotheken und Katalogen
- Verwendung beliebiger Sprache, einschließlich Internationalisierung der vom Benutzer gepflegten Datums- und Uhrzeitformate
- Globale Daten können über mehrere Zeitzonen hinweg koordiniert werden (Auf Basis einheitlicher UTC-Zeiten)
- Einfache Anpassung der Stammdaten an eine Vielzahl von Studienkombinationen

Validierungsunterstützung

Forschende Pharmaunternehmen bzw. Contract Research Organisations (CROs) sind verantwortlich für die Validierung ihrer Prozesse gegenüber der FDA (US Food and Drug Administration) bzw. der EMA (European Medicines Agency). Daher unterstützt Trial Connect Early Phase die Validierung durch:

- einen nach GAMP 5 organisierten und dokumentierten Software Development Life Cycle.
- einen modularen Ansatz, der den Umfang der Validierung bei Aktualisierungen von Teilkomponenten, nach Risikoabwägung, beschränkt.
- Vor-Validierung der Software und des Betriebs als Software-as-a-Service („Validation Package“ mit Release Certificate und begleitender Dokumentation).
- professionellen Kundenservice.

Reports

Als komfortable Möglichkeit zur Ausgabe von Studieninformationen ist eine Reportverwaltung in das Datenmanagementsystem integriert. Auf diesem Wege können eine Vielzahl bereits bestehender Berichte im Excel und/oder PDF-Format sowie weitere Reports erzeugt werden.

Mehr erfahren Sie unter
www.telekom-healthcare.com

Kontakt
Telekom Healthcare Solutions
Friedrich-Ebert-Allee 140
53113 Bonn
E-Mail: info@telekom-healthcare.com

Herausgeber
Deutsche Telekom AG
Telekom Healthcare Solutions
53262 Bonn