



TrialComplete Science Edition: Studiendokumentation, Bilddatenmanagement und Prozesseffizienz

Mit der TrialComplete Science Edition können klinische Studiendaten einschließlich (Bild-)Daten im DICOM-Format verwaltet und archiviert werden. Die webbasierte Arbeitsumgebung erleichtert Forschungsteams von Universitäten, Kliniken und Pharmaindustrien die medienbruchfreie Verarbeitung multizentrisch erstellter, pseudonymisierter Bilddaten – Forschungsdaten werden effizienter erschlossen, ausgetauscht, bewertet und analysiert. Das ortsunabhängige Datenmanagementsystem ist für alle Studiengrößen skalierbar. Somit lassen sich die Kosten transparent planen und wirksam begrenzen. Die erfassten Forschungsdaten werden in ein geschütztes Langzeitarchiv übernommen, von wo aus es sich einfach in andere Systeme migrieren lässt. Die Sicherheit wird durch die Nutzung der ISO/IEC 27001-zertifizierten Rechenzentren der Telekom gewährleistet, die selbstverständlich die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) erfüllen.



Portallösung

TrialComplete ist ein Online-Portal, das den virtuellen Nutzern von Studieneinrichtungen – mit entsprechender Berechtigung – studienübergreifenden Zugriff auf Forschungs- und Studiendaten ermöglicht:

- Information über eingehende Nachrichten (z. B. Bestätigung von Bilddaten-Uploads oder Hinweise auf eingegangene Fragen und Queries)
- Verwaltung zu erbringender Aufgaben (z. B. Signatur und Monitoring von Formularen, Freigabe von Bilddokumenten)
- Bearbeitung von Queries (Nutzer als Fragesteller, direkter Adressat oder Mitglied einer Adressatengruppe beteiligt)

Studiendesign – Interoperabilität mit Externen CDMS-Systemen

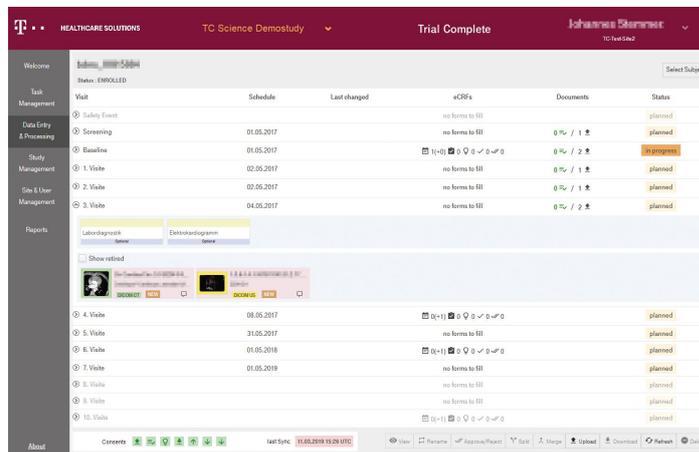
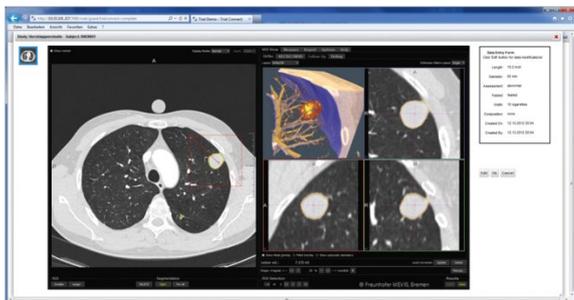
Basierend auf CDISC ODM/SDM-Modellen liefert das Datenmanagementsystem einen etablierten Standard zum Studiendesign und zum Austausch von Studiendaten:

- Import von Studiendesigns aus externer Quelle, sowie manuelle Erstellung in Excel-Sheet und Download zur auswärtigen Weiterverwendung
- Synchrone Arbeit unterschiedlicher Nutzergruppen in getrennten Systemen durch konfigurierbaren, bidirektionalen Datenaustausch mit externen CDMS

Pseudonymisierung – Zusammenarbeit mit externem Dienst

Die konsequente Trennung von identifizierenden und medizinischen Daten wird in TrialComplete durch die ausschließliche Verwendung von Pseudonymen erfüllt:

- Kundenspezifisch eingebettetes iFrame eines externen Pseudonymisierungsdienstes für die Zuordnung auf Probanden anhand identifizierender Daten
- Wenn keine Schnittstelle zum Pseudonymisierungsdienst besteht: Nutzerzugriff auf Probanden über bekannte Pseudonyme



Bilddaten – voll Integrierte Verarbeitung

TrialComplete ermöglicht eine medienbruchfreie Verarbeitung multizentrisch erstellter, pseudonymisierter Bilddaten vom Hochladen bis zur Datenablage in den klinischen Formularen:

- TrialComplete Upload Client ermöglicht das Hochladen von DICOM-Bilddaten als lokale Dateien ohne vorherige Installation.
- Optionale TrialComplete Gateway-Software erstellt Verbindung zum lokalen PACS – von dort können Bilddaten direkt abgerufen und hochgeladen werden.
- Hochgeladene Bilddaten werden eindeutig einer Probandenvisite zugeordnet.
- Pseudonymisierung der Bilddaten anhand eines kunden-spezifischen Profils, sowie Übertragung über eine gesicherte Internet-Verbindung zum TrialComplete Server
- Anzeige von DICOM-Bildern aus dem TrialComplete Browser via integriertem Viewer
- DICOM-Viewer ermöglicht Vermessung von Bilddaten mit Standard-Messmethoden und auch kundenspezifischen, experimentellen Algorithmen sowie die automatische Übernahme der Messdaten in konfigurierten (elektronischen) Clinical Report Forms (eCRF).

Schnittstellen

Wesentliches Ziel von TrialComplete ist die Einbindung in kundenspezifische Systemlandschaften. Unter anderem werden folgende Schnittstellen angeboten:

- Datenausgleich mit externen CDMS Systemen
- Pseudonymisierung mittels iFrame externer Dienstleister möglich
- Studien- und Bilddaten aus TrialComplete durch REST-Schnittstellen für berechtigte Systeme abrufbar (z. B. externe Bildverarbeitungs- oder Report-Tools)

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