



KoLi

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Tagungsbericht III 2-02 Arbeitskreis- e-Trials : Zukunft der Klinischen Prüfung/22.04.2002/ Seite: 1

e-Trials - Zukunft der Klinischen Prüfung

Bericht vom **52. Treffen des DGPharMed Arbeitskreises** Baden-Württemberg zusammen mit dem AK Hessen/Rheinland-Pfalz am 11.10.2001, in Mannheim

Rund 50 Mitglieder und Gäste diskutierten - angeregt durch die Vorträge von Dr. Frans **Wald**, Boehringer Ingelheim, und Dr. Hans-Jürgen **Arens**, Merck KGaA - die Thematik. Interessant und z. T. überraschend für die Anwesenden waren die Diskussionsbeiträge des von C. Hinze eingeladenen Prüfarztes und seiner Study Nurse, die beide über eine mehrjährige Erfahrung mit e-CRFs verfügen.

Die Entwicklung weg vom Papier-CRF über das e-CRF hin zum e-Trial steckt noch in den Kinderschuhen, und dies trotz einer über zehnjährigen Entwicklungsgeschichte. Vorreiter bei den Pharmafirmen sind hauptsächlich die großen Unternehmen, mittelständische und kleine Firmen sind eher noch zurückhaltend. Dies ist verständlich bedenkt man den technischen, finanziellen und personellen Aufwand einer solchen Umstellung.

Großen Aufwand und sicher die meisten Probleme bereitet die Anpassung der Software für e-Trials an die eigene IT-Plattform. Auch Programme die auf weit verbreitete Datenbanken wie z. B. Oracle aufsetzen, sind nicht ohne Weiteres verwendbar. Insgesamt gilt die Schnittstellenproblematik als eines der größten Hemmnisse bei der Einführung. Die Auswahl der geeigneten Software muß deshalb auch unter dem Gesichtspunkt einer möglichst langjährigen Kooperation, d. h. Weiterentwicklung der Software und damit der Finanzkraft des Anbieters gesehen werden. Individuelle Lösungen kleiner Anbieter dürften auf lange Sicht gegenüber den Großen keine Chance haben.

Treibende Kraft für die Entwicklung hin zu e-Trials sind strategische bzw. finanzielle Überlegungen (Verkürzung der Produktentwicklungszeit) und die technische Machbarkeit (Verbreitung von PC und Internet). In der Praxis bedeutet dies, dass die Spielregeln von den Nutzern beim Sponsor vorgegeben werden. Die Systemarchitektur wird von den Bedürfnissen des Statistikers, des Daten- und Projektmanagements bestimmt. Häufig findet man deshalb Defizite auf der Anwenderseite, nämlich dem Monitoring und der Dateneingabe an der Prüfstelle.

Aus technischer Sicht ist die Bevorzugung von Online-Systemen zwar verständlich, sie ist aber meist inkompatibel mit den Klinik- bzw. Praxis-Abläufen. Auch das Argument der fehlenden Sicherheit für an der Prüfstelle zwischengespeicherter Studiendaten bei Offline-Eingabe zieht nicht. Für den Monitor ergeben sich ebenso nicht nur Vorteile, die Arbeit wird umfangreicher und größtenteils von der Prüfstelle ins Büro verlagert. Die eingesparten Reisekosten können im negativen Falle durch die vermehrte Kontrolle am Bildschirm überkompensiert werden.

Die Entwicklung geht eindeutig hin zu e-Trials. Dies setzt aber ein totales Umdenken spätestens ab der Studienplanung voraus, um auch wirklich alle Vorteile dieses Systems nutzen zu können! Derzeit wird noch immer mehr über e-Trials geredet als an der Implementierung gearbeitet. Die Auswertung von Erfahrungsberichten aus USA und Deutschland zeigt deutlich, dass auch hier gilt: „Nicht kleckern sondern



KoLi

**Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service**

Tagungsbericht III 2-02 Arbeitskreis- e-Trials : Zukunft der Klinischen
Prüfung/22.04.2002/ Seite: 2

klotzen“. Gute Vorbereitung vorausgesetzt, bringt der sofortige Einstieg mit großen (sogar Pivot-) Studien zwar mehr Aufwand und Kosten, aber ungleich mehr Erfahrung, die sofort nutzbar gemacht werden kann.

C. **Hinze**, Leiter des AK-Baden Württemberg