

Projektskizze

Ein GCP-konformes „Reporting and Review Environment“ für klinische Studien

Für einen Kunden aus der pharmazeutischen Industrie (DAX 40) erstellte die Syncwork AG eine einheitliche Datenarchitektur, mit der klinische Daten während der gesamten Studiendauer bestmöglich überwacht, kontrolliert und ausgewertet werden können.

Klinische Daten werden heutzutage als ein großer Vermögenswert der pharmazeutischen Industrie angesehen. Daten sind elementar für den gesamten klinischen Entwicklungsprozess. Sie sind die Basis für Analysen, Marktzulassungen, Packungsbeilagen und das Marketing. Ohne gute klinische Daten, die gut strukturiert, einfach auszuwerten und sauber sind, lässt sich das Potenzial von Medikamenten unter Umständen nicht voll ausschöpfen.



Ein Data Warehouse (DWH), das diese klinischen Daten an einem zentralen Punkt gut strukturiert zur Verfügung stellt, kann den Entwicklungsprozess an vielen Stellen unterstützen und einen messbaren Beitrag leisten. Hierfür muss die DWH- bzw. Business Intelligence- (BI) Architektur

im Umfeld der klinischen Studien zum einen „klassische“ Anforderungen wie Korrektheit, Robustheit, Performance und Erweiterbarkeit erfüllen. Zum anderen sind spezielle Anforderungen zu beachten, die sich insbesondere durch die Art und die Struktur der zugrundeliegenden Daten ergeben.



Beim Start von neuen Studien musste der Kunde das Reporting zunächst jeweils neu aufsetzen. Dies bedeutete einen hohen zeitlichen und finanziellen Aufwand. Ziel des Projekts war es daher, eine einheitliche Datenarchitektur bereitzustellen, die es mithilfe von Standard-Dashboards erlaubt, Studien vom Studienstart (FPFV – First Patient First Visit) direkt zu kontrollieren und zu begleiten.

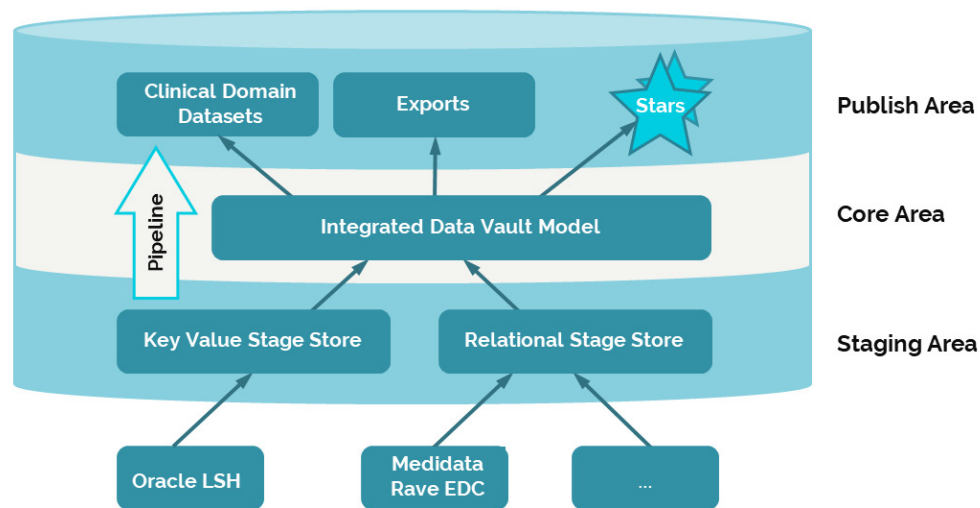


Die erste Ausbaustufe – und damit die ersten Dashboards – wurden innerhalb von acht Monaten mit einem Team von acht Kollegen produktiv gesetzt. In den folgenden vier Jahren wurden weitere Quellsysteme angebunden, bestehende Quellsysteme ersetzt und weitere UseCases bedient.



„Das Projekt stellt eine echte Innovation im Bereich Reporting bei klinischen Studien dar. Dass die Dashboards seit Tag 1 der Studie zur Verfügung standen, hat die beteiligten Prozesse massiv beschleunigt.“

Jörg Krempien, Management Consultant



Zum Aufbau des DWH wurde eine klassische Dreischichten Architektur gewählt (siehe Grafik).

Das Staging stellte besondere Herausforderungen an die Robustheit und Flexibilität des Loads. Da sich die Quelldatenstrukturen von Studie zu Studie geringfügig unterscheiden und auch in sich volatil sind, musste der Staging ETL damit umgehen können. Daher wurde mit Informatica Powercenter ein Automat gebaut, der zur Laufzeit die Quelldatenstruktur ausliest und daraus den eigentlichen ETL dynamisch aufbaut. Das Ergebnis wird dann in einen Key-Value-Store geladen.

Im CORE wurde ein DataVault-Datenmodell gewählt, um den Anforderungen der Datenhistorisierung und der Verknüpfung der klinischen Patientendaten aus unterschiedlichen Quellen zu genügen. Die Daten wurden dem Reporting Tool (Spotfire) im Publish Layer im Rahmen eines MultiStar Datenmodells zur Verfügung gestellt.

Im Laufe der Zeit entwickelten die beteiligten Experten mehr als 85 Standard Dashboards, die jeweils unterschiedliche Uses Cases (Clinical Data-Monitoring, Centralized Data Review, Riskbased Monitoring, Medical Review, etc.) bedienen. Sie werden mittlerweile von mehr als 1.400 Usern genutzt.

Um die Performance der Dashboards sicherzustellen, wurde mit SAP HANA 2.0 eine leistungsstarke in-memory Datenbank ausgewählt.



Standarddashboard stehen beim Start der Studie sofort zur Verfügung. Gerade bei nur kurz laufenden Studien, kann das die Time-to-Market für neue Produkte verkürzen. Die Arbeitsprozesse in den beteiligten Abteilungen konnten deutlich verbessert werden.

Verwendete Software Tools:

Datenbank: SAP HANA 2.0
ETL: Informatica Powercenter
Reporting: Spotfire

Ausblick: Aktuell wird das DWH in die Cloud verlagert. Auf der AZURE-Plattform soll die aktuelle Leistungsstärke beibehalten werden und um weitere Use Cases, wie das Pooling von abgeschlossenen Studien, ergänzt werden.

Kontakt:

Syncwork AG
 Franklinstraße 26a
 10587 Berlin

T: +49 (0)30 854081-0
 info@syncwork.de

syncwork.de

**sync
work**

Stand: März 2025

Copyright: Titel: © peshkova/Adobe Stock; S. 1 © HelenNicolai-BusinessPortraits.de