



## Überblick

Cloud-basierte Technologie wird immer häufiger für die schnelle, sichere und präzise Übertragung von klinischen Daten eingesetzt.

### Die Herausforderung

Southern Star Research benötigte eine Technologieplattform, mit der Datenmanager klinische Studien schnell entwickeln und umsetzen können – ohne Unterstützung durch IT-Mitarbeiter und Programmierer.

### Die Lösung

IBM® Watson Health™ stellte Southern Star Research ein Cloud-basiertes EDC-System und eine Schulung zur Entwicklung von Studien zur Verfügung, bei der das eigene Protokoll von Southern Star Research für klinische Studien verwendet wurde. Mithilfe intuitiver Drag-and-drop-Funktionen konnte Southern Star Research Forschungsberichte zu klinischen Studien schnell und selbstständig erstellen.

### Das Ergebnis

Southern Star Research erwarb ein neues System für das Management klinischer Daten und entwickelte eine zuverlässige, vollständige Studie in nur vier Tagen. Das Institut ist nun außerdem in der Lage, weitere Studien innerhalb kurzer Zeit zu starten und die Mitglieder seines Teams zu schulen, sodass sie künftige Studien schnell und eigenständig entwickeln können.

„Wir erstellten eine komplette Datenbank, einschließlich Bearbeitungsprüfungen, innerhalb von einer Woche. Das war phänomenal.“

Director Biometrics | Southern Star Research



# Southern Star Research und IBM Watson Health

## Schnelle und anschauliche Entwicklung verlässlicher klinischer Studien

Southern Star Research, ein im asiatisch-pazifischen Raum tätiges führendes Full-Service-Auftragsforschungsinstitut mit Sitz in Sydney in Australien, entwickelte in nur vier Tagen erfolgreich eine umfassende und betriebsbereite Studie mit Lösungen und Services von IBM Clinical Development von Watson Health.

IBM Watson Health stellte Southern Star Research ein einheitliches Cloud-basiertes System für die elektronische Datenerfassung (EDC) sowie ein Schulungs- und Zertifizierungsprogramm bereit, das es Southern Star Research ermöglichte, künftige Studien selbstständig zu entwickeln.





## Southern Star Research entwickelte eine klinische Studie in weniger als einer Woche

Mit der Aktivierung des Cloud-basierten EDC-Systems von Watson Health und der Bereitstellung einer Anleitung zu grundlegenden und erweiterten technischen Features für den zeitnahen Start von Studien ermöglichte es Watson Health Southern Star Research, eine konkrete Studie in nur vier Tagen bereitzustellen und weitere Studien künftig selbstständig aufzusetzen.

Das viertägige Programm zur Schulung neuer Benutzer die sich mit der Studienentwicklung befassen, begann mit dem Zugang von Southern Star Research auf das Kern-EDC-System von IBM Clinical Development. Anschließend implementierte IBM eine klare und zielgerichtete Agenda,

wobei das eigene Studienprotokoll des Kunden für klinische Studien verwendet wurde. Das Programm endete damit, dass Southern Star Research eine komplette Studie in weniger als einer Woche entwickelte und eine Zertifizierung für die Schulungsteilnehmer erhielt.

Anstelle eines Beispielprotokolls wurde das tatsächliche Studienprotokoll von Southern Star Research bei der Entwicklung der Studie verwendet. Die Verfahren betreffend Start-up, Verarbeitung, Erstellung, Umsetzung und Abschluss wurden ausführlich behandelt. Besondere Aufmerksamkeit galt auch Überarbeitungen, Codelisten,

Prüfbögen, Abfragen, Besuchen, Berichten und Sprachen. Von Designattributen über Besuchsregeln bis zu Datenübertragungen – IBM Watson Health deckte alle Aspekte dieser klinischen Studie ab, die zu einem vollständig umsetzbaren klinischen Forschungsprojekt führte.

Zusätzlich zu dem Wissen, das das Team von Southern Star Research während der Schulung erwarb, gab es einen weiteren Vorteil: **Die in der Schulung angefertigte Studie war in nur vier Tagen einsatzbereit.** Die schnelle und vollständige Umsetzung der Entwicklung dieser Studie übertraf die Erwartungen des Teams.



### Eine effektive Datenerfassung ist entscheidend für die Entwicklung klinischer Studien

Die Erfassung zeitnaher und präziser Informationen steht im Mittelpunkt klinischer Forschungen. Bei jeder Studie dient der Prüfbogen (Case Report Form, CRF) – ob in gedruckter oder elektronischer Form – der Erfassung von Studiendaten, die in einer Datenbank oder einem EDC-System gespeichert werden. Die Daten spiegeln das Protokoll der klinischen Forschung und den statistischen Analyseplan (Statistical Analysis Plan, SAP) wider. Die Verfügbarkeit und Integrität der Daten tragen maßgeblich zu den Forschungsergebnissen bei.

Bei vielen klinischen Studien basiert die Datenerfassung auf umfangreichen technischen Aktivitäten wie Softwarepflege und Programmierung, die den Zeit- und Kostenaufwand

für die Entwicklung von Studien erhöhen. Wenn diese technischen Anforderungen minimiert oder eliminiert werden, können die Daten effizienter erfasst und Studien schneller gestartet werden. Heute wird immer häufiger Cloud-basierte Technologie für die schnelle, sichere und präzise Übertragung von klinischen Daten eingesetzt.

### Klinische Forscher stehen häufig vor technologischen Hürden

Zwar werden heute immer noch papierbasierte klinische Studien durchgeführt, doch weit mehr als die Hälfte der Studien wird inzwischen elektronisch initiiert. Bei diesem überwiegenden Teil der Studien bilden EDC-Systeme den Kern des Managements der Studiendaten. Werden Hosting und Wartung digitaler Servertechnologie von klinischen Forschungsinstituten selbst übernommen, benötigen

diese eine erhebliche Menge an zusätzlichen technischen Ressourcen. Die Entwicklung einer einzelnen Studie kann Wochen oder gar Monate dauern.

Um eine verlässliche klinische Studie zu entwickeln, müssen die Forscher Daten aus unterschiedlichen Quellen integrieren. Informationen von Probanden, Standorten, Laboratorien, Geräten und Behörden werden Teil des Berichts zu der klinischen Studie. Möglicherweise werden technische Mitarbeiter benötigt, um Dateien zu importieren und zu exportieren, Felder zu Fragebogen hinzuzufügen sowie Bearbeitungsprüfungen (Edit Checks), Validierungen und Tests durchzuführen und mehr. eClinical-Systeme, die in solchen Forschungsinstituten gehostet werden, erfordern die ständige Aufmerksamkeit und Zeit eigener oder beauftragter externer Experten.



Wenn die unterschiedlichen Anforderungen einer Studie auf mehrere externe Services verteilt sind, wird es schwierig, Einheitlichkeit und Konsistenz bei der Verarbeitung und Übertragung von Daten und folglich auch beim Benutzererlebnis zu erreichen. Letzteres ist besonders wichtig, wenn Genehmigungen für eine Vielzahl verschiedener eClinical-Benutzer – von klinischen Monitoren bis zu externen Mitgliedern des Bewertungskomitees (Adjudication Committee) – erwartet werden.

Wenn Prozesse wie Randomisierung, Sicherheitsberichte, medizinische Codierung, Endpunktbewertung und ePRO in einem einzigen EDC-System vereint werden, wie dies bei IBM Clinical Development der Fall ist, können Daten

schnell und präzise übertragen und analysiert werden. Ebenso ist mehr Effizienz möglich, wenn jeder dieser Prozesse in einer webbasierten Service-Cloud gehostet wird und Navigationstools und -funktionen beinhaltet, die allen Benutzern die einfache und einheitliche Arbeit ermöglichen.

#### **IBM Watson Health-Kunden erreichen Schnelligkeit und Eigenständigkeit durch ein EDC-System und Schulung zur Studienentwicklung**

Watson Health hat ein Programm für die schnellere Entwicklung von Studien geschaffen, das Kunden ein einheitliches System für die elektronische Datenerfassung und eine umfassende Schulung in der Entwicklung klinischer Studien bietet. Innerhalb einer Woche oder in noch kürzerer Zeit können Kunden

neue Prüfbogen erstellen, eine Studie starten und die erforderlichen Ressourcen und Berechtigungsnachweise für die Umsetzung künftiger Studien erhalten.

Die Mechanismen der Entwicklung einer einzelnen Studie müssen weder kompliziert noch kosten- oder zeitaufwendig sein. IBM Watson Health hat Kunden schon mehrfach ein sicheres und intuitives Cloud-basiertes EDC-System bereitgestellt, das unter anderem Lösungen für die erweiterte Datenintegration, medizinische Codierung, Berichterstellung und Analyse unterstützt. Darüber hinaus sind die erfahrenen IBM Schulungsleiter versiert in der Vermittlung von Wissen, das auf den Aufgabenbereich der einzelnen Schulungsteilnehmer anwendbar ist und den Schulungsteilnehmern ein Gefühl der Eigenständigkeit für künftige Aufgaben vermittelt.

## Southern Star Research

Southern Star Research ist ein Full-Service-Auftragsforschungsinstitut mit Sitz in Sydney in Australien. Es ist auf die Bereitstellung von klinischen Forschungsservices für klinische Studien in den Bereichen Arzneimittelforschung, medizinische Geräte und Biotechnologie in Australien und Neuseeland spezialisiert.

## IBM Clinical Development

IBM Clinical Development, eine Software-as-a-Service Lösung für die elektronische Datenerfassung (EDC), erfordert keine Benutzerinfrastruktur oder Programmiererfahrung. Mit dieser intuitiven und einfach verwendbaren Lösung können die Benutzer auf alle Studiendaten und Plattformfunktionen über eine zentralisierte, kennwortgeschützte Login-Seite zugreifen.

IBM Clinical Development bietet umfassende Lösungen zur Optimierung der Prozesse klinischer Studien. Diese umfassen von ePRO (electronic Patient-Reported Outcomes) bis zu RTSM (Randomization and Trial Supply Management) und mehr. Damit unterstützt IBM Teams in der klinischen Forschung dabei, Studien effizient zu starten und durchzuführen und so Patienten die erforderlichen Therapien früher zur Verfügung zu stellen. Die Plattform, die von klinischen Anwendern weltweit verwendet wird, ermöglicht den Benutzern Erfassung, Management, Analyse und Dokumentation von Studiendaten für jeden Therapiebereich und Studientyp.

CORP 19497 1118 36014336-DEDE-01

**IBM Deutschland GmbH**  
IBM-Allee 1  
71139 Ehningen  
[ibm.com/de](http://ibm.com/de)

**IBM Österreich**  
Obere Donaustrasse 95  
1020 Wien  
[ibm.com/at](http://ibm.com/at)

**IBM Schweiz**  
Vulkanstrasse 106  
8010 Zürich  
[ibm.com/ch](http://ibm.com/ch)

Die IBM Homepage finden Sie unter:  
[ibm.com](http://ibm.com)

IBM, das IBM Logo, [ibm.com](http://ibm.com), Watson, IBM Cloud, IBM Watson und Watson Health sind eingetragene Marken oder Marken der IBM Corporation in den USA und/oder anderen Ländern. Weitere Produkt- und Servicenamen können Marken von IBM oder anderen Unternehmen sein. Eine aktuelle Liste der IBM Marken finden Sie auf der Webseite „Copyright and trademark information“ unter [ibm.com/legal/copytrade.shtml](http://ibm.com/legal/copytrade.shtml)

Dieses Dokument ist zum Datum seiner Erstveröffentlichung aktuell und kann jederzeit von IBM geändert werden. Nicht alle IBM Angebote sind in jedem Land, in welchem IBM tätig ist, verfügbar.

## Warum Watson-Technologie?

IBM Lösungen – von der Datenerfassung bis zur Endpunktbeurteilung – bilden die Grundlage für neue Projekte und Konzepte. IBM Watson® – Technologie unterstützt eine stärkere Patientenbeteiligung.

Watson™ kann große Mengen von Daten aus zahlreichen medizinischen Quellen abrufen, darunter elektronische Patientenakten sowie Anträge zur Kostenerstattung an Krankenversicherungen. Watson kann außerdem zum Schutz von Patientendaten beitragen, indem klinische Daten sowie Forschungs- und Sozialgesundheitsdaten in der sicheren IBM Cloud™, die gesetzliche Bestimmungen und Branchenstandards erfüllt, zusammengefasst, analysiert und geteilt werden.

In Kombination mit den Cognitive-Computing-Fähigkeiten von Watson, mit denen schnell Erkenntnisse aus umfangreichen Datennetzwerken generiert werden können, entwickeln wir bei IBM technologische Lösungen und Erkenntnisse, die die Patientenversorgung verbessern.

## Nächste Schritte

Wenn Sie mehr über IBM Clinical Development von Watson Health erfahren möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren IBM Ansprechpartner oder IBM Business Partner® oder besuchen Sie [ibm.com/clinical-development](http://ibm.com/clinical-development)

Die Informationen in diesem Dokument werden auf der Grundlage des gegenwärtigen Zustands (auf „as-is“-Basis) ohne jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung zur Verfügung gestellt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Gewährleistungen für die Handelsüblichkeit, die Verwendungsfähigkeit für einen bestimmten Zweck oder die Freiheit von Rechten Dritter.

Für IBM Produkte gelten die Gewährleistungen, die in den Vereinbarungen vorgesehen sind, unter denen sie erworben werden.

Erklärung zu geeigneten Sicherheitsvorkehrungen: Zur Sicherheit von IT-Systemen gehört der Schutz von Systemen und Informationen in Form von Vorbeugung, Erkennung und Reaktion auf unbefugten Zugriff innerhalb des Unternehmens und von außen. Unbefugter Zugriff kann dazu führen, dass Informationen geändert, gelöscht oder unangemessen verwendet werden. Ebenso können Ihre Systeme beschädigt oder missbräuchlich verwendet werden, einschließlich zum Zweck von Angriffen.

Kein IT-System oder Produkt kann umfassend als sicher betrachtet werden. Kein einzelnes Produkt und keine einzelne Sicherheitsmaßnahme kann einen unbefugten Zugriff mit vollständiger Wirksamkeit verhindern. IBM Systeme und Produkte werden als Teil eines umfassenden Sicherheitskonzepts entwickelt, sodass die Einbeziehung zusätzlicher Betriebsprozesse erforderlich ist. Ferner wird vorausgesetzt, dass andere Systeme, Produkte oder Services so effektiv wie möglich sind. IBM übernimmt keine Gewähr dafür, dass Systeme und Produkte vor böswilligem oder rechtswidrigem Verhalten Dritter geschützt sind.

© Copyright IBM Corporation 2019

## Komponenten der Lösung

IBM Clinical Development

Data Management Plattform

## Kontaktieren Sie uns



## Informationen über IBM Watson Health

Jeden Tag setzen sich Experten im Gesundheitswesen dafür ein, dass wir unserer Vision einer gesünderen Zukunft rasch näher kommen. Mit Unterstützung von IBM Watson Health lassen sich Hindernisse überwinden, Arbeitsabläufe optimieren und neue Erkenntnisse gewinnen, um den Einzelnen optimal zu unterstützen. Wir arbeiten mit Kostenträgern, Gesundheitsdienstleistern, Regierungsstellen und Biotechunternehmen im Gesundheitssektor zusammen, um fundiertes Fachwissen, bewährte Innovationen und leistungsfähige künstliche Intelligenz zu bündeln. So können sich unsere Kunden informieren, vernetzen und handeln, während sie Probleme im Gesundheitsbereich für die gesamte Menschheit lösen.

Weitere Informationen zu IBM Watson Health erhalten Sie unter:  
[ibm.com/watsonhealth](http://ibm.com/watsonhealth)

