



Tutorium

GCP- konformes Datenmanagement in EDC - Studien am Beispiel PhOSCo®

Dimitrios Venizeleas

Penguin Trials Ltd. & Co. KG, 40748 Langenfeld

Einführung:

Bei der Durchführung von klinischen Studien sind auch für das Datenmanagement regulatorische Anforderungen und internationale Standards zu beachten. Der Einsatz von CDMS (Clinical Data Management Systems) und insbesondere die EDC- Technologie (Electronic Data Capture) stellen hohe Ansprüche bei der Implementierung entsprechender Datenmanagement- Prozesse.

Zielsetzung:

Den Teilnehmern wird die Möglichkeit geboten, anhand der EDC- Software PhOSCo® die grundsätzlichen Anforderungen an das moderne, GCP- konforme Datenmanagement im Zusammenhang einer klinischen Studie zu betrachten. Anhand einer Demo- Studie werden Elemente und Prozesse des Datenmanagements wie eCRF- Design, Data Entry, Edit Checks, Batch- Validierung, Query Management, Reports, Labordatenimport, Monitoring, Datensynchronisation offline/online, Systemvalidierung etc. vorgestellt. Auf die besonderen Aspekte der Open Source Lizenz von PhOSCo und der damit verbundenen Vorteile wird eingegangen. Spezifische interessante Produktfeatures (Autovalidator, Autocoder) werden vorgestellt und der optimale Einsatz solcher Konzepte wird diskutiert. Die vorgestellten Datenmanagement- Konzepte sind verallgemeinerbar und können so auf beliebige andere Produkte übertragen werden.

Zielgruppe:

Dieses Seminar wendet sich an Datenmanager, Dokumentare, Systemadministratoren und interessierte Studienkoordinatoren.

Voraussetzungen:

Kenntnisse und Erfahrungen bei der Durchführung klinischer Studien mit Softwareunterstützung werden das Verständnis erleichtern. Kenntnisse im Bereich Electronic Data Capture sind wünschenswert, ebenso (grundlegende) Programmierkenntnisse.

Termin

Dienstag, 12.09.2006, 14:00-17:30 Uhr



www.gmds2006.de

Telefon: +49 (0) 341-9 71 62 83 Fax: +49 (0) 341-9 71 62 99 [E-mail: information@gmds2006.de](mailto:information@gmds2006.de)

Bankverbindung: Deutsche Apotheker- und Ärztebank e.G. Köln BLZ: 370 606 15 KTO: 030 160 18 22

IBAN : DE35 3006 0601 0301 6018 22 BIC (Swift Code) : DAAEDED

Tutorium

Programm:

Einführung: GCP konformes Datenmanagement und EDC	30 min
eCRF- Design: Vom Protokoll zur Studiendatenbank	30 min
Validierung: System/ Protokoll /Daten; Auto- Validation	30 min
PAUSE	30 min
Konfiguration und Deployment einer EDC- Studie	30 min
Spezielle Anforderungen: Labordatenimport, Kodierung, zentrumsspezifische Einstellungen, Internationalisierung,	30 min
PhOSCo [®] : Lizenz, Integration, Implementierung	30 min

Weitere Leistungen:

Pausengetränke und Unterlagen.

Referent(en):

Dimitrios Venizeleas

Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie

Medizinische Informatik

Seit 2000 wissenschaftlicher Mitarbeiter am Koordinierungszentrum für klinische Studien Düsseldorf. Dort Erfahrungen im Bereich EDC- und CDMS- Systeme: Softwareevaluation, Validierung, Implementierung, Maintenance, User Support & Training mit den Systemen eResNet[®] und PhOSCo[®].

Teilnehmerzahl:

Das Tutorium findet statt, wenn sich mindestens 10 Teilnehmer anmelden. Die maximale Teilnehmerzahl beträgt 30. Haben sich bis zum 30. August 2006 weniger als 10 Teilnehmer angemeldet, wird das Tutorium abgesagt und bereits bezahlte Gebühren zu 100% erstattet.

Anmeldung:

Die Anmeldung erfolgt im Rahmen der GMDS-Jahrestagung 2006 online über die Tagungswebseiten: <http://registry.gmds-online.de>. Beachten Sie bitte, dass für den Besuch eines Tutoriums auch eine gültige Tagungskarte erforderlich ist. Sie können Tagungskarten und Tutorien unabhängig voneinander online buchen. Für die Tutorien gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen ([AGB](#)) der Tagung.