

Case Study

Effizientes Onboarding als Erfolgsfaktor für PMCF-Studien

Ausgangssituation

Die Firma **Auto Tissue Berlin GmbH** wurde vor über 20 Jahren als Ausgliederung aus der herzchirurgischen Klinik der Charité Berlin gegründet und produziert zellfreie biologische Implantate. Das derzeit einzige kommerziell verfügbare Produkt ist ein **zellfreier Patch**, der aus dem Herzbeutel des Pferdes gewonnen wird. Dieser Patch wird zur Reparatur von Defekten am Herz- und Gefäßsystem, vor allem bei Kindern, verwendet. Das Produkt der Risikoklasse III hat ein CE-Zertifikat und ist darüber hinaus in Russland, Saudi-Arabien, im Iran sowie in Indien zugelassen.



Abb. 1: Herstellungsprozesse und Produkte von Auto Tissue Berlin

Im Rahmen der Ende 2022 anstehenden Rezertifizierung wurde eine **PMCF-Studie** geplant, um weitere Daten über die klinische Sicherheit des Produktes zu generieren. Als Contract Research Organization (CRO) wurde die Firma CSG („Clinische Studien Gesellschaft mbH“) aus Berlin verpflichtet.

Die **Datensammlung** war in den Jahren zuvor mit Hilfe von Microsoft Excel erfolgt. Diese Lösung funktionierte zwar grundsätzlich, erforderte jedoch relativ **häufige Nachfragen**. Das Hauptproblem bei Excel war die Schwierigkeit, ein ausgewogenes Verhältnis zwischen **Übersichtlichkeit und Komplexität** zu finden. Zudem ist es nicht einfach, bestimmte Eingaben verpflichtend zu machen. Nicht zuletzt ist die Klinik für die Anonymisierung der Datensätze verantwortlich. Damit wird Excel heute den Anforderungen des Datenschutzes nicht mehr gerecht.

Eine besondere Herausforderung ist es, **Kliniken zur Teilnahme an PMCF-Studien zu bewegen**. Für die Mitarbeiter einer Klinik bedeutet die Durchführung einer Studie in erster Linie Mehrarbeit. Patienten, die in eine Studie eingeschlossen werden – auch wenn es sich um eine reine Beobachtungsstudie handelt – fühlen sich schnell als „Versuchskaninchen“. Es erfordert **zusätzlichen Zeitaufwand**, Patienten für die Teilnahme an einer Studie zu gewinnen und Ängste abzubauen.

Ein **EDC-System** kann einige dieser Anforderungen vereinfachen. So ist es zum Beispiel möglich – ähnlich wie in einem Interview – mit wenigen Fragen zu starten. Sollte eine Antwort weitere Fragen aufwerfen und weitere Informationen erfordern, können diese dann, und nur dann, eingeblendet werden. Außerdem ist es einfach, bestimmte Felder als **Pflichtfeld** zu markieren. Nachfragen zu bestimmten Antworten können innerhalb des Systems abgearbeitet werden. Außerdem können bestimmte Antworten **Benachrichtigungen** triggern.

Die Lösung von Climedo Health hat Auto Tissue Berlin aus verschiedenen Gründen zugesagt. Sie bietet eine **attraktive, web-basierte Benutzerschnittstelle**, in der sich der Anwender schnell zurechtfindet. Der **Leistungsumfang** und das **Preismodell** waren für Auto Tissue Berlins Studiengröße maßgeschneidert. Climedo bietet eine **erprobte, validierte und zertifizierte Standardlösung**, die unabhängig von der Wahl der CRO ist und ggf. vom Hersteller selbst verwaltet werden kann.

Das Projekt

Die Studie wird in **fünf europäischen kinderherzchirurgischen Kliniken** durchgeführt, welche Daten über die Sicherheit des Patches liefern sollen. Insgesamt sollen **100 Patienten** über **sechs Monate** nachverfolgt werden. Dieser frühe primäre Endpunkt wurde gewählt, da die wenigen Probleme, die bislang beobachtet wurden, während der ersten drei Monate auftraten.

Die Daten werden im Rahmen einer reinen **Beobachtungsstudie** erhoben. Es sollen keine zusätzlichen Daten erhoben werden. Die **elektronischen Case Report Forms (eCRFs)** enthalten neben allgemeinen Daten **zur Anamnese** und zur **geplanten Operation** Fragen zur **Leistungsfähigkeit** und **Handhabung** des Patches.

Die Patienten erhalten **fünf Jahre lang einmal pro Jahr** einen kurzen Fragebogen, der vom Climedo-System automatisch in der korrekten Landessprache versendet wird. Der Fragebogen kann mit **jedem webfähigen Endgerät** ausgefüllt und eingereicht werden. Die Darstellung passt sich dabei automatisch der Bildschirmgröße des Anwenders an. Der Zeitaufwand für den Patienten beträgt **nur wenige Minuten**. Sollten die Antworten nicht zeitgerecht eingereicht werden, versendet das Climedo-System **automatische Erinnerungen**.

Die Einarbeitung in das Climedo-System gestaltete sich schnell und einfach. Nach einer nur **zweistündigen Einführung** war es bereits möglich, den im Studienprotokoll beschriebenen **Fragenkatalog in den eCRFs abzubilden**. Die Programmierung erfolgte dabei ähnlich einer modernen **Webprogrammierung** mit einem **Baukastensystem**. Die Fragen konnten nahezu frei auf einer Seite platziert werden. Es standen verschiedene Feldtypen wie etwa **Freitextfelder** oder Antwortmöglichkeiten zur Verfügung. Darüber hinaus war es sehr einfach, automatische **Plausibilitätskontrollen** und **Abhängigkeiten** zu programmieren. So können viele Fehler vermutlich bereits bei der Dateneingabe vermieden werden. Das gesamte System ist „**responsive**“ und passt sich so automatisch der zur Verfügung stehenden Bildschirmgröße an.

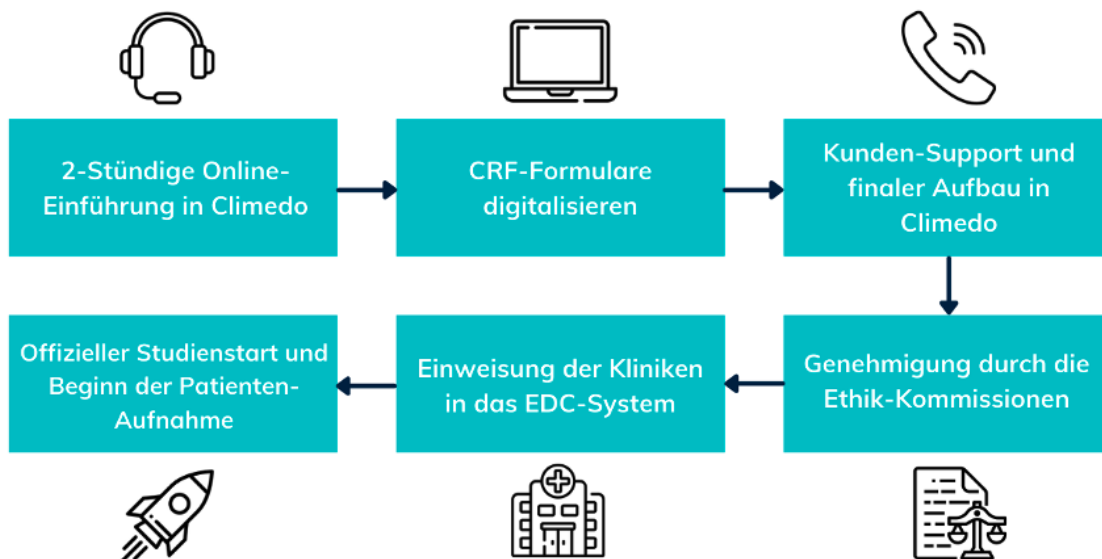


Abb. 2: Darstellung des Climedo-Onboarding-Prozesses bei Auto Tissue Berlin

Ergebnisse und Vorteile

Das Team von Climedo Health war bei Umsetzung des Projekts jederzeit ansprechbar und auch kurzfristig erreichbar, wenn es darum ging, Fragen zu beantworten. Insgesamt war die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken, der CRO, Auto Tissue Berlin und Climedo Health **höchst professionell und angenehm**. So konnte das Projekt in kürzester Zeit realisiert werden. Das EDC-System von Climedo ist ein noch relativ junges Programm, welches laufend verbessert und weiterentwickelt wird.

Der Zeitaufwand für die Programmierung eines EDC-Systems war natürlich zunächst höher als die Auflistung der Fragen in einer einfachen Excel-Tabelle. Durch die **intuitive Bedienung** erwartet sich Auto Tissue Berlin jedoch **erhebliche Zeiteinsparungen** bei der Eingabe und dem **Monitoring der Daten** sowie bei der Zusammenstellung der Daten für die Auswertung. Darüber hinaus hat Auto Tissue Berlin als Sponsor der Studie, anders als bei Verwendung von Excel, **jederzeit einen schnellen Überblick** über den aktuellen Stand der Datenerfassung.

„Climedo Health ist ein unglaublich engagiertes und kundenorientiertes Team. Die Lösung hat mich überzeugt, da sie die perfekte Kombination aus Einfachheit und Eleganz bietet. In der kurzen Zeit, in der wir mit Climedo zusammenarbeiten, wurden bereits erste Verbesserungsvorschläge, die wir eingereicht haben, umgesetzt. Darüber hinaus hat Climedo eine sehr attraktive Benutzeroberfläche. Es macht einfach Spaß damit zu arbeiten. Zudem ist Climedos Preismodell sehr attraktiv für unsere Aufgabe und Studiengröße. Wir freuen uns auf eine erfolgreiche längerfristige Zusammenarbeit!“

- Prof. Dr. Christoph Schmitz, Chief Medical Officer, Auto Tissue Berlin GmbH

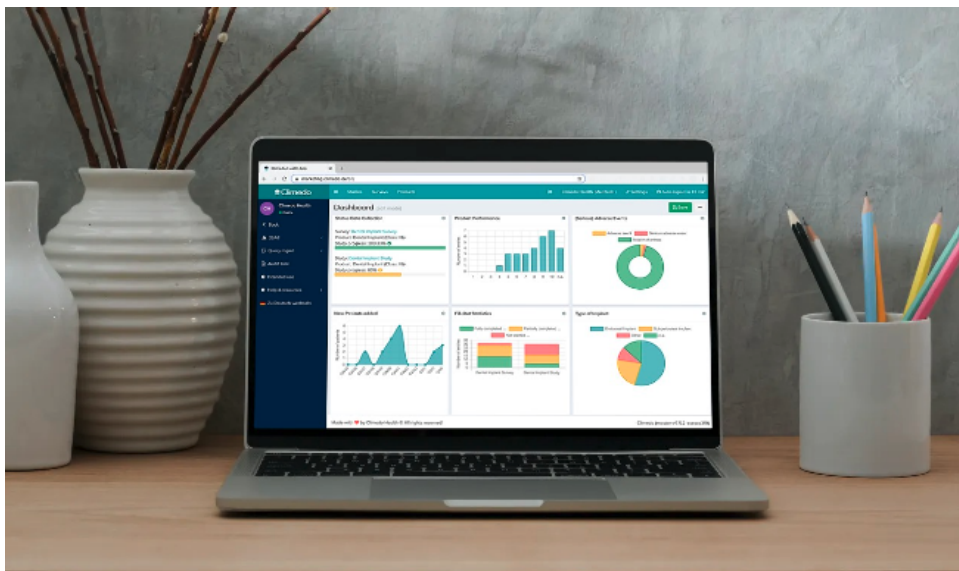


Abb. 3: Climedos intuitive Benutzeroberfläche

Fazit und Perspektiven

Die Ethik-Kommissionen hatten keine Einwände gegen die Durchführung der Studie, sodass als nächster Schritt die **Einweisung der Kliniken in das EDC-System** geplant ist.

Parallel zur PMCF-Studie soll ein **Registry** gestartet werden. Dieses beinhaltet ein Subset der Fragen der PMCF-Studie. Im Registry sollen Daten von Kliniken gesammelt werden, die nicht an der PMCF-Studie teilnehmen sowie die Daten von Patienten aufgenommen werden, die aufgrund von Ausschlusskriterien nicht an der Studie teilnehmen können. Die an der PMCF-Studie und am Registry teilnehmenden Kliniken haben **jederzeit Zugriff auf die eigenen Daten** und können diese selbst **auswerten** und ggf. **publizieren**.

Das Climedo-System ist ein **modernes, einfach zu bedienendes und flexibles EDC-System** für jede Art von Sammlung zulassungsrelevanter klinischer Daten. Die zertifizierte und validierte Standardlösung von Climedo garantiert die **Einhaltung aller aktuellen Datenschutzvorgaben**.

Auto Tissue Berlin plant auch seine Neuentwicklungen, wie z.B. ein Patch aus dem Herzbeutel des Rindes, mit Unterstützung des Climedo-EDC-Systems zu realisieren.

Im Namen von Climedo Health bedanken wir uns ganz herzlich bei der Firma Auto Tissue Berlin, insbesondere bei Herrn Prof. Dr. Christoph Schmitz und Herrn Stefan Seidl, für die freundliche Unterstützung bei der Erstellung dieser Case Study!

Über Climedo Health

Climedo Health hat sich das Ziel gesetzt, Patienten durch intelligente Software-Lösungen die bestmögliche medizinische Behandlung zu bieten. Gemeinsam mit Europas führenden Kliniken, wie etwa der Charité in Berlin, haben wir eine innovative cloud-basierte Plattform zur klinischen Validierung von Medizin- und Pharmaprodukten entwickelt.

Durch die digitale Vernetzung aller Beteiligten (Medizinproduktehersteller, Pharmaunternehmen, CROs, Kliniken sowie Patienten) ermöglichen wir unseren Kunden und Nutzern signifikante Leistungssteigerungen, Kosteneffizienzen und somit eine beschleunigte Einführung medizinischer Innovationen auf dem Markt.

Über Auto Tissue Berlin

Auto Tissue Berlin ist ein zertifizierter Hersteller, der sich auf die Entwicklung und Herstellung zellfreier biologischer Implantate spezialisiert hat. Darüber hinaus bietet das Unternehmen auch Auftragsentwicklung und -fertigung biologischer Implantate an. Mehr erfahren: www.autotissue.de.

April 2021
© Climedo Health GmbH
www.climedo.de | hello@climedo.de
+49 89 3220 9394 0