

Studie zur Analyse der klinischen Leistung eines IVD-Produkts



Autorin: Camilla Werle, CRA
Co-Autor: Ulrich Sonner, Data Manager

Einleitung

In dieser Case Study wird eine klinische Leistungsstudie eines SARS-CoV2-In-vitro-Diagnostikums gemäß der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) 2017/746 unter Verwendung der Climedo-Plattform vorgestellt. Die Studie wurde von der CRO TRIGA-S GmbH im Auftrag eines IVD-Herstellers geleitet und erstreckte sich über den Zeitraum von 8 Monaten im Jahr 2022. Das Hauptziel der Studie bestand darin, die Leistung und Sicherheit des Tests gemäß den Anforderungen der IVDR zu bewerten. Diese Case Study beleuchtet nicht nur die angewandte Methodik und die erzielten Ergebnisse der Studie, sondern wirft auch einen detaillierten Blick auf die Erfahrungen und Beiträge der beteiligten Fachkräfte wie Data Manager und Clinical Research Associates (CRAs) während der umfangreichen Studiendurchführung.

Ausgangssituation

Die In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) der Europäischen Union stellt klare Anforderungen an die Bewertung der Leistungsfähigkeit und Sicherheit von In-vitro-Diagnostika (IVD) vor der Marktzulassung. Die hier beleuchtete Leistungsstudie bestand aus zwei Hauptteilen: Teil I umfasste die Bewertung der diagnostischen Sensitivität und Spezifität im Vergleich zu einem CE-gekennzeichneten RT-PCR-Test, während Teil II untersuchte, ob der Test auch von Laien korrekt angewendet werden kann und ob die Ergebnisse korrekt interpretiert werden können.

Projektbeschreibung

Beschreibung des Produkts und der Methodik

Die Studie untersuchte die Leistung eines immunochromatographischen Immunoassays für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens in menschlichem Nasensekret. Der Assay wurde gemäß IVDR als IVD der Klasse D eingestuft. Mit diesem Produkt soll eine schnelle und zuverlässige Methode zur Identifizierung von SARS-CoV-2-Infektionen zur Verfügung gestellt werden. Die Studie wurde mit insgesamt 431 Probanden in drei verschiedenen Studienzentren durchgeführt. Die Methodik umfasste die Erhebung von Daten zur diagnostischen Genauigkeit des Tests im Vergleich zu einer etablierten RT-PCR-Methode. Darüber sollten Laien den Test gemäß der mitgelieferten Anleitung durchführen, um die Gebrauchstauglichkeit zu bewerten.

Datenmanagement

Die Erfassung der Studiendaten erfolgte sowohl über papierbasierte Case Report Forms (CRFs) als auch über ein elektronisches CRF-System (eCRF), aufgrund des Digitalisierungsstandes der Studienorte. Jeder Teilnehmer erhielt eine eindeutige Studien-ID zur Pseudonymisierung der Daten. Die eCRF-Daten wurden sowohl elektronisch als auch manuell durch autorisiertes Personal erfasst. Dabei wurden auch die von den Teilnehmern ausgefüllten Fragebögen berücksichtigt. Das eCRF bestand aus 161 Abfragen, 38 Abhängigkeiten (Dependencies) und 21 Validierungen, die auf neun Eingabemasken (Input Forms) verteilt waren. Abweichungen oder Inkonsistenzen wurden dokumentiert und zeitnah bereinigt, um eine hohe Datenqualität zu gewährleisten.

Erfahrung des Data Managers

Bei der Erstellung und Nutzung des eCRF sind aus Sicht des Datenmanagements folgende Punkte erwähnenswert:

- Intuitive Bedienung des Systems: Die Drag & Drop-Funktionalität der einzelnen Eingabefelder bei der Erstellung des eCRF, die einfache Vergabe von Zugriffsrechten und die übersichtliche Maske zur Erstellung komplexer Abhängigkeiten ermöglichten eine schnelle und einfache Erstellung des komplexen eCRF.
- Großer Funktionsumfang: Der große Funktionsumfang und die flexible Handhabung ermöglichten es, das System einfach und individuell an die Anforderungen der Studie anzupassen und die Vorgaben unserer internen SOPs einzuhalten.
- Leistungsstarkes Abfragemanagement: Die Implementierung des Abfragemanagements und die vielfältigen Möglichkeiten zur Erstellung von Abhängigkeiten und Validierungen hatten einen großen Einfluss auf die Datenqualität, da die Eingabe fehlerhafter Daten durch automatisierte Prozesse weitgehend verhindert werden konnte.
- Anwendersupport: Während der gesamten Laufzeit der Studie hat der Anwendersupport von Climedo wesentlich zum Erfolg des Projektes beigetragen. Alle auftretenden Probleme wurden durch den User Support sehr schnell, unkompliziert und zur vollsten Zufriedenheit gelöst. Auch Verbesserungsvorschläge der TRIGA-S GmbH wurden aufgenommen und zeitnah umgesetzt.
- Dokumentation: Die Dokumentation der Sicherheitsstandards, der Release Notes und der Unterauftragnehmer von Climedo sowie die proaktive Verteilung der Dokumentation durch Climedo waren vorbildlich und ermöglichten ein DSGVO- und GCP-konformes Arbeiten durch das Datenmanagement. Auch die Möglichkeit, kommentierte eCRF-Ausdrucke (annotated eCRFs) zu erstellen, war während der Studie eine große Hilfe.

Vorteile und Ergebnisse

Erfahrungen der CRAs mit dem eCRF-System

Die Clinical Research Associates (CRAs) übernahmen eine Schlüsselrolle bei der Überwachung der Studie im Auftrag des Sponsors. Ihre Aufgaben umfassten:

- Einhalten von Protokollen: Die CRAs gewährleisteten die strikte Einhaltung der Studienprotokolle, um die Integrität der Forschungsarbeit sicherzustellen.
- Studienzentren-Betreuung: Sie fungierten als Ansprechpartner für die Studienzentren und unterstützten bei der reibungslosen Umsetzung der Studie.
- Korrekte Datenerfassung: Die CRAs hatten die Verantwortung sicherzustellen, dass die Datenerfassung gemäß den Anforderungen erfolgte.

Die Verwendung des elektronischen Fallberichts-Systems (eCRF) erwies sich als äußerst vorteilhaft:

- Echtzeit-Datenzugriff: Dank des eCRF-Systems konnten die CRAs jederzeit auf aktuelle Daten zugreifen, ohne physisch vor Ort sein zu müssen.
- Effiziente Datenüberwachung: Die Software ermöglichte eine effiziente Überwachung der Daten, was die Identifizierung von Abweichungen erleichterte.
- Frühzeitiges Erkennen von Problemen: Durch den schnellen Zugriff auf Echtzeitdaten konnten potenzielle Probleme frühzeitig erkannt und angegangen werden.
- Zusammenarbeit erleichtert: Die Software förderte die Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Akteuren wie CRAs, Studienmitarbeitern, Datenmanagern und Sponsoren.

Die Möglichkeit, den Fortschritt der Studie zu verfolgen und die Daten in Echtzeit zu analysieren, hat sich als besonders nützlich erwiesen:

- Rasche Problemlösung: Potenzielle Engpässe oder Unregelmäßigkeiten wurden schnell erkannt und behoben.
- Minimierung von Unklarheiten: Echtzeit-Datenaktualisierungen halfen dabei, Missverständnisse zu minimieren und Unklarheiten zu beseitigen.
- Effektive Zusammenarbeit: Die Software erleichterte die Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Studienbeteiligten.
- Verbesserte Datenqualität: Die Echtzeit-Analysemöglichkeiten trugen zur Steigerung der Datenqualität bei.

Die Erfahrungen der CRAs zeigen, dass digitale Lösungen wie das eCRF-System von Climeddo eine wertvolle Rolle bei der effizienten Überwachung und Koordination komplexer klinischer Studien einnehmen.

Erfahrungen der Studienzentren

Die Studienmitarbeiter waren in der Lage, die erhobenen Daten elektronisch zu dokumentieren, die Fragebögen digital auszufüllen und den Studienfortschritt in Echtzeit zu verfolgen. Die Einführung der elektronischen Datenerfassung führte zu einer signifikanten Effizienzsteigerung im Studienablauf und in der Datenerfassung. Folglich bewerten die Studienzentren den Einsatz von Climedo als eine wesentliche Verbesserung im Vergleich zu früheren Systemen und Methoden.

Positive Auswirkungen des Software-Einsatzes:

- Spürbarer Einfluss auf Arbeitsweise und Studienergebnisse (siehe Vorteile der Climedo-Plattform unten).
- Hohe Benutzerfreundlichkeit und intuitive Navigation für Studienmitarbeiter.
- Reibungsloser Ablauf bei der Datenerhebung und -verwaltung.

Vorteile der Climedo-Plattform:

- Elektronische Datenerfassung ermöglichte schnelles und präzises Dokumentieren.
- Echtzeit-Verfolgung des Studienfortschritts ermöglichte bessere Kontrolle.
- Erhöhte Effizienz in der Koordination und Kommunikation im Studienteam.
- Verbesserte Datenqualität und -konsistenz durch digitale Datenerhebung.
- Die Erfahrungsberichte des Studienpersonals mit der Plattform Climedo unterstreichen den positiven Beitrag der Plattform zur reibungslosen Durchführung klinischer Studien und zur Verbesserung der Datenerfassung.

Fazit und Perspektiven

Die Implementierung eines elektronischen Datenmanagementsystems mit Climedo hat wesentlich zur effizienten Datenerfassung, -überwachung und -validierung beigetragen. Die Ergebnisse des Data Managers und der CRAs unterstreichen die Vorteile digitaler Lösungen für die Durchführung klinischer Studien. Die Case Study zeigt, wie innovative Technologien die Effizienz, Datenqualität und Patientensicherheit in klinischen Leistungsbewertungsstudien verbessern können.

Die Durchführung einer klinischen Leistungsbewertungsstudie gemäß IVDR erfordert ein präzises Datenmanagement und ein effizientes Monitoring. Die Erfahrungen des Data Managers und der CRAs in dieser Studie unterstreichen die Bedeutung digitaler Lösungen wie der Climedo-Plattform für die Durchführung klinischer Studien. Die gewonnenen Erkenntnisse tragen zur Weiterentwicklung von IVD-Produkten bei und stärken das Vertrauen in deren Leistungsfähigkeit und Sicherheit auf dem Markt.

Über Climedo

Das führende europäische eCOA-System für nicht-interventionelle Studien, RWE und Launch-Erfolg

Climedo bietet eine integrierte eCOA- und EDC-Lösung mit hybriden Möglichkeiten für nicht-interventionelle Studien und Real-World-Evidence. Mit seinem patientenorientierten Ansatz und der kontinuierlichen Bereitstellung von Dateneinblicken und Visualisierungen zum aktuellen Studienfortschritt ermöglicht Climedo seinen Kunden eine bessere Kommunikation mit medizinischen Fachkräften und anderen Meinungsführern (KOLs). Dies steigert die Transparenz, stimuliert den wissenschaftlichen Dialog und beschleunigt den Launch-Erfolg neuer medizinischer Innovationen, wodurch mehr Patient:innen schneller erreicht werden können. Climedo wurde 2017 in München gegründet und ist ein führender Partner für Pharma, Medizintechnik, CROs und akademische Institute mit über 1,7 Millionen eingeschriebenen Patient:innen. Mehr erfahren: www.climedo.de.

Über TRIGA-S

Die TRIGA-S GmbH ist ein Auftragsforschungsinstitut (CRO) mit eigenem S2-Labor. Sie bietet maßgeschneiderte Lösungen für viele Arten von Studien, von explorativen Machbarkeitsstudien bis hin zu analytischen und klinischen Leistungsstudien gemäß EU-IVDR. TRIGA-S wurde 1998 von Sabine Radiske gegründet und ist heute ein Unternehmen mit über 120 Mitarbeitern in den Bereichen Auftragslabor, Probenmanagement, Studienmanagement, Monitoring, Biostatistik, Datenmanagement und Logistik. In den letzten 25 Jahren hat sich TRIGA-S von einem kleinen Team zu einem geschätzten Dienstleister für die diagnostische Industrie entwickelt.

Mehr Informationen: www.triga.s-de

[Firmenvideo](#)