

Studiensystem

clincase

Melanie Fraunschiel

Thomas Wrba

ITSC – IT Systems & Communications

IT4Science

Agenda

- Überblick Wissenschaftsplattformen
- Gründe für ein elektronisches Studiensystem
- Voraussetzungen für die Umsetzung von eCRFs
- Vorgehen
- Randomizer
- Live Präsentation
- Demo-User

Wissenschaftsplattformen

- **RDA**

Dokumentation & Auswertung von Wissenschaftsregistern + Daten aus der „Routine“: Patientendaten, Labor,, OP... Sterbedaten Statistik Austria

- **Bilddatenplattform**

Fotos, Mikroskopbilder, etc. für wissenschaftliche Zwecke + PACS-Bilder und Fotos aus der „Routine“

- **Klinisches Studiensystem**

GCP und FDA konform

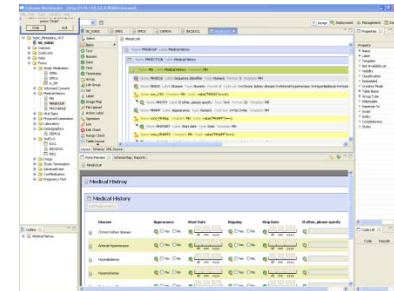
- **Expertensystem**

- **Randomizer**

Wird in Kombination mit Clincase gerne verwendet

Gründe für ein elektronisches Studiensystem

- Data Entry, Data-Management, Monitor-Abläufe
- Entspricht GCP- und FDA-Regulatorien
- Lizenzfrei für akademische Studien (Sponsor: MedUni Wien)
- Kooperation mit MedUni Wien, MedUni Graz, ...



Gründe für ein elektronisches Studiensystem

- Fehlervorwegnahme durch Plausibilitätschecks
 - Männlich/weiblich -> Schwangerschaftstest
 - Datumseingabe -> Visitenfreischaltung
 - Numerische-, Text-, Datumsfelder; Auswahllisten
- Export während und nach der Studie
- Webeingabe -> einfache Handhabung mit Multicenter-sites
- User-, und Rollenverwaltung :
Investigator, Monitor, Study Assistant

Voraussetzungen

- Studienprotokoll
- Zustimmung der Ethikkommission
- Personal zur Dateneingabe vorhanden
- ggf. Förderungen

Vorgehen

- Kontaktaufnahme, Erstgespräch
- Erstellen einer Variablenliste (Excel)
- Umsetzung der elektronischen Formulare (eCRF)
- Testen der Studie (ca. 3-4 Zyklen)
- Abnahme und Inbetriebnahme (Produktivsetzung)

Randomizer



Randomization Service for Multicenter Clinical Trials

This Randomizer installation is licensed exclusively for academic studies with the sponsor Medical University of Vienna. For studies that are not sponsored by the Medical University of Vienna, please refer to www.randomizer.at.

Log In

Email Address:

Password:

[Forgot your password?](#)

[Don't have an account? Register now!](#)

- Randomisierungsservice www.meduniwien.ac.at/randomizer
- Selbst-administrierbar
- Mehrere Randomisierungsmethoden + Simulierung

Live Demo

The screenshot displays the Clinease web application interface. At the top, a blue header bar contains the 'clinease' logo on the left, the user information 'User: Demo User' and 'Last successful sign in: 21/Jan/2017 21:57:57 (UTC)' in the center, and 'Change Password' and 'Sign Out' links on the right. Below the header, a secondary blue bar shows 'DEMO' on the left and 'Start Rich Client' on the right. The main content area is divided into a left sidebar and a main panel. The sidebar includes a 'Patients' section with a 'Total' of 17 and a 'Quick Search' section. The main panel features the 'clinease' logo and tagline 'Software Infrastructure for Clinical Trials' at the top right. Below this, there are three columns of information: 'News & Information' with a 'Welcome Demo User' message and a 'Study Books' section with an 'Open Study Books' button; 'Latest Information' with a message about the AKIM CeMSiS homepage; and 'Help Desk' with contact details for Melanie Fraunschiel, including phone and email. At the bottom of the main panel, there is a copyright notice: 'Copyright © 2008 Quadratek Data Solutions Ltd. www.clinease.com'.

Demo-Zugang

- akimstud.meduniwien.ac.at
- User: demo1
- Passwort: demo1