

Automatisierte Datenanalysen als Schlüssel zu optimierter Compliance in klinischen Studien

Prof. Dr. Jörg Mielebacher, CEO, PCQ Pilots Ltd. & Co. KG, Bremen

Traditionell verbindet man Compliance in klinischen Studien mit der Einhaltung von Visitenfenstern, der korrekten Einnahme der Medikation oder dem zeitnahen Ausfüllen von Tagebüchern. Tatsächlich sind von allen beteiligten Akteuren eine Vielzahl von Vorgaben einzuhalten. Dies manuell zu überwachen, ist zeitintensiv und fehleranfällig. Automatisierte Ansätze können stattdessen Effizienz und Effektivität der Überwachung deutlich verbessern.

— Da die umfangreichen Datenbestände der verwendeten Software-Werkzeuge ein digitales Abbild der Studie liefern, lässt sich die Einhaltung vieler Vorgaben automatisiert anhand dieser Daten bewerten. Überwiegend greift man hierfür auf regelbasierte Ansätze zurück. Nicht alle Verletzungen von Vorgaben lassen sich jedoch in Form von Regeln beschreiben, weshalb zunehmend statistische Verfahren eingesetzt werden, die Anomalien in den erfassten Daten erkennen und so auf potentielles Fehlverhalten hinweisen.

— Anhand ausgewählter Beispiele aus den Bereichen Datenintegrität, Sponsor Oversight und Inspection Readiness werden Voraussetzungen, Möglichkeiten und Grenzen der automatisierten Compliance-Überwachung gezeigt.