

TMF UNTERSTÜTZT CDISC-STANDARDS

In der medizinischen Forschung gibt es im Zusammenhang mit dem Aufbau von Datenbanken für Studien und Register einen großen Bedarf an standardisierten Daten- und Kommunikationsmodellen. Das Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) hat deshalb eine Reihe von Standards entwickelt, so etwa das Study Data Tabulation Model (SDTM), das

von der Food and Drug Administration (FDA) für die Einreichung von Daten anerkannt wurde. Für die strukturierte Abbildung aller relevanten Daten und Metadaten einer Studie steht das Operational Data Model (ODM) zur Verfügung. Daneben

wurden auch Standards für Laboraten (LAB) sowie für das Analysis Dataset Model (ADaM) zur Übermittlung bereits analysierter Datensets vorgeschlagen.

Die TMF hat sich in mehreren Projekten mit den CDISC-Standards auseinandergesetzt. Um die Forscher in Deutschland darin zu unterstützen, ihre klinischen Daten in das SDTM-Format zu überführen, hat sie beispielsweise den sogenannten SDTM-Wandler konzipiert, der Daten aus dem Ausgangsformat CDISC-ODM in CDISC-SDTM umsetzt. Auf Basis des einheitlichen tabellarischen Datenformats können auch standardisierte Auswertungen in klinischen Studien durchgeführt werden. Hierfür stellt die TMF standardisierte und validierte SAS-Makros zur Verfügung, deren Einsatz in einem aktuellen Projekt der TMF auf ihre ökonomischen Effekte hin untersucht wird.



Horizont stark ausgeweitet

Daniel Rehn und Udo Siegmann über den Datenstandard des Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC).

Wie hat sich CDISC mit den Jahren verändert und wie kann die TMF den Prozess der Verbesserung von klinischen Studien unterstützen?

S: CDISC wurde etabliert, um für die Gewinnung, den Transfer, die Einreichung und die Archivierung klinischer Daten praktikable, sofort umsetzbare und international akzeptierte Standards zu schaffen. Inzwischen hat sich der CDISC-Horizont stark ausgeweitet. Zusammen mit anderen Standardisierungsorganisationen arbeitet man an der Integration von Forschung im Gesundheitswesen. Die TMF kann hier für Deutschland eine nationale Mentorenrolle übernehmen.

CDISC vereint eine ganze Familie von Datenstandards. Von dem einst verkündeten Ziel, bald gebe es nur noch einen CDISC-Standard, ist man weit entfernt. Warum?

S: Dazu möchte ich klarstellen, dass es in der „Vor“-CDISC-Ära keinerlei vergleichbare Standards gab. Es gab Inselösungen und nationale Versuche, Datenstandards zu entwickeln. CDISC ist es in weniger als sieben Jahren gelungen, das Modul SDTM zum offiziellen Standard für die Einreichung klinischer Studien bei der FDA (US Federal Drug Agency) zu machen. An den weiteren Modulen (ODM, ADAM, LAB usw.) wird mit unverminderter Kraft gearbeitet, um einen einheitlichen Stan-

dard für alle Einzelprozesse von der Protokollentwicklung bis zur Behördenzulassung zu schaffen.

R: Mit den Modulen BRIDG und CDISC SHARE wurde zudem die semantische Interoperabilität zwischen allen CDISC-Standards in den letzten Jahren konsequent und mit Erfolg vorangetrieben.

Die Nutzung des CDISC-Standards ist in der pharmazeutischen Industrie noch nicht der Regelfall. Woran liegt das?

R: Neue Standards bedeuten immer, dass etablierte eigene Standards aufgegeben und Arbeitsprozesse angepasst werden müssen. Eine Umstellung auf die CDISC-Standards zieht eine Kette von Änderungen nach sich und davor schrecken viele Unternehmen zurück.

Eine der jüngsten Aktivitäten von CDISC ist der Aufbau von lokalen oder regionalen User Groups. Wie hat sich die deutsche User Group entwickelt?

R: Die deutschsprachige CDISC User Group hat sich seit ihrer Gründung im Jahr 2007 gut etabliert. Sie hat heute ca. 140 Mitglieder aus der pharmazeutischen Industrie, aus Auftragsforschungsinstituten und aus der akademischen Forschung. Wir treffen uns dreimal im Jahr zum Erfahrungs- und Wissensaustausch.



DANIEL REHN, PHD ist Program Manager Divisional Medical and Scientific Affairs bei Roche Diagnostics und war über zwei Jahre Chairman der deutschen CDISC User Group.



UDO SIEGMANN, DIPL.-MATH., MD hat in verschiedenen Managementpositionen bei PAREXEL Arzneimittelzulassungsstudien durchgeführt und ist Mitbegründer der europ. CDISC Gruppe E3C.