

Pressemitteilung 02/08

Pharmazeutische Studien:

Die handschriftliche Dokumentation hat ein Ende

Hamburg/Lübeck, 20. Februar 2008

Handschriftliche Dokumentationen in pharmazeutischen Studien kosten viel Geld und sind fehleranfällig. Amedon und BMC IT Health stellen dem eine Lösung entgegen: Die Produkte der beiden Hersteller verarbeiten die Studiendaten automatisch - von der Entstehung bis zur Auswertung. So steigt die Datenqualität und Studien können schneller abgeschlossen werden. Die Kooperation wurde am 15. Februar in Hamburg bekannt gegeben.

In der Medizin scheinen Steinzeit und Moderne gelegentlich aufeinander zu treffen. Während Ärzte ihre Patienten mit High Tech-Medizin behandeln, werden pharmazeutische Studien noch immer handschriftlich dokumentiert. Die allseits ungeliebte Aufgabe kostet Zeit, Geld und ist außerdem fehleranfällig.

Die beiden Norddeutschen Unternehmen BMC IT Health und Amedon haben am 15. Februar ihre Kompetenzen gebündelt und eine Lösung entwickelt. "Studiendaten fließen nun von A bis Z automatisch in einer durchgängigen Reihe. Die manuelle Übertragung der Daten von den medizinischen Geräten über Papier in die EDV ist ab jetzt überflüssig", erklärt BMC-Geschäftsführerin Angelika Berger.

Ein Beispiel soll dies verdeutlichen: Ein medizinisches Gerät, etwa für ein EKG, erfasst die persönlichen Daten eines Probanden. Über eine Schnittstelle fließen die Daten direkt in das System zur Erfassung der Studiendaten. Der Prüfarzt erspart sich so die handschriftliche Dokumentation - ein aufwendiges und fehleranfälliges Verfahren. "Bereits drei Tage nach dem letzten Eintrag - dem "last patient out" - können die Daten ausgewertet werden", berichtet Bernard Brandewiede, Geschäftsführer der Amedon. "Bisher werden die handschriftlichen Daten des Prüfarztes erfasst und von Monitoren geprüft. Jede Differenz zwischen den beiden Aufzeichnungen führt zu einer Korrekturanfrage beim Prüfarzt. Bis die Daten aller Prüfarztes erfasst und validiert sind, können leicht mehrere Monate vergehen."

Die Datenintegration wird erst durch eine Schnittstelle zwischen den medizinischen Geräten und dem System zur Erfassung der Studien möglich. Schnittstellen zwischen Medizin-Technik und EDV - das ist das Spezialgebiet der Hamburger BMC IT Health GmbH. Häufig stehen Medizin-Geräte und EDV-Netzwerke in Krankenhäusern und Kliniken isoliert nebeneinander, die Datenkette ist unterbrochen. Mit den Adaptern und Gerätetreibern von BMC können die Daten vom Ursprung direkt in ihr Zielsystem fließen und dort verarbeitet werden. Für die Kooperation wird vor allem der Medlog Device Driver eingesetzt. Er schafft die Verbindung zwischen den Medizingeräten und den Systemen zur Dokumentation.



Medlog normiert eingehende Daten, interpretiert sie und stellt sie externen Schnittstellen zur Verfügung.

Die Amedon GmbH hat sich auf EDV-Systeme für Medizin und klinische Forschung spezialisiert. Das Lübecker Unternehmen konzentriert sich dabei auf webbasierte Lösungen, die medizinische Daten erfassen, bereitstellen und auswerten. Die Systeme arbeiten auf Basis einer Internet-Datenbank. Kernprodukt ist eCRF (Electronic Case Report Form). Das System dient der Überwachung und Steuerung von medizinischen und klinischen Studien. Mediziner, Wissenschaftler und Fachkräfte können zu jedem Zeitpunkt die offenen Positionen einer laufenden Studie aufrufen und bearbeiten. Das System berücksichtigt die Anforderungen der FDA (Guidelines der Food and Drug Administration) sowie Richtlinien für Datenschutz und -sicherheit.

Ansprechpartner:

BMC IT Health Solutions GmbH
Gebäude Ost 56 (UKE)
Martinistraße 52
D 20251 Hamburg
Tel.: 040-4260511-0
E-Mail: info@bmc-ithealth.de
www.bmc-ithealth.de

Bernard Brandewiede
AMEDON GmbH
Willy-Brandt-Allee 31c
D-23554 Lübeck
Tel.: +49 451 3845021
E-Mail: b.brandewiede@amedon.de
www.amedon.de