

INSIGHT

>> An dieser Stelle berichten Clinical Research Professionals über ihre ganz persönlichen Arbeitserfahrungen: Wie stehen sie zu unserem Topthema, was beschäftigt sie derzeit und wie gestaltet sich ihr Alltag? Diesmal berichtet Ute Bertelsmann. <<

*Rein in die Datenwirklichkeit:
Warum der Umgang mit Datenbanken
herausfordernd, aber ohne Alternative ist.*

„Wie kann ich sicherstellen, dass Ihre CRO in Hinsicht auf unsere Site alle Informationen auf dem neuesten Stand hat?“ Mit dieser Frage bin ich im Juni 2017 auf dem DIA auf etliche CROs zugegangen. Doch so unterschiedlich die Ansprechpartner auch waren, die Antwort lautete immer gleich: „Database“. Mein Gedanke damals: nichts leichter als das. Link aufrufen, Daten eingeben, fertig. Jetzt, drei Monate später, weiß ich: Es gehört schon einiges an Durchhaltevermögen dazu, alle Information über die eigene Study Site in CRO-Datenbanken einzupflegen. Von den drei Seiten eines Problems:

Die Welt verändert sich – doch nicht jeder merkt's

Die CROs, die ich auf dem DIA persönlich am Stand besuchen durfte, kennen wir – und sie kennen uns. Das dachte jedenfalls die Geschäftsführung von emovis bis zum Sommer 2017. Immerhin wurden in den 16 Jahren des Bestehens mehr als 300 Studien am Studienzentrum durchgeführt und die Projekte verliefen erfolgreich oder sogar sehr erfolgreich. Fast 30 Sponsor Audits belegen das.

Doch so gut Kontakte hier in Deutschland vor Ort auch sein mögen, der Auswahl von Sites durch die CROs liegen größere Lösungen zugrunde: Datenbanken, in denen therapeutische Gebiete und Indikationen, die Art der Organisation und die Anzahl der Ärzte, Ethik-Prozesse und Vertragspartner und noch vieles mehr hinterlegt sind.

Das Prinzip ist so einfach wie das eines Bibliothekskatalogs (sofern man diese hochkomplexen Systeme als „einfach“ bezeichnen darf). Wenn in der Datenbank die Indikation „Depression“ für meine Site hinterlegt ist, ist es wahrscheinlich, dass mich von dieser CRO

Feasibilities zur Indikation „Depression“ erreichen. Wenn das Häkchen bei „Depression“ fehlt, bin ich raus. Egal, wie viele Studien ich zu der Indikation schon gemacht habe. – Und ganz im Ernst: Was soll denn der Projektleiter eines weltweiten Projekts in der CRO auch anderes tun, als „auf den Knopf zu drücken“: SMO + Germany + Depression.

PAREXEL – Malen Sie ein schönes Bild!

Wer also achtet darauf, dass alle Informationen zur Site auf dem neuesten Stand sind? Ein gutes Beispiel in unserem Fall ist PAREXEL. Einer unserer langjährigen, guten Partner, denn emovis ist Partner im Alliance Programm und genießt den regelmäßigen Kontakt. Und tatsächlich: Als die Ansprechpartnerin im Juli zum Besuch an die Site kam, hatte sie die von mir auf dem DIA hinterlegte Visitenkarte per Scan erhalten mit einer Notiz in der Art: „wants to ensure site information“. Gemeinsam haben wir das Thema besprochen – und beide Seiten waren verblüfft: PAREXEL hätte niemals erwartet, dass im Profil von emovis Informationen fehlen könnten. Und nicht im Traum hätten wir gedacht, dass längst nicht alle Feasibility-Anfragen für deutsche Sites über den Tisch der Ansprechpartnerin gehen.



MONITORING
S E R V I C E S
S T A F F I N G S O L U T I O N S

**CRO OVERSIGHT
SPECIALISTS!**
DO YOU NEED
SOME?

CALL MONITORING SERVICES
+49 (0)89-148 831 8-0



www.monitoring-services.de
München – Berlin – Leipzig

Learning: Auch bei guten Kontakten regiert also die Datenbank. Das Follow-up war schnell vereinbart. Die Liste der Indikationen kam per Excel und wurde umgehend von uns ergänzt. „Malen Sie ein schönes Bild“, gab uns die Ansprechpartnerin mit auf den Weg. Das bedeutet: In die Liste der Indikationen gehört alles, was möglich ist. Nicht nur, was schon gemacht wurde. Damit sind es jetzt mehr als 120 Indikationen und vier Prüfärzte, die für unser Profil stehen. Vorher waren es ca. 80 Indikationen und nur zwei Prüfärzte. Ein Unterschied.

INC Research – auch Programmierer sind nur Menschen

Über das Excel-Zeitalter hinaus ist INC Research. Mit gemischtem Erfolg. Aber fangen wir vorne an: Die Begeisterung über das Zusammentreffen war groß! Als ich mich auf dem DIA bei INC Research vorstellte, war dies ein besonderer Moment. Schließlich ist emovis Preisträger des Clinical Research Site Award 2016, den INC Research an nur wenige Sites weltweit verleiht.

Sei es drum. Das Zauberwort bei INC Research heißt „INC Connect“, eine Datenbank, in der

die Sites Ihr Profil selbst einpflegen. Dabei gilt: Der PI muss das Profil anlegen, er kann aber auch „Delegates“ festlegen, die es dann bearbeiten können. So weit, so praxisnah. Ebenfalls als praktisch empfand ich, dass in INC Connect auch Rechnungsdaten hinterlegt sind.

Nun aber zu dem Kernstück – dem ausführlichen Site-Profil mit Therapiegebieten und Indikationen. Hier ist Fleiß gefragt. Denn: Per Drop-down-Menü muss einzeln jeweils erst das Therapiegebiet und dann die einzelne Indikation ausgewählt werden. Dabei sind die Indikationen so fein ziseliert, dass es ein Drop-down mit mehr als 1.000 Optionen ist und selbst emovis nicht auf 120, sondern auf knapp 350 kommt. Das „operative Ergebnis“: Bei 350 Indikationen (drop-down, drop-down, enter = 3 Klicks pro Indikation) sowie vier Prüfärzten haben wir abertausende Klicks zu leisten, um unsere Site korrekt abzubilden. Wir also werden einen Studenten damit beauftragen. Etwas tricky ist dabei nur, dass die Drop-down-Liste der Indikationen nicht ausdrückbar ist. Daher habe ich mir die zugrundeliegende Tabelle von einem Programmierer zuschicken lassen.

Den Kontakt zum Programmierer wiederum hat netterweise das Team von der Messe hergestellt, und auch sonst kamen mir viele Jahre IT-Projektmanagement zupass. So ging meine Anfrage zu alten Rechnungsdaten einmal rings um den Globus. Als sie in Mexiko ankam, war mein Fernweh maximal beflügelt, und auch sonst hat mich diese weltweite Zusammenarbeit irgendwie fasziniert. Auch mein Anliegen wurde gelöst. Aber – ehrlich gesagt – welcher Buchhalter kann das?

Es wird interessant sein zu sehen, welche Lösung sich nach dem vollzogenen Merger mit inVentiv Health durchsetzt. Denn deren Team überlässt die Eingabe in die Datenbank nicht den Sites selber. Hier gilt es momentan, einen Survey auszufüllen, der dann von Kollegen in den USA in die Datenbank eingepflegt wird.

Im Ergebnis: Eine Sammlung von „Kabinetttstückchen“

Und so zieht sich eine Spur von Widrigkeiten durch jedes Portal und jeden Survey, mit dem ich es bisher zu tun hatte. Sei es die firmeneigene Firewall, die z.B. den Besuch des Portals von Pfizer im ersten Anlauf unmöglich macht. Sei es die Notwendigkeit, dass oftmals streng



Name:

Ute Bertelsmann

Tätigkeit:

Manager Business Development

Unternehmen:

emovis GmbH

Standort:

Berlin, Deutschland

Werdegang:

Ute Bertelsmann gehört emovis seit dem Sommer 2017 an und verantwortet den Bereich B2B. Von Messebesuchen, Kommunikation und Fachpresse, über Datenbanken, bis zu Verträgen und Akquise gehören alle Themen rund um CROs und Sponsoren zu Ihren Aufgaben. Zuvor war Ute Bertelsmann viele Jahre als Beraterin und Projektleitung für digitales Pharma-Marketing tätig – sowohl für ein tradiertes Pharmaunternehmen im Bereich Schmerz (RX) als auch auf Agenturseite für verschiedene OTC-Produkte. Ihre Karriere begann in der Online-Patienten-Kommunikation bei Springer Nature. | Ute Bertelsmann ist M.A. der Germanistik.

genommen nur der PI die Daten eingeben darf – sodass jede Änderung des Passwortes intern hin und her geschickt werden muss. Sei es die Frage des Datenschutzes, die bei der Verwendung durch Tools wie SurveyMonkey (auch von namhaften CROs) durchaus gestellt werden darf. Seien es die immer wieder aufpoppenden Wissenslücken auch bei PIs, die lange dabei sind. Stichwort: „Was macht eigentlich DrugDev?“ – Es ist ein Dschungel, ein Work-in-progress, eine Sammlung von Kabinettstückchen, ein herausfordernder Task, der bisweilen Geduld und viel Verständnis für IT-Prozesse erfordert.

Ganz besonders schmunzeln muss ich im Survey übrigens bei Fragen wie: „Wie viele Projekte haben Sie mit unserer CRO gemacht?“ Solche Fragen zeigen mir persönlich, dass auf der anderen Seite des Glasfaserkabels auch nur Menschen sitzen. Teams und Organisationen, die eventuell auch keine jederzeit greifbare und lückenlose Dokumentation aller Projekte von allen Sites haben?

Und die Moral von der Geschichte? – Fight Legacy

Die erste Pflicht der Study Site – so scheint es mir – ist Schritt halten. Schritt halten und in engem Kontakt bleiben, mit allem Digitalen, was sich verändert. Bei veralteten Computer-Systemen spricht man übrigens von „Legacy“. Damit bezeichnet man z.B. eine etablierte, historisch gewachsene Anwendung im Bereich Unternehmenssoftware. Legacy ist das englische Wort für Vermächtnis, Hinterlassenschaft, Erbschaft, auch Altlast. Und die Ablösung von Legacy-Systemen ist teuer – gleichzeitig erweitern sie jeden Tag den Abstand zum Markt. – Mein Eindruck sagt mir: Vielleicht lässt sich „Legacy“ auch auf die Gestaltung der Kundenbeziehungen von Sites zu

CROs übertragen? Gewachsene Systeme und persönlichen Kontakte, die mit der neuen Welt der Datenbank-Abfrage nicht mehr kompatibel sind und den Prozess der Feasibility nicht mehr tragen.

Runter vom Thron. Rein in die Datenwirklichkeit.

Dazu noch eine Geschichte aus dem Nähkästchen einer CRO: Der Umgang mit den Datenbanken scheint für viele Teams eine Herausforderung zu sein. So hörten wir sogar, dass es auch Partner gäbe, die das Ausfüllen von langen Listen schlichtweg ablehnten. Tenor: Man wisse im Markt, was die Site könne und wer der PI sei. Diese Meinung der Site galt so lange – bis das Unternehmen von der CRO eine Statistik über den Zusammenhang von „Datenbankpflege“ und Studienanfragen unter die Nase gehalten bekommen hat. Der Dünkel war erledigt. Nicht jeder Mensch, nein, jeder Datensatz ist gleich.

Was uns bei emovis betrifft, ist der Stellenwert der Datenbanken klar. Und wir sind zuversichtlich, mit der vereinten Expertise die Herausforderung Stück für Stück bewältigen zu können. Dennoch: Bei einer kurzen Einstiegsrecherche habe ich mehr als 40 solcher Surveys gefunden – und diese sind noch nicht abgearbeitet. Als Updatezyklus haben wir uns übrigens einen halbjährlichen Termin gesetzt.

Soll heißen: Mein Job ist wohl gesichert. Ich hoffe nur, dass ich noch zu anderen Aufgaben komme.



Ute Bertelsmann, Berlin