



Accovion GmbH

ACCOVION

Fortschritt auf Rezept

*Datenanalyse und Reporting
für beschleunigte Medikamentenzulassung*



Ulrike Plank, Leiterin Statistical Programming, Accovion GmbH



„Ohne SAS könnten wir in meinem Bereich gar nicht arbeiten.

Es ist nicht ohne Grund der De-facto-Standard für die Auswertung klinischer Daten.

Kein anderes System bietet eine solch große methodische Vielfalt.“

Ulrike Plank, Leiterin Statistical Programming bei der Accovion GmbH

Der Kunde

Die Accovion GmbH ist als Dienstleister auf klinische Forschung und Entwicklung für Unternehmen der Pharma- und Biotechnologiesparte spezialisiert. Accovion plant und realisiert im Auftrag seiner Kunden nationale und internationale klinische Studien, mit denen sich die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Medikamenten nachweisen lässt – von der ersten klinischen Testreihe bis hin zur weltweiten Zulassung eines Medikamentes durch die staatlichen Gesundheitsbehörden. Accovion besitzt detaillierte Kenntnis der regulatorischen Anforderungen in allen Bereichen der klinischen Entwicklung. Durch den Erfolg aus über 20 erfolgreichen Zulassungen bei EMEA und FDA, basierend auf mehreren 100 Studien in mehr als 20 Ländern, hat Accovion sich erfolgreich im Markt etabliert und besitzt Niederlassungen in Deutschland, Frankreich und den USA. Niederlassungen in Osteuropa sollen 2005 eröffnet werden. Viele Mitarbeiter von Accovion arbeiten seit 1980 mit SAS®, und vorhandene SAS Lösungen werden kontinuierlich angepasst bzw. erweitert.

Die Aufgabe

Accovion übernimmt die komplette Planung und Durchführung von klinischen Studien für seine Kunden aus der Pharma- und Biotechindustrie und konzipiert und realisiert ganze Entwicklungsprojekte für sie. Teamwork und interdisziplinäre Zusammenarbeit

zwischen Medizinern, Statistikern und technischen Experten sind bei der Planung und Konzeption einer klinischen Studie sowie bei deren biometrischer Auswertung und Interpretation in sehr hohem Maße gefragt. Accovion hat sich – wie 95 % aller forschenden Pharmaunternehmen – für die biometrische Auswertung der klinischen Studiendaten mit leistungsfähigen und flexiblen Lösungen zur Datenanalyse auf der Basis von SAS entschieden. SAS wird auch für die Darstellung der Ergebnisse in aussagekräftiger Form verwendet. Für Zulassungsanträge werden die Daten studienübergreifend in integrierten Datenbanken zusammengeführt, gemeinsam ausgewertet und die Ergebnisse in zusammenfassenden Dokumenten dargestellt. Dabei spielen Transparenz und Dokumentation der Datenintegration und die Nachvollziehbarkeit durch die Behörden eine wichtige Rolle. Die Ergebnisse der Studien bzw. Zulassungsprojekte liefert Accovion an seine Auftraggeber oder reicht sie im Auftrag seiner Kunden direkt bei den zuständigen Behörden in Europa, den USA und Japan ein.

Durch die Entwicklung und Einführung von Standards können Auswertung und Zusammenfassung von klinischen Daten entscheidend beschleunigt werden. So kann eine frühere Markteinführung des Medikamentes erreicht werden und jeder gewonnene Tag kann einen Millionenumsatz bedeuten. Der CDISC-Standard wird sich nach

Lösung: Integration eines Standards in die Analyse klinischer Studiendaten

Aufgabe: CDISC-konforme klinische Studien mit SAS

TOP Herausforderung: Abbildung unterschiedlicher Standards in Routineanalysen

TOP Nutzen: Beschleunigung der Zulassung von Medikamenten

Branche: PharmaHealth

der Empfehlung des CDISC, Study Data Tabulation Models (SDTM) durch die amerikanische Gesundheitsbehörde (FDA) rasch als neuer Industriestandard für klinische Daten etablieren. Durch einheitliche Datenmodelle wird der Austausch von Daten zwischen allen an einer klinischen Studie beteiligten Datenlieferanten (z. B. Labors, EKG, CROs) entscheidend vereinfacht.

Accovion hat den neuesten CDISC-Standard von der Erhebung von klinischen Daten bis hin zu Standards für die effiziente Darstellung von CDISC-Datensätzen und Standardprogrammen für die Überführung von klinischen Studiendaten aus anderen Formaten in die aktuellsten CDISC-Strukturen implementiert. Um die Kommunikation zwischen internen und externen Mitgliedern von klinischen Studien- oder Projektteams in Zukunft noch effizienter und schneller zu gestalten, strebt Accovion den Ausbau zu einer web-

fähigen Lösung an. Kunden werden dann Informationen zum Projektstatus einfach über einen Browser abrufen können.

Die Lösung

Die Abteilung Statistical Services setzt SAS bei Accovion für die Entwicklung von Programmen zur Aufbereitung und statistischen Analyse von klinischen Daten ein. Alle Programme, die für die Auswertung benutzt werden, werden bei Accovion nach strengen IT-Standards entwickelt, dokumentiert und validiert. Das Angebot der auf SAS basierten Datenanalyse- und Reporting-Lösung wird kontinuierlich verbessert.

Das derzeitige CDISC-Standard-Datenmodell deckt ca. 70 % der registrierungsrelevanten Daten ab und lässt sich in einzelnen Indikationsbereichen wie Onkologie oder Stoffwechselerkrankungen durch spezifische Standards auf bis zu 95 % der zulassungsrelevanten Daten erweitern. Die Verwendung der neuen CDISC-Standards vereinfacht somit auch die anschließende Aggregation der Studiendaten für die zusammenfassende Auswertung im Rahmen eines Zulassungsantrags enorm. Bisher war der Aufwand für Datenaufbereitung und Aggregation durch die große Datenheterogenität aufgrund des Fehlens von Standards sehr hoch. Um diese Komplexität zu beherrschen und die Fehlerquote zu minimieren, hat Accovion in SAS ein neues Mapping-Tool entwickelt,

das die manuelle Aggregation der Einzelstudien automatisiert. Dadurch wird der Prozess erheblich beschleunigt und ist leichter nachzuvollziehen. Der Aufwand für die Entwicklung von individuellen Programmen, um existierende Datenbankstrukturen in eine einheitliche Form für die Registrierung zu überführen, wird minimiert. Zusätzlich bietet Accovion seinen Kunden schon für die Datenerfassung in „neuen“ klinischen Studien entsprechende Datenbankstandards an, die es erlauben, den individuellen Programmieraufwand erheblich zu reduzieren.

Da die Zusammenfassung der Studien und die Prozesse stark vereinfacht werden, kann in einem auf höchste Qualität bedachten Umfeld wie der Pharmaindustrie den strengen Anforderungen der Zulassungsbehörden besser entsprochen werden. Durch die hohe Flexibilität seiner SAS Lösungen und die Integration der neuen CDISC-Standards ist Accovion in der Lage, Zulassungsdokumente schneller und reibungsloser zu erstellen und seinen Kunden so einen entscheidenden Zeitgewinn zu sichern.

Accovion strebt an, in Zukunft verstärkt CDISC-kompatible Datenstrukturen einzusetzen, und bietet auch Beratung und Unterstützung bei der Umstellung auf CDISC an. Bei diesen Aufgaben kommt den Accovion-Programmierern zugute, dass SAS aktiv an der internationalen CDISC-Entwicklung beteiligt ist und CDISC mit einer eigenen

Prozedur unterstützt. Über „proc cdisc“ lassen sich die Daten effizient in ein CDISC-Transferformat überführen. Des Weiteren stellt SAS über die integrierte Datenmanagement-Lösung eCDMS direkt ein CDISC-Datenmodell zur Verfügung.

Der Nutzen

- Effiziente Integration des CDISC-Standards in die Datenanalysen
- Vermeidung unnötiger Komplexität und Reduzierung der Fehleranfälligkeit
- Standardisierung führt zur Vereinfachung der Prozesse und Steigerung der Effizienz im Datenmanagement und bei der Auswertung
- Erstellung von Zulassungsunterlagen wird beschleunigt und die Review-Zeit bei der FDA und EMEA verkürzt
- Standard-Datenformate erleichtern den Austausch zwischen Pharma/Biotech, Dienstleistern und Gesundheitsbehörden
- Höhere Transparenz und Nachvollziehbarkeit erleichtert Kontrollbehörden und Kunden die Inspektion der Prozesse im Rahmen der Qualitätssicherung



SAS Institute GmbH
In der Neckarhelle 162
D-69118 Heidelberg
Tel: +49 (0)6221/415-0
Fax: +49 (0)6221/415-101

www.sas.de

World Headquarters
and SAS Americas
SAS Campus Drive
Cary, NC 27513 USA
Tel: +1 (1)919 677 8000
Fax: +1 (1)919 677 4444
U.S. & Canada sales:
+1 (1)800 727 0025