



## Unikt systemverktyg effektiviserar både prövningsprocesser och produktlanseringar

**En svensk specialistgrupp inom det amerikanska dataföretaget SAS Institute har lanserat en webb-lösning som effektiviserar den kliniska prövningsprocessen. Med endast en vanlig mobiltelefonuppkoppling kan kliniska data matas in och valideras var och när man vill. Flera av de stora läkemedels- och medicintekniska företagen har implementerat lösningen, däribland Wyeth Lederle, Pfizer och Gambro. Systemets unika tillgänglighet och enkelhet har gjort att dessa företag även ser stora användningsmöjligheter inom produktlanseringar och marknadsföring.**



Med 25 års erfarenhet är SAS Institute idag en världsledande leverantör av mjukvaror och konsulttjänster inom affärsanalys och beslutsstöd. SAS hjälper stora verksamheter med kostnadsbesparingar och resultatförbättringar genom att strukturera och analysera stora mängder information som finns samlade i deras databaser. Av världens 100 största företag är 92 kunder till SAS Institute. Till våra uppdragsgivare i Sverige hör hälften av Sveriges 200 mest betydande företag och organisationer.

Det amerikanska dataföretaget SAS Institute är specialiserat på programlösningar som kan hantera, sammanställa, analysera och pedagogiskt presentera mycket stora mängder data. Därför har de sedan mer än 20 år arbetat mycket nära läkemedels- och medicinteknikbranschen. Företaget har kunnat bygga upp en unik branschkunskap och inrättat ett globalt Pharmateam. SAS Institutes branschkompetens verifieras förmodligen enklast av att FDA själva använder SAS Institutes programvara för analys och rapportering. Det är dessutom den enda programvara som är omnämnd i FDA:s regelverk vid hantering av elektroniska filer.

Genom att ingå i den globala Pharmagruppen och samtidigt arbeta mycket nära Sveriges världsledande läkemedels- och medicintekniska industri har SAS Institutes svenska Pharmateam identifierat behovet av en enkel

och lättillgänglig lösning för styrning av kliniska studier. Tillsammans med svenska datakonsulten Know IT har de därför utvecklat PheedIT.

”Vi ville skapa en lösning som var snabb att implementera, och som gör det möjligt att snabbt sätta upp nya studier och som enkelt kan hanteras av prövningsledaren. Det har vi faktiskt lyckats med”, säger Ann-Sofie Bergström i SAS Institutes svenska Pharmagrupp.

”Enkelheten är unik, skulle jag vilja säga”, fyller hennes kollega Carl Olow Magnusson i. ”Det räcker med uppringt Internet för att kunna rapportera. Vi har till och med testat att rapportera via en vanlig GPRS-mobiltelefon med god prestanda.”

### Webbaserad helhetslösning

PheedIT är en helhetslösning som stödjer hela kedjan från inmatning, valide-

ring, tvättning och analys till presentation. Det bygger på en enda produkt, och kan enkelt kombineras med andra system och datakällor. Systemet har utvecklats för att prövningsledaren enkelt ska kunna administrera systemet.

”En viktig tanke med PheedIT var att det skulle gå snabbt att implementera. Implementeringstiden är endast 3-5 dagar, inklusive installation, validering och utbildning. Med tanke på att många andra lösningar tar 1-2 år att implementera så är vi väldigt stolta över vår lösning. Efter implementering så ska dessutom prövningsledaren kunna vara ganska självgående. Ledaren kan själv kopiera en befintlig studie och anpassa den till en ny på bara några minuter”, säger Ann-Sofie Bergström.

### Förbättrar för alla

En ledstjärna i utvecklingsarbetet har också varit att systemet inte bara ska underlätta och effektivisera för prövningsledningen utan även för de deltagande läkarna. Genom att nyttja den webb- och överföringsteknik som ger högsta möjliga tillgänglighet, är inte bara inmatningen användarvänlig, valideringen av data sker snabbt och enkelt direkt vid inmatningen. Därmed undviks onödig irritation och dubbelarbete. Ledtiderna och kostnaderna kapas avsevärt.

När användarna ute på klinikerna kopplar upp sig till PheedIT kommer de till en portal där de dels får senaste nytt eller instruktioner från prövningsledningen via en informationsruta, dels

kan ta del av statistik över sin egen studie och jämföra till exempel rekryteringsrate, avvikelser eller tidshållning med andra kliniker. Med rätt behörighet kan inmataren få ut rapporter i form av datalistor eller grafer.

### Nöjda PheedIT-kunder

Medicinteknikföretaget Gambro använder PheedIT för alla sina kliniska studier. Implementeringsprocessen var mycket snabb. Installation genomfördes i slutet av januari, personal utbildades under februari och i början av mars inleddes den första teststudien. Systemet används för studier i Sverige, Frankrike och USA. Dessa rapporteras via Intranätet till en prövningsledare i Lyon, Catherine Collier, som är mycket nöjd med PheedIT.

”Vi sökte ett system som var användarvänligt och FDA Part Eleven-kompatibelt, och det fann vi i SAS Institutes PheedIT. För vår division, Clinical Affairs, har det inneburit avsevärt förbättrad data management. Kvaliteten på vår data har ökat och tiden för rapportering har kortats med 20-30 procent. Det beror huvudsakligen på att systemet är så användarvänligt samt att vi enkelt kan designa nya studier med våra egna parametrar: Dessutom är det lätt att skraddarsy utfallsrapporter. Via webben kan till exempel våra forskare på fältet se flashrapporter över studiens framskridande”, berättar hon.

”Dessutom har samarbetet med SAS PheedIT-team varit mycket bra. De har lyssnat noga till våra önskemål och krav, och reagerat mycket snabbt om

det varit viktiga frågor för oss. Dessutom kan de vår bransch väl. Inom Clinical Affairs är det nu obligatoriskt att använda PheedIT, men även vår Marketing-division har börjat testa det mer och mer, till exempel i så kallade fas 4-studier”, fortsätter Catherine Collier.

Även Wyeth Lederles svenska dotterbolag har fastnat för SAS Institutes PheedIT-lösning. Den IT-ansvarige på Wyeth, Allan Christensen, har dessutom tänkt ytterligare ett steg.

”Vi köpte PheedIT för att effektivisera våra kliniska studier. Huvudsyftet var, och är fortfarande, att öka kvaliteten och farten i studierna samt att stärka läkarnas engagemang. Med PheedIT kan ju läkarna följa upp studier samt ta ut information och presentera den på ett snyggt sätt. Det ökar deras engagemang och förtroende för Wyeth”, säger han.

”Det är ju någonting som vi ska ta tillvara på inom alla delar av Wyeth. PheedIT:s portal är en direktkanal till en utvald, dedikerad skara som verkligen läser informationen och ger information tillbaka. För till exempel vår sälj- och marknadsavdelning är det ju ett ypperligt tillfälle att kommunicera med rätt målgrupp inför seminarier och symposier eller i samband med olika produktlanseringar och marknadsföringsaktiviteter. Det tror jag ytterligare ökar intresset för PheedIT ute på klinikerna. De kommer att vänja sig vid att gå till PheedIT för att få viktig information”, avslutar Allan Christensen.



SAS Institute AB  
Stora Frösunda, SE-169 70 Solna, SWEDEN  
Tel +46 (0)8-52 21 70 00, fax +46 (0)8-52 21 70 70  
info@swe.sas.com [www.sas.com/sweden](http://www.sas.com/sweden)