



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 världens stora läkemedels- och medicintekniska företag har redan implementerat lösningen, däribland Gambro, Pfizer och Wyeth-Lederle. Systemets unika tillgänglighet och enkelhet har gjort att företagen även ser stora användningsmöjligheter inom produktlanseringar och marknadsföring.

Med 27 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 våra kunders 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 nära läkemedels- och medicinteknikbranschen. Företaget har kunnat bygga upp en unik branschkunskap och inrättat ett globalt Life Science team. 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 Life Science gruppen och samtidigt arbeta nära Sveriges världsledande läkemedels- och medicintekniska industri har SAS Institutes svenska team identifierat behovet av en enkel och lättillgänglig lösning för styrning av kliniska studier. Tillsammans med det svenska datakonsultföretaget Know IT har de därför utvecklat Pheedlt.

”Vi ville skapa en lösning som var snabb att implementera, och som gör det möjligt att snabbt sätta upp nya studier, analysera och rapportera dem, och som enkelt kan hanteras av prövningsledaren. Pheedlt möjliggör också

21 part 11 av hela den kliniska prövningsprocessen. Det har vi lyckats med,” säger Ann-Sofie Bergström i SAS Institutes svenska Life Science grupp.

”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

Pheedlt är en helhetslösning som stödjer hela kedjan från inmatning, validering, 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 och för läkare och forskningssköterskor att enkelt kunna hantera sina studier på sjukhusen. Dessutom används den för att kommunicera information om pågående studier, amendments, möten, antal rekryterade patienter osv.

”En viktig tanke med Pheedlt 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 är vi stolta över vår lösning. Den korta implementeringstiden för Pheedlt blir mycket kostnads-effektivt. Efter implementering ska dessutom prövningsledaren kunna vara självgående. Prövnings-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 Pheedlt 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 kunder

Medicinteknikföretaget Gambro använder Pheedlt för sina kliniska studier. ”Vi är nöjda med systemet och det motsvarar våra krav” säger gruppschefen för kliniska provningar på Gambro.

Ett världsledande företag använder Pheedlt för alla sina kliniska studier. Implementerings-processen var mycket

snabb. Installation genomfördes i slutet av januari, personal utbildades under februari och i början av mars inleddes den första teststudien. Systemet används nu för studier i Europa och USA. Dessa rapporteras via Intranätet till en central prövningsledare, som är mycket nöjd med Pheedlt.

”Vi sökte ett system som var användarvänligt och FDA 21 Part 11-kompatibelt, och det fann vi i SAS Institutes Pheedlt. För vår enhet har det inneburit avsevärt förbättrat 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 han.

”Dessutom har samarbetet med SAS Pheedlt-team varit konstruktivt och skapat affärsnytta. De har lyssnat noga till våra önskemål och krav, och reagerat snabbt om det varit viktiga frågor för oss. Dessutom kan de vår bransch väl. Inom vår division är det nu obligatoriskt att använda Pheedlt, men även vår Marketing-division har börjat testa det mer och mer, till exempel i så kallade fas 4-studier”, fortsätter prövningsledaren.

En Data Manager från ett annat företag säger: ”Pheedlt en bra lösning. Det är en robust produkt, som är lätt att använda. Användargränssnittet är ovanligt genomtänkt. Den är utvecklad för att hantera kliniska studier vilket var en kvalitetsgaranti för oss, eftersom vi eftersträvar att våra icke-kliniska studier ska bli lika kvalitetssäkrade och väl-

dokumenterade som de kliniska studierna. Dessutom var det viktigt för oss att vi kan växa med produkten, och då måste även leverantören vara ett stabilt företag med hög kompetens och förståelse för vår bransch. Det har SAS Institute.

Unik direktkanal för Wyeth

Även det svenska dotterbolaget inom den amerikanska läkemedelskoncernen Wyeth har fastnat för SAS Institutes Pheedlt-lösning Den IT-ansvarige, Allan Christensen, har dessutom tänkt ytterligare ett steg.

”Vi köpte Pheedlt för att effektivisera våra kliniska studier. Huvudsyftet var, och är fortfarande, att öka kvaliteten och farten i studierna samt att stärka läkarnas engagemang. Med Pheedlt 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. Pheedlt: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 för att förse läkarna med produkt- och studieinformation. Det tror jag ytterligare ökar intresset för Pheedlt ute på klinikerna. Pheedlt ger oss möjlighet att skapa mervärden för läkarna och annan vårdpersonal”, 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