

## Nebenwirkungen Computer-gestützt verwalten und melden – Betrieb einer Software-Lösung für das SAE-Management als Service der TMF

Wer eine klinische Prüfung durchführt, muss eventuell auftretende schwerwiegende Nebenwirkungen an verschiedene nationale und europäische Behörden melden. Gesetzliche Vorgaben regeln die Erfassung der entsprechenden Daten, ihre Aufbereitung in standardisierten Formularen sowie die Meldeprozesse und -fristen. In der TMF haben Forscher deshalb gemeinsam Anforderungen an eine spezialisierte Software zur Verwaltung und Übermittlung von Nebenwirkungen in klinischen Studien definiert und ein geeignetes Produkt ausgewählt. Zahlreiche Forschungsverbände haben die Software beschafft, die TMF betreibt sie zentral.

Die Dokumentation von Nebenwirkungen und anderen unerwünschten Ereignissen (Adverse Events, AE) in klinischen Studien ist Bestandteil der allgemeinen Überwachungsmaßnahmen zur Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz). Die geltenden Regelungen unterscheiden unter anderem nach Art und Schweregrad des Ereignisses, ursächlichem Zusammenhang mit der Verabreichung des Arzneimittels sowie Art der klinischen Studie.

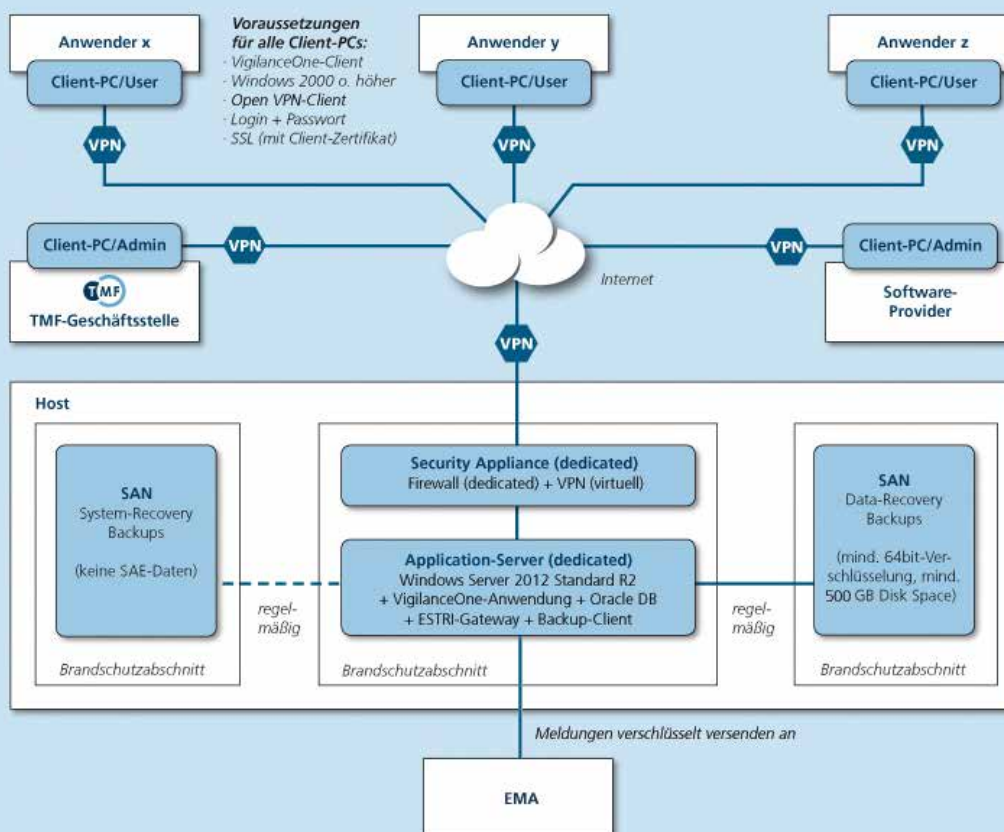
Insbesondere so genannte Serious Adverse Events (SAE) müssen innerhalb kurzer gesetzlich vorgegebener Fristen an die jeweils zuständige deutsche Bundesoberbehörde – das Bundesamt für Arzneimittel (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) –, die europäische Behörde (EMA), andere EU-Behörden, Ethikkommission und die Prüfer gemeldet werden. Um die Meldung beispielsweise bei der EMA vorneh-

men zu können, müssen die Daten aufbereitet werden und im XML-Format vorliegen.

Im Rahmen eines TMF-Projektes sind Lösungen für die elektronischen Melde- und Berichtsprozesse evaluiert worden, um eine gemeinsame Lösung für die medizinischen Forschungsverbände zu realisieren und so die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass sie den neuen Anforderungen auf nationaler und europäischer Ebene gerecht werden können.

Hierzu wurde eine Marktrecherche durchgeführt und ein Lasten- sowie ein Pflichtenheft erstellt. Verschiedene Szenarien für die gemeinsame Anschaffung oder Nutzung einer „SAE-Software“ durch die Forschungsverbände konnten dargestellt werden. Abschließend wurde eine Empfehlung für die Nutzung einer geeigneten Software ausgesprochen.

Die Software VigilanceONE dient zur Verwaltung von Nebenwirkungsmeldungen und zu deren elektronischer Übermittlung an die zuständigen Behörden. Zur Nutzung der Software per Fernzugriff auf einem zentralen Server hat die TMF ein sicheres und leistungsfähiges Hosting-Konzept erarbeitet.



## Die Software

Die Forschungsverbände entschieden sich mehrheitlich für die Nutzung der Software „VigilanceONE“. Aufgrund des koordinierten Vorgehens und der gebündelten Nachfrage bietet der Hersteller PharmApp Solutions GmbH den TMF-Mitgliedern dieses Produkt zu gesonderten Konditionen an, die in einem Rahmenvertrag zwischen der TMF und PharmApp Solutions festgelegt sind. Das Produkt kann direkt beim Hersteller erworben und lizenziert werden. Dort sind auch detaillierte Produktspezifikationen erhältlich:

PharmApp Solutions GmbH  
Ansprechpartner:  
Sascha Müsse, Yvonne Schuh  
Telefon +49 (0)211 / 92 96 37 50 / -30  
E-Mail [tmf@pharmapp.de](mailto:tmf@pharmapp.de)

## Der Hosting-Service der TMF

Unter dem Dach der TMF setzt bisher rund ein Dutzend Forschungsnetze die ausgewählte Software „VigilanceONE“ ein – derzeit hauptsächlich, um schwerwiegende Nebenwirkungen in klinischen Studien zu erfassen und auszuwerten.

Aus technischen und ökonomischen Gründen haben die meisten Anwender die Software nicht auf dem eigenen Server vor Ort installiert, sondern nutzen sie per Fernzugriff auf einem zentralen Server (Hosting). Vorteile: Die Beschaffung und Einrichtung eines eigenen Applikations- und Datenbankservers entfällt, Aufwände für Installation, Administration, Validierung und Updates werden reduziert.

Das Hosting-Konzept der TMF garantiert eine hohe Verfügbarkeit und ist sicher. Der Datenfluss zwischen den Anwendern und dem Server erfolgt ausschließlich verschlüsselt über VPN-Verbindungen. Alle patientenbezogenen Daten auf dem Server sind pseudonymisiert, die Datenbankinstanzen der verschiedenen Anwender sind strikt getrennt, und jeder Anwender kann nur auf seine Datenbankinstanzen zugreifen.

Der Hosting-Service der TMF steht allen Anwendern von „VigilanceONE“ zur Verfügung, auch außerhalb der TMF. Die jährliche Service-Gebühr beträgt ab Januar 2016 1.200 Euro netto pro Standort, zzgl. einmaligen Einrichtungskosten inkl. eines Audits des Hostbetreibers. Die Höhe dieser Gebühr ist unabhängig von der Anzahl der Lizenzen, der User, der Datenbankinstanzen oder der erfassten Studien. Die Software-Lizenzen selbst sind darin nicht enthalten.

## KONTAKT

Geschäftsstelle TMF e. V.  
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße  
10117 Berlin

Telefon +49 (0)30 / 2200 247-0  
E-Mail [info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)  
Internet [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

## Ihre Ansprechpartnerin:

**Jie Wu**  
Telefon +49 (0)30 / 2200 247-45  
E-Mail [sae-service@tmf-ev.de](mailto:sae-service@tmf-ev.de)



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung