

**LMU**

**KLINIKUM**  
DER UNIVERSITÄT MÜNCHEN

Deutsches Schwindel- und  
Gleichgewichtszentrum



Deutsches  
Schwindelzentrum

**IFB** GEFÖRDERT VOM



# Einsatz von OpenClinica in regulierten Umgebungen

## Erfahrungen zu Validierung und Audit

Dr. med. Otmar Bayer, MPH

TMF – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.





## Gliederung

- Kurzvorstellung IFB
- Allgemeines zum Audit-Prozeß
- Regulatorische Grundlagen
- CAPA, wichtige Hausaufgaben
- Datenflüsse, Prozesse (in Produktion und zur Validierung)
- Wie dokumentiert man das?  
Dokumententypen und V-Modell
- Change management
- Diskussion





## Interdisziplinäres **F**orschungs- und **B**ehandlungszentrum

- IFB-Programm des BMBF zum nachhaltigen Aufbau der Forschung und Versorgung umfassender Zentren für bedeutsame Krankheitsbereiche an medizinischen Fakultäten und Universitätsklinika
  - 8 IFB bundesweit
- Am Münchener IFB zentral beteiligte Institute u. a.
- Neurologische Klinik, HNO-Klinik, Augenklinik, 1. Med. Klinik, Psychiatrische Klinik
  - Lehrstuhl für Psychosomatische Medizin der TU München
  - Institut für klinische Radiologie
  - Institut für klinische Neurowissenschaften
  - Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE)
  - Helmholtz-Zentrum München





## Ausgangslage, Motivation und Zielsetzung

- Umstieg von Papier auf EDC gewünscht, aber keine „Standard-Lösung“ vorhanden
- Suche nach einer Software, die folgende Anforderungen erfüllt

Regulatorische Compliance

Verfügt über die erforderliche Funktionalität (Web-Client-Anbindung, GUI-Erzeugung, Anbindung an eine Standard-Datenbank, Export-Schnittstellen)

Reifegrad / Betriebsbewährtheit, d.h. wurde bereits erfolgreich in Studien eingesetzt

Kostengünstige Lösung





## Allgemeines zum Audit-Prozeß

- Vorbereitung, ggf. externe Beratung in unserem Fall „friendly audit“
- Audit
- Auditbericht
- Corrective and Preventive Action (CAPA) plan
- Umsetzung des CAPA und Re-Audit





## Regulatorische Grundlagen

- Good Clinical Practice – GCP 5.5.3
- Code of Federal Regulations – Title 21 CFR part 11
  - FDA, 2007, Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations
- PIC/S – Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

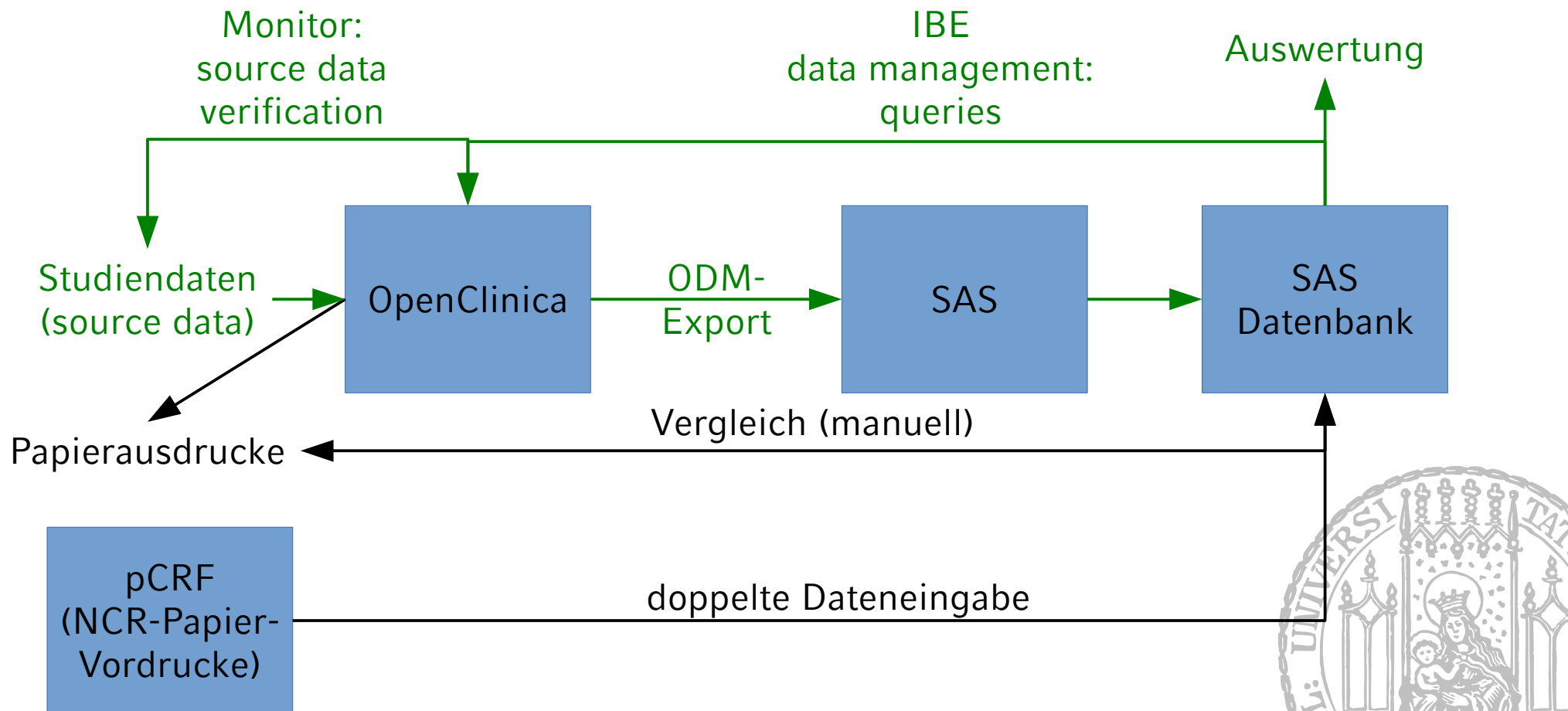


Thematik	Priorität	Entwurf	Erledigen bis zum	Erledigt am	Kommentare
<b>1. Erforderliche Maßnahmen zur Validierung des Systems</b>					
Erstellung einer SOP zum Thema Validierung Computer gestützter Systeme	hoch				
Erstellung von Lifecycle Templates (Benutzeranforderung, Spezifikationen, Risikoanalysen, Testpläne)	hoch				
Beschreibung der Rollen und Verantwortlichkeiten im Projekt (zzgl. Zuordnung des Validierungsteams)	hoch				
Erstellung/Anpassung des Validierungsplans für das Vorhaben	hoch				
Erstellung einer Benutzeranforderung auf Grundlage des o.g. Benutzeranforderungs-Templates	hoch				
Erstellung von Spezifikationen (Konfigurationsspezifikation für Anpassungen zzgl. Design Spezifikationen bei Quelltextanpassungen) auf Grundlage des o.g. Templates	hoch				
Erstellung von Testplänen (Akzeptanztest, Funktionstest und Installationstest) auf Grundlage des o.g. Testplan-Templates	hoch				
Erstellung einer SOP für die Absicherung der Betriebsphase des Systems (inkl. Change Management)	hoch				



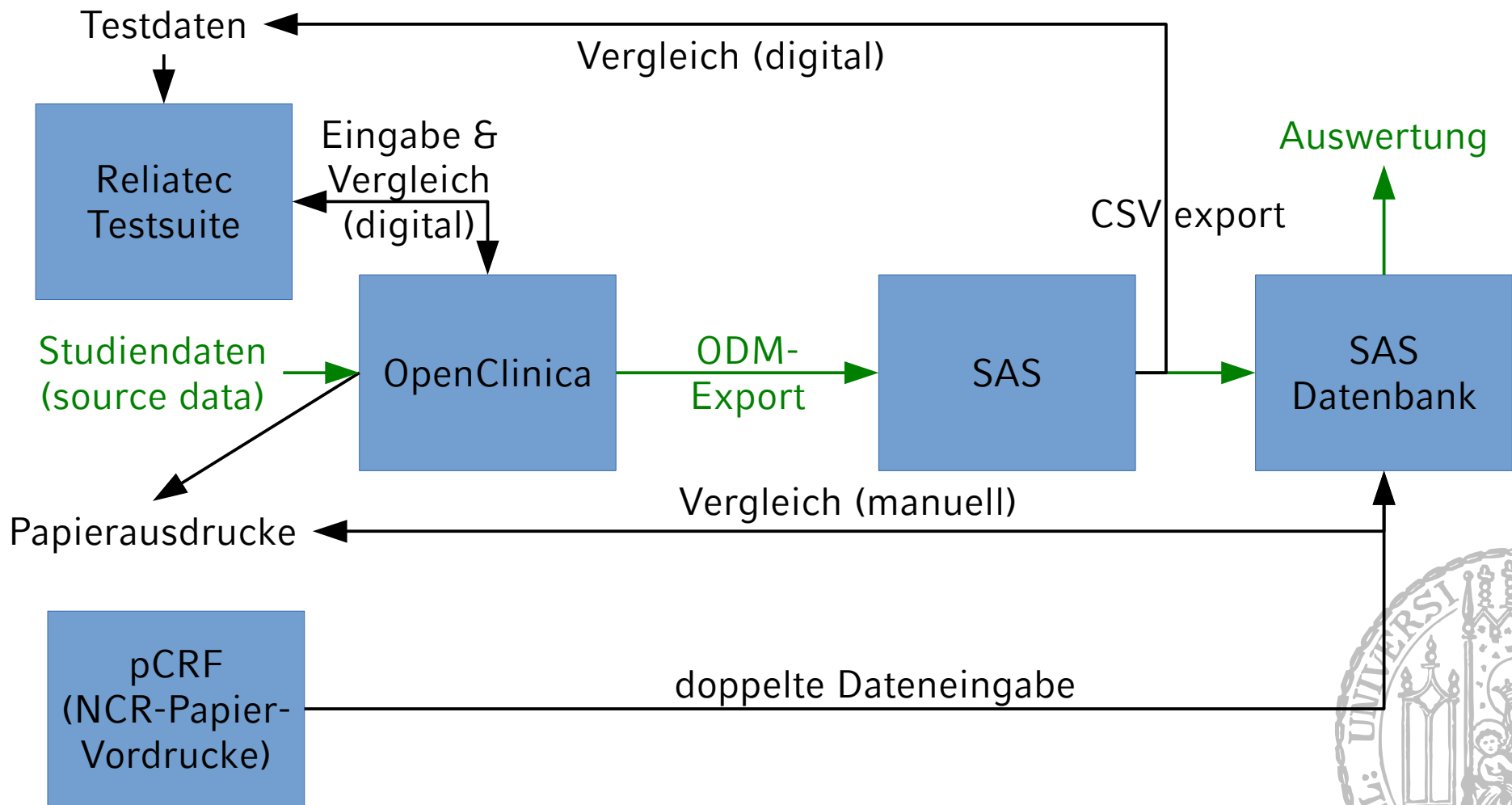


# Schema der Datenflüsse (Produktion, *angestrebter Zustand*)





# Schema der Datenflüsse (Validierung)

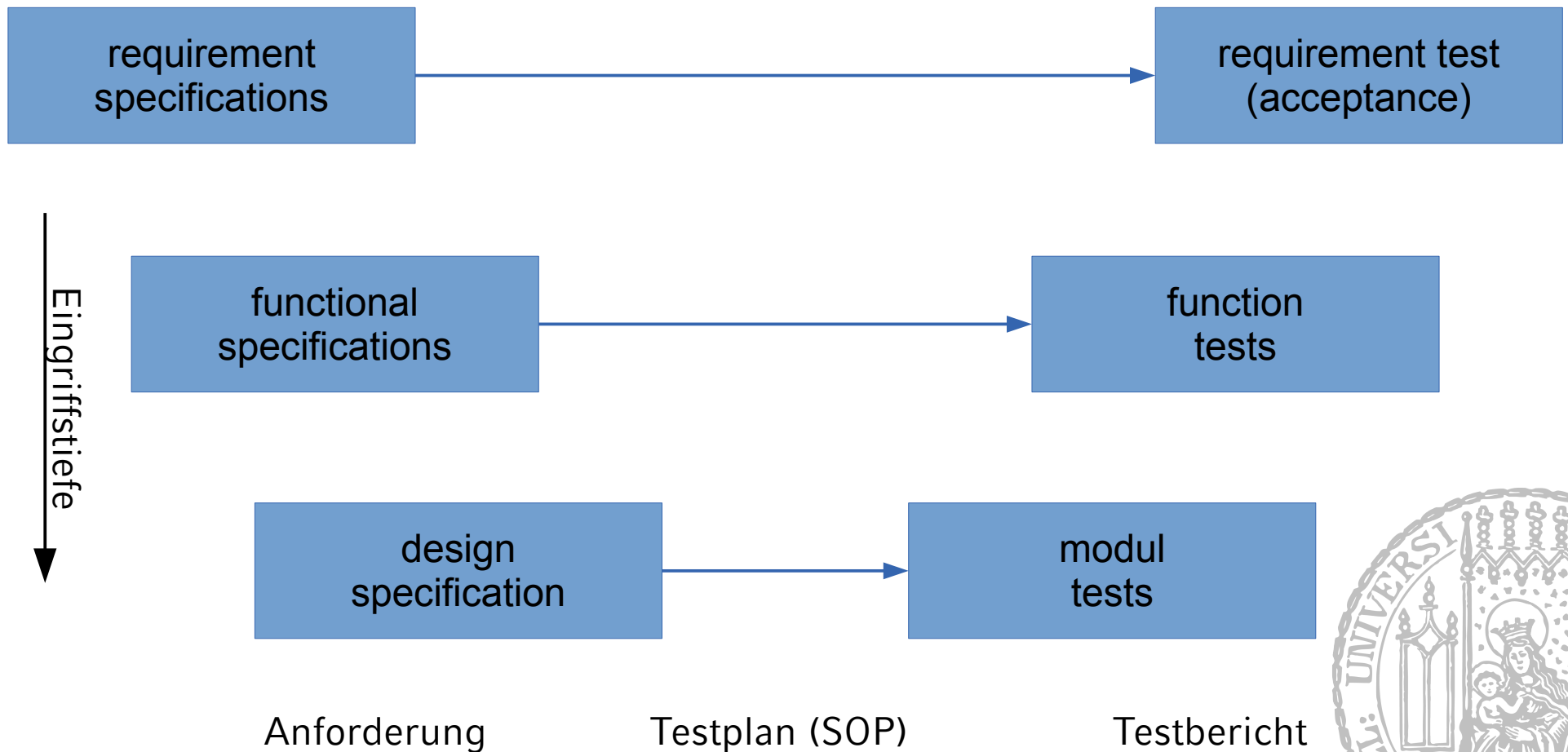




# Filmausschnitt: Reliatec Testsuite in Aktion



# Vorgehen nach dem V-Modell





## Dokumententypen

- SOP (Vorgabedokument)
- Vorlage (wird ausgefüllt zum Nachweisdokument)
- Spezifikation (Vorgabedokument)
- Anhang

## SOP bootstrap

- SOP SOP-Erstellung
- SOP Dokumentenerstellung (bei uns in ODF 1.2 mit Verlinkung, Veröffentlichung in PDF)
- in Kraft setzen: Papier mit Unterschriften





## Change management

- ohnehin erforderlich
- BETAVEST-Studie (doppelblinde kontrollierte klinische Prüfung nach § 4 Abs. 23 AMG) als Pilotstudie wird validiert und auditiert
- Implementierung neuer Studien im Rahmen des change management





## 3 Risiken für den Sponsor

- Patientensicherheit
- Produktqualität (gibt es nicht in GCP, da Therapieform gesucht und keine Produktentwicklung)
- Datenintegrität



LMU

KLINIKUM  
DER UNIVERSITÄT MÜNCHEN

Deutsches Schwindel- und  
Gleichgewichtszentrum



Deutsches  
Schwindelzentrum

IFB GEFÖRDERT VOM



TMF-Workshop

OpenClinica

10. September 2013 | Berlin



# Einsatz von OpenClinica in regulierten Umgebungen

## Erfahrungen zu Validierung und Audit

Dr. med. Otmar Bayer, MPH

TMF – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

