

Kontakt:

Dr. Artem Andrianov

Managing Director
Cyntegrity Germany GmbH, Frankfurt am Main
+49 6192-470-113-50
artem.andrianov@cyntegrity.com
www.cyntegrity.com

Dr. Matthias Fehlinger

Senior Project Leader
PPH plus GmbH & Co. KG, Frankfurt am Main
+49 69 587003530
matthias.fehlinger@pph-plus.com
www.pph-plus.com

Dr. Dorothé Eisermann

RBM Project Lead
Cyntegrity Germany GmbH, Frankfurt am Main
+49 6192-470-113-54
dorothe.eisermann@cyntegrity.com
www.cyntegrity.com

Dr. María Proupín-Pérez

Senior Project Leader
PPH plus GmbH & Co. KG, Frankfurt am Main
+49 69 587003524
maria.proupin-perez@pph-plus.com
www.pph-plus.com

Das PUEKS-Projekt Prozessinnovation in der Überwachung von klinischen Studien

Das Monitoring klinischer Studien verursacht 22%-30% der Gesamtkosten klinischer Studienⁱ. Das kürzlich erschienene integrierte Addendum ICH GCP E6(R2)ⁱⁱ, die FDA Leitlinie zum risikobasierten Monitoring (RBM)ⁱⁱⁱ für die Industrie und das EMA Reflexionspapier zum risikobasierten Qualitätsmanagement (QM)^{iv} ermutigen Sponsoren und Forscher, wirkungsvollere risikobasierte Ansätze zum Monitoring und Qualitätsmanagement einzusetzen. Dennoch ist ein ganzheitlicher, einheitlicher und standardisierter Prozess für RBM, der zentralisierte Monitoringtätigkeiten einbezieht, noch nicht verwirklicht worden. Deshalb zielte das PUEKS Projekt darauf ab, die Lücken zwischen den derzeit in risikobasierten QM-Prozessen verwendeten Methoden zu schließen, um so die Anforderungen von ICH GCP E6(R2) umzusetzen.

Das im Rahmen der Hessen Modellprojekte von der Hessen Agentur geförderte Forschungs- und Entwicklungsprojekt PUEKS startete im Dezember 2014 und endete im November 2016.

Die Projektinitiative ging vom Konsortialführer Cyntegrity aus, einer auf Cloud-Lösungen für RBM spezialisierten Firma. Begleitet wurde Cyntegrity von PPH plus, einer Contract Research Organization (CRO) mit Expertise im Projektmanagement und medizinischen Dienstleistungen für klinische Studien, dem Institut für Biostatistik und Mathematische Modellierung an der Goethe-Universität Frankfurt am Main und der Projektgruppe Translationale Medizin und Pharmakologie Fraunhofer IME. Alle beteiligten Partner sind ansässig in Frankfurt am Main.

Durch PUEKS wurde das Teamwork um ein Kommunikationssystem für Risiken verstärkt, welches auf einer Cloud-Plattform und gemeinsam nutzbaren Visualisierungen für die Erfassung, Beobachtung, Kontrolle und Berichterstattung zu Risiken und der Gesamtperformance einer klinischen Studie basiert.

ⁱ Risk-based Monitoring: Industry Guidance on Adoption, Use, and Outsourcing. Industry Standard Research, 6 May 2013.

ⁱⁱ ICH Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 9 November 2016.

ⁱⁱⁱ FDA Guidance for Industry - A Risk-Based Approach to Monitoring. August 2013.

^{iv} Reflection paper on risk based QM in clinical trials. EMA, 18 November 2013.