

## *Institutskolloquium*

**Thema: Validierung einer auf quelloffener Software basierenden EDC-Instanz zum Einsatz in einer GCP-regulierten Umgebung**

**Referent: Dr. Otmar Bayer, Studienzentrale im Deutschen Schwindel- und Gleichgewichtszentrum, Klinikum Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität, München  
N. N. Reliatec GmbH, Garching**

**Ort: Hörsaal 6  
Ebene E, Uniklinik RWTH Aachen  
Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen**

**Zeit: Dienstag, den 03.06.2014, von 14.15 – 15.45 Uhr**

---

### ***Abstract:***

Der Trend in der klinischen Forschung geht bereits seit einigen Jahren weg von Papier-basierter hin zur elektronischen Erfassung von Studiendaten (EDC electronic data capture, eCRF electronic case report form). Dies bringt Vorteile durch schnelle Verfügbarkeit, automatische Eingabechecks, Ersparnis von Papier und doppelter Dateneingabe. Demgegenüber stehen Anschaffungs- und Lizenzkosten, Schulungs- und Validierungsaufwand um den regulatorischen Anforderungen zu genügen, wenn ein solches System in klinischen Prüfungen gemäß AMG §4 Abs. 23 eingesetzt werden soll. OpenSource-Lösungen bieten sich gerade auch im akademischen Umfeld an, im Idealfall kann von Erfahrungen und Vorarbeiten anderer Einrichtungen profitiert und Weiterentwicklungen gemeinsam qualitätsgesichert vorangetrieben werden. Bei dem Kolloquium wird ein Validierungskonzept für eine OpenClinica®-Instanz (kostenfreie Community-Edition einer EDC-Software des gleichnamigen Herstellers) vorgestellt, wie sie am Deutschen Schwindel- und Gleichgewichtszentrum, Klinikum der Universität München bei multizentrischen Studien eingesetzt und extern auditiert werden soll. Dabei sind Schnittstellen zu anderen Abteilungen (Hosting im Klinik-Rechenzentrum, Auswertung im Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie) zu berücksichtigen.



The Institute of Electrical  
and Electronics Engineers  
Deutsche Sektion  
Joint Chapter EMB

<http://ewh.ieee.org/r8/germany/emb/>

