

# → Datenbanktransfer: → → → → →

## Die Umstellung des Data Management Systems „IntTrial“<sup>®</sup> auf „DATAPORT“ (Software „MACRO“) steht bevor

### ABCSC stellt auf das Data Management System MACRO um Wir bitten um Ihr Verständnis!

Die Vorbereitungen für die Umstellung auf das neue Data Management System und den damit verbundenen Transfer der Daten der laufenden Studien sind in der Studienzentrale bereits in vollem Gange. Da dieser Transfer auch die Arbeitsprozesse an den Prüfzentren beeinflusst, bitten wir um Beachtung nachfolgender Informationen!

#### → Hintergrund der Umstellung:

CRS IntTrial<sup>®</sup>, das Data Management System, mit dem Sie und wir lange Zeit gearbeitet haben, wird nur mehr bis Ende 2008 vom Systementwickler unterstützt. Die ABCSCG wurde dadurch gezwungen, einen neuen Kooperationspartner mit einem geeigneten Data Management System auszuwählen. Das international tätige Unternehmen InferMed, welches mit der Software „MACRO“ ein Data Management System entwickelt hat, das den behördlichen Anforderungen bei der Durchführung klinischer Studien vollständig entspricht und sich zusätzlich durch seine benutzerfreundliche Bedienung auszeichnet, ist in einem aufwendigen Evaluierungsverfahren ausgewählt worden.

#### → Ihr Vorteil für die künftige Studienarbeit mit „DATAPORT“ (Software „MACRO“):

Das neue System ist webbasiert. Die Eingabe der Daten erfolgt über elektronische CRFs (eCRFs) direkt im Prüfzentrum. Die Handhabung ist sehr einfach. Zusätzlicher Nutzen des internetbasierten Systems: Es entstehen keine Papierdokumente, die am Zentrum platzraubend zu archivieren sind.

#### → Wie erfolgt die Umstellung:

Wir beginnen in den kommenden Tagen mit dem Datentransfer der Studie ABCSCG-18. In weiterer Folge folgt dann auch die Umstellung aller anderen, mit „IntTrial“<sup>®</sup> durchgeführten Studien. Das ABCSCG-Team, insbesondere Ihr(e) betreuende(r) Monitor(in) informieren Sie im Detail über die Anwendung des neuen Data Management Systems. Ein „**Benutzer-Handbuch**“ wird Ihnen ebenfalls zur Verfügung gestellt.

#### → Wichtig! Timelines:

Während der Umstellungsphase ist es wesentlich, die an Sie in den nächsten Tagen bzw. Wochen kommunizierten **Timelines** zu beachten.

Die Systemumstellung beginnt, wie bereits erwähnt, mit Studie ABCSCG-18.

**ACHTUNG: KEIN RANDOMISIERUNGSSTOPP:** Randomisierungen können währenddessen ohne Änderung des Procedere durchgeführt werden! Für den Transfer ist es jedoch notwendig, die Dokumentation der Studiendaten während eines definierten Zeitraumes einzustellen. Sobald die Umstellung erfolgt ist, erhalten Sie von uns das Dokumentations-GO und ab diesem Zeitpunkt erfolgt das Data Management (d.h. die Dokumentation am Zentrum, das Monitoring, die Erstellung der Rückfragen etc.) ausschließlich über „DATAPORT“ (Software „MACRO“).

#### → Wie informieren wir Sie über den genauen Zeitpunkt bzw. die Dauer dieses DOKUMENTATIONSSTOPPs zu den einzelnen Studienprojekten?

Die Timelines zu den einzelnen Studien erhalten Sie via E-Mail vom zuständigen Projektmanager der Studienzentrale, weiters sind die Timelines auch unter **www.abcsbg.at** für Sie ersichtlich.