

Uso del data warehouse en la investigación aplicada

Albert Arnó
onmedic Networks
TECNO2009



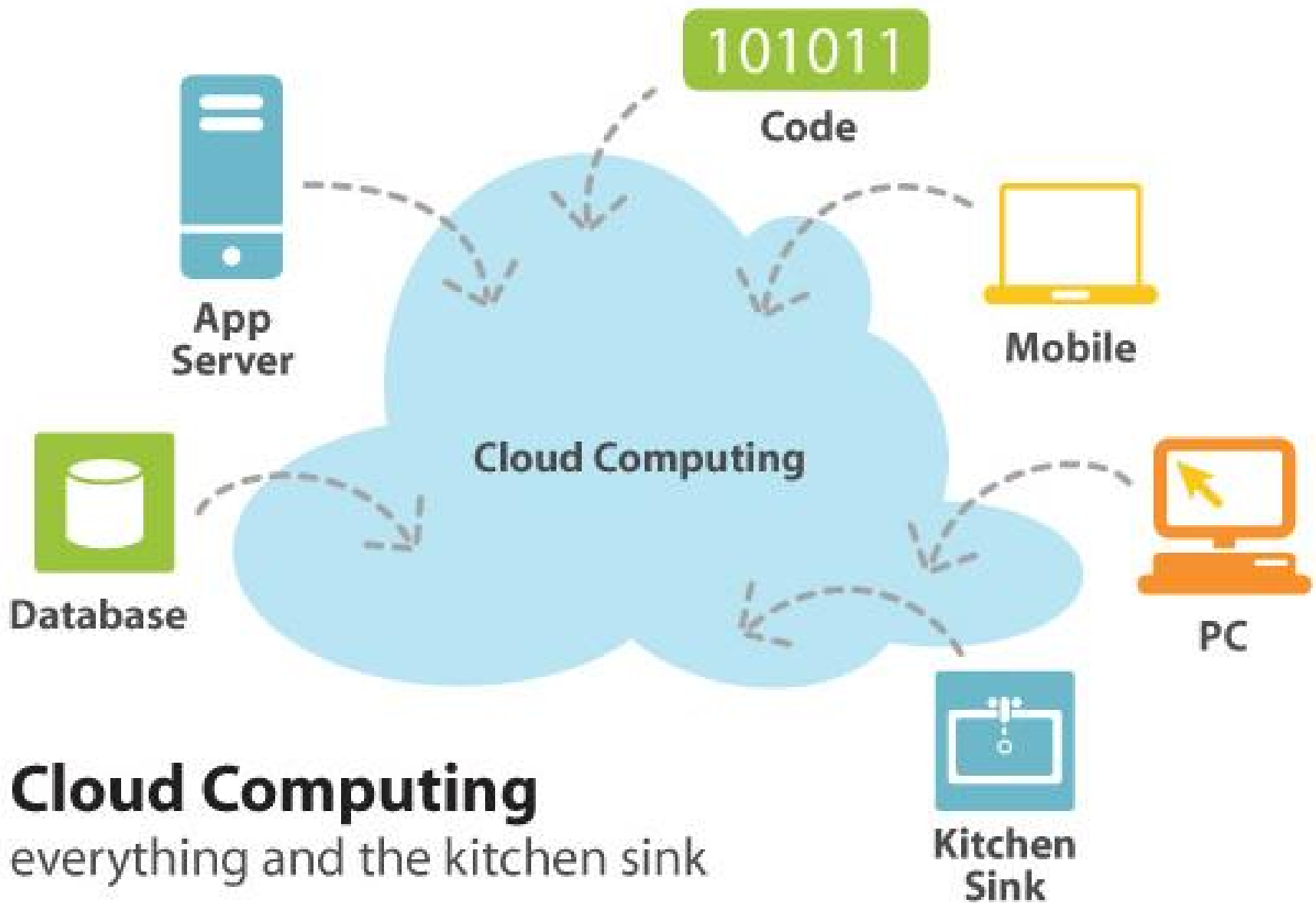
*"At the center
of the new
e-health trends"*



Índice

- Data warehouse en los e-clinical trials. A propósito de un caso.
- Paper trials vs e-trials
- Cloud computing
- Clinical Trial Management System





Data warehouse en los e-clinical trials. A propósito de un caso.

- Ensayo clínico en el área de oncología



The screenshot shows the SUN-REC study website. At the top, the date is 15 May 2009, and there are links for Web and Site. The main header features the SUN-REC logo and a Home button. Below this is a banner image showing a person pointing at a screen. The page is divided into two main sections: 'Study access' and 'SUN-REC study'. The 'Study access' section contains a login form with fields for User Name (containing 'de') and Password, a 'Remember Login' checkbox, and buttons for 'Login' and 'Register'. A link for 'Forgot Password?' is also present. The 'SUN-REC study' section has a 'WELCOME TO THE SUN-REC STUDY' heading and a description of the trial: 'A PHASE I//II TRIAL TO EVALUATE THE SAFETY, THE RECOMMENDED DOSE AND THE ACTIVITY OF WITH CONCURRENT RADIOTHERAPY AND CAPECITABINE AS PREOPERATIVE TREATMENT OF LOCALLY ADVANCED RECTAL CANCER PATIENTS'. The footer includes a 'Privacy Statement | Terms Of Use' link, the onmedic logo, and a copyright notice for 2008 by SUN-REC.

SUN-REC 15 May 2009
Web Site Search

Home

Study access

User Name: de
Password:
☐ Remember Login
Login Register
[Forgot Password ?](#)

SUN-REC study

WELCOME TO THE SUN-REC STUDY

A PHASE I//II TRIAL TO EVALUATE THE SAFETY, THE RECOMMENDED DOSE AND THE ACTIVITY OF WITH CONCURRENT RADIOTHERAPY AND CAPECITABINE AS PREOPERATIVE TREATMENT OF LOCALLY ADVANCED RECTAL CANCER PATIENTS

Privacy Statement | Terms Of Use  Copyright 2008 by SUN-REC

A PHASE I//II TRIAL TO EVALUATE THE SAFETY, THE RECOMMENDED DOSE AND THE ACTIVITY OF ----- WITH CONCURRENT RADIOTHERAPY AND CAPECITABINE AS PREOPERATIVE TREATMENT OF LOCALLY ADVANCED RECTAL CANCER PATIENTS

Data warehouse en los e-clinical trials. A propósito de un caso.

- Ensayo clínico en el área de oncología

Copyright © 2009 Medidata. All rights reserved.

SUN-REC 15 May 2009 ☐ Web ☒ Site Search

Home SUN-REC Study Documentation Help

Demographic data

New Patient

Drag here column headers to group

		Subject ID	Date of visit	Subject initials	Age	Sex
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		0	28/08/2008	apx	33	Female
		0	01/10/2008	apa		Female
		0	01/10/2008	apa	18	Female
		0	03/11/2008	trt	42	Male
		0	03/11/2008	trt	42	Male

There are no pending forms to complete.

Introducción

Data warehouse en los e-clinical trials. A propósito de un caso.

- Ensayo clínico en el área de oncología

SUN-REC

Home SUN-REC Study Documentation Help

Subject ID: 0 Date of visit: 28/08/2008 Subject initials: apx Age: 33 Sex: Female

	≤ 21 Days	Day 1 (-1)	Day 7 (≥3)	Day 14 (≥3)	Day 21 (≥3)	Day 28 (≥3)	Day 35 (≥3)	Day 7 (≥3) Post-Treatment	Day 14 (≥3) Post-Treatment	Day 28 (≥3) Post-Treatment
Inclusion/Exclusion criteria										
Medical History										
Physical Examination										
Hematology										
Laboratory Studies										
Efficacy Assessment										
Study Treatment										

Planificación




Data warehouse en los e-clinical trials.

A propósito de un caso.

- Ensayo clínico en el área de oncología


Home
SUN-REC
Study Documentation
Help

Subject ID:	Date of visit:	Subject initials:	Age:	Sex:
0	28/08/2008	apx	33	Female

Hematology: ≤ 21 Days

HEMATOLOGY
Not done ☐

Data collected* 

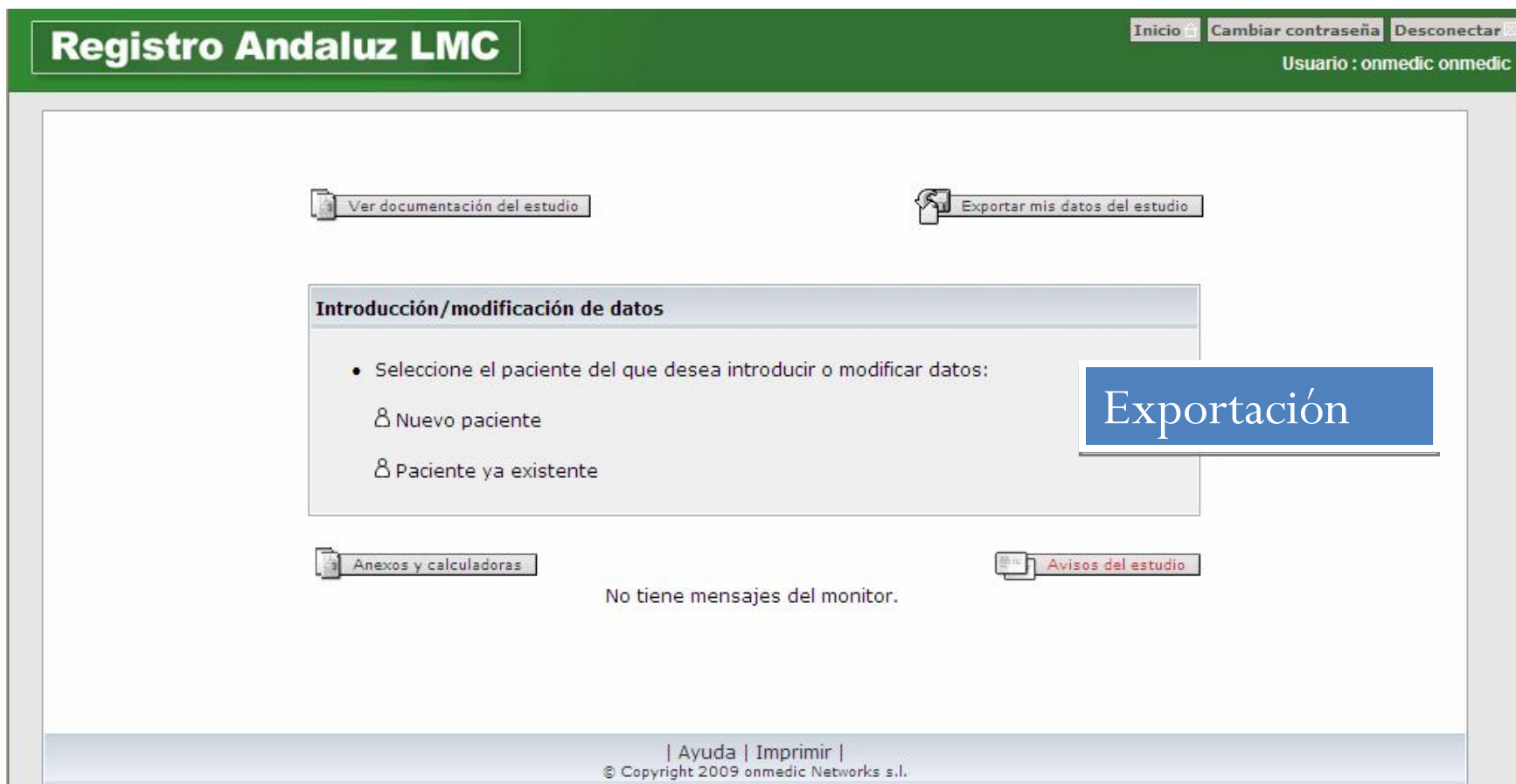
Laboratory Name

TEST NAME	CODE	VALUE	TEST NAME	CODE	VALUE
White Blood Cells	7	<input type="text" value="1.00"/>	Neutrophils (Abs)	608	<input type="text"/>
Hemoglobin	1	<input type="text"/>	Lymphocytes (Abs)	611	<input type="text"/>
Hematocrit		<input type="text"/>	Monocytes (Abs)	612	<input type="text"/>
Platelet Count	5	<input type="text"/>			

Parametrización

Data warehouse en los e-clinical trials. A propósito de un caso.

- Ensayo clínico en el área de oncología



The screenshot shows the 'Registro Andaluz LMC' web application. The header is green with the title 'Registro Andaluz LMC' and navigation links: 'Inicio', 'Cambiar contraseña', and 'Desconectar'. The user is logged in as 'onmedic onmedic'. The main content area has a light gray background and contains several buttons: 'Ver documentación del estudio', 'Exportar mis datos del estudio', 'Introducción/modificación de datos', 'Anexos y calculadoras', and 'Avisos del estudio'. The 'Introducción/modificación de datos' section is highlighted with a blue box labeled 'Exportación'. It contains a list of options: 'Seleccione el paciente del que desea introducir o modificar datos:', 'Nuevo paciente', and 'Paciente ya existente'. At the bottom, there is a footer with links for 'Ayuda' and 'Imprimir', and a copyright notice for 2009 onmedic Networks s.l.

Registro Andaluz LMC

Inicio Cambiar contraseña Desconectar

Usuario : onmedic onmedic

Ver documentación del estudio Exportar mis datos del estudio

Introducción/modificación de datos

- Seleccione el paciente del que desea introducir o modificar datos:
- Nuevo paciente
- Paciente ya existente

Anexos y calculadoras Avisos del estudio

No tiene mensajes del monitor.

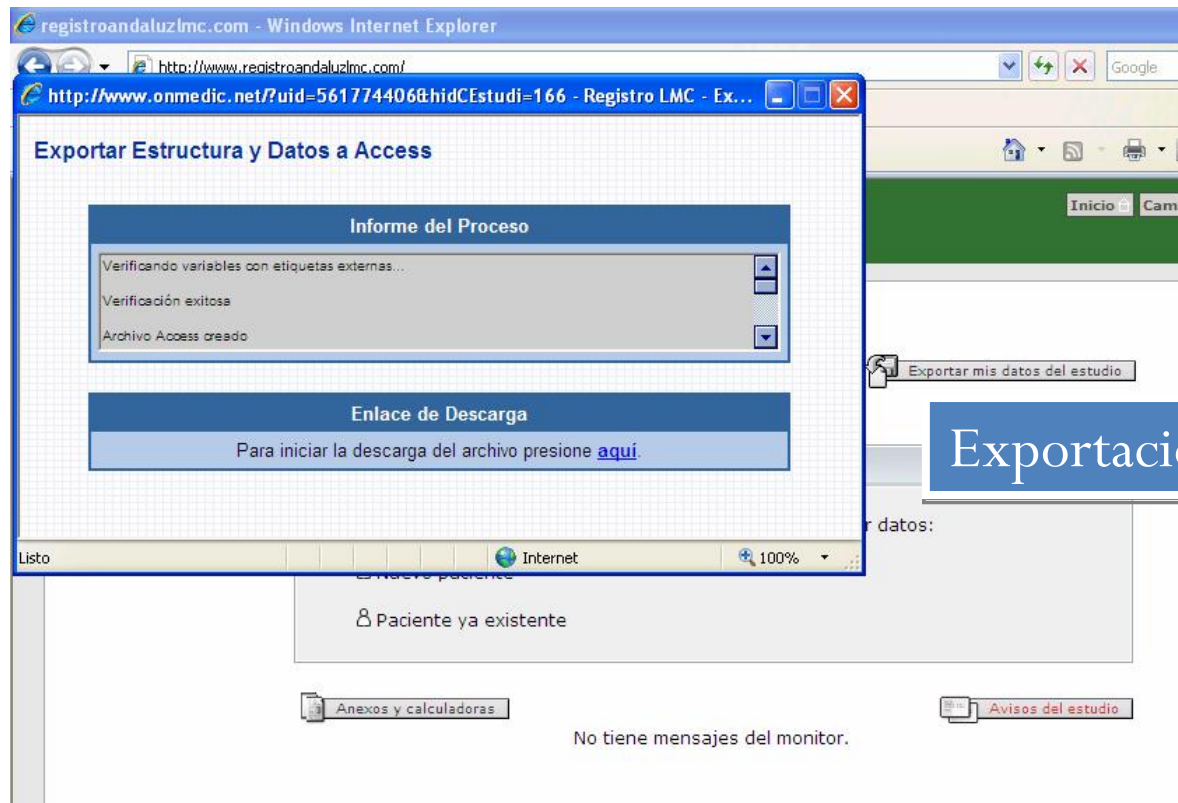
| Ayuda | Imprimir |

© Copyright 2009 onmedic Networks s.l.

Exportación

Data warehouse en los e-clinical trials. A propósito de un caso.

- Ensayo clínico en el área de oncología



Data warehouse en los e-clinical trials.

A propósito de un caso.

- Ensayo clínico en el área de oncología

Registro Andaluz LMC

Inicio
Cambiar contraseña
Desconectar

Usuario : onmedic onmedic

Avisos de Registro Andaluz LMC

Código del paciente	Fecha de entrada en el estudio	Provincia	Sexo
00008		Cádiz	Mujer
00009		Almería	Hombre
00010		Granada	Mujer
00015	01/01/2006	Sevilla	Hombre
00037	30/10/2006	Sevilla	Hombre

< Volver

▼ Formularios fuera del periodo de introducción de datos.

▼ Formularios dentro del periodo de introducción de datos.

Actualización

| Ayuda | Imprimir |

© Copyright 2009 onmedic Networks s.l.

Data warehouse en los e-clinical trials. A propósito de un caso.

- Ensayo clínico en el área de oncología

Activity Report

Report between 17/04/2009 (A) and 24/04/2009 (B).

Center	Name of the Investigator	Number of Patients		
		Historic Inclusions	A-B Inclusions	Total Inclusions
Investigators [0] - Totals:		0	0	0

Informes

Paper trials vs e-trials

- Internet ofrece ventajas fundamentales en I+D
 - Mejores datos
 - Validaciones en la entrada de datos
 - No existe el error de transcripción
 - Timings inferiores
 - Los datos ya están en la base de datos
 - Costes inferiores
 - Más ecológico

Paper trials vs e-trials

- Internet posee cada vez menos barreras:
 - Más y mejor accesibilidad
 - Menores barreras a nivel de usuario en usos personales/business
 - Menores barreras en lo concerniente a:
 - Privacidad/seguridad
 - Integridad de los datos
 - Ancho de banda

Paper trials vs e-trials

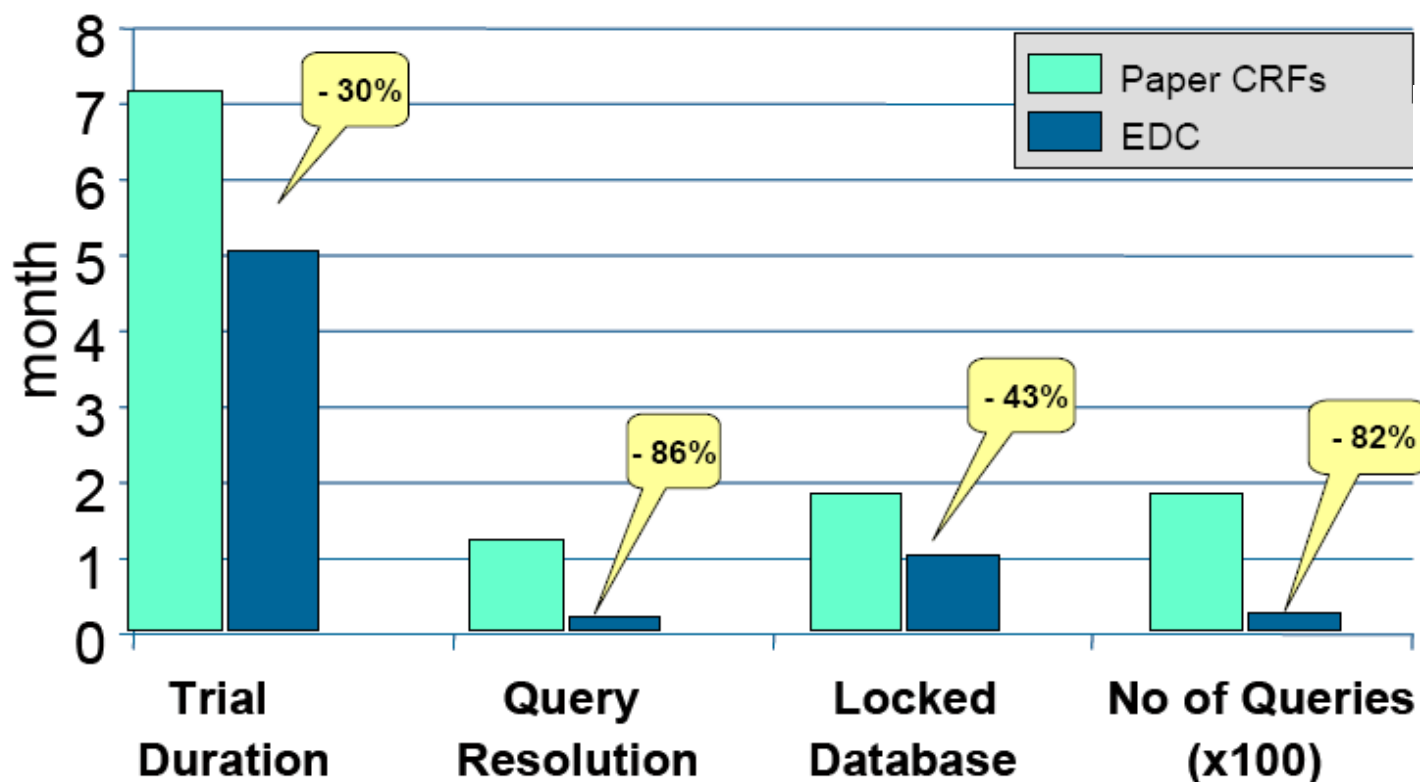
- Internet posibilita la integración de múltiples abordajes:
 - Reclutamiento de pacientes
 - Monitorización
 - Educación paciente y comunicación
 - Educación profesional (e-learning)
 - Reuniones de investigadores (cloud computing)
 - EDC
 - Data Management

Paper trials vs e-trials

Comparison of metrics between EDC and paper methods in two Phase II clinical trials with the same drug and similarly sized projects

(by Banik, et al : Bayer Pharmaceuticals 1998)

(5 countries, 19 sites, 224 patients)



Paper trials vs e-trials

Tasks	Paper-based trial	Web-based trial (EDC)
Paper CRFs	Yes	No
Printing and shipping of CRFs	Yes	No
Data entry	Double-key by Sponsor	Entered once by site
Edit and logic checks	Using statistical software	At time of data entry
Query management	Paper forms	Electronic records
Data Management	Paper forms	Instantaneous audit trail
Monitoring	All done in field	In field and in office (Reduction of 20-80%- project dependent)
Problems identified	At site	In advance
Problems resolved	After site visit	Before site visit

Paper trials vs e-trials

- Percepción errónea de que EDC es demasiado caro
- Explicado por la ecuación conocida en círculos tecnológicos:

Nuevas Tecnologías + Proceso antiguo =

Proceso antiguo muy caro

Paper trials vs e-trials

- Beneficios reales de un e-clinical trial
 - Gestión dinámica del estudio/web
 - Transparencia
 - Aleatorización del estudio centralizada
 - Gestión dinámica del programa
 - Mejor planificación
 - Compartición de documentos
 - Colaboración continua (herramientas colaborativas)
 - Evaluación en tiempo real de las variables de seguridad
 - Rápidas decisiones en las evaluaciones de fracaso

Paper trials vs e-trials

- Con mejor y más rápida información referente a eficacia y seguridad es posible adoptar decisiones informadas sobre go/ no go

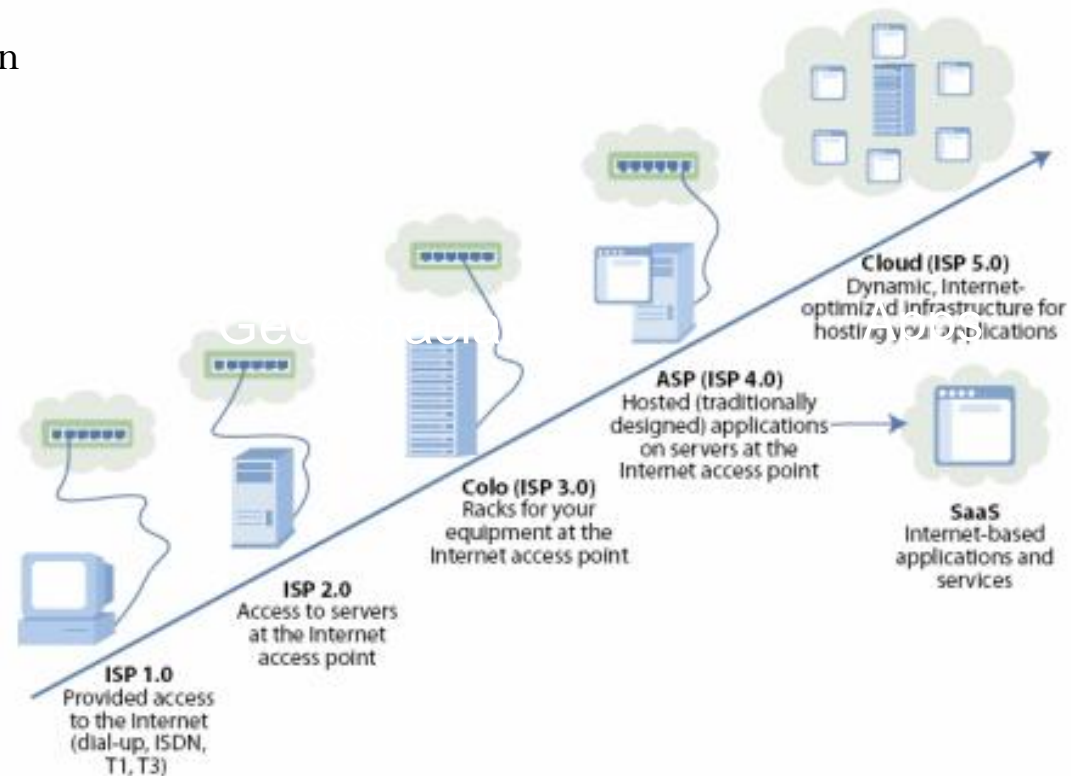
Paper trials vs e-trials. Conclusión

- En base al reclutamiento, EDC, monitorización, educación de pacientes, project management, documentos y aplicaciones de gestión de datos, Internet se ha convertido en una herramienta fundamental en el paradigma actual de los ensayos/estudios clínicos.


CLOUD COMPUTING

¿Qué es el cloud computing?

- Cualquier situación en la que se utiliza tecnología remota (“en la nube”), en vez de software instalado localmente.
- Ventajas
 - Menos inversión
 - Escalable
 - Más flexible
 - Más eficiencia



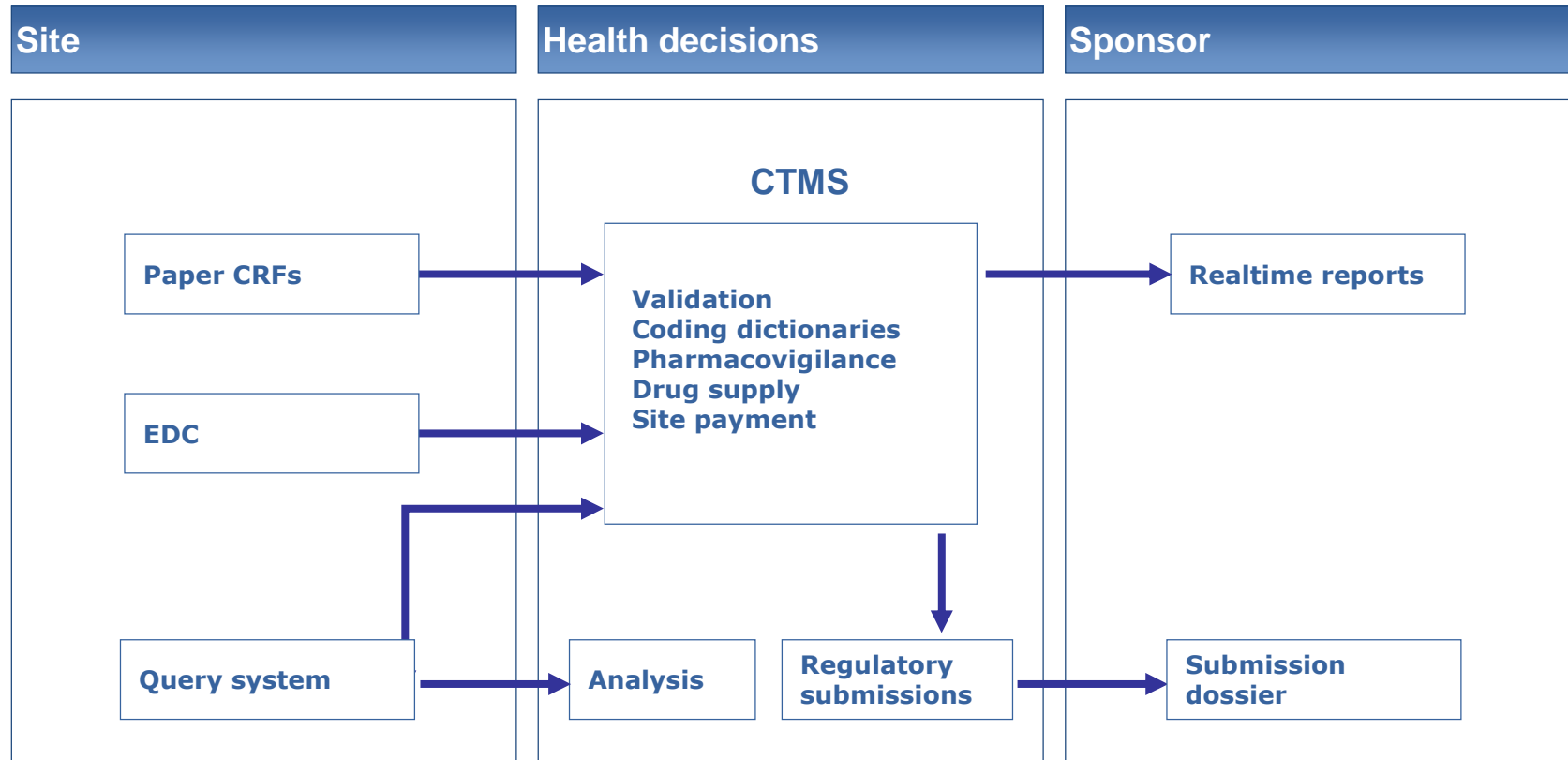
CTMS: Clinical Trial Management System

- El siguiente paso en la gestión de los ensayos clínicos
- Plataforma integral de gestión/control de la actividad investigadora de un centro

Clinical Trial Management System

- CTMS (Clinical Trial Management System) consiste en una plataforma que ofrece la posibilidad de tener el control total de la actividad investigadora (incluso si participan diferentes compañías).
- El promotor alcanzan una visión global de los datos por fármaco investigado, por centro, por investigador, por compañía, etc.
- Al mismo tiempo los sistema CTMS identifican desviaciones (planificación vs real) por medios de e-alertas y ofrecen informes exhaustivos con útiles indicadores para la toma de decisión

CTMS



CTMS

Reports	
Reclutamiento y regulatory de un estudio	Estudios y reclutamiento de los centros
Reclutamiento global de los estudios	Previsiones de inclusión
Estudios	Investigadores
Centros	Incidencias

Entrada de datos			
CRO's	<input type="button" value="Buscar existente"/>	Estudios	<input type="button" value="Buscar existente"/>
Centros	<input type="button" value="Buscar existente"/>	Grupos cooperativos	<input type="button" value="Buscar existente"/>
Centros de un estudio	<input type="button" value="Buscar existente"/>	Presentaciones	<input type="button" value="Buscar existente"/>
Investigadores	<input type="button" value="Buscar existente"/>	Previsiones de inclusión	<input type="button" value="Buscar existente"/>
Investigadores de un estudio	<input type="button" value="Buscar existente"/>	Histórico de inclusiones	<input type="button" value="Buscar existente"/>
Pagos	<input type="button" value="Buscar existente"/>	Incidencias	<input type="button" value="Buscar existente"/>
Fármacos	<input type="button" value="Buscar existente"/>	Estudios de un fármaco	<input type="button" value="Buscar existente"/>
Asignación de Centros a Delegados	<input type="button" value="Buscar existente"/>	Project Manager's	<input type="button" value="Buscar existente"/>
Asociación de archivos a un Estudio		Previsiones de inclusión guiadas	

organizar el caos vs tomar decisiones



Gracias!

alarno@onmedic.com