

Ein SAS basiertes System zur automatisierten Auswertung und Berichterstellung von klinischen Studien

Alexander Wagner, Jakob Holstiege

Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in Deutschland, Deutschland;

Im Rahmen von klinischen Studien sind die datenbezogene Prozesse des Datenmanagements, der statistischen Auswertung und der Erstellung von Studienberichten durch einen ausgeprägten Grad an Komplexität gekennzeichnet. Die Standardisierung und Automatisierung der Arbeitsabläufe und Auswertungsschritte anhand generischer Algorithmen bietet das Potential über die Reduktion von manuellem Aufwand und Fehleranfälligkeit die Effizienz zu erhöhen und einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung zu leisten.

Das vorgeschlagene integrative System zur Automatisierung der Studienauswertung und Berichterstellung bietet eine Softwarelösung für die klinische Forschung.

Durch vordefinierte Auswertungsschritte erhält der Nutzer einen hoch qualifizierten Studienbericht und profitiert von dem klar gegliederten Workflow mit einer intuitiven Benutzerführung. Diese ist vom Datenimport bis zur klinische Dokumentation klar und übersichtlich strukturiert. Der Nutzer kann sich jederzeit einen schnellen Überblick über die benötigten Daten, Steuertabellen, SAS Macros, Log-Files und erstellten Studienberichten verschaffen.

Die wesentlichen Vorteile des Systems zur automatisierten Studienauswertung sind:

- Optimierung des klinischen Auswertungsprozesses, indem das Datenmanagement und die Auswertung in einem leicht zugänglichen System vereint werden
- Verbesserter Überblick über ausstehende Elemente durch eine benutzerfreundliche Bedienoberfläche (GUI)
- Niedrigere Kosten und weniger doppelter Aufwand durch die Automatisierung manueller Abläufe bei der Studienauswertung

Geplant ist zudem eine Erweiterung des Systems, die die Möglichkeit enthält moderne Methoden der künstlichen Intelligenz für die automatisierte Erstellung des biometrischen Berichts zu verwenden. Der nächste Schritt ist die Implementierung und Weiterentwicklung des bereits erfolgreich getesteten Subsystems „Automatisierte Entwicklung des AMNOG Dossiers“.

Das System wurde in den letzten Jahren bei einigen CRO implementiert und für die Auswertung mehrerer Studien verwendet.

Das System wurde mit SAS 9.4, Autoit 3.14, SQLite 3.25.2, MS-Office 2010 unter Windows 10 entwickelt