

CLINICAL DATA WAREHOUSE TIL STOR LIFE SCIENCE VIRKSOMHED

NNIT hjælper life science virksomhed med at øge værdien af kliniske data

For en stor forskningsbaseret life science virksomhed er det forudsætning, at produkterne kommer hurtigt på markedet. Men denne life science virksomhed havde et problem: der var ikke statistikere nok til en hurtig behandling og analyse af alle de data, virksomhedens kliniske forsøg genererede. Derfor kæmpede virksomheden med genbrug af de historiske data i cross-trial analyser, og det tog lang tid at besvare forespørgsler fra de regulatoriske myndigheder.

Løsningen var et Clinical Data Warehouse fra NNIT, som standardiserede data fra alle virksomhedens kliniske forsøg. Resultatet var bedre udnyttelse af data, hurtigere svar på myndighedernes forespørgsler og sluttelig en hurtigere vej til markedet.

UDFORDRINGEN

For mange virksomheder udvikler it-infrastrukturen sig over tid – og det kan afstedkomme en kompleks blanding af systemer og programmer. På et vist tidspunkt bliver en standardisering af it-systemerne mere end 'nice to have'. Det bliver ganske enkelt afgørende for virksomhedens fremtidige succes. Det var også tilfældet for denne forskningsbaserede life science virksomhed. Gennem tiden har virksomheden gennemført hundredvis af kliniske forsøg, men data var blevet indsamlet på mange forskellige måder. Det vanskeliggjorde indsamling og analyse af data, og processen blev for tidskrævende for virksomhedens statistikere. Virksomheden kunne ikke besvare regulatoriske forespørgsler og kunne heller ikke i tilstrækkelig grad udnytte data fra tidligere forsøg.

Virksomheden henvendte sig til NNIT, som udviklede en løsning, der standardiserede data – også data fra de tidligere forsøg – og gjorde det hurtigere at indsamle data og nemmere at arbejde med dem.

LØSNINGEN

En del kliniske data er indsamlet via spørgeskemaer. Men for denne kunde, varierede spørgsmål og datafelter fra spørgeskema til spørgeskema, og det vanskeliggjorde arbejdet.

Anders Høyer Svendsen, NNIT System Arkitekt på projektet, fortæller, "Et bizart, men oplagt eksempel, er de felter, hvor vi registrerer køn. Nogle spørgeskemaer opererer med tre valg muligheder: male/female/other, mens andre spørgeskemaer blot benytter male/female eller sågar male/female/both. Statistiske programmer kan ikke forholde sig til forskellene, så når statistikerne ville bringe data i anvendelse, var de nødt til at bruge kostbar tid på justeringer.

NNIT's løsning var et Clinical Data Warehouse (CDW) – en komplet løsning til at samle, transformere og eksportere data fra kliniske forsøg. Selve løsningen er opdelt i to sektioner: CDW Operations og Data Processing. CDW Operations indeholder en mapping applikation, der sørger for at alle informationer fra hver enkelt forsøg bliver standardiseret. Det bliver gjort manuelt, men CDW Operations gør processen markant hurtigere ved at bruge præprogrammerede mappings til at genkende og automatisk importere alle standardise-

CLINICAL DATA WAREHOUSE TIL STOR LIFE SCIENCE VIRKSOMHED

rede data. CDWO'en gør det også muligt for brugerne at indsætte meta-data for hvert forsøg, som fx skæringsdatoer for kliniske forsøg og deltagerantal.

Den anden halvdel af CDW'et er selve Data Processing enheden, som trækker data ud fra CDWO, transformerer det og lagrer det i et Clinical Data Repository. Herefter er data tilgængelige for brugerne og kan hurtigt eksporteres til et statistisk beregningsmiljø - i dette tilfælde SAS Drug Development.

RESULTATET

Med CDW'et har virksomhedens statistikere hurtigere adgang til standardiserede data. Det betyder helt konkret, at de kan nå mere på mindre tid. Systemet har allerede nedbragt svartiden på forespørgsler fra de regulatoriske myndigheder. Alt dette forkorter den tid, det tager at få regulatorisk godkendelse af et nyt produkt - og bringer dermed produktet hurtigere på markedet.

Men hvad der er ligeså vigtigt, er, at data fra ældre kliniske forsøg nu kan genbruges og sammenlignes med de nye data i cross-trials analyser. Det er en stor værdiforøgelse af virksomhedens data.

Det næste skridt for virksomheden er at importere data fra alle de tidligere forsøg. Når det er gjort, er der hurtig adgang til alle de kliniske data, virksomheden over tid har produceret - og det er en markant konkurrencefordel for enhver forskningsbaseret virksomhed.

OM KUNDEN

Stor forskningsbaseret farmaceutisk virksomhed, med over 25.000 medarbejdere i mere end 80 lande. Virksomheden udvikler, producerer og markedsfører præparater inden for en række terapeutiske områder.

OM CLINICAL DATA WAREHOUSE

- System til standardisering af data
- Alle brugere kan få adgang til de samme data i næsten realtid
- Kompatibel med standardteknologier såsom Oracle LSH, SAS DD og WABAN
- Sikrer hurtig statistisk analyse og forkorter svartiden til de regulatoriske myndigheder

YDERLIGERE INFORMATION

Du er velkommen til at kontakte os på nnitcontact@nnit.com, hvis du vil vide mere om casen eller om vores Clinical Data Warehouse.

OM NNIT

NNIT rådgiver om, udvikler, implementerer og drifter it-løsninger til regulerede brancher. Vi skaber værdi ved at tage ansvar for vores kunders it, som var det vores egen. NNIT er ejet af Novo Nordisk A/S, har 1.400 medarbejdere og omsatte i 2008 for 1,4 mia. kr.