

CLINICAL DATA WAREHOUSE FOR STØRRE LIFE SCIENCE VIRKSOMHED

NNIT konsoliderer data for større life science virksomhed

Som førende lægemiddelproducent havde vores klient behov for et effektivt system til udveksling og lagring af kliniske data. Klienten havde endvidere brug for at standardisere data, så de kunne blive udvekslet med eksterne partnere på en struktureret og meningsfuld måde. Standardiserede data ville også fremskynde godkendelsesprocessen hos FDA, og dermed gøre det muligt for klienten at få produkterne hurtigere på markedet.

Svaret var et clinical data warehouse fra NNIT. Baseret på Oracle's Life Sciences Data Hub (LSH), udgjorde NNIT's clinical data warehouse det rette værktøj og den rette infrastruktur for klienten til at gennemføre cross-study analyser, være i compliance med de regulatoriske myndigheder og samtidig udvikle forretningen.

UDFORDRINGEN

Da klienten opsøgte NNIT, blev data fra hver enkelt klinisk forsøg gemt i separate databaser. Processen startede med, at en mediciner indførte data elektronisk eller manuelt. Derefter blev data overført til en klinisk database og tjekket, inden de gik videre til resultatprocessen. Som konsekvens var data fra forskellige forsøg spredt over hele organisationen og levede ikke nødvendigvis op til de internationale standarder. Helt

overordnet var systemet ikke godt nok og skabte adskillige problemer for vores klient.

P.g.a. virksomhedens vækst var der ikke ressourcer til at gennemføre alle de planlagte data forsøg. Det var ikke muligt at genbruge eksisterende data, ligesom man heller ikke kunne få adgang til informationerne i data. Det gjorde udveksling af data med partnere vanskeligt, ligesom opkøb og frasalg af produkter var en udfordring.

Klienten havde behov for et standardiseret lager til klinisk data, der skulle matche FDA's standarder. For at være på forkant var det afgørende at forudse, hvad FDA ville kigge efter og være i stand til at gennemgå data, præcis som FDA ville gøre det.

LØSNINGEN

I følge NNIT Senior Project Manager Philip Puls, kom NNIT tidligt på banen, fordi klienten vidste, NNIT havde den nødvendige erfaring med clinical data warehouses. "De inviterede os, fordi vi forstod deres specifikke krav og behov - og vi havde evnen til at implementere den rigtige løsning i samarbejde med dem. De ville ikke kunne finde den viden noget andet sted," siger Philip Puls.

NNIT gennemførte en indledende analyse og hjalp klienten med at strukturere udvælgelsesprocessen vedrørende software og forhandlere.

Derefter producerede NNIT, i tæt samarbejde med klienten, et clinical data warehouse, der var mere end blot et lager; det var også et system til harmonisering, standardisering og til effektiv brug af alle forsøgsdata. Baseret på Oracle's LSH database og en skræddersyet komponent udviklet af NNIT til life



"Vi forstod deres specifikke krav og behov - og vi havde evnen til at implementere den rigtige løsning i samarbejde med dem. De ville ikke kunne finde den viden noget andet sted."

PHILIP PULS, SENIOR PROJECT MANAGER, NNIT

CLINICAL DATA WAREHOUSE FOR STØRRE LIFE SCIENCE VIRKSOMHED

science industrien, sørgede NNIT's CDW-løsning for, at klienten var i compliance med industriens standarder.

Den LSH-baserede løsning fra NNIT tilbyder præcis og rettidig information og giver organisationen et integreret miljø til kliniske data samt et bedre beslutningsgrundlag.

NNIT's Business Integration Lead Andreas Birch er tilfreds med løsningen: "Alle data bliver automatisk standardiseret til internationale standarder. Det er en stor fordel, for det betyder, at alle data er konsoliderede og tilgængelige for cross-study analyser – og klienten kan hurtigt besvare forespørgsler fra regulatoriske instanser."

RESULTATET

NNIT's clinical data warehouse blev leveret til tiden på et budget, der holdt. Nu har klienten et enkelt lager til alle data fra alle kliniske forsøg, og data lever med garanti op til CDISC's (Clinical Data Interchange Standards Consortium) internationale standarder.

Ved at data er struktureret på en måde, der imødekommer FDA's standarder, kan klienten komme hurtigere igennem godkendelsesprocessen og dermed reducere tidsforbrug og udgifter forbundet med godkendelsen. Og fordi data-processerne i CDW'et er strømlinede, oplever klienten langsigtede effektivitetsgevinster.

Projektoptimeringen er fuldført, men en lille håndfuld NNIT-folk er stadig involveret i diverse support funktioner. Og det succesfulde partnerskab fortsætter. NNIT og klienten har en række nye projekter i støbeskeen, og hvis klienten på et tidspunkt ønsker at udvide CDW'ets funktioner, så er NNIT klar til at hjælpe.

OM KUNDEN

Klienten er en privatejet global farmaceutisk virksomhed med en differentieret portefølje af lægemidler og et omfattende sortiment af receptfrie produkter. Virksomheden har mere end 12.000 ansatte verden over og dets produkter sælges i mere end 100 lande. I 2008 omsatte virksomheden for €3.4 milliarder.

OM CLINICAL DATA WAREHOUSE

- Baseret på Oracle's Life Science Data Hub
- FDA-baseret standard model gør det muligt for klienten at gennemgå data på samme måde som FDA
- Data kan genbruges og udveksles med partnere
- Storage facility med indbyggede kvalitetskontrolmålinger

YDERLIGERE INFORMATION

Du er velkommen til at kontakte os på nnitcontact@nnit.com, hvis du vil vide mere om casen eller vores clinical data warehouse services.

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.