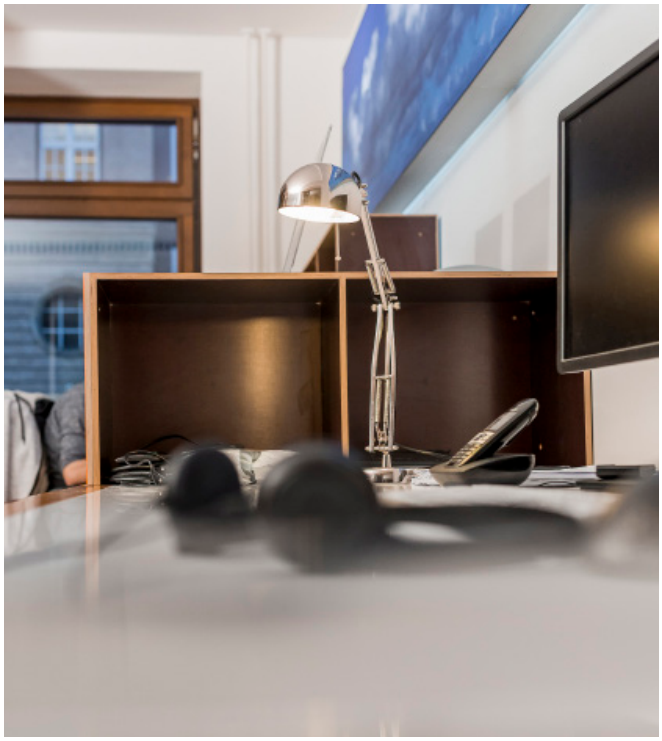
KAIROS
an IQVIA business

JE BESSER DIE SOFTWARE, DESTO ERFOLGREICHER DIE STUDIE – CENTRAXX® TRIAL.

Planung und Durchführung von Studien sind elementare Bestandteile moderner klinischer Forschung. Allerdings treten häufig bereits in der Projektierungsphase die ersten Herausforderungen auf. So kann schon die Rekrutierung einer ausreichenden Teilnehmerzahl geeigneter Patienten/Probanden kompliziert und unübersichtlich sein. Bereits zu diesem Zeitpunkt bietet CentraXX Trial mit einer strukturierten digitalen Datenerfassung und -haltung die passende Lösung. Hieraus resultieren eine verbesserte Analyse und eine effektivere Rekrutierung. CentraXX Trial ist in der Lage, alle relevanten Punkte des Studiendesigns (inkl. eCRF-Modellierung) von populationsbasierten, versorgungsnahen oder klinischen Studien abzubilden.

KAIROS
an IQVIA business

Neben der rechtebasierten Regelung der Sichtbarkeit und Editierbarkeit ermöglichen der eCRF-Designer und die Randomisierungsfunktion die Erstellung regelbasierter und individualisierter Studienabläufe.
Somit wird der Benutzer von Anfang an in verschiedenen Rollen bei der Erfassung von Studiendaten durch intelligente Formulare geführt. Definitionen von einfachen bis komplexen Validierungsregeln sind ebenso fester Bestandteil von CentraXX Trial, wie auch die Sichtbarkeit aller automatisiert festgestellten Verstöße. Dies führt zu einer erheblichen Verbesserung der gesamten Arbeitsabläufe und damit der Datenqualität. Nach der automatisiert überprüften Dateneingabe besteht – in Abhängigkeit der Rolle – die Möglichkeit zum Finalisieren, Freigeben, Prüfen und Sperren von eCRFs.
Aufgabenlisten und Statuszustände ermöglichen es, den Bearbeitungsstand jedes Patienten jederzeit zu überprüfen. Darüber hinaus kann das CentraXX-Studienmodul jederzeit mit allen weiteren CentraXX-Systemmodulen verknüpft werden, sodass unter anderem die Erstellung und der Erhalt von Probenentnahme-Kits dokumentiert wird und/oder die bereits bekannten medizinischen Daten der Studienteilnehmer direkt verwendet werden können. Voraussetzung für eine campusweite oder standortübergreifende Rekrutierung ist die Registrierung und übersichtliche Darstellung aller verfügbaren Inhalte in einem Web-Portal.
Im zentralen Studienregister lassen sich flexibel diverse Studienprofile verschiedenster Fachbereiche abbilden und rechtebasiert verwalten. Die Ein- und Ausschlusskriterien aller Studien liegen – soweit möglich – strukturiert vor, damit diese Kriterien mit dem gesamten Patienten-/Probandenbestand in CentraXX abgeglichen werden können, um potentielle Studienteilnehmer zeitnah zu finden.



Sie möchten mehr über das CentraXX Trial/CTMS erfahren? Oder Sie sind bereits CentraXX-Anwender und möchten auch dieses Modul in Ihre bestehende CentraXX-Architektur integrieren?

Dann wenden Sie sich an Stephan Reschke, Ihren direkten Ansprechpartner.
Denn: Die Zeit ist jetzt.

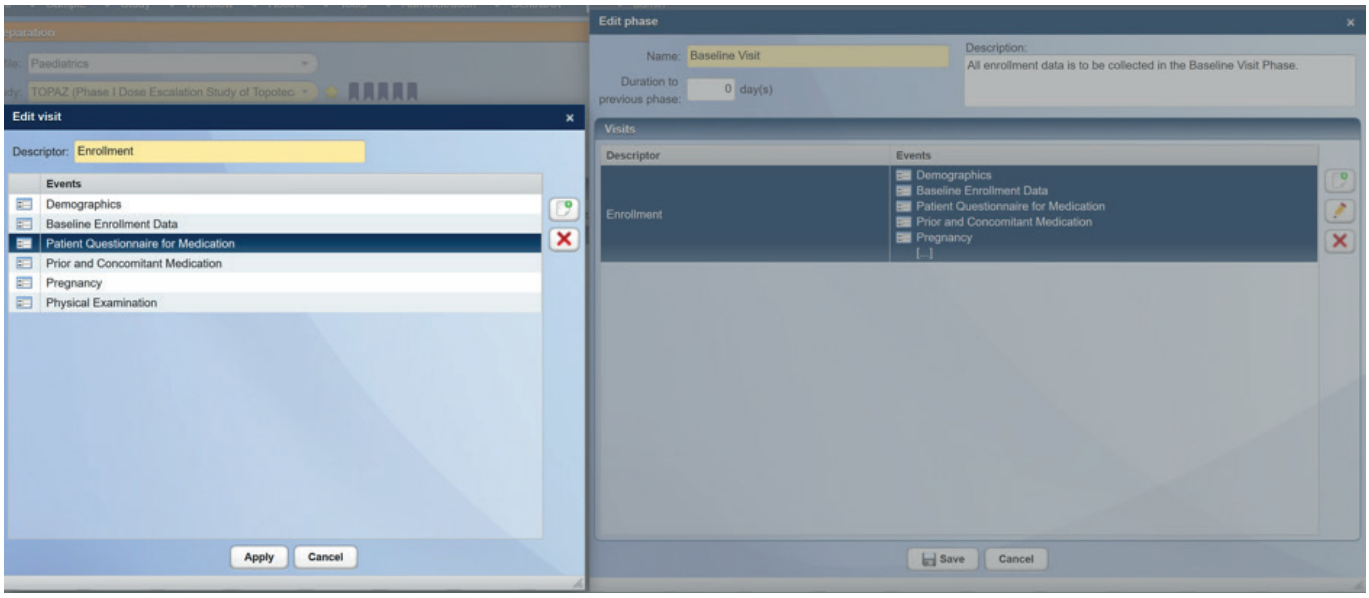
>stephan.reschke@kairos.de

KAIROS
an IQVIA business

CENTRAXX® TRIAL IM ÜBERBLICK:

PHASE 1 Projekt-/Studiendefinition

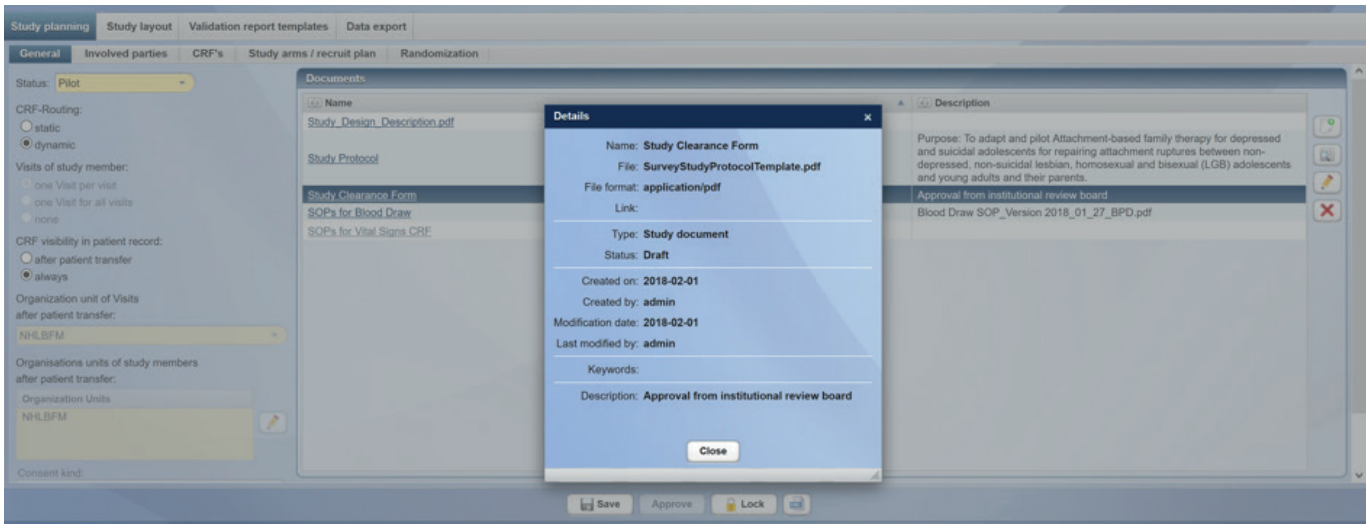
Schon zum Zeitpunkt der initialen Studiendefinition kann Ihnen CentraXX helfen. So ist es ein Leichtes, über Abfragen, Suchen und Analysen die Machbarkeit einer Studie zu bestimmen. Sie können feststellen, wie das Probandenaufkommen in der Vergangenheit bei vergleichbaren Studien war oder wie die Rekrutierung in der Vergangenheit ausgefallen wäre. Damit können Sie schon mit der Studiendefinition „low performer“ ausschließen.



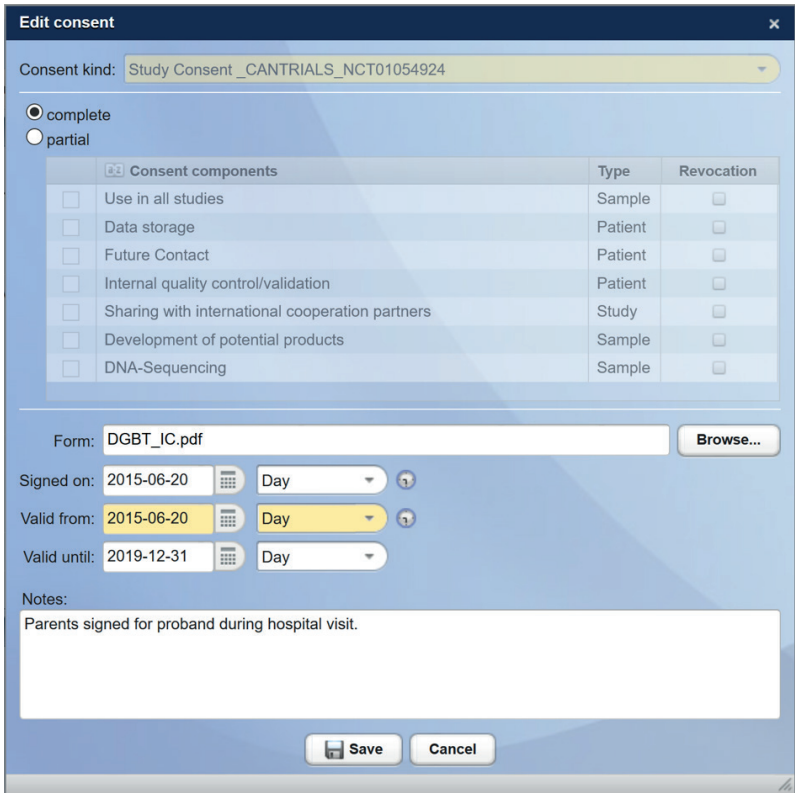
Studienlayout/-Designtools in CentraXX

PHASE 2 Freigaben

Sobald Studien durch die Ethikkommission oder auch durch Ihren Sponsor freigegeben wurden, können Sie die dazugehörigen Dokumente der Studie hinzufügen und haben diese für Sie und die ausgewählten Projektmitarbeiter jederzeit und überall im Zugriff. Schon zu diesem Zeitpunkt haben Sie die Möglichkeit, die Einwilligungserklärungen strukturiert im System zu hinterlegen.



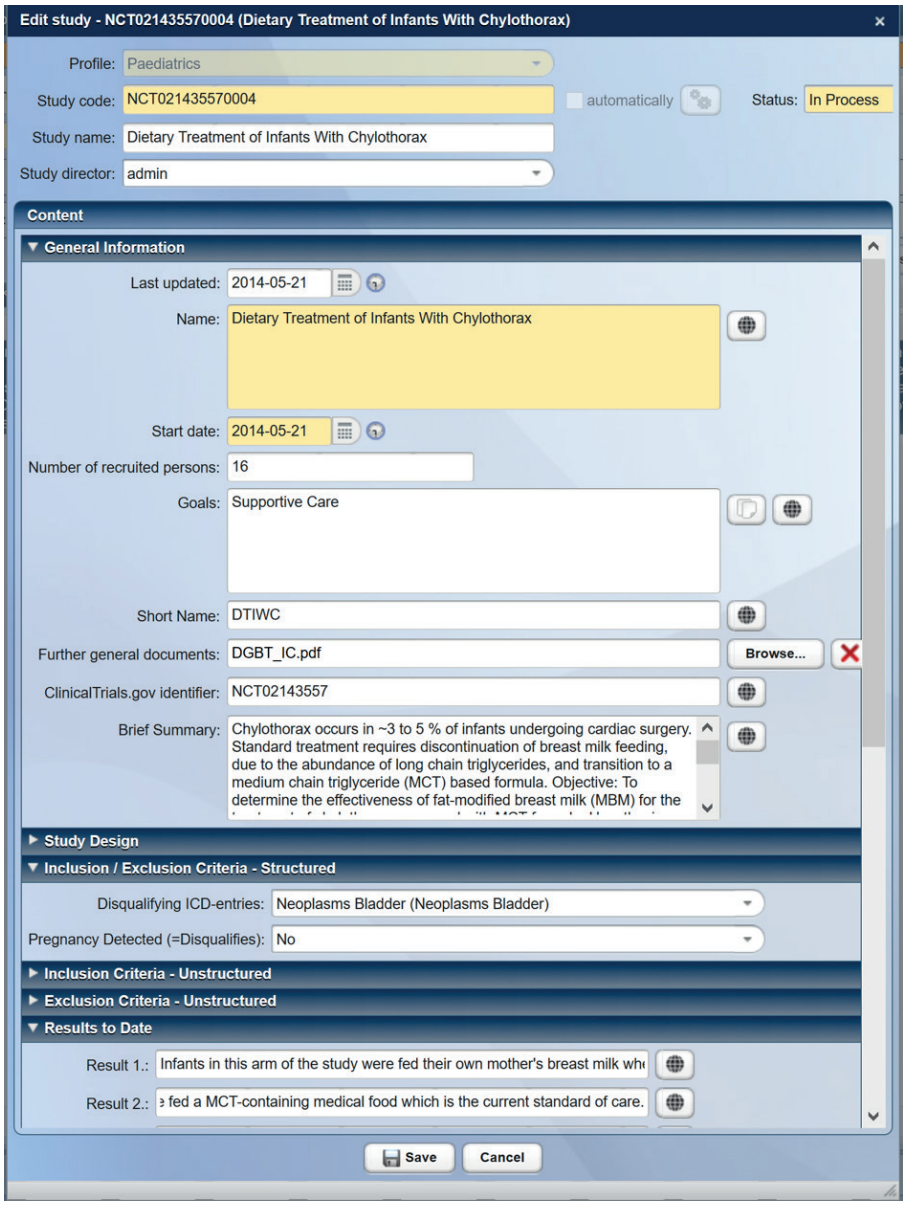
Speichern und Darstellung der Studienfreigabedokumente (Ethikkommission/Sponsor)



Strukturierte Erfassung und Darstellung der Einwilligungserklärungen

PHASE 3 Projekt-/Studieneinrichtung

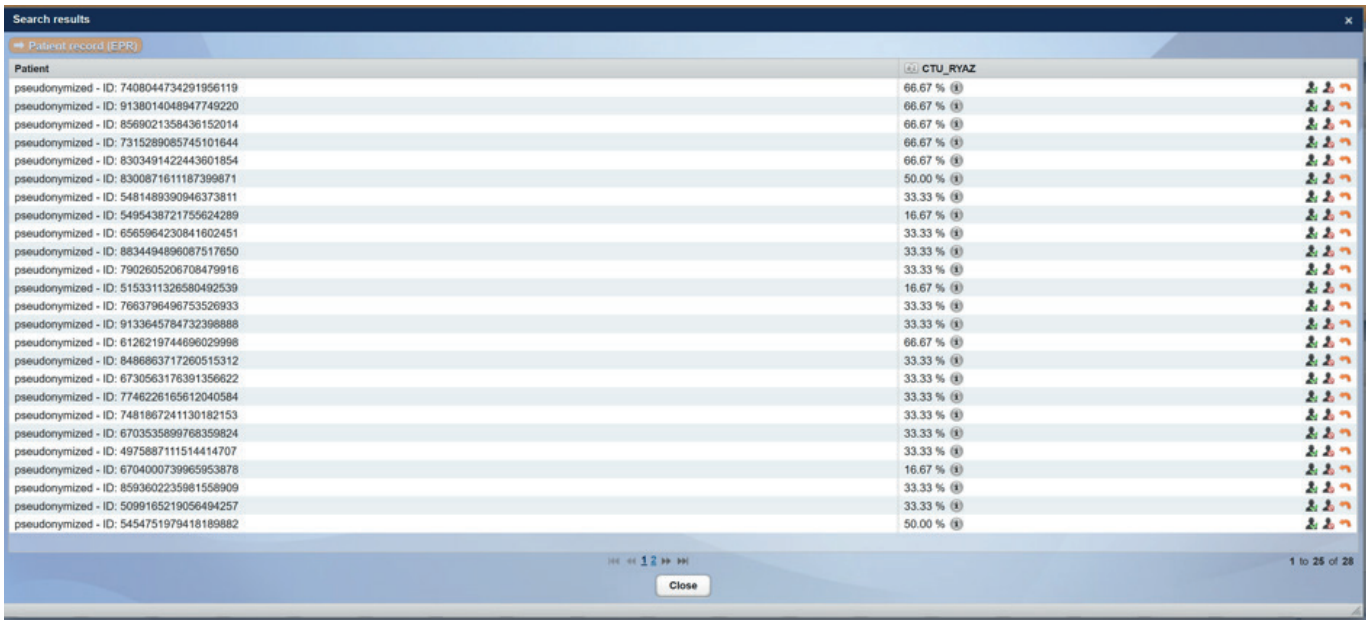
Über ein eigenes webbasiertes Administrationstool können Sie selbst ohne langes Warten und ohne Softwarekenntnisse die Studienteilnehmer und Ressourcen für Ihre Studie festlegen. Die so definierte Studie wird im CentraXX-Studienregister publiziert, so dass allen Berechtigten der Zugang zu wichtigen Studieninformationen, wie Ein- und Ausschlusskriterien, sofort möglich ist.



Strukturierte Erfassung und Darstellung der Studien im Studienregister

PHASE 4 Patientenrekrutierung

In CentraXX Trial steht Ihnen ein Rekrutierungsagent zur Verfügung. So wird der anonymisierte Aufnahmedatensatz durchsucht oder es werden, beispielsweise in der Onkologie, die Patienten zum Zeitpunkt der Tumorkonferenz vom System als Studienteilnehmer bei entsprechender Übereinstimmung mit den Ein- und Ausschlusskriterien anonymisiert angezeigt. So können Sie den behandelnden Arzt auf eine Studie aufmerksam machen und um Rekrutierungsunterstützung bitten.



Anonymisierte Darstellung geeigneter Studienteilnehmer

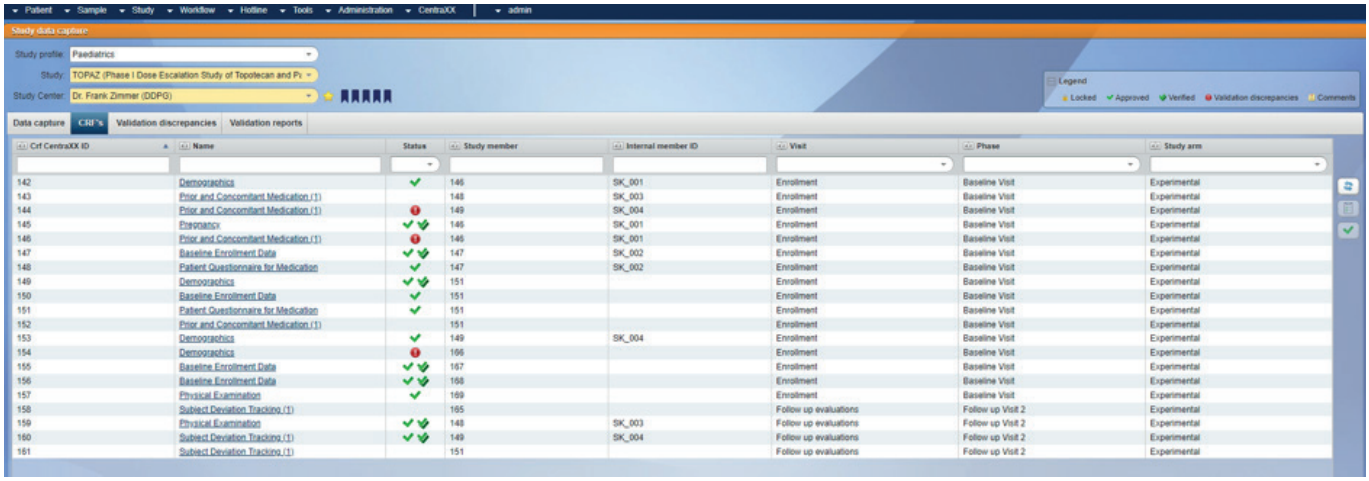
KAIROS
an IQVIA business

PHASE 5 Projekt-/Studiendurchführung

Zentrales Element ist der eCRF Designer. Er ermöglicht die flexible Gestaltung von Formularen, die für eine Studiendokumentation benötigt werden. Daher geht es bei den elektronischen Case Report Forms (eCRF) um eine Unterstützung entlang des gesamten Lebenszyklus der eCRFs, also vom Design über Test und Nutzung bis hin zur Archivierung und einem begleitenden Änderungsmanagement (Versionierung). Das eCRF-Modul entspricht funktional dem Modul Formularmanagement beim klinischen KAS. Die skizzierte Gestaltung findet sich auch in der Grundüberlegung von CentraXX zur Umsetzung dieses bedeutenden Tools wieder. Über die Rolle des eCRF-Designers und seine Einbettung im Bereich Workflow/Rules Engine und Data Dictionary bietet das Studienmanagement weitere wesentliche Funktionen an, um z. B. AMG-Studien vollumfänglich abzubilden:

- **Discrepancy Management und Reporting**
- **CRF-Monitoring**
- **job-gesteuerte Überprüfung**
- **Dokumentation von adverse Events**

Neben der Dokumentation und dem Monitoring der Studie ist es wichtig, jederzeit auch Managementinformationen zu erhalten. Wenn Sie über alle Studien Ihrer Einrichtung wichtige Kennzahlen abfragen und analysieren wollen, hilft Ihnen das Reporting Werkzeug von CentraXX.

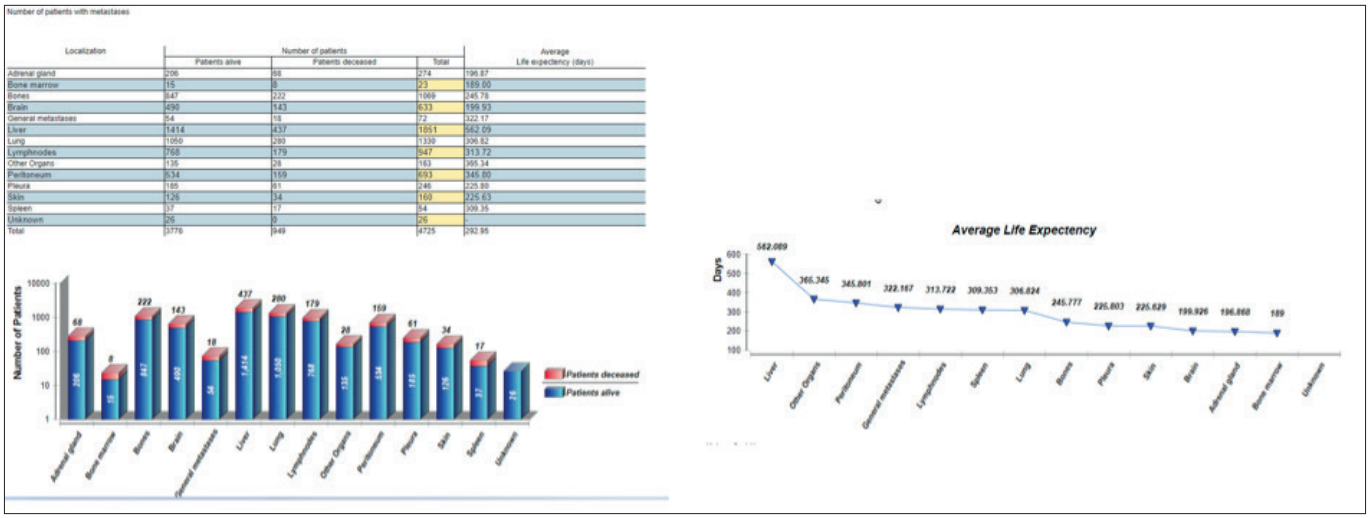


Darstellung eines Validierungsverstoßes im selbstdesignten eCRF

KAIROS
an IQVIA business

PHASE 6 Studienergebnisse

Die Darstellung von Studienergebnissen wird nicht nur in Grafiken und Tabellen im System vorgenommen, sondern Sie können auch Studien mit vergleichbaren Ergebnissen zur Analyse heranziehen. So können Sie das für weiterführende Untersuchung wichtige Benchmarking im System CentraXX vornehmen.



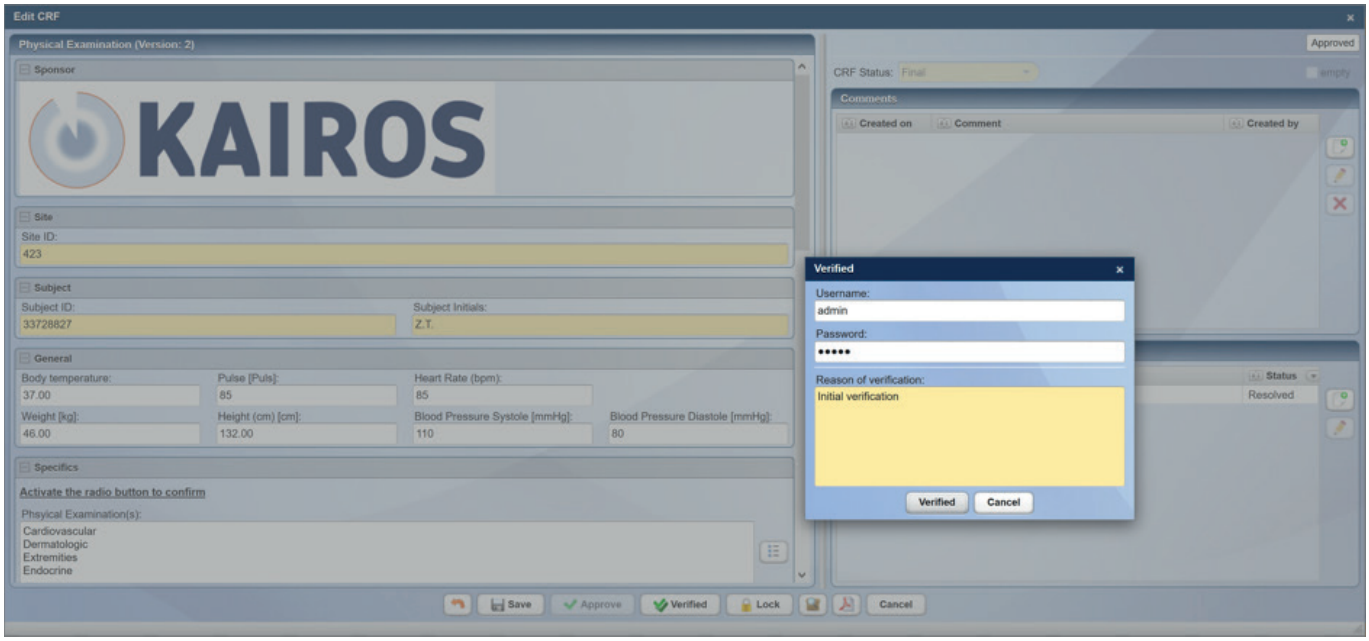
Number of patients with metastases

Localization	Number of patients			Average
	Patients alive	Patients deceased	Total	Life expectency (days)
Adrenal gland	206	68	274	196.87
Bone marrow	15	8	23	189.00
Bones	847	222	1069	246.78
Brain	490	143	633	199.93
General metastases	54	18	72	322.17
Liver	1414	437	1851	562.09
Lung	1050	280	1330	306.82
Lymphnodes	768	179	947	313.72
Other Organs	135	28	163	365.34
Peritoneum	534	159	693	345.80
Pleura	185	61	246	225.80
Skin	126	34	160	225.63
Spleen	37	17	54	309.35
Unknown	26	0	26	.
Total	3776	949	4725	292.95

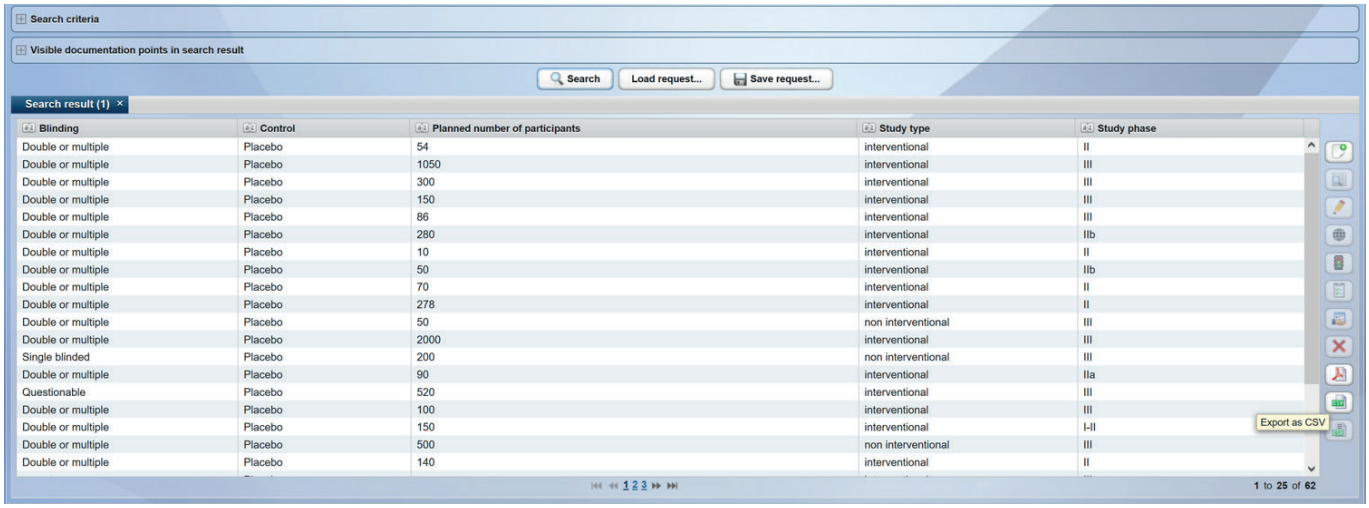
Darstellung von Studienergebnissen in Grafiken und Tabellen

PHASE 7 Ergebnisfreigabe

Schließlich wollen Sie eine sehr einfache Publikation Ihrer Ergebnisse. Ähnlich der Befundbriefbeschreibung aus dem Klinikalttag funktioniert die CentraXX Publikationshilfe. Dieses Werkzeug ermöglicht die Auswahl aller wichtigen Ergebnisse und den Export an ein Textverarbeitungs- oder Tabellenkalkulationsprogramm.



Verifizierung der Ergebnisse



Blinding	Control	Planned number of participants	Study type	Study phase
Double or multiple	Placebo	54	interventional	II
Double or multiple	Placebo	1050	interventional	III
Double or multiple	Placebo	300	interventional	III
Double or multiple	Placebo	150	interventional	III
Double or multiple	Placebo	86	interventional	III
Double or multiple	Placebo	280	interventional	IIb
Double or multiple	Placebo	10	interventional	II
Double or multiple	Placebo	50	interventional	IIb
Double or multiple	Placebo	70	interventional	II
Double or multiple	Placebo	278	interventional	II
Double or multiple	Placebo	50	non interventional	III
Double or multiple	Placebo	2000	interventional	III
Single blinded	Placebo	200	non interventional	III
Double or multiple	Placebo	90	interventional	IIa
Questionable	Placebo	520	interventional	III
Double or multiple	Placebo	100	interventional	III
Double or multiple	Placebo	150	interventional	I-II
Double or multiple	Placebo	500	non interventional	III
Double or multiple	Placebo	140	interventional	II

Darstellung der ausgewählten Studienergebnisse für den Export an ein Textverarbeitungs- oder Tabellenkalkulationsprogramm