KAIROS
an IQVIA business

# CENTRAXX® VON SPEZIALISTEN FÜR EXPERTEN.

CentraXX Basic – Wissenschaftler, die sich heute damit beschäftigen, die großen Volkskrankheiten effektiver zu bekämpfen, benötigen eine neu definierte infrastrukturelle Umgebung und eine ebenso neu konzipierte technische Ausstattung. Nur so ausgerüstet, werden ihre Forschungsergebnisse dauerhaft an der Spitze des Fortschritts stehen. Mit der Einrichtung der sechs Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) wurde die disziplin- und einrichtungsübergreifende Grundlage für eine Translationale Medizin geschaffen. Ziel dieser Zentren ist es, dass Patienten zukünftig schneller von medizinischen Therapien und Produkten profitieren werden. Der rege, barrierefreie und stetige Informationsaustausch zwischen Heilbehandlung und Forschung ist die erste Voraussetzung dafür, dass Forschungsergebnisse aus Laboratorien zukünftig schneller bzw. überhaupt erst in die medizinische Versorgung gelangen. Die Translation ist gewollt und spiegelt sich in der Idee „From Bench to Bed“ wider. Hierbei ist es unabdingbar, dass neue System IT-Lösungen entwickelt und eingesetzt werden, die diese Anforderungen erfüllen.

# DAS PROBLEM

Bisher gab es zwar auf Seiten der klinischen Versorgung eine große Menge von IT-Lösungen und -Anbietern (z. B. für die im Krankenhaus benötigten KIS-/KAS-Systeme), diesen standen aber auf der Forschungsseite praktisch keine passenden IT-Lösungen gegenüber.

# DER LÖSUNGSANSATZ

Die Expertise aus Wissenschaft, Klinik und Wirtschaft muss zusammengeführt werden, damit neue Methoden und Werkzeuge entwickelt werden, die den tatsächlichen Anforderungen der Heilbehandlung entsprechen. Dies führt von der verbesserten Vorsorge und Diagnose hin zur individualisierten Behandlung und schließlich zur personalisierten Medizin.

# DIE HÜRDEN

Technisch sind veraltete, evtl. autonome IT-Lösungen, die ursprünglich zu anderen Zwecken, wie z. B. der reinen Dokumentation und Verwaltung von Patientendaten zur Abrechnung in der Klinik entwickelt wurden, nicht problemlos oder gar nicht in diese Struktur eines notwendigen Informationsnetzwerkes zu integrieren. Allein über Interoperabilität der Systeme zu diskutieren, führt hier nicht weiter.

Neben fehlenden, einheitlichen Programmierstandards und unterschiedlichsten Schnittstellenanforderungen sind z. B. auch ein fehlendes, plattform-übergreifendes, einheitliches Vokabular (Stichwort: Data Dictonary) und eine gemeinsame Interpretation der Daten (Stichwort: Meta Data Definition) große praktische Herausforderungen bei der Vernetzung verschiedener Standorte bzw. Systemlösungen. Hinzu kommt, dass für die immer rasanter ansteigende Menge an (unstrukturierten) Daten die vorhandenen Primär- und Sekundärsysteme weder in ihrer Beschaffenheit und Größe für die reine Ablage/Speicherung der Daten, noch in ihrer Funktionalität für die unproblematische Wiederauffindbarkeit eben dieser Daten entwickelt wurden und somit ungeeignet sind.

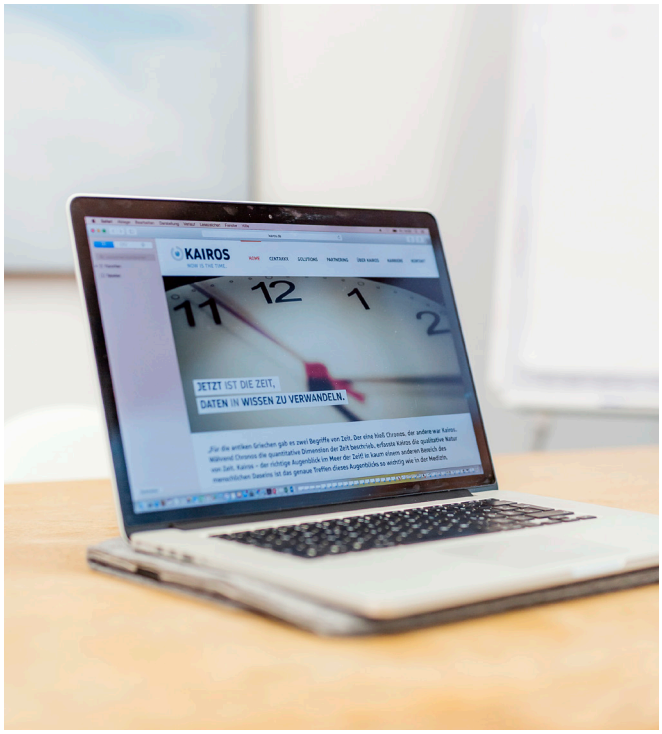
KAIROS
an IQVIA business

# CENTRAXX® – DIE KAIROS LÖSUNG

**Die KAIROS GmbH bietet mit dem Softwareprodukt CentraXX ein biomedizinisches Forschungsportal an, welches die Grundsätze der Personalisierten Medizin bereits in seiner Produkt-DNA verankert hat.**

Schwerpunkt des Forschungsportals CentraXX ist die strukturierte Erfassung von Forschungsinhalten durch die Module Biobanking und Studienmanagement. Dabei wird insbesondere durch eine umfängliche Data Capturing Pipeline die Verbindung zu den Versorgungsdaten erstellt. Gerade die Bereitstellung der Versorgungsdaten für die Forschung lässt neue Sinnzusammenhänge erkennen. So können über das Portal wichtige Auswertungen – wie der Vergleich von Patienten mit ähnlichen oder gleichgelagerten Fällen – angeboten werden. Denn schon heute sind Merkmale wie Alter, Diagnose, Therapie, pathologische Beschreibungen und Laborwerte nicht mehr ausreichend, um Erkrankungen im Rahmen der personalisierten Medizin miteinander zu vergleichen.

Daher muss ein Forschungsportal die OMICS-Verfahren integrieren. Aus dieser Symbiose können dann IT-gestützte Vorhersagen und Therapievorschläge gemacht werden. Auch aus diesem Grund hat KAIROS ein zertifiziertes QMS nach DIN ISO 13485 zur Entwicklung von Medizinprodukten implementiert. Nur über diesen nach DIN ISO 13485 vorgegebenen Weg können Daten der Forschung auch wieder zurück in den Behandlungsablauf. Und dieser Kreislauf ist die Grundlage für eine erfolgversprechende personalisierte Medizin.




**Sie möchten mehr über CentraXX Basic 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.**

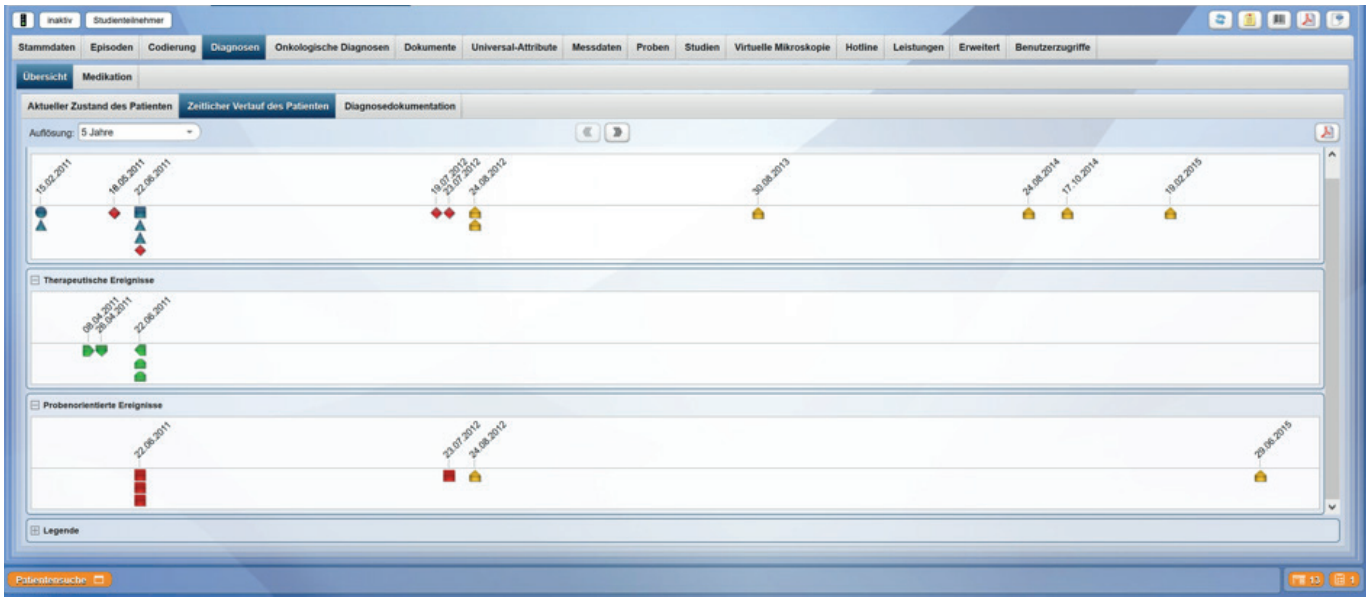
**>stephan.reschke@kairos.de**

KAIROS
an IQVIA business

# DIE CENTRAXX®-FUNKTIONSBAUSTEINE:

## Forschungsakte

Die EPA (Elektronische Patienten Akte) ist die zentrale Speichereinheit in CentraXX. Alle Probeninformationen, die in CentraXX Bio und alle Studiendaten, die in CentraXX Trial zu registrierten CentraXX-Patienten/-Probanden gesammelt werden, werden eingebettet in die EPA. Somit bietet CentraXX die Erfassung longitudinaler Daten eines Patienten und beschränkt sich nicht lediglich auf Momentaufnahmen. Neben Proben- und Studieninformationen eines Individuums werden weitere strukturierte Daten aus Diagnosen (z. B. ICD10), Prozeduren (z. B. OPS), Episoden (z. B. stationäre Aufenthalte), Medikation, Einverständniserklärungen, virtuelle Mikroskopie, Hotline, in derselben Akte zusammengeführt. Desweiteren können Dokumente (z. B. unterschriebene Einverständniserklärungen) aller Art in die Forschungsakte hochgeladen werden.



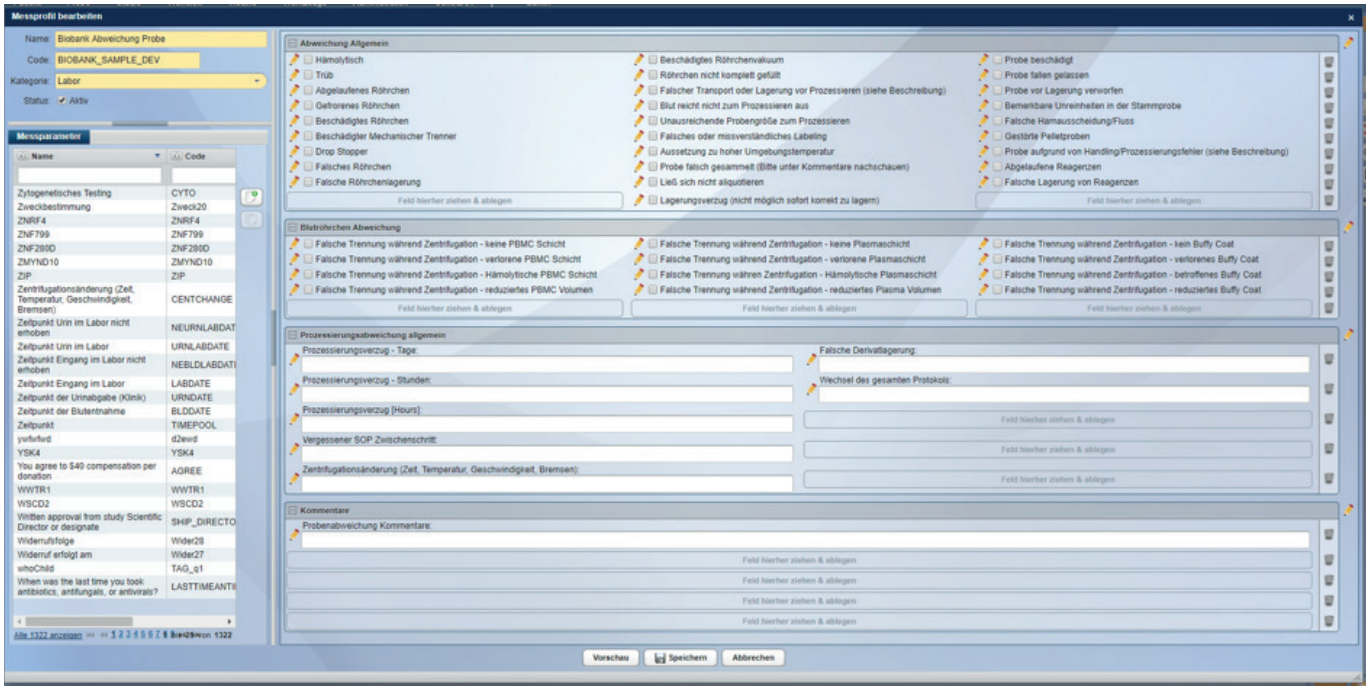

Der zeitliche Verlauf eines Patienten

KAIROS
an IQVIA business

# Formular Engine

Neben den CentraXX Standardmasken zur Erfassung von patienten- und probenbezogenen Daten bietet die eingebettete Formular Engine die Möglichkeit zur flexiblen Erstellung von Masken zur Erfassung aller zusätzlich benötigten Dokumentationspunkte.

Messprofile, bestehend aus Messparametern unterschiedlichsten Typs, können an der Oberfläche designt werden. Die mit diesen Formularen erfassten Daten können ad-hoc mit der Query Engine in CentraXX gefunden werden.

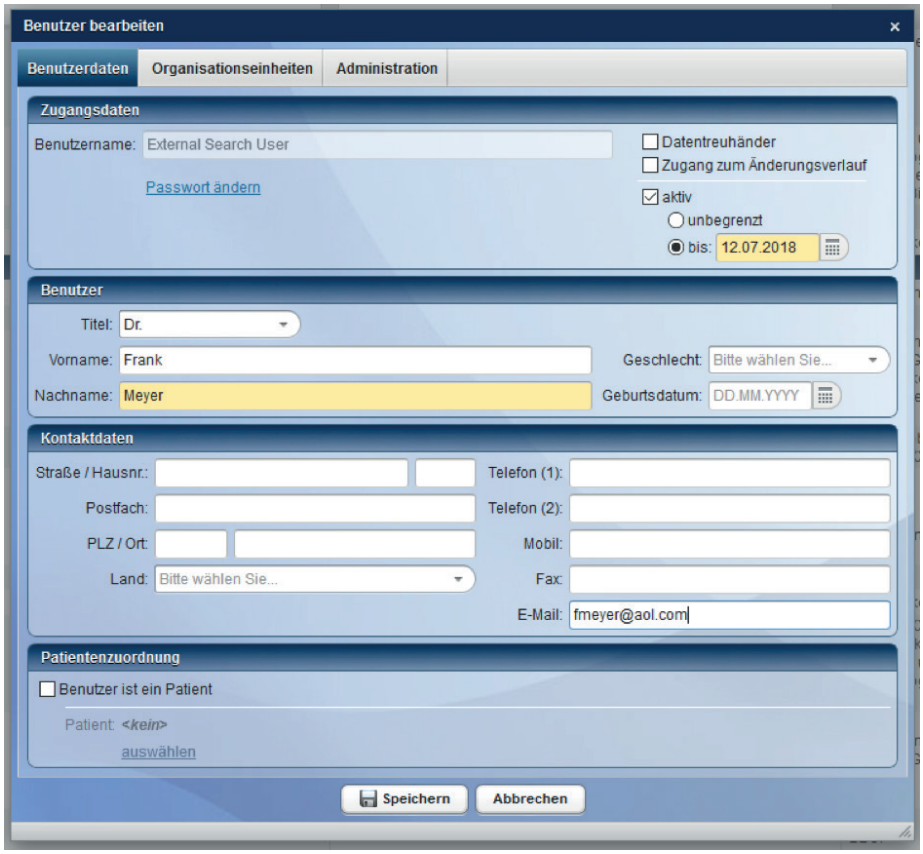



Ein selbst-designtes Formular zum Erfassen zusätzlicher Datenpunkte

KAIROS
an IQVIA business

# Nutzerverwaltung

CentraXX bietet die Möglichkeit, verschiedene Usergruppen zu erstellen und zu verwalten. So können vom behandelnden Arzt bis zum Forschungsstudenten Nutzer mit unterschiedlichen Rechten im System angelegt und verwaltet werden. Jedem Nutzer kann eine E-Mail zugewiesen werden, um Passwortwiederherstellung zu ermöglichen sowie Benachrichtigungen über neue Aufgaben im System oder übermittelte Reports. Zudem können Nutzer Datentreuhänder sein, womit sie pseudonymisierte IDs mit identifizierenden übereinbringen können und einen Zugang zu Audittabellen in bestimmten Bereichen (Probendokumentation und Messbefunde) erhalten. Ein User kann auch mit einem Patienten im System verknüpft werden. Somit könnte sich ein Patient direkt an CentraXX anmelden und Formulare zur Selbstauskunft im System ausfüllen. Überdies kann ein Patient seine/ihre Daten, die in CentraXX gesammelt werden, einsehen. Nutzer können mit einer zeitlichen Begrenzung im System angelegt werden.




Nutzerverwaltung in CentraXX

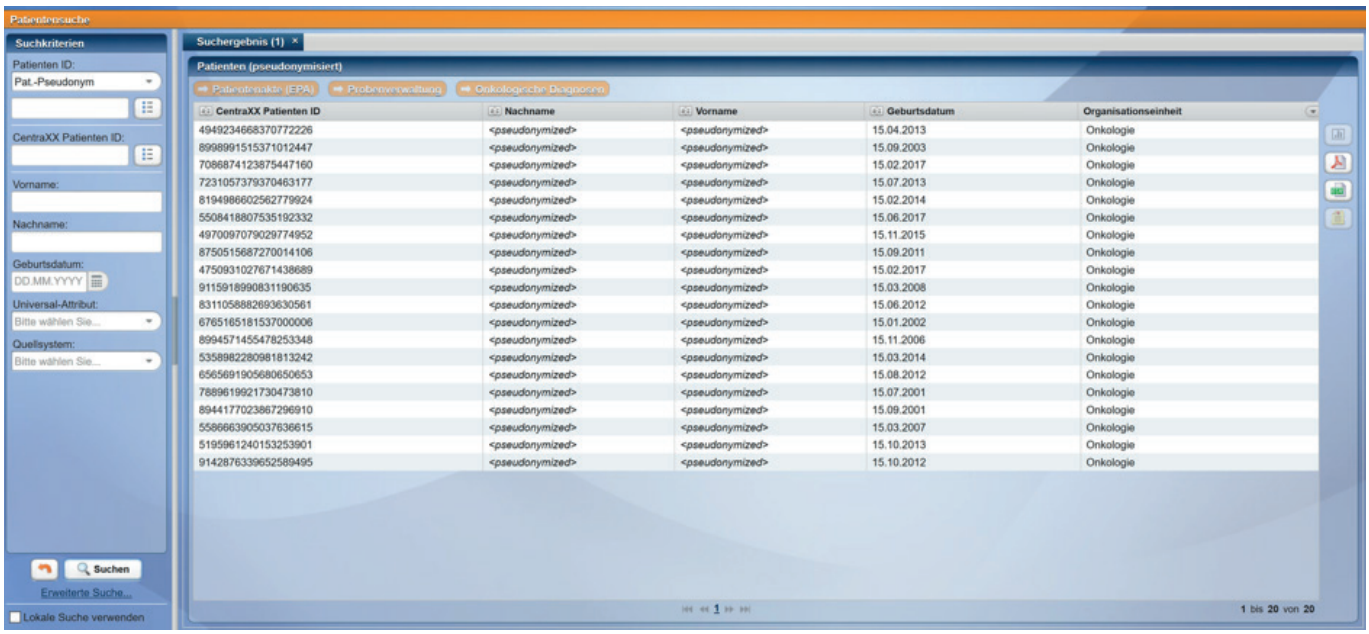
KAIROS
an IQVIA business

# Mandantenverwaltung

CentraXX erlaubt die Mandantentrennung durch Gruppierung von Patienten und Proben in Organisationseinheiten. Demgegenüber werden auch allen Nutzern Organisationseinheiten zugewiesen, womit sichergestellt wird, dass Patientengruppen je nach Zuordnung zu bestimmten Abteilungen aus der Ansicht von Nutzern ohne Zugriffsrechte auf diese Abteilungen entfernt werden. Auch Probenmaterial samt gewonnenen Analyseergebnissen können nutzergruppenspezifisch getrennt werden. CentraXX ermöglicht größeren Institutionen somit, über Abteilungen hinweg Daten zum selben Patienten zu sammeln, ohne befürchten zu müssen, dass es zu unberechtigtem Zugriff auf sensible Daten kommt.

# Pseudonymisierungsdienst

CentraXX bietet einen integrierten Pseudonymisierungsdienst. Alle identifizierenden Patientendaten werden in einer separaten Datenbank geführt. Nutzer können Zugriffsrecht auf Patientenakten haben, ohne identifizierende Daten sehen zu dürfen. CentraXX bietet diverse Strategien, um den strengsten Datenschutzrichtlinien gerecht werden zu können. So ist es beispielsweise möglich, externe Treuhandstellen einzubinden und komplett getrennte CentraXX Instanzen miteinander synchronisieren zu lassen, um sicherzustellen, dass keinerlei identifizierende Daten jemals von unberechtigtem Personal eingesehen werden können.

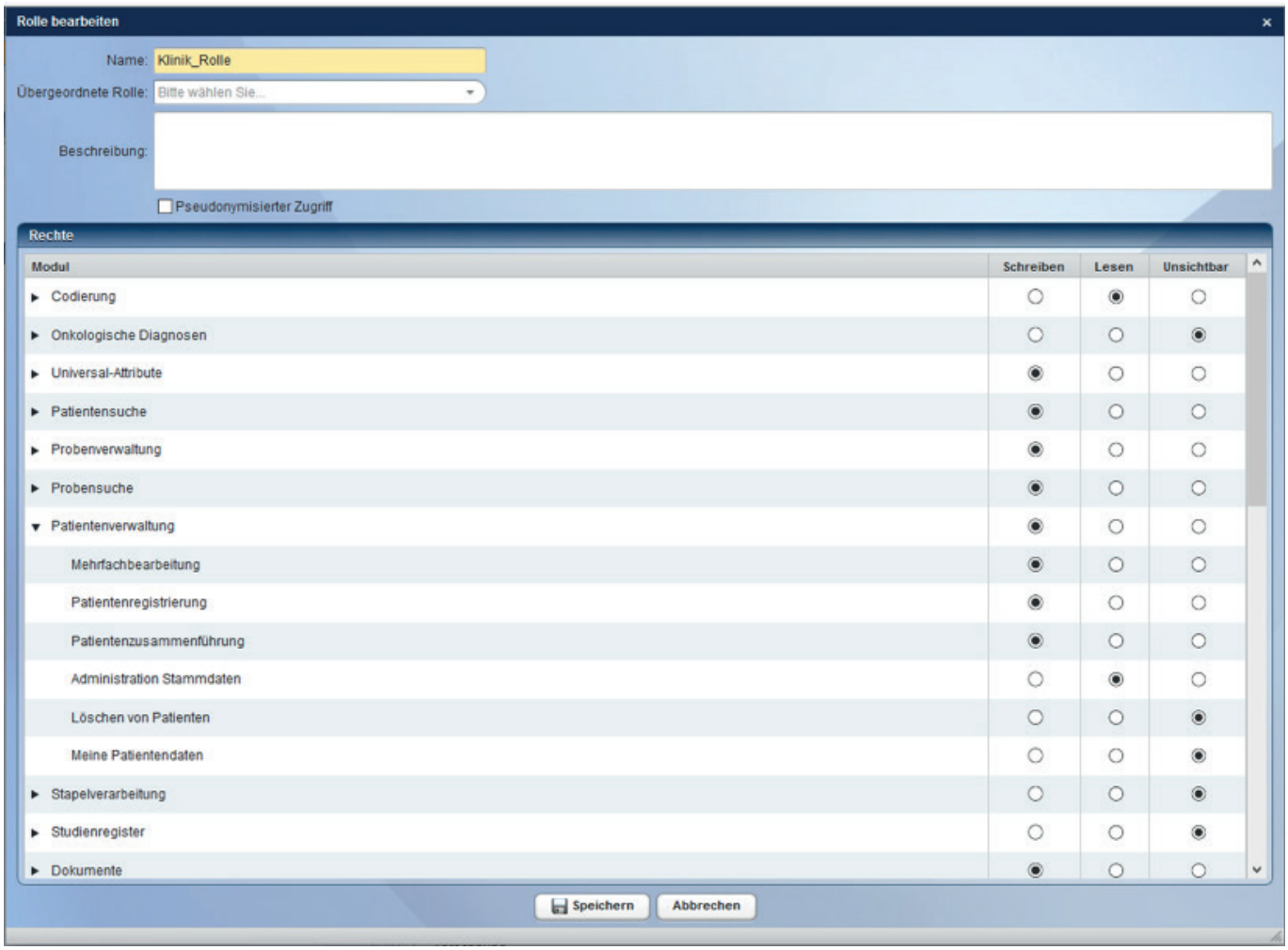



Ansicht nach Patientensuche für Nutzer mit pseudonymisiertem Zugriff

KAIROS
an IQVIA business

# Rechte-/Rollenkonzept

Jeder Nutzer in CentraXX erhält Zuweisung zu mindestens einer Organisationseinheit. Je Organisationseinheit bekommt der Nutzer eine Rolle, in der die Zugriffsrechte für diese Organisationseinheit festgelegt sind. Mit dem Rechte- und Rollenmanagement in CentraXX lässt sich bis auf Detail-Ebene festlegen, in welchen Bereichen ein Nutzer lesenden oder schreibenden Zugriff haben soll. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, komplette Module oder beinhaltete Funktionalitäten komplett aus der Sicht des Nutzers zu entfernen.



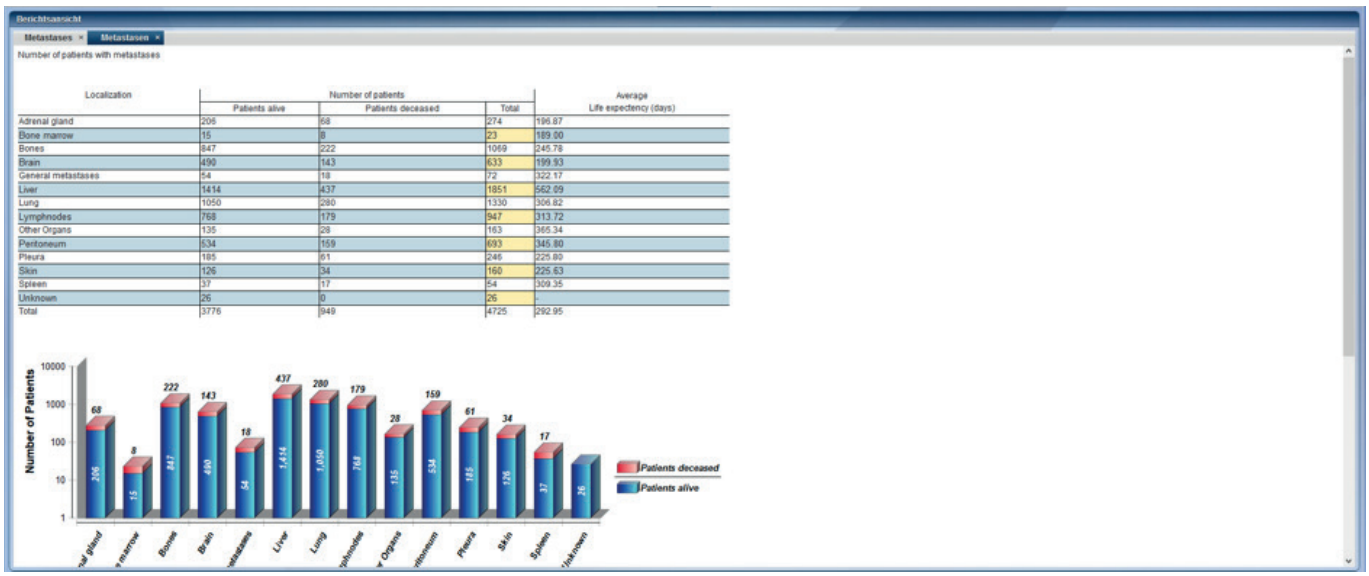

Eine Rolle, die alle Rechte eines Nutzers pro Organisationseinheit zusammenfasst

KAIROS
an IQVIA business

# DIE CENTRAXX®-FUNKTIONSMODULE:

## Report Engine

Alle Daten, die in CentraXX gespeichert werden, sind auswertbar. Dafür gibt es in CentraXX die Integration von BIRT. Mit BIRT Vorlagen können alle Datenfelder in CentraXX durchsucht, ausgewertet und grafisch dargestellt werden. Es bestehen für Reports Exportmöglichkeiten per XML oder PDF. Überdies können Reports automatisiert erstellt und bestimmten Empfängern in definierbaren Abständen per E-Mail zugeschickt werden.



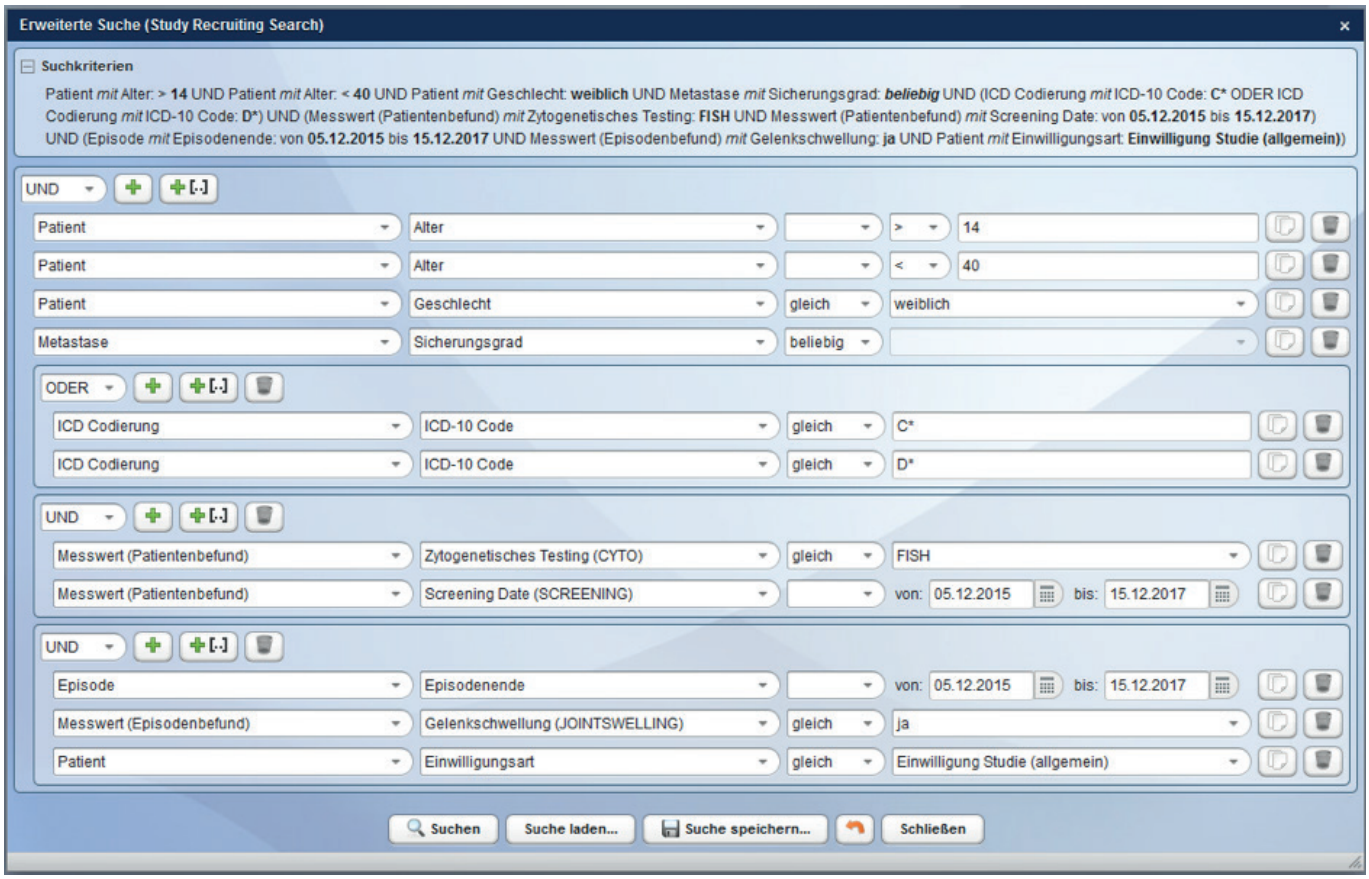

| Localization | Number of patients | | | Average Life expectency (days) |
|---|---|---|---|---|
| | Patients alive | Patients deceased | Total | |
| Adrenal gland | 206 | 68 | 274 | 196.87 |
| Bone marrow | 15 | 8 | 23 | 189.00 |
| Bones | 847 | 222 | 1069 | 245.78 |
| Brain | 490 | 143 | 633 | 199.93 |
| General metastases | 54 | 18 | 72 | 322.17 |
| Liver | 1414 | 437 | 1851 | 562.69 |
| 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 |

Beispiel eines Berichts, der mit BIRT Vorlage generiert wurde

KAIROS
an IQVIA business

# Advanced Search/Elastic Search

Neben der Basic Search gibt es in CentraXX die Möglichkeit, die Advanced Search, die auf der Technologie von der Elastic Search aufsetzt, einzusetzen. Dieser separat gehostete und mit CentraXX verbundene Suchserver bietet deutlich höhere Performanz und einige erweiterte Suchfunktionalitäten, welche die Basic Search nicht liefert. Besonders für größere Kunden mit vielen und komplexen Abfragen empfiehlt es sich, die Advanced Search einzusetzen.

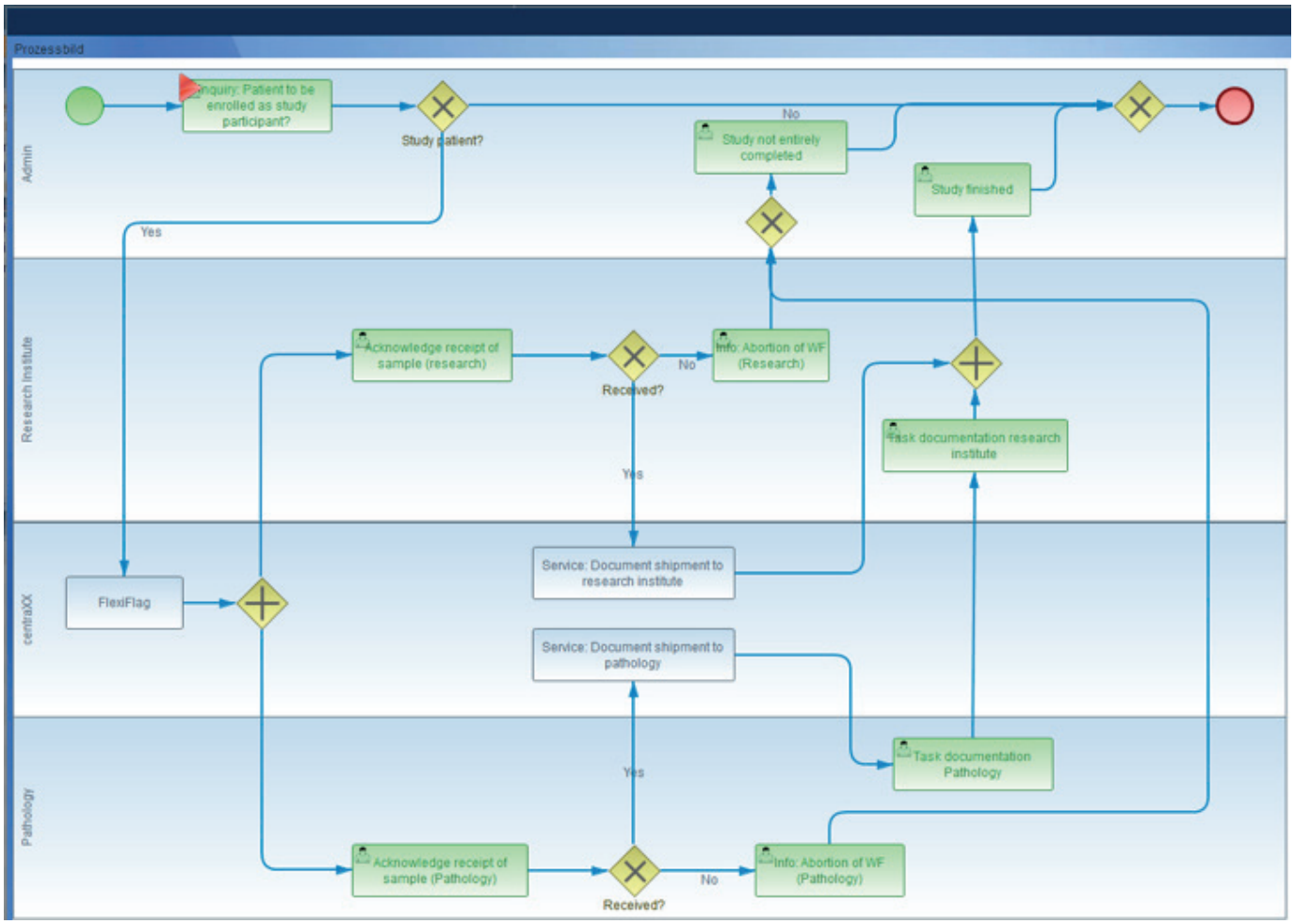



Erweiterte Suche in CentraXX

KAIROS
an IQVIA business

# Workflow Engine

Die integrierte Workflow Engine erlaubt eine Erstellung von systemintegrierten Abläufen in CentraXX, in denen flexibel gestaltbare Dokumentationsmasken mit definierten Regeln zum Einsatz kommen. Somit können SOPs in CentraXX hinein modelliert werden, um die Datenerfassung effizienter, transparenter und weniger fehleranfällig zu machen. Bestimmte Arbeitsschritte können mit der Workflow Engine parallelisiert werden. Alle Logiken (z. B. Validierung, Abzweigung etc.) können mit der Workflow Engine umgesetzt werden. Ein CentraXX-Workflow kann überall im System zum Einsatz kommen, sei es im Modul Bio oder Trial, um hausinterne Abläufe ganz gezielt umzusetzen. Somit können alle Prozesse im Labor oder aber auch in der Studiendokumentation mit zugeschnittenen Lösungen bedient werden. Die Workflow Engine baut auf der jBPM Technologie auf.

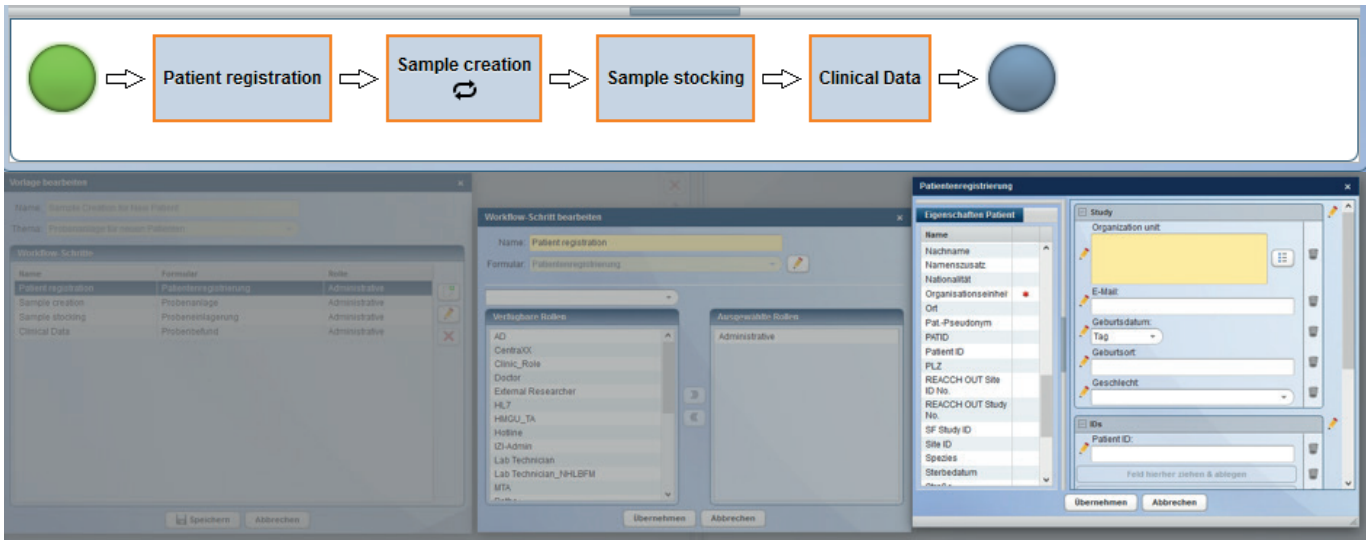



Ein Workflowdiagramm in CentraXX

KAIROS
an IQVIA business

# Workflow Designer

Sollten die internen Programmiererresourcen eingeschränkt sein, kann der Workflow Designer von CentraXX eingesetzt werden. Dieser Designer erlaubt mit Drag&Drop-Funktionen das leichte Zusammenstellen von eigenen Abläufen unter Verwendung von CentraXX Standard-Masken samt selbst designter Formulare mit der Formular Engine.




Der Workflow Designer zum Anlegen individueller Worflows

KAIROS
an IQVIA business

# DIE CENTRAXX®-PRODUKTFAMILIE:

- CentraXX Bio (Biobanksystem)
- CentraXX Trial (Studienmanagementsystem)
- CentraXX Ticketsystem
- CentraXX Hotline
- CentraXX MDR (Meta Data Repository)
- CentraXX RDA (Rohdatenarchiv)
- CentraXX Patienten App
- CentraXX BoXX

Die CentraXX-Produktfamilie umfasst Module/Funktionsmodule, die das Kernsystem CentraXX Basis bedarfsweise erweitern und/oder Module, die – technisch gesehen – auch als eigenständige Produkte eingesetzt werden können (CentraXX MDR, CentraXX RDA). Durch den individuellen Einsatz der bestehenden Module/Funktionsmodule ermöglicht es CentraXX den Anwendern, passgenaue Systemlösungen einzusetzen. Systemlösungen, die beispielsweise bei steigenden Anforderungen auf der Anwenderseite stetig erweitert bzw. angepasst werden können.

In der Praxis werden zukünftig durch die Einrichtung von Datenintegrationszentren die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für den standortübergreifenden Datenaustausch zwischen klinischer und biomedizinischer Forschung geschaffen. Wichtig für den Aufbau eines Datenintegrationszentrums ist aber auch die Verbindung und die semantische Aufbereitung der Daten. Aus diesem Grund werden die wesentlichen Kontexte der Daten und Datenerhebung in CentraXX mitgespeichert und für Systeme, die dazu nicht in der Lage sind, hergestellt.

Bei alldem ist CentraXX auch sicher, weil es mit den neuesten Verschlüsselungs- und Datensicherheitsmechanismen ausgestattet ist und seine Sicherheitsarchitektur „made in Germany“ alle Aspekte des nicht ganz unkomplizierten deutschen Datenschutzrechtes umsetzt. Die Integration etablierter Werkzeuge stellen CentraXX und damit auch seine Nutzer auf eine sichere rechtliche Basis. Dazu zählen die vom Institut für Community Medicine (Abteilung VC) entwickelten und durch das MOSAIC-Projekt (www.mosaic-greifswald.de) bereitgestellten Werkzeuge E-PIX (Identitätsmanagement), gPAS (Pseudonymadministration) und gICS (Einwilligungsmanagement), aber auch die von der Universitätsmedizin Mainz realisierte Mainzelliste (Identitätsmanagement, www.mainzelliste.de).

KAIROS
an IQVIA business

# DIE CENTRAXX®-SCHNITTSTELLEN (AUSZUG):

- Export-/Import-schnittstelle (CXX-XML)
- GTDS-Schnitt-stelle (CXX-HLP)
- HL7-Schnitt-stelle (CXX-HL7)
- ADT
- MDM
- ORU
- ORM
- DFT
- BAR
- CentraXX/ CentraXX Sync. (CXX-CXX)
- Treuhandstelle (CXX-THS)
- Transferschnitt-stelle (CXX-TRA)
- Quantifizierung (CXX-QUANT)
- IHE-Schnitstelle (CXX-IHE)
- XDS
- PIX
- PIX v3
- ATNA
- ODM CDISC (CXX-ODM)
- Liquid-Handling-Plattform (CXX-LHP)
- Hamilton
- Tecan
- Ultra-Tief-kühllager (CXX-UTL)
- Hamilton
- Liconic
- Flachbett-Scanner 2D (CXX-CSA)
- Fluidx
- Micronic
- Thermofisher
- Ziath
- Virtuelle Mikroskopie
- VMscope
- Text Mining
- Averbis

Darüber hinaus verfügt CentraXX über eine umfangreiche und flexibel erweiterbare Schnittstellenstruktur. Aktuell ist CentraXX ausgestattet mit den Schnittstellen-Standards HL7 und unterstützt IHE und XML. Ferner bietet das System neben der REST- auch eine Treuhandschnittstelle (CXX-THS) sowie die CentraXX-CentraXX-Schnittstelle (CXX-CXX), die die Verbindung zwischen dem „Forschungs-CentraXX“ auf der einen und dem „Versorgungs-CentraXX“ auf der anderen Seite herstellt. Weitere Schnittstellen wie beispielsweise die zu Liquid-Handling-Plattformen, Ultratiefkühllagern und Scannern sind vorhanden.

CentraXX nutzt die modernste Java- und Frameworktechnologie mit den Open Source Frameworks wie zum Beispiel „Vaadin“ oder „Spring“ und ist auch als Cloud-Lösung zu betreiben. Webbasiert konzipiert steht jedem autorisierten User der aktuellste Daten- und Entwicklungsstand des Systems standortunabhängig und gegenwärtig zweisprachig (Deutsch/Englisch) zur Verfügung.

Im Verbund mit den integrierten Modulen „Rohdatenarchiv (RDA)“ und dem „Meta Data Repository (MDR)“ bietet CentraXX die umfassende und notwendige IT-Lösung für die Personalisierte Medizin. CentraXX sammelt, integriert und strukturiert die unterschiedlichsten Datenpunkte und Datenmengen. Dank seiner integrierten Workflow Engine können individuellste Arbeitsprozesse orchestriert und optimiert werden. Zum einen werden hierdurch Fehler durch mangelhafte oder vergessene Arbeitsschritte im Rahmen der Studienverlaufsdokumentation oder bei der Probenbearbeitung ausgeschlossen. Zum anderen werden alle Dokumentationsschritte beschleunigt, transparent dargestellt und auditierbar gemacht.