



PRESSEMITTEILUNG

März 2003

CDISC jetzt auch in Europa gestartet

Die Non-Profit-Organisation zur Entwicklung eines globalen Datenstandards für die klinische Forschung trifft bei der Pharmabranche auf starkes Interesse.

Berlin, März 2003: Seit Anfang 2003 ist das Clinical Data Interchange Standards Consortium, kurz CDISC, auch in Europa mit Sitz in Berlin vertreten. Die Non-Profit-Organisation hat die Aufgabe, einen weltweiten Standard im Bereich klinisches Datenmanagement zu entwickeln. Dieser wird dazu beitragen, die Effizienz und Qualität der klinischen Forschung zu verbessern und die Entwicklung neuer Medikamente zu steigern. Schon heute stößt CDISC auf breite Unterstützung in der gesamten Pharmabranche.

„Die Entwicklung neuer Medikamente ist ein kostenintensiver und mühsamer Prozess“, so Rebecca Kush, Mit-Gründerin und Präsidentin von CDISC. „Jedes Mal muss eine Vielzahl an relevanten Daten erhoben werden, bis ein Medikament auf den Markt gebracht werden darf.“ Das bisherige Hauptproblem war das Fehlen eines einheitlichen Standards beim Austausch dieser Daten zwischen den verschiedenen Partnern bei der klinischen Entwicklung. Ergebnis: Die Übertragungen erwiesen sich als teuer, zeitaufwändig und oft mit Fehlerquellen aufgrund unterschiedlichster Datenquellen behaftet. Laut einer amerikanischen Studie beliefen sich so die jährlichen Kosten auf - konservativ geschätzt - deutlich über 150 Millionen US-Dollar.

OPTIMALES DATENMANAGEMENT ZUGUNSTEN DER PATIENTEN

Mit CDISC als weltweitem Standard im klinischen Datenmanagement wird die Effizienz und Qualität klinischer Forschung verbessert und die Entwicklung neuer Medikamente beschleunigt. „CDISC hat das Potenzial“, macht Rebecca Kush deutlich, „Informationsmanagement zu beschleunigen, Kosten zu reduzieren und Datenqualität zu erhöhen.“ Und die Verbesserungen kommen wiederum den Patienten zu.

Bereits seit 1997 arbeitet die internationale Non-Profit-Organisation an globalen, Anbieter neutralen und Plattform unabhängigen Industriestandards für die klinische Forschung, um den Datenaustausch zwischen den beteiligten Gruppen zu verbessern. Durch die breite Unterstützung von Sponsoren und Mitgliedern ist es einem CDISC-Team im Jahre 2002 gelungen, ein erstes technisches Standarddatenmodell für die nahtlose Darstellung von klinischen Versuchsdaten zwischen mehreren Quellen zu entwickeln.

CHANCE FÜR KOSTENEINSPARUNGEN

Als Ausdruck der international wachsenden Bedeutung hat CDISC mit Beginn dieses Jahres auch in Europa seine Arbeit aufgenommen. Vom Sitz in Berlin verfolgt das European CDISC Coordination Committee (e3C) das Ziel, das wachsende Interesse in Europa zu managen und adäquat auf länderspezifische Anforderungen zu reagieren.

Für Udo Siegmann, Chef der Europa-Gruppe, ist CDISC zudem Ausdruck für das Kostenbewusstsein in der Pharmaindustrie. „Kosteneinsparungen insbesondere im Bereich Entwicklung sind in unserer Branche ein Kernthema. In diesem Kontext eröffnet CDISC die Chance, Qualität bei gleichzeitig geringerem Zeit- und Kostenaufwand weiter zu steigern.“ Daher wird CDISC ab März spezielle Trainings abhalten, um die Verantwortlichen im Umgang mit dem neuen Format zu schulen bzw. auf die neuen Möglichkeiten aufmerksam zu machen.



Als einzige Organisation, die sich mit der Standardisierung klinischer Versuchsdaten auseinandersetzt, „besetzen wir damit eine wichtige Nische in der Welt der Standards“, so Wayne Kubick, Direktor des CDISC-Boards. Und die Pharmaindustrie hat die Bedeutung und Notwendigkeit einheitlicher Standards erkannt. Ihre breite Zustimmung und Unterstützung macht deutlich, welche Vorteile Pharmafirmen, Forschungsorganisationen, Zulassungsstellen, Labors oder Software-Lieferanten aus einem globalen, harmonisierten Standard ziehen können. Dr. Steve Ruberg von Eli Lilly geht noch einen Schritt weiter: Für ihn ist ein wirklicher „Hunger nach industriellen Standards“ ersichtlich, die jetzt wirklich greifbar nah sind.

ÜBER CDISC

CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) ist eine weltweite Initiative mit der Aufgabe, globale, Händler neutrale und Plattform unabhängige Datenstandards für die klinische Forschung zu entwickeln, um die elektronische Akquisition, den Austausch, die Eingabe und Archivierung von klinischen Versuchsdaten zur medizinischen und biopharmazeutischen Produktentwicklung zu unterstützen. 1997 als Freiwilligen-Organisation gegründet, ist sie seit Februar 2000 als Non-Profit-Organisation mit Sitz in Austin/Texas eingetragen. Sie verfügt aktuell über 85 Sponsoren und Förderer aus der Branche. Seit Anfang 2003 ist CDISC auch in Europa mit Sitz in Berlin vertreten.

KONTAKT

CDISC EUROPE

e3C
Udo Siegmann
PAREXEL
14050 Berlin
Fon: +49.(0)30.30685-275
Fax: +49.(0)30.30685-4718
Mail: udo.siegmann@parexel.com
URL: www.cdisc.org

PRESSE & PR

@pr Public Relations Services
Dominik Ruisinger
Welser Straße 25
10777 Berlin
Fon: +49.(0)30.236227-83
Fax: +49.(0)30.236227-84
Mail: ruisinger@ad-pr.de
URL: www.ad-pr.de