

BCRT Laborsoftware

Biobank, LIMS, CTMS & ELAB





Einführung



- Konzept des Datenmanagements am BCRT
- Forschung am BCRT
- Anforderungen
- Aufbau der Software
- Implementationsbeispiele



Team QM/DM/IT BCRT



Projektleiterin Laborsoftware und Biobanking Clinical QM & IT Development Tel. +49 30 450 539 539 Email. antie.bogedaly@charite.de



Shalini Akshintala
Doktorandin
Laborinformationsmanagement und
Biobanking
Clinical QM & IT Development
Tel. +49 30 450 539 407
Email. vysalini.akshintala@charite.de



Dr. Rolf-Dietrich Stigler BCRT - IT Tel. +49 30 450 624 268 Email. rolf.stigler@charite.de



Unsere Aufgaben (1)

- → Wissenschaftliches Datenmanagement mit Schwerpunkt Datenqualität: Sammlung, Organisation, Verteilung, Speicherung, Datenfluss und -archivierung um die auf die Daten an jedem Punkt ihres Lebenszyklus reproduzierbar und sicher zugreifen zu können
- → Entwicklung eines Wissenschaftlichen Datenmanagementsystems
 - Der Fokus liegt auf Biobanking: Datensammlung und -prozessierung,
 Dokumentation, Gewinnung von Informationen
 - Elektronisches Laborbuch: Dokumentation mit beweisbarer Datenauthentizität
 - Elektronische Datensicherung und Strategien der Langzeitarchivierung





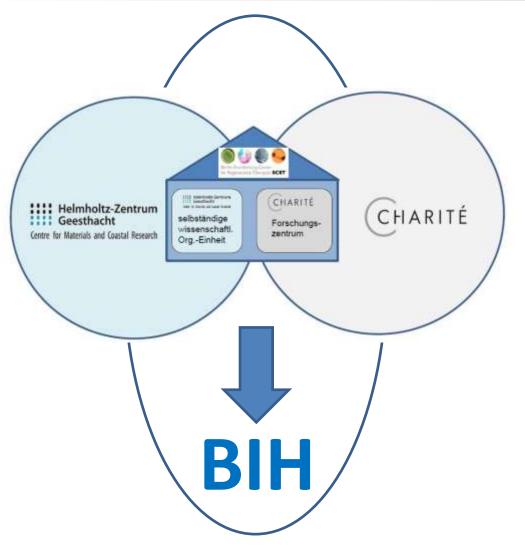


Unsere Aufgaben (2)

- → Projektmanagement für IT-Systeme, wie BB, LIMS und CTMS: Definition von systemrelevanten Anforderungen, Konzeption der Architektur und Integration externer Komponenten, Systemkonfiguration und Erzeugung einer Dokumentation für Computervalidierung
- → Vorbereitung und Durchführung einer Computervalidierung entsprechend zur GXP-Compliance
- → Überwachung der Compliance mittels IT-Regularien. Sicherstellen der Validität des operativen Systems

Charité – Forschung am BCRT





Struktur des BCRT

- Translationales Forschungszentrum: Brücke zwischen Grundlagenforschung und Industrie
- → Translation "Bench to Bed"
 - → Grundlagenforschung
 - Präklinische Tests an Tiermodellen
 - → Klinische Studien der Phase I/II
 - → Regulatorik
 - → Business development
 - → Frühe HTA
 - **→** Datenmanagement

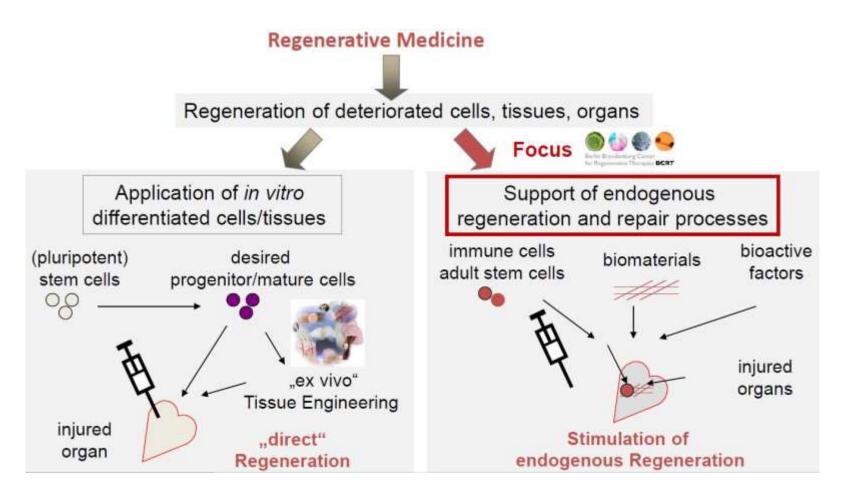




Charité – Forschung am BCRT

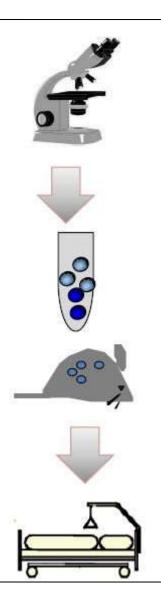


Hauptziel: Stimulation der Endogenen Regeneration



Charité – Forschung am BCRT





Ansatz:

Medizinisches Ziel







"Cutting Edge"-Technologien und Wissen um die Krankheit



Entwicklung und Tests neuer
Therapiekonzepte auf Grund von ATMPs in
vitro / in vivo



Translation experimentellen Wissens in die Klinik

- Klinische Proof-of-Concept (PoC) Studien
- Biomarker
- Vorbereitung Klinischer Studien



Biobanking am BCRT









Identifikation eines Probenspenders Patientenzustimmung Pseudonimisierung & Datenschutz Koordination der OP mit Probensammlung Aufbereitung des Probenmaterials

Dokumentation der klinischen Daten & Zustand des Probenmaterials Sofortige Kühlung Transport unter Bedingungen garantierter Qualität Tests im Labor und analytische **Assays**









Biobanking am BCRT

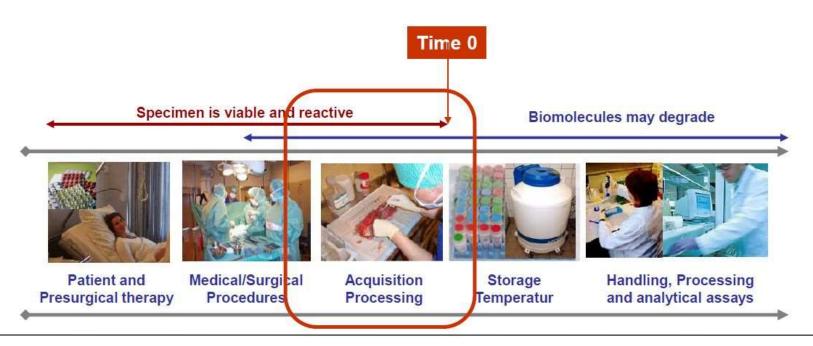


Herausforderung:

Probe muss in exzellentem Zustand bleiben – Countdown 30 min.

Wie?:

Standardisierung des Biobank-Prozesses bezüglich Probensammlung, Transportbedingungen und Erfordernissen der Dokumentation





Ziel:

Integration der Datenflüsse im Labor auf eine einzelne Systemplattform

Unser Ansatz:

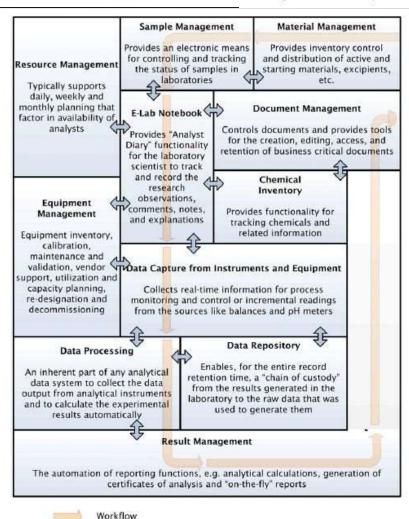
Implementation eines integrierten Datenmanagementsystems mit LABVANTAGE als Biobanking Lösung

Problem:

Riesige Aufgabe! Sehr wenige Mitarbeiter!

Lösung:

Zuerst kleine Testumgebung, dann Schritt für Schritt größer werden



Communication and data exchange points

Quelle: Technology Review





BCRT-Quality Management

BCRT- Data Management

DM-ELAB

Biobank

Remote Data Capture

Information Retrieval

Data Storage

Raw Data Archiving Clinical Trial Management Document Management Supply Management

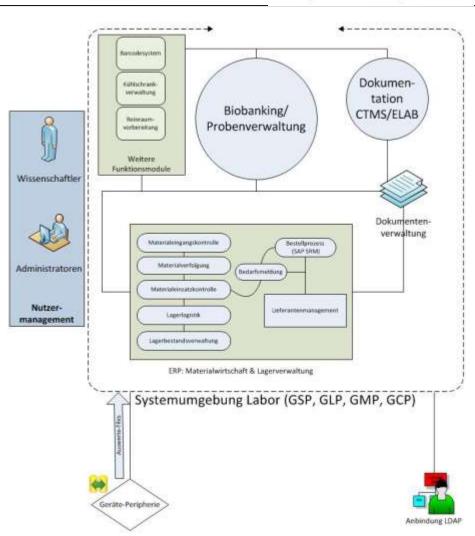
Technical Infrastructure / Technical Device Applications



Unser Weg:

- ✓ Projektmanagement
- ✓ User Requirement Analysis
- ✓ URS incl. der Prozesse
- **✓** FDS incl. Plan der Konfiguration
- ✓ Installation von min. 3 Instanzen
- ✓ Sammlung der Master Data
- **✓** Konfiguration
- √ Test (schlankes System)
- ✓ Änderungen? >> weitere Tests
- ✓ Produktionsumgebung

Design der Datenmanagement-Plattform incl. ELAB









Reality kicks in:

"I have a problem with the system" says the lab IT guy.

"In science we don't have PROBLEMS, we call them issues" says the head of research institute.

"I have an ISSUE" says the lab IT guy. "Not my PROBLEM" says the head.

Typische Probleme im Alltag:

- Einbindung der Nutzer ist essential
- Umfang der Implementation: Die Konfiguration k\u00f6nnte ein "Spielplatz" werden
- Projektmanagement: Key-Man Exposure
- Lernkurve als demotivierende Erfahrung
- Jede Menge Bugs



Regulatorische Anforderungen



Notwendige Compliance der Laborsoftware:

- US GMP Regelwerke, 21 CFR, part 210/211 sowie part 11
- Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft, Band IV, Leitfaden einer guten Herstellungspraxis für Arzneimittel (EU-GMP-Leitfaden)
- Annex 11 des EU GMP-Leitfadens
- Good Practices for Computerised Systems in Regulated "GXP"
 Environments (PIC/S PI 011-3) IEC (International Electro technical Commission).
- VDE Regelwerke (VDE 0100/VDE 0113)
- Aktuelle GAMP/GALP Richtlinien (GAMP 5)

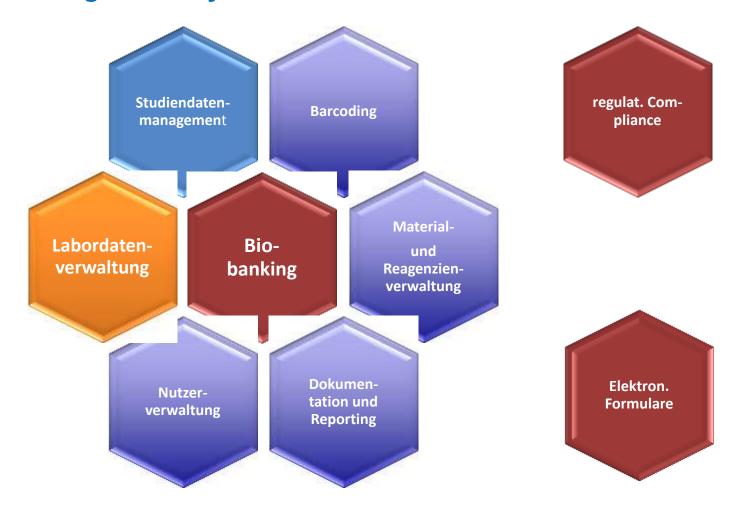
Daher: Zwingender Bedarf der Computersystemvalidierung nach EU-GMP-Leitfaden



Aufbau der Laborsoftware



Überblick der integrierten Systembereiche:





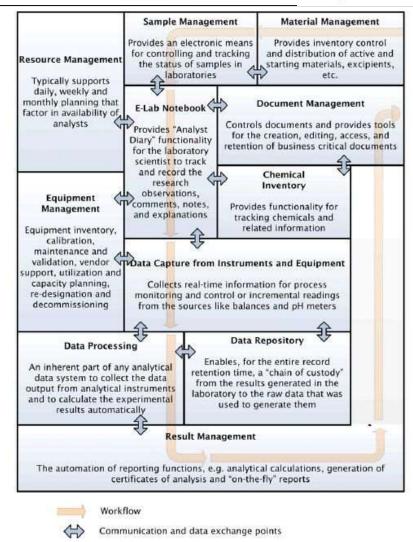


Aufbau der Laborsoftware



Überblick im System zu integrierender Labordaten:

- Proben
- Materialien und Reagenzien
- Geräte und Instrumente
- standardisierte Prozeduren und Methoden
- Experimentdurchführung
- Messverfahren
- Auswertung/Analytische Verfahren
- Reports / Dokumente
- Umgebungs- und Rahmenbedingungen



Quelle: Technology Review



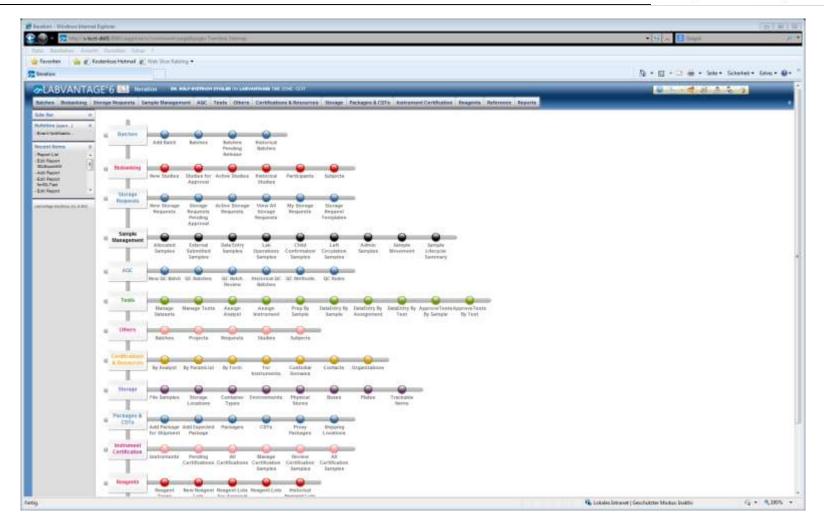




Site zur Konfiguration





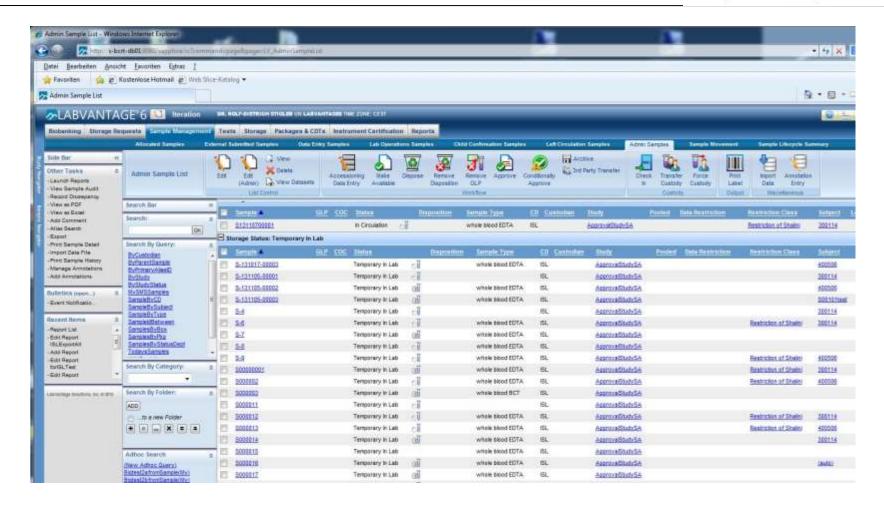


Site zur Probenverwaltung



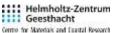




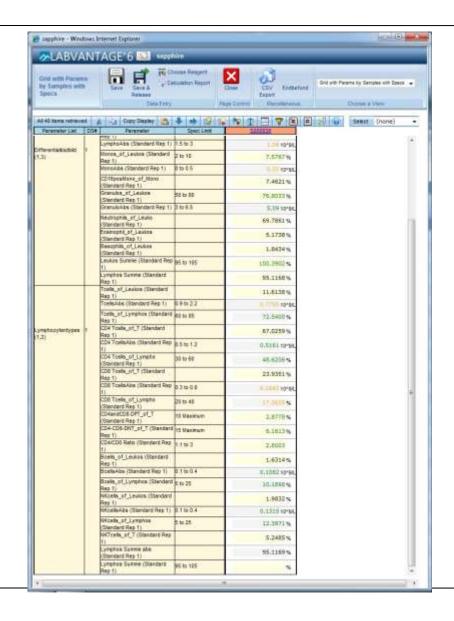


Probenverwaltungsübersicht







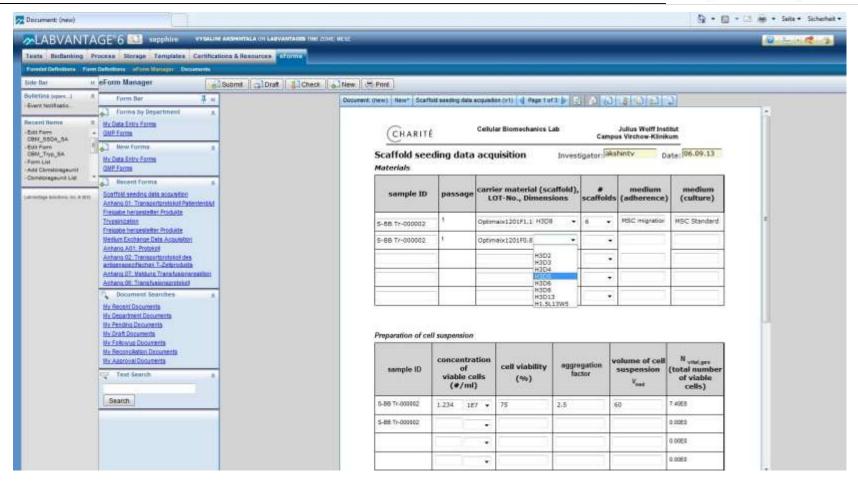


Übersicht der Labortestdaten je Probe:

Datenwerte übertragen aus Laborgeräten, z.B. FACS, ELISA Reader, Hämautomat

Qualität der Werte: richtig (grün), hoch/tief (rot)





Elektronische Formulare zur Dokumentation:

Datenwerte übertragen aus Laborgeräten gehen automatisiert in die elektronischen Formulare





Live-Demo



Grenzen, Bugs und Fehler: LABVANTAGE ist schuld

- Seltsame/hard-kodierteSeiten, z.B. SMSDataEntry: schrecklich!!
- Parsen von Daten aus Exceldateien: Schwierig, buggy, umständlich!
- Abfragetools: Enge Limitierungen for Queries und die Informationsgewinnung
- DB-Level: Erweiterungen von Tabellen sind möglich aber keine Definitionen sog. SDCs
- Export von Daten = How to get lost in translation
- Eforms: Nichts geht mehr... not einmal Printouts
- Browser Inkompatibilitäten: LIMS läuft noch nicht mal richtig auf IE 10

