



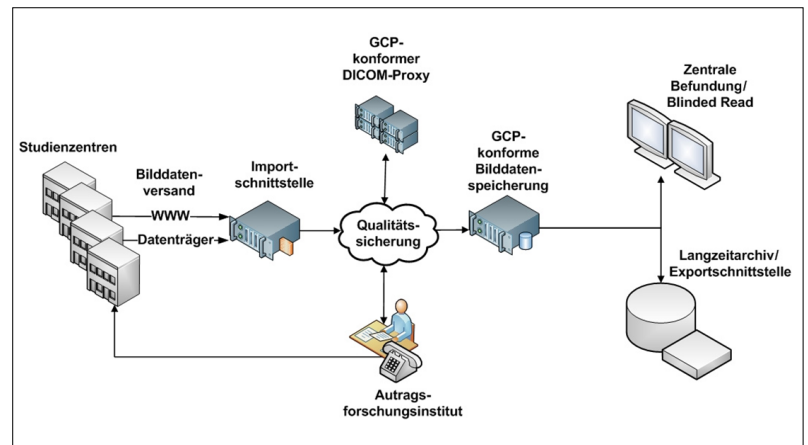
Automatisiertes und Qualitätsgesichertes DICOM-Bilddatenmanagement in der Klinischen Forschung - AQUADIC

Projektziel

Bildgebende Diagnostik gewinnt in der klinischen Forschung zunehmend an Bedeutung, da sie den Erfolg therapeutischer Maßnahmen sichtbar und quantifizierbar macht (z.B. die Abnahme des Tumolvolumens unter Therapie, dargestellt in der Computertomographie). Für das Arbeiten mit diesen Bilddaten in der klinischen Forschung bestehen hohe regulatorische Anforderungen, die sich in Deutschland aus der GCP-Verordnung (GCP - Good Clinical Practice) und dem Arzneimittelgesetz (AMG) ableiten. Infolge der bestehenden Rahmenbedingung ist das Bilddatenmanagement durch einen hohen Grad an Dokumentation und Qualitätssicherung gekennzeichnet. Diese Arbeiten sind sehr zeit- und personalintensiv. IT-Systeme, welche den forschungstypischen Arbeitsablauf assistieren oder automatisieren, sind bisher kommerziell nicht verfügbar. Im Rahmen des Projektes AQUADIC soll die Übernahme von Bilddaten aus unterschiedlichen Studienzentren, deren Qualitätssicherung sowie die Speicherung und kontrollierte Bereitstellung für eine GCP-konform verblindete Auswertung in einem automatisierten Workflow optimiert werden.

Quantitative Ergebnisse der Bildbefundung sollen dann unmittelbar in eine validierte Studiendatenbank übernommen werden. Alle Prozesse der Bildspeicherung, -befundung und -auswertung werden lückenlos erfasst und in einem „audit trail“ gespeichert, der den hohen regulatorischen Anforderungen im Bereich der internationalen klinisch-orientierten Pharmaforschung gerecht wird.

Die Nutzung einer skalierbaren IT-basierten Lösung erlaubt eine Reduzierung des manuellen Arbeitsaufwandes. Dies stellt einen deutlichen Wettbewerbsvorteil sowohl für die Studienzentren als auch für die in diesen Prozess involvierten Unternehmen dar. Die Kombination der im Projekt vertretenen Anwendungsbereiche (Studienzentren, IT-Anbieter und Auftragsforschungsinstitute) eröffnet neue Absatzmärkte für die beteiligten Unternehmen.



Projektpartner

ifak Magdeburg:

Herr Dipl.-Ing. Lars Lindemann

Loescape Berlin:

Herr Dipl. Inf. Dirk Emmel

Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg:

Medizinische Fakultät, Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin:

Herr Dipl.-Phys. Oliver Großer, M.A.

pharmtrace - klinische Entwicklungen Berlin:

Herr Dr. med. Wolf S. Richter (Projektkoordination)

Scivis - wissenschaftliche Bildverarbeitung GmbH Göttingen:

Herr Dr. rer. nat. Ebel

Förderung



Laufzeit: 01. Juli 2010 - 30. Juni 2012

„KMU innovativ“ Förderkennzeichen 01IS10020C