

# Der Tablet-PC in der klinischen Forschung

EINSATZMÖGLICHKEITEN

Q1, 2006

MD Consulting & Informationsdienste GmbH

## Kostendruck und Innovation in der Pharmaforschung

### Themen

Kostendruck und Innovation in der Pharmafor-	1
Varianten des Tablet-PC	1,3
Case Report Form auf einem Tablet-PC	2
Schrifterkennung	2
Der Eingabestift	3
Firmenvorstellung	4
Das Einsatzszenario	4

### Herausforderungen

Die Pharmaindustrie steht vor der speziellen Herausforderung, die von ihnen hergestellten Produkte durch staatliche Stellen für den allgemeinen Verkauf freigeben lassen zu müssen. Um eine derartige nationale oder internationale Freigabe erhalten zu können, sieht das Zulassungsverfahren unter anderem eine mehrstufige, lückenlose Dokumentation und Auswertung der Forschungsschritte vor, die mit der entsprechenden Substanz für ein potentiell Medikament vorgenommen wurden.

Erst nach der Genehmigung der Planung des Vorhabens kann die Entwicklung des Wirkstoffes und die Erprobung unter Laborbedingungen durchgeführt werden, da wichtig ist, dass das Vorhaben tatsächlich nach der eingereichten Planung durchge-

führt wird. In einer sehr späten Phase wird dann unter klinischen Bedingungen eine Vergleichsstudie mit Patienten durchgeführt.

Vom wirtschaftlichen Standpunkt aus führt diese Vorgehensweise nur bei sehr wenigen Projekten zu einer Zulassung und möglicherweise – besonders wichtig für die einzelnen Pharmafirmen – zu einer Patentierung des Wirkstoffes, der im Medikament enthalten ist.

### Die speziellen Bedingungen der klinischen Forschung in der I-Phase

Die im vorangegangenen Abschnitt skizzierten Rahmenbedingungen bedeuten, dass jede Möglichkeit der Einsparung oder Effektivierung dazu beiträgt, den Kostendruck zu mildern. Es

muss aber die Balance gefunden werden zwischen Stabilität der bewährten Abläufe und Kosten senkenden Innovationen.

In einer sehr späten Phase der klinischen Forschung wird eine Studie mit Patienten, die an einer bestimmten Krankheit leiden, unter speziell kontrollierten Bedingungen erprobt.

Dokumentiert wird die Vorgehensweise auf einem so genannten Case Report Form.

MD Consulting hat zusammen mit einem Pharmaunternehmen die Rationalisierungseffekte beim Einsatz einer speziellen Tablet-PC basierten Abbildung eines Case Report Form durchgeführt. Dieses Papier dient dazu, einen Einblick in dieses Projekt zu geben.

MD CONSULTING VERFÜGT ÜBER 20 JAHRE ERFAHRUNG IN DER ENTWICKLUNG KUNDENSPEZIFISCHER ANWENDUNGSSOFTWARE

### Varianten des Tablet-PC

Bei Tablet-PC's lassen sich von der Bauart her mindestens zwei Modell-Varianten unterscheiden: „Convertible“ und „Slate“.

#### Convertible

Ein Convertible kann man sich zunächst wie einen Laptop vorstellen: er verfügt über eine Tastatur und einen Bildschirm. Im Unterschied zum Laptop lässt sich aber der Bildschirm

bei einem Convertible um 180 Grad drehen und dann über die Tastatur legen. In diesem Arbeitsmodus kann der Anwender mit einem speziellen Stift auf der Oberfläche des Bildschirms schreiben oder malen.

Fortsetzung auf Seite 3 ...



Die Abbildung zeigt einen Tablet-PC in der Variante „Convertible“

## Case Report Form auf einem Tablet-PC

MD Consulting & Informationsdienste GmbH führte zusammen mit einem deutschen Pharmaunternehmen eine Evaluierung durch. Es sollte anhand einer Beispielstudie das Rationalisierungspotential bei der Abbildung eines Case Report Forms auf einem Tablet-PC ermittelt werden.

Der wirtschaftliche Auslöser war deutlich: wenn die Datenerfassung bereits vor Ort durch den Arzt vorgenommen wird, dann können diese Daten zur Evaluierung und statistischen Auswertung über E-Mail schneller transportiert werden. Ist es daher möglich, so lautete die Fragestellung, dass die Qualität der Datenerfassung über eine Tablet-PC basierte Geschäftsanwendung praktikabel vorgenommen werden und damit die gesamte Verarbeitung möglicher Ergebnisse beschleunigt werden kann?

Es wurde entschieden, das Case Report Form als eine Anwendung für einen Tablet-PC zu entwickeln. Die Anwendung auf dem Tablet-PC sollte dem durchführenden Arzt zur Verfügung gestellt werden. Es ging im ersten Schritt also nicht darum, generell die Durchführung von Studien mit dem Tablet-PC anzuordnen,

sondern zunächst lediglich um die Klärung der wichtigen Frage „Welche Schwierigkeiten treten auf, wenn die Dokumentation bei der Durchführung einer klinischen Studie mit Hilfe einer Tablet-PC-Anwendung vorgenommen wird?“

Das Unternehmen wollte dabei nicht nur Erfahrungen über das Arbeiten mit einem elektronischen Case Report Form gewinnen, sondern das gesamte System in seiner Praktikabilität evaluieren.

Mindestens folgende Fragen sollten untersucht werden:

- Ist das Gewicht des Systems akzeptabel?
- Wie empfindet ein Arzt die Dauer des Startens eines Windows-Systems im Einsatz?
- Wird im praktischen Einsatz die Batterie des Tablet-PC regelmäßig aufgeladen oder kommt es zu Situationen, bei denen der Arzt mangels Batteriestrom nicht arbeiten kann?
- Wie empfindet der Arzt den mit dem Tablet-PC mitgelieferten Eingabestift?
- Fühlt er sich wohl, beim Schreiben, Ankreuzen und Abhaken mit dem Eingabestift? Wie wird die Bedienung der Anwendung empfunden?

- Ist sie intuitiv oder gewöhnungsbedürftig?

Darüber hinaus musste natürlich auch geklärt werden, auf welche Art und Weise das Gesamtsystem dazu beitragen kann, sicherzustellen, dass die Eingaben tatsächlich von dem durchführenden Arzt und nicht von einer anderen, möglicherweise nicht autorisierten Person vorgenommen wurden. Muss das System eine Druckausgabe für den durchführenden Arzt für seine Unterlagen zulassen? Muss eine lokale Speicherung der Daten für eine mögliche Revision vorgesehen werden?

Die Untersuchung wurde zunächst als vergleichende Studie, traditionell und mit Tablet-PC-Anwendung, geplant.

Schon nach einigen Tagen wurde das Vorhaben beendet, da die Akzeptanz des gesamten Systems nicht nur auf keinerlei Probleme stieß, sondern vom durchführenden Arzt auch als wesentliche Arbeitserleichterung empfunden wurde.

„DIE SCHRIFTERKENNUNG UND DEREN INTEGRATION IN EINE ANWENDUNG BIETET EINE INTERESSANTE MÖGLICHKEIT, DIE PROZESSE DER DATENERFASSUNG NACH AUBEN ZU VERLAGERN, DEN DATENTRANSFER ZU BESCHLEUNIGEN UND DAMIT ZEIT UND KOSTEN ZU SPAREN“

## Potentielle Nutzergruppen für Tablet-PC-Anwendungen in der Pharmaforschung

MD Consulting hat im Laufe der Zusammenarbeit mindestens folgende Aufgabenbereiche in Pharmaunternehmen identifiziert, die für das in diesem Papier beschriebene Anwendungsszenario von Interesse sein könnten:

- Arzneimittelsicherheit
- Klinische Studien
- Anwendungsbeobachtung

Gemeinsam ist bei der Arbeit in diesen Fachabteilungen, dass hier regelmäßig Studien durchgeführt werden und

diese Studien in der Regel auf einem speziell für die Studie entwickelten Formular handschriftlich durch Ärzte oder andere Personen ausgefüllt und an das Unternehmen per Post zur Datenerfassung geschickt werden.

## Schrifterkennung

Bei dem Betriebssystem des Tablet-PC handelt es sich um eine Erweiterung von Microsoft Windows XP Professional.

Dieses spezielle Betriebssystem verfügt über eine integrierte Schrifterkennung.

Für Softwarehäuser — wie MD

Consulting — gibt es noch eine spezielle Schnittstelle, mit der die ohnehin schon sehr gute Schrifterkennung kontextsensitiv verbessert werden kann.

Beispielsweise kennt der Arzt in der Regel die Diagnoseschlüssel. Aufgrund der Eingabe des Kürzels für eine Diag-

nose kann MD Consulting die Anwendung so implementieren, dass der Schlüssel erkannt und der Diagnosetext zusätzlich oder alternativ angezeigt wird.

Dieses wird vom Anwender durchaus als zeitsparend empfunden.



Der Tablet-PC ist das Klemmbrett — der Anwender schreibt auf das digitale Papier

## Der Eingabestift

Zusammen mit dem Tablet-PC wird auch das Bedienelement - ein Stift, mit dem auf dem Bildschirm geschrieben werden kann - ausgeliefert. In der Regel hat dieser Stift das Aussehen und das Gewicht eines einfachen Kugelschreibers, so wie er in jedem Supermarkt gekauft werden kann.

Das kann bei potentiellen Anwendern, die häufig mit professionellen Kugelschreibern oder Füllfederhaltern schreiben, zur Ablehnung des Standard-Tablet-PC Stifts führen, da die Form und das Gewicht, die gesamte Handhabung, nicht der gewohnten Schreibumgebung entsprechen.

Sollte das der Fall sein, kann über den Einsatz eines Stifts von namhaften Kugelschreiber- und Füllfederhalter-Herstellern nachgedacht werden. Eine Reihe dieser Hersteller bieten mittlerweile ihre eigenen bekannten, über besondere haptische Eigenschaften verfügende Schreibgeräte für den Einsatz im Zusammenhang mit Tablet-PC's in einer speziell adaptierten Form an.

Die nebenstehende Abbildung zeigt beispielsweise einen Tablet-PC-Eingabestift der Firma Cross.



Namhafte Hersteller von professionellen Schreibgeräten bieten ihre Produkte mittlerweile auch für den Tablet-PC an.

## Varianten des Tablet-PC

Fortsetzung von Seite 1 ...

Der Bildschirm ist dabei nicht druckempfindlich, vielmehr befindet sich über dem Bildschirm ein unsichtbarer Digitalisierbereich, der die ausgeführten Gesten auf dem Bildschirm sichtbar macht.

### Slate

Ein Slate verfügt demgegenüber über keine Tastatur: es handelt sich dabei um einen beinahe DIN A4 großen Bildschirm, auf dem der Anwender mit dem speziellen Stift seine Eingaben vornehmen kann.

Ein Convertible ist somit ein durch die Möglichkeit einer Stifteingabe erweiterter



Die Abbildung zeigt einen Tablet-PC in der Variante

Laptop, während ein Slate ein Erfassungsgerät mit Stift-Bedienerführung ist. In der Regel ist daher ein Convertible auch schwerer, während ein Slate keine Möglichkeit bietet, ausnahmsweise auch

mit der Tastatur zu arbeiten.

Eine genaue Planung, welches Gerät für welchen Einsatzzweck am besten geeignet ist, ist daher für den gewollten Erfolg dringend notwendig.

DIE  
HANDSCHRIFTLICHE  
EINGABE  
ERLEICHTERT DEM  
DURCHFÜHRENDEN  
ARZT DIE ARBEIT

## Was kann standardmäßig die Erkennungssoftware?

Bei einem unserer Kunden wurden verschiedene Tablet-PC's angeschafft und in Betrieb genommen. Die im Lieferumfang enthaltene Anwendung „Windows Journal“ wurde gestartet. Es wurde mit der Erkennungssoftware experimentiert. "Mal sehen, ob das geht" wurde geschrieben, der Schriftzug mit dem Lasso eingefangen und der Erkennungsfunktion übergeben. Die Kollegen, die diese

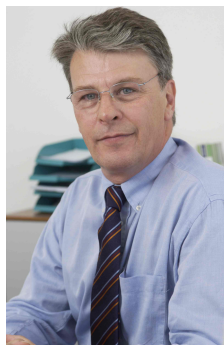
"Tests" unternahmen, waren begeistert, dass in vielen Fällen ein korrektes oder aber ein lustiges Ergebnis vorgeschlagen wurde.

Ein Arzt betrat den Raum und wollte auch testen. Er nahm den Stift und kritzelte seine Unterschrift auf den Bildschirm. Die Begeisterung war sehr schnell verfliegen, als der Arzt das Gerät

niederschmetternd beurteilte, weil das Gerät noch nicht einmal in der Lage sei, seine Unterschrift zu erkennen!

Der Arzt hätte auch begeistert werden können, wenn seine Unterschrift vorher schon digitalisiert worden und die Erkennungssoftware verwendet worden wäre, um den Ähnlichkeitsgrad zwischen Vorlage und Schriftprobe zu bestimmen.

Michaelisstraße 13a  
99084 Erfurt  
Berghamer Straße 14  
85435 Erding  
Telefon: 08122-97400  
Fax: 08122-974010  
E-Mail: info@md-consulting.de



Dr. Martin Diestelmann,  
Geschäftsführer MD  
Consulting & Informati-  
onsdienste GmbH

MD Consulting & Informationsdienste GmbH ist Spezialist bei der Erstellung von kundenspezifischen Anwendungen.

Gegründet im Jahre 1991 kann MD Consulting mittlerweile auf eine 20-jährige erfolgreiche Firmengeschichte zurückblicken.

MD Consulting beschäftigt derzeit 42 Softwareingenieure, die für die unterschiedlichsten Branchen und Nutzergruppen Anwendungen erstellen.

## Erfahrung, Kompetenz und Innovation in der Anwendungsentwicklung

SIE FINDEN UNS AUCH IM INTERNET:

[WWW.MD-CONSULTING.DE](http://WWW.MD-CONSULTING.DE)

## Das Einsatzszenario

Die Case Report Form-Anwendung wird über E-Mail an den durchführenden Arzt geschickt.

Der Arzt führt die Studie durch, indem er die Probanden für die Studie registriert und die notwendigen Befragungen und Untersuchungen handschriftlich in die Tablet-PC-Anwendung einträgt.

Nach Abschluss der Studie werden die Daten in einer XML-Struktur als Anhang zu einer E-Mail an den Auftraggeber der Studie geschickt.

Über die entsprechenden Transformationen der eingehenden XML-Struktur ist die Integration der Daten in die eigenen IT-Verfahren mit geringem Aufwand zu bewerkstelligen.

Folgende Vorteile hat dieses Einsatzszenario gegenüber der handschriftlichen Vorgehensweise:

- Die Datenerfassung wird dezentral vorgenommen — dieses verringert die Kosten
- Die Kontrolle der Richtigkeit und Validierung der Daten liegt beim durchführenden Arzt — die Qualität der Daten steigt
- Die Übertragung der dezentral erfassten Daten ist wesentlich schneller und effizienter als der Versand von handschriftlich ausgefüllten Unterlagen über den Postweg — es wird Zeit gespart
- Es entfällt die zentrale Nacherfassung der Daten — hiermit werden Kosten gesenkt
- Die übertragenen Daten liegen bereits in einer maschinell verarbeitbaren Form und einem modernen, flexiblen Format (XML) vor, die Integration der Daten, möglicherweise im Zusammenhang mit dem Microsoft BizTalk Server, wird zum Kinderspiel.

Zeit und Kosten bei der Durchführung einer Studie werden so gespart!

Diesen Effekt muss man mit der Anzahl der tatsächlich von einem Pharmaunternehmen durchgeführten Studien pro Jahr multiplizieren, um den wirtschaftlichen Effekt der Durchführung von klinischen Studien mit einem Tablet-PC-System zu ermessen.