



Neues Infoportal beschleunigt Studienablauf erheblich. Innovation und Kostensenkung in der Früherkennung und Diagnose.

Kundenprofil

Roche, 1896 in Basel gegründet, zählt mit rund 70 000 Mitarbeitern zu den weltweit führenden Healthcare-Unternehmen. Roche-Produkte werden in mehr als 150 Ländern verkauft. Der Konzern ist in den Bereichen Pharma und Diagnostics tätig.

Ausgangssituation

Roche Diagnostics suchte eine einheitliche Lösung für die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Mitarbeitern, Kunden und Lieferanten. Startschuss war, nach einer Firmenübernahme, die Migration von Lotus Notes auf Microsoft Exchange.

Lösung

Roche Diagnostics betreibt heute firmenweit Portale auf der Basis von Microsoft Office SharePoint Portal Server 2003 – etwa ein Clinical Management System, mit dessen Hilfe viele klinische Studien durchgeführt werden.

Resultate

- Viermal mehr Studien bei gleichen Ressourcen möglich
- Hohe Datenverfügbarkeit
- Portal für zentralen Infozugang
- Kostensenkung bei Rückfragen um den Faktor Zehn
- Effizientere Zusammenarbeit aller Projektbeteiligten
- Integriertes Auswertungs-, Patienten- und Probenmanagement

„Früher waren rund drei Prozent der erhobenen Daten fehlerhaft, heute liegt der Anteil nur noch bei 0,3 Prozent. Mit Microsoft SharePoint Portal Server können die Mitarbeiter die Kosten drastisch senken.“

*Dr. Sebastian Ruiz, Head of Clinical Information Management,
Roche Diagnostics*

Roche Diagnostics ist auf dem Diagnostikamarkt weltweit die Nummer eins. Die Roche-Forschung konzentriert sich auf die Vorbeugung, Diagnose und Behandlung von Krankheiten; in Basel, Penzberg, Mannheim und an vielen weiteren Standorten arbeiten rund 20 000 Mitarbeiter. Auf die Übernahme von Boehringer Mannheim im Jahr 1998 folgten grosse Umstrukturierungen – auch im IT-Bereich, etwa die Migration von der nicht länger unterstützten Plattform Lotus Notes für Groupware auf Microsoft® Exchange Server als zentrale Säule der Zusammenarbeit im Unternehmen. Alle Studien, die im Unternehmen durchgeführt wurden, liefen damals über klassische Client-Server-Strukturen; die Zusammenarbeit zwischen internen und externen Partnern war auf Papierfragebögen, E-Mail und Telefon beschränkt. Die Roche-Experten suchten eine IT-Lösung, mit der diese Situation verbessert werden konnte. Deshalb begannen sie die Evaluierung des Microsoft® Office SharePoint® Portal Server 2003. Auf Basis dieser Technologie entstanden bis heute zahlreiche Portale, die über das Intranet und Internet mittlerweile von mehr als 19 000 Mitarbeitern und zahlreichen externen Partnern genutzt werden.

„Die Möglichkeiten der Datenverwaltung und -überprüfung über das CIM-Portal erhöhen die Datenqualität und senken die Monitoringkosten für Clinical Trials spürbar.“

Dr. Heike Eberl, Studienmanager, Abteilung Clinical Trials Roche Diagnostics

„Die mehr als 600 Teamsites und 15 Portale zeigen, wie unsere Mitarbeiter Microsoft Technologie für ihren Forschungsauftrag erfolgreich einsetzen. Ein wesentlicher Beitrag zum Erfolg von Roche Diagnostics.“

Dr. Erich Weyrauther, Head of Program Management eBusiness/Content Management, Roche Diagnostics Mannheim

Kennzahlen

Mitarbeiter insgesamt	20 000
Interne Nutzer	über 10 000
Anzahl Nutzer CIM-Portal	rund 400
Anzahl paralleler Studien	rund 40

Kundenprofil

1896 in Basel gegründet, zählt Roche heute zu den weltweit führenden Healthcare-Unternehmen, auf dem Diagnostikmarkt ist Roche die Nummer eins. Die Aktivitäten des Konzerns, die auf den neuesten Erkenntnissen der Roche-Forschung aufbauen, konzentrieren sich besonders auf die Vorbeugung, Diagnose und Behandlung von Krankheiten. Seit mehr als 100 Jahren ist Roche in der Entdeckung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von innovativen Gesundheitslösungen aktiv und beschäftigt weltweit über 64 000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Die Produkte werden in mehr als 150 Ländern verkauft. Roche Diagnostics hat in Basel, Penzberg, Mannheim und an zahlreichen weiteren Standorten rund 20 000 Mitarbeiter.

Ausgangssituation

Roche übernahm im Jahr 1998 das Unternehmen Boehringer Mannheim. Im IT-Bereich erforderte die Übernahme die Migration von der nicht länger unterstützten Plattform Lotus Notes für Groupware und Zusammenarbeit. Roche Diagnostics entschied sich für den Wechsel zu Microsoft Exchange. Alle klinischen Studien, die im Unternehmen durchgeführt wurden, liefen früher über klassische Client-Server-Strukturen, die Zusammenarbeit zwischen internen und externen Partnern war auf Papierfragebögen, E-Mail und Telefon beschränkt. Um komfortablere Strukturen für eine einfachere, bessere und schnellere Kommunikation untereinander zu ermöglichen, startete Roche Diagnostics mit der Evaluierung des Microsoft Office SharePoint Portal Server.

Lösung

Roche Diagnostics sucht ständig nach verbesserten Lösungen in der Früherkennung und Diagnose unterschiedlicher Krankheiten. In aufwendigen Studien erforschen unter anderem Ärzte, Biologen oder Chemiker gemeinsam neue Biomarker zur Krebserkennung. Eine solche klinische Studie wird heute mit zahlreichen elektronischen Hilfsmitteln durchgeführt, die in der Patientenverwaltung, der Proben-

verwaltung oder für umfassende Analysen und Reports eingesetzt werden. Mit der Einführung des SharePoint Portal Server 2003 entwickelte Roche Diagnostics eine Reihe von Portalen, die die Zusammenarbeit der eigenen Mitarbeiter untereinander und mit externen Partnern deutlich verbessern. Dr. Sebastian Ruiz, Head of Clinical Information Management bei Roche Diagnostics, erklärt: „Das Beispiel CIM zeigt, wie die neue Microsoft Infrastruktur unseren Mitarbeitern deutlich bei ihrer Arbeit hilft und die Zusammenarbeit effizienter gestaltet.“

Das Clinical Information Management Portal (CIM) ist der zentrale Einstiegspunkt für alle Anwender, die an klinischen Studien von Roche Diagnostics beteiligt sind. Die auf dem SharePoint Portal Server basierende Collaboration Platform bietet dem Anwender News über Systemvorgänge, studienspezifische Infos, Foren, Dokumenten-Libraries und vieles mehr. Der Internetzugang zum Portal erfolgt über einen Reverse Proxy Server, der die Authentizität der Nutzer überprüft.

Für jede Studie ist ein komplexer Prozess erforderlich, den die IT-Fachleute nach Anforderungen des Study-Owner (Projektverantwortlicher), weitgehend auf dem CIM-Portal abbilden. Ruiz erläutert: „Ist eine Studie in Vorbereitung, werden für alle Beteiligten Rollen eingerichtet und die Studienprozesse im Portal abgebildet.“

Resultate

Dr. Heike Eberl arbeitet am Standort Penzberg bei Roche Diagnostics und ist dort als Studienmanager in der Abteilung Clinical Trials tätig. „Wir befassen uns hier mit der Planung und Durchführung von klinischen Studien und arbeiten bei der Auswertung der Studienergebnisse mit der Biometrieabteilung zusammen“, sagt die Biochemikerin. Die erhobenen Daten werden dann für die Zulassung eines neuen diagnostischen Tests verwendet. Eberl forscht überwiegend an rheumatoider Arthritis (RA) – diese rheumatische Erkrankung führt



Foto: Roche

Die Ärzte der Roche Diagnostics forschen in den Labors unter anderem an der Früherkennung schwerer Krankheiten

„Die Navigation ist gut, das System ist sehr übersichtlich und macht die Geschäftsbeziehung mit Roche Diagnostics effizienter.“

Dr. med. Matthias Thun, Prüfarzt, Uniklinik Frankfurt

zu einer Gelenkschädigung und schlimmstenfalls zur Zerstörung von Gelenken bei betroffenen Patienten, vor allem im Bereich der Hände oder Füße. „Momentan basiert die Diagnose noch vorwiegend auf klinischen Symptomen, etwa Gelenkschwellungen. Diese können aber auch bei anderen Erkrankungen auftreten, was eine korrekte Früherkennung erschwert“, sagt Eberl. Die laufenden RA-Studien bei Roche Diagnostics dienen daher der Bewertung neuer diagnostischer Marker für RA. Eberl erläutert: „In unserem Fall handelt es sich bei Markern um körpereigene Moleküle, deren Vorkommen im Körper sich bei rheumatoider Arthritis signifikant ändert.“ Das Molekül ist also ein Indikator dafür, dass die Erkrankung vorliegt. Die Studie dauert pro Einzelpatient zwei Jahre, alle sechs Monate werden die Probanden untersucht.

In der ersten Phase entwickelt Roche ein Studienprotokoll, das mit Fachleuten aus den betreffenden medizinischen Gebieten abgestimmt wird. Darin sind neben dem Ablauf der Studie auch benötigte Patientinformationen, eine Beschreibung des Auswertungsverfahrens, geltende Datenschutzbedingungen sowie eine genaue Beschreibung der Untersuchungen dargestellt. Jeder Patient, der an der Studie teilnimmt, muss sein Einverständnis schriftlich erklären. Zudem gibt das Protokoll die Art der „Case Report Forms“ vor, also der Formulare für die Erhebung der Patientendaten. Damit werden neben demografischen Daten wie Alter und Geschlecht auch klinische Daten abgefragt, bei RA etwa Gelenkschwellungen. Nach Zustimmung einer Ethikkommission und Abschluss der Verträge mit den Testcentern kann die Studie beginnen.

Die Case Report Forms werden innerhalb des CIM-Portals mit der Patienten-Management-Software MACRO abgebildet. Sie basiert auf Microsoft® SQL Server™. Eberl beschreibt den grossen Vorteil von MACRO gegenüber der Papierform: „Wir können die Eingabe zielgerichtet steuern. Erst wenn obligatorische Eingaben erfolgt sind, gibt das System weitere

Felder zur Eingabe frei.“ Die Teilnehmer an einer Studie können aus dem Intranet und aus dem Internet über Microsoft® Internet Explorer die Daten eingeben. Eberl: „Alle Berechtigten erhalten ein Passwort und ein Token, das im Minutentakt einen wechselnden elektronischen Code generiert. Dieser muss zusätzlich zum Passwort eingegeben werden.“ Den Token nutzen die Roche-Mitarbeiter auch, wenn sie von aussen auf das Firmennetz zugreifen. Der Prüfarzt Dr. med. Matthias Thun von der Uniklinik Frankfurt arbeitet seit rund einem Jahr mit SharePoint. Er wählt sich über das Internet ein, erfasst Patientendaten und ruft News zu den Studien und Dokumente ab. „Die Navigation ist gut, das System ist übersichtlich und macht die Geschäftsbeziehung mit Roche Diagnostics effizienter“, so Thun.

Durch die auf Microsoft Office SharePoint Portal Server 2003 basierende Kommunikation können die Roche-Mitarbeiter früh erkennen, wenn bei den Studien Unklarheiten oder unstimmmige Daten auftauchen. Auch das Rückfragen während einer Studie ist mit der elektronischen Zusammenarbeit einfacher geworden. Treten beispielsweise Fragen bezüglich der Dateneingabe auf, loggen sich die beteiligten Personen in das System ein und holen die gleichen Informationen über den betreffenden Patienten auf den Bildschirm. „Wir können zudem durch die elektronischen Formulare feststellen, wer wann welche Eingabe vorgenommen hat“, so Eberl. Jeder Eintrag ist mit einer User-ID und dem Zeitpunkt versehen, an dem die Daten gespeichert wurden.

Hinzu kommt die Probandendatenbank DIASAMS, die wie MACRO auf SQL Server basiert. Neben der Verwaltung grosser Probenzahlen ist „Pre-Print“ eine wichtige Funktion in DIASAMS. Diese Vorabdrucke von Barcode-Labels werden auf die Probenröhrchen geklebt und enthalten Informationen über das Studienzentrum, Patientenummer sowie weitere Parameter. DIASAMS bemerkt auf Grund seiner integrierten Datenbankstruktur schon beim Erfassen durch den Abgleich des Barcodes, wenn ein

Weitere Informationen

Für weitere Informationen über Microsoft Produkte und Services kontaktieren Sie bitte die lokale Microsoft Niederlassung:

Microsoft Schweiz GmbH

Richtistrasse 3
CH-8304 Wallisellen
Telefon: +41 848 22 44 88
Fax: +41 43 456 44 44
www.microsoft.com/switzerland

Röhrchen einem falschen Patienten zugeordnet wurde, und gibt eine Warnung aus. Dadurch werden Probenverwechslungen weit gehend verhindert. Diskrepanzen, die etwa zwischen verschiedenen Visiten eines Patienten auftreten, werden durch die elektronische Auswertung der Daten ebenfalls rasch erkannt. Früher mussten die Roche-Mitarbeiter Irrtümer umständlich im Vergleich jeder einzelnen Visite herausfiltern – und sich dafür jeden Fragebogen genau ansehen.

Das Analysetool GENI stellt dagegen die gewünschten Daten individuell zusammen und legt die nötigen Reports an. Das Programm kann dafür auf die Patienten- und Probendatenbanken zugreifen und beispielsweise eine Übersicht erstellen, wie viele Patienten weiblich oder männlich sind. Roche-Mitarbeiter können aus GENI alle Daten in Microsoft® Office Excel 2003 exportieren und dort weiter bearbeiten. Zusätzlich werden die Daten aus GENI an die Statistikplattform ausgegeben. Dort können die Daten nicht mehr geändert, sondern nur noch zu Ergebnissen zusammenfasst werden – dies erfüllt die strengen Richtlinien für klinische Studien im Gesundheitsbereich. Den für sie positivsten Aspekt des Portals auf Basis des SharePoint Portal Server fasst Heike Eberl so zusammen: „Wir müssen jetzt kein Papier mehr hin- und herschicken, und

Patientendaten und -proben lassen sich elektronisch sehr übersichtlich verwalten.“ Durch den Einsatz des SharePoint Server für CIM stieg die Zahl der Studien erheblich, die Roche Diagnostics parallel erstellt. „Als wir vor fünf Jahren die Papierstudien durch das elektronische System ablösten, wurden maximal zehn Studien gleichzeitig durchgeführt“, erinnert sich Sebastian Ruiz. Dies habe sich deutlich geändert, „heute laufen über 40 Studien parallel“. Roche kann dadurch mit Hochdruck forschen und wichtige Erkenntnisse schneller umsetzen.

Durch die automatische Erkennung von Fehlern spart Roche Diagnostics bares Geld: „Früher waren rund drei Prozent der erhobenen Daten fehlerhaft, heute liegt der Anteil nur noch bei 0,3 Prozent. Das senkt die Kosten für Rückfragen um den Faktor Zehn“, sagt Ruiz. Dr. Erich Weyrauther, Head of Program Management eBusiness/Content Management bei Roche Diagnostics in Mannheim, fügt hinzu: „In nur 18 Monaten haben wir dank der neuen auf SharePoint basierenden Plattform mehr als 600 Teamsites und 15 grosse Portale aufgebaut. Dies zeigt, dass unsere Mitarbeiter Microsoft Technologie für ihren Wissenstransfer und ihren Forschungsauftrag erfolgreich einsetzen. Ein wesentlicher Beitrag zum Geschäftserfolg von Roche Diagnostics.“

© 2006 Microsoft Corporation. Alle Rechte vorbehalten.
Alle genannten Produktbezeichnungen sind entweder eingetragene Marken oder Marken der Microsoft Corporation in den USA und/oder in anderen Ländern. Namen und Produkte anderer Firmen können eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Besitzer sein.

5000-515-24 YU 06/06

Software and Services

■ Microsoft Server System

Microsoft Office SharePoint Portal
Server 2003

Microsoft Windows Server 2003

Microsoft Exchange Server 2003

Microsoft SQL Server 2000

■ Windows XP Professional

■ Microsoft Excel 2003

Partner

■ Microsoft Services

Microsoft