



# Einsatz der Teleradiologie in klinischen Studien für die Zulassung neuer Therapeutika, Diagnostika und Biotechnologie-Produkte

## **Autor**

Dr. Roderich Wendler  
Geschäftsführender Gesellschafter  
AdjuMedics GmbH

[www.AdjuMedics.de](http://www.AdjuMedics.de)

## **Co-Autor**

Michael Ulbrich  
Geschäftsführender Gesellschafter  
Rent a PACS GmbH

[www.rentapacs.de](http://www.rentapacs.de)



**Rent a PACS**  
Multimediale Archive

**AdjuMedics**  
an adjunct medical company

# Wichtige Fakten zu klinischen Studien

- “ Ein zentrales Problem der Pharma-Industrie: Weniger „Blockbuster“  
steigende R&D Kosten
- “ Klinische Studien sind bestimmt von **gesetzlichen Anforderungen**
- “ Jedes Jahr werden **8.000-10.000** klinische Studien initiiert
- “ Klinische Studien durchlaufen Phase I, II, III und IV
- “ Für eine FDA Zulassung muss jedes Medikament im Mittel **65 unterschiedliche Studien** durchlaufen
- “ **FDA Critical Path Initiative:** Imaging as Biomarker: shorten time to market%
- “ **FDA:** Zentrale und unabhängige Begutachtung der Bilder gefordert (Adjudication)
- “ IT Marktdurchdringung liegt bei etwa 25%, wächst auf **>70%** in 3-5 Jahren
- “ Ausgaben der Pharmaindustrie für R&D liegen bei **\$1,2 Milliarden**
- “ **>\$60 Millionen** pro zugelassenem Medikament können durch IT-Einsatz gespart werden (Whitepaper [www.datatrak.net](http://www.datatrak.net))



**Rent a PACS**  
Multimediale Archive

**AdjuMedics**  
an adjunct medical company

# Kürzere Time-to-Market

## Imaging kann helfen

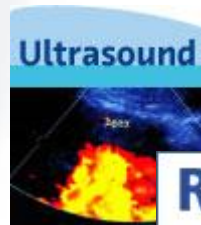
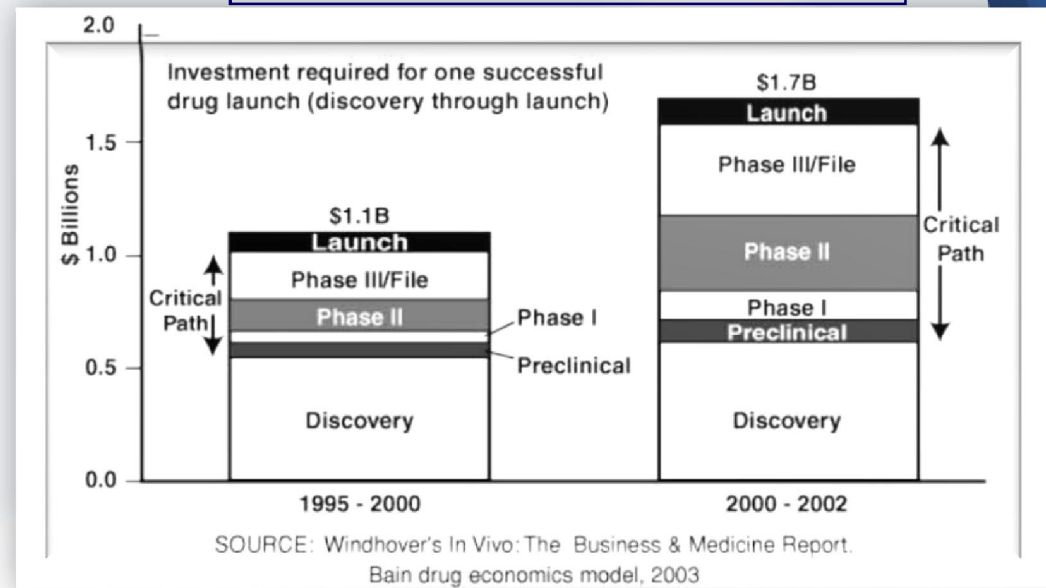
Imaging ist eine Schlüsseltechnologie, um die Entwicklung von neuen therapeutischen Optionen zu beschleunigen

*George Mills, FDA*

Geschätzte \$10m - \$30m pro Studie könnten gespart werden, wenn fortgeschrittene Imaging Technologien eingesetzt werden, die zu go/no go Entscheidungen führen

*Business Insights Journal Mai 2006*

## FDA Critical Path Initiative



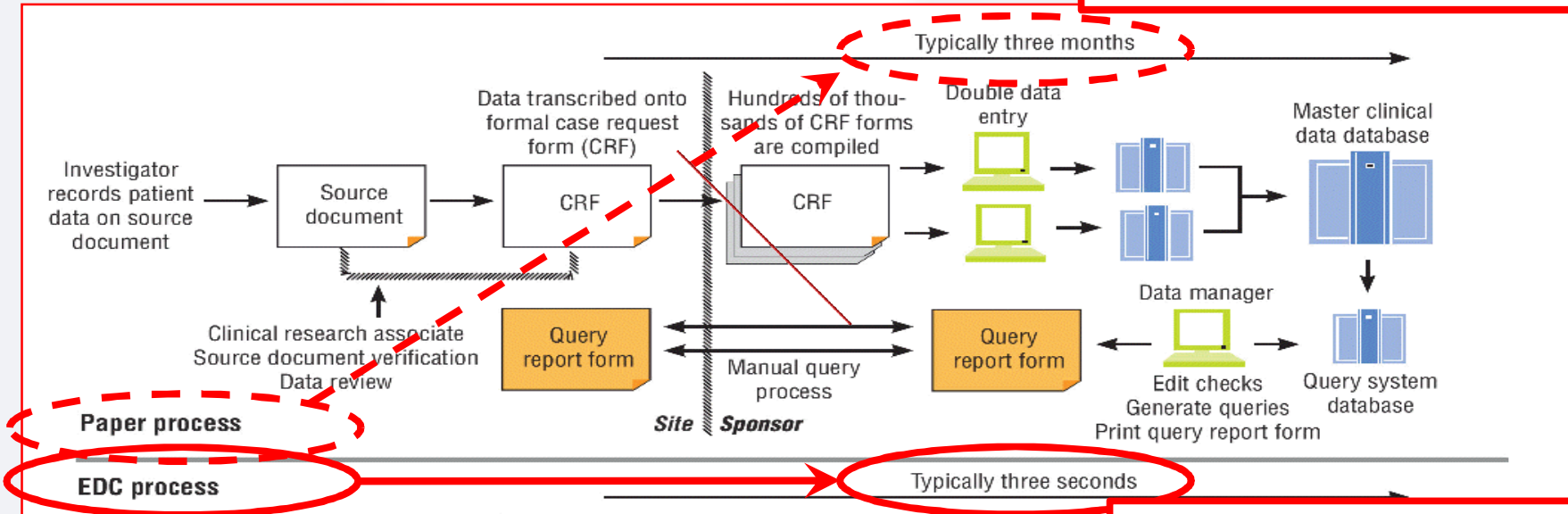
**Xinnovations**  
better by networking

**Rent a PACS**  
Multimediale Archive

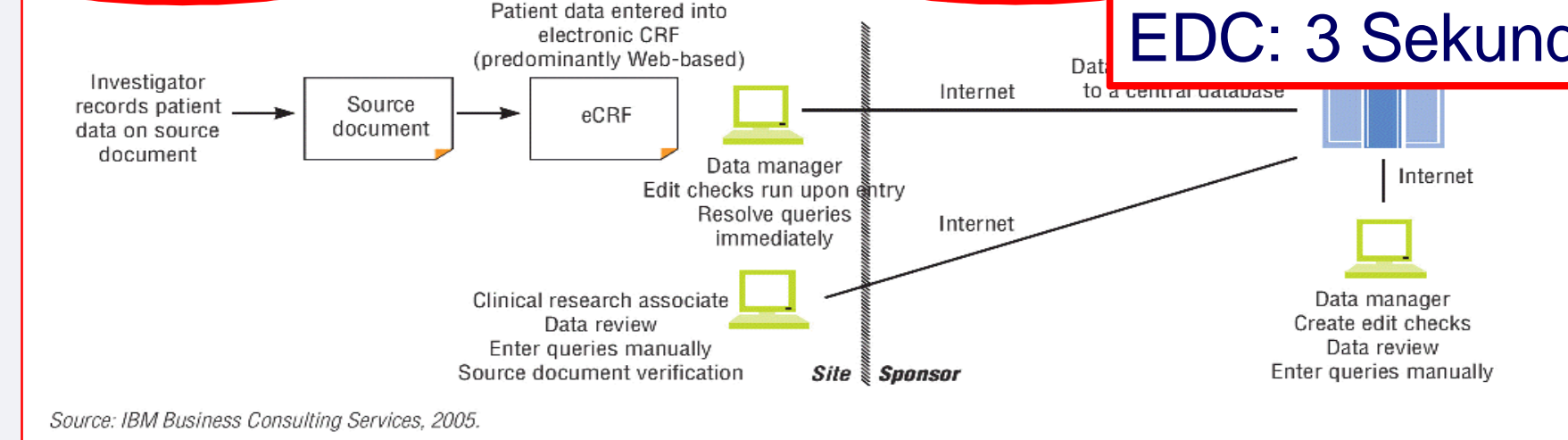
**AdjuMedics**  
an adjunct medical company

# Der Prozess einer klinischen Studie: Papier und EDC

**Papier: 3 Monate**



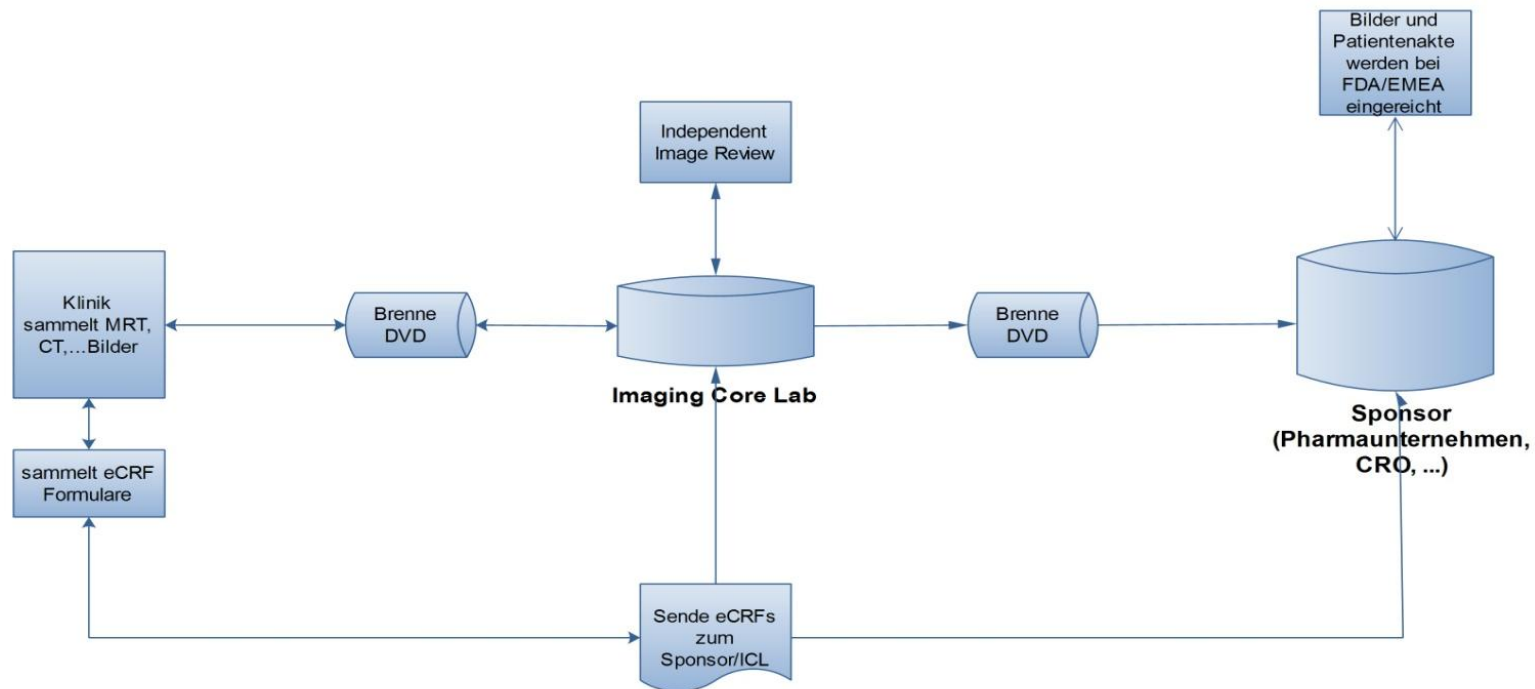
**EDC: 3 Sekunden**



Source: IBM Business Consulting Services, 2005.



# Workflow einer Imaging Clinical Study



# Einsatz der Teleradiologie (EDC)



1. Übermittlung der radiologischen Bilder von den Krankenhäusern zum Imaging Core Lab.
2. Unabhängiger anonymisierter Review durch Radiologen wird in den Praxen der Radiologen durchgeführt und nicht in den Räumen des ICL.
3. Adjudication (Schlichtung) bei zwei widersprechenden Expertenmeinungen wird zeitsparend remote durchgeführt.

15  
9

# Probleme und Lösungen



Problem

✗ Datenformate	✓ CDISK ODM
✗ Image Formate	✓ DICOM Standard
✗ Sicherheit	✓ Electronic signature
✗ Performance	✓ Web Applications

Lösung

 Xinnovations  
better by networking

Rent a PACS  
Multimediale Archive

**AdjuMedics**  
an adjunct medical company

# Was macht AdjuMedics?

**Independent Medical Image  
Review**

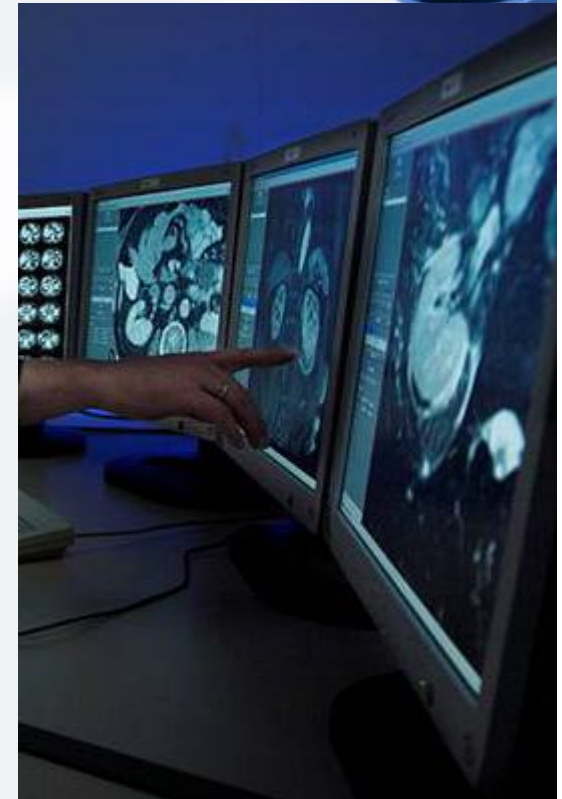
**+**

**Fortgeschrittene Imaging  
Technologien**

**=**

**kürzere Time-to-Market**

Das Ziel von AdjuMedics:  
einen **innovativen** Workflow in der  
Verarbeitung von Images aus klinischen  
Studien zu ermöglichen



 **Xinnovations**  
better by networking

**Rent a PACS**  
Multimediale Archive

**AdjuMedics**  
an adjunct medical company



# Die Firmen

## AdjuMedics GmbH

- “ Junges Imaging Core Lab (gegründet Sept. 2008)
- “ Interdisziplinäres Team
- “ Implementierung innovativer Prozesse
- “ Neuentwicklung eines neuartigen Systems: AdjuMedics SYSTEM ONE

## Rent a PACS GmbH

- “ Software- Entwicklungs- Firma (gegründet September 1998)
- “ Große Erfahrung mit radiologischen Bilddaten (DICOM)
- “ Spezialisten für Datenbankanwendungen im Open-Source-Bereich

