

Der IT-Bereich stellt die Infrastruktur zur Verfügung, mit deren Hilfe klinische Studien vorbereitet, durchgeführt und ausgewertet werden können. Die Einhaltung der hierbei geltenden gesetzlichen Richtlinien und Regularien (AMG, GCP, Datenschutz) ist dabei stets gewährleistet.

Die Mitarbeiter übernehmen die Installation und Wartung der rund 50 an zwei Standorten unter verschiedenen Betriebssystemen installierten Arbeitsplätze und betreuen die internen Web-, File- und Applikations-Server. Sie machen die zentral vom Klinikrechenzentrum angebotenen Dienste im Haus verfügbar und passen sie in das eigene System ein.

Neben den zentralen Diensten – wie E-Mail, den Klinikums-Patientendatenbanken und der Klinikums-Firewall – wird auch Software betreut, die nur vom Studienzentrum benutzt wird. Dazu zählen u.a. ein RDE (remote data entry) Tool, das in verschiedenen Versionen parallel betrieben wird, aber auch ein Programm zur Verwaltung und Meldung von SUSARs oder das Statistikprogramm SAS. Solche Programme erfordern eine hohe Verfügbarkeit bei GCP-relevanten Prozessen und müssen daher in einem validen Zustand gehalten werden.

Neben der Betreuung gekaufter Software ist die Eigenentwicklung ein weiteres Aufgabengebiet des IT-Bereichs am Studienzentrum. Wenn ein kommerzielles System nicht verfügbar sein sollte, ist die Eigenentwicklung die einzig verbleibende Möglichkeit. So sind z.B. die selbst entwickelten Studienregister nun seit Jahren im Einsatz. Das Studienzentrum ist bei Entwicklung und Betrieb von Studienregistern – lokalen und nationalen – führend und in verschiedenen Workinggroups, z.B. der WHO, mit wissenschaftlich-medizinischen und wissenschaftlich-technischen Mitarbeitern vertreten. Bei der Entwicklung werden aktuelle Technologien aufgegriffen und benutzt. So ist beispielsweise der Datenaustausch im XML-Format ebenso Stand der Technik, wie auch eine Versionsverwaltung aller Entwicklungsschritte mittels Subversion oder Unit-Tests der selbst entwickelten Programmmodule. Custom-Applications für Management, Verwaltung und Registrierung von Projekten sowie zur Kodierung von AEs/SAEs werden qualitätsgesichert entwickelt, validiert und gepflegt.

Zusätzlich vertritt der IT-Bereich das Studienzentrum in den Arbeitsgruppen IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement sowie Datenschutz des TMF e.V., einem bundesweiten Verbund medizinischer Forschungsnetze. Die TMF bietet die Möglichkeit, sich mit Fachkollegen auszutauschen und gemeinsam Projekte durchzuführen, um klinische Forschung am Patienten qualitätsgesichert informatorisch unterstützen zu können.