

# Inhaltsverzeichnis

	<b>3</b>
<b>1 Einleitung</b>	<b>6</b>
<b>2 Ziel der Arbeit</b>	<b>14</b>
<b>3 Vorarbeiten</b>	<b>15</b>
3.1 DFG-Projekt Software-Unterstützung klinischer Studien . . . . .	15
<b>4 Methodik</b>	<b>31</b>
4.1 Software-Evaluation . . . . .	31
4.2 Konfigurationsplan . . . . .	33
4.3 Validierungsplan . . . . .	35
4.3.1 Methodik der Validierung . . . . .	36
4.4 Beispielanwendung in einer klinischen Studie . . . . .	45
4.4.1 Studienprotokoll . . . . .	45
4.4.2 Implementierungsplan . . . . .	48
4.4.3 Validierungsplan . . . . .	48
4.4.4 Anwendung . . . . .	48
4.4.5 Nutzer-Evaluierung . . . . .	49
<b>5 Ergebnisse</b>	<b>50</b>
5.1 Software-Evaluation . . . . .	50
5.2 Konfiguration . . . . .	54
5.3 Systemvalidierung . . . . .	55
5.4 Klinische Studie CT und Appendizitis . . . . .	57
5.4.1 Implementierung . . . . .	57
5.4.2 Protokollvalidierung . . . . .	60
5.4.3 Anwendung und Ergebnisse . . . . .	60
5.4.4 Nutzer-Evaluierung . . . . .	62
<b>6 Diskussion</b>	<b>63</b>
<b>7 Lebenslauf</b>	<b>67</b>
<b>8 Zusammenfassung</b>	<b>68</b>
<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>72</b>

# Abbildungsverzeichnis

3.1	Generierte Maske . . . . .	24
3.2	Generierte Codeliste . . . . .	25
4.1	Projektplan Software-Evaluierung . . . . .	32
4.2	Dokumentationsbogen . . . . .	47
5.1	Trial Recorder . . . . .	60

# Tabellenverzeichnis

3.1	XML-Definition der Objekt-Entitäten . . . . .	17
3.2	Java Klasse der Modell-Schicht . . . . .	18
3.3	Java Klasse der View-Schicht . . . . .	19
3.4	Generierte Java Server Page (dynamische HTML-Seiten) . . . . .	20
3.5	Generierter Struts Controller . . . . .	21
3.6	Generierter SQL Code . . . . .	22
3.7	Datenbankstruktur . . . . .	23
3.8	Registrierung von Validierungsregeln . . . . .	26
3.9	Einbinden des Validierungframeworks in die Applikation . . . . .	27
4.1	Steuerdatei als Testdatensatz (Auszug aus Listing) . . . . .	42
4.2	Steuerbefehle des Robot Tools . . . . .	43
4.3	Konfigurationsdatei Trial Server (Auszug) . . . . .	44
4.4	Benutzerparameter-Konfigurationsdatei (Auszug) . . . . .	45
5.1	ICH-GCP 4.9 Records and Reports . . . . .	56
5.2	ICH-GCP 4.9 Records and Reports - Fortsetzung . . . . .	57
5.3	ICH-GCP 5.5 Trial Management . . . . .	58
5.4	ICH-GCP 5.5 Trial Management (Forts.) . . . . .	59
5.5	ICH-GCP 5.5 Trial Management (Forts.) . . . . .	59
5.6	Charakterisierung der Studienpatienten . . . . .	61
5.7	Beurteilung der Nützlichkeit und Bedienbarkeit. Ergebnis dargestellt als Anteil der Antworten mit „stimmt völlig“ und „stimmt eher“ einer 5-stufigen Antwortskala . . . . .	62