

MOBILE ANWENDUNGEN

BAYOOMED Perspektiven für den klinischen Studieneinsatz

Die „App auf Rezept“ ist inzwischen etabliert und anerkannt. DiGA überwachen Gesundheitsparameter oder bieten Patienten eine wichtige Hilfestellung, mit ihrer Erkrankung umzugehen. Das Einsatzspektrum mobiler Anwendungen erweitert sich in der medizinischen Praxis stetig. Obwohl sie auch im Bereich klinischer Studien zunehmend an Bedeutung gewinnen, sind Unternehmen oft zögerlich bei dem Schritt in die konkrete Umsetzung.



Miriam Schulze
Geschäftsführerin
von BAYOOMED

„ÜBER KURZ ODER LANG WERDEN DIE VORTEILE ÜBERWIEGEN“

Die Gründe hierfür sind unter anderem begrenzte regulatorische Orientierungshilfen sowie fehlende Standards und Implementierungsansätze. Auch der Mangel an geeigneten Ressourcen für die Produktvalidierung und das Festhalten an bestehenden Prozessen können mögliche Gründe sein.¹ Prinzipiell werden solche technologischen Fortschritte von FDA und EMA unterstützt, doch sind gerade im europäi-

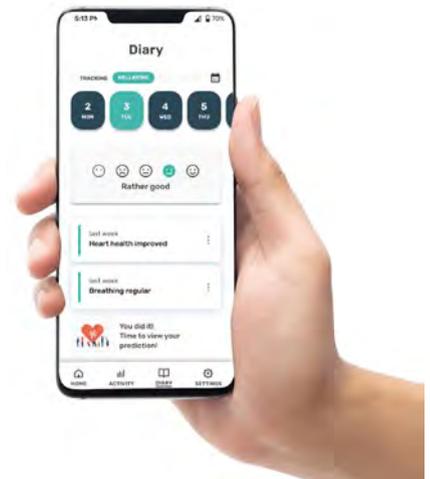
schen Raum die Anforderungen recht hoch. So bestehen bei mobilen Anwendungen im klinischen Einsatz neben behördlichen Richtlinien mitunter eine Reihe weiterer Vorgaben in puncto Sicherheits- und Leistungsprofil sowie Datenschutz und Cybersicherheit.² „Unternehmen sollten sich nicht davon abschrecken lassen, denn über kurz oder lang werden die Vorteile überwiegen“, so Miriam Schulze, Geschäftsführerin von BAYOOMED, einem Unternehmen, das auf die Entwicklung von Medical Apps und medizinischer Software spezialisiert ist. „Die kontinuierliche und effiziente Datenerfassung und -analyse mittels mobiler Anwendungen kann zu genaueren und zuverlässigeren Ergebnissen führen. Gleichzeitig können Prozesse vereinfacht und z.B. die Studiendauer verkürzt werden.“

VORREITER MIT GANZHEITLICHEM KONZEPT

Für eine klinische Studie eines Inhalationsspezialisten entwickelte BAYOOMED ein ganzheitliches System bestehend aus einer App mit Verbindung zu einem Vernebler inklusive dazugehörigem Webportal. Das Inhalationsverhalten der Probanden konnte dabei genau erfasst, ausgewertet und grafisch dargestellt werden. Gleichzeitig erhielten die Nutzer Hinweise, wie sie die Anwendung verbessern oder wann sie die nächste Inhalation vornehmen müssen.

PLATTFORM FÜR DEN BREITEN EINSATZ: MEDICALONE CONNECT

Überzeugt von der Zukunft der mobilen Anwendungen im breiten Studienein-



Die Skeleton App – Das User Interface der MedicalOne Connect Plattform

satz hat BAYOOMED mit MedicalOne Connect eine Plattform entwickelt, die sich abhängig von Indikation und Kundenanforderung für die Erhebung von Studiendaten anpassen lässt. „Wir glauben daran, dass sich diese Form des Studienkonzepts durchsetzen wird, und möchten unseren Kunden den Schritt in die Umsetzung so einfach wie möglich machen“, betont die Geschäftsführerin.

BAYOOMED
MEDICAL SOFTWARE

BAYOOMED GmbH

Europaplatz 5, 64293 Darmstadt

Tel.: +49-(0)6151 8618-0

E-Mail: info@bayoomed.com

www.bayoomed.com

¹ Walton MK, Cppelleri JC, Byrom B, et al. Considerations for development of an evidence dossier to support the use of mobile sensor technology for clinical outcome assessments in clinical trials. *Contemp Clin Trials*. 2020;90:105962.

² Gelis, L., Stoeckert, I. & Podhaisky, HP. Digital Tools—Regulatory Considerations for Application in Clinical Trials. *The Innov Regul Sci* 57, 769–782 (2023). <https://doi.org/10.1007/s43441-023-00535-z>.