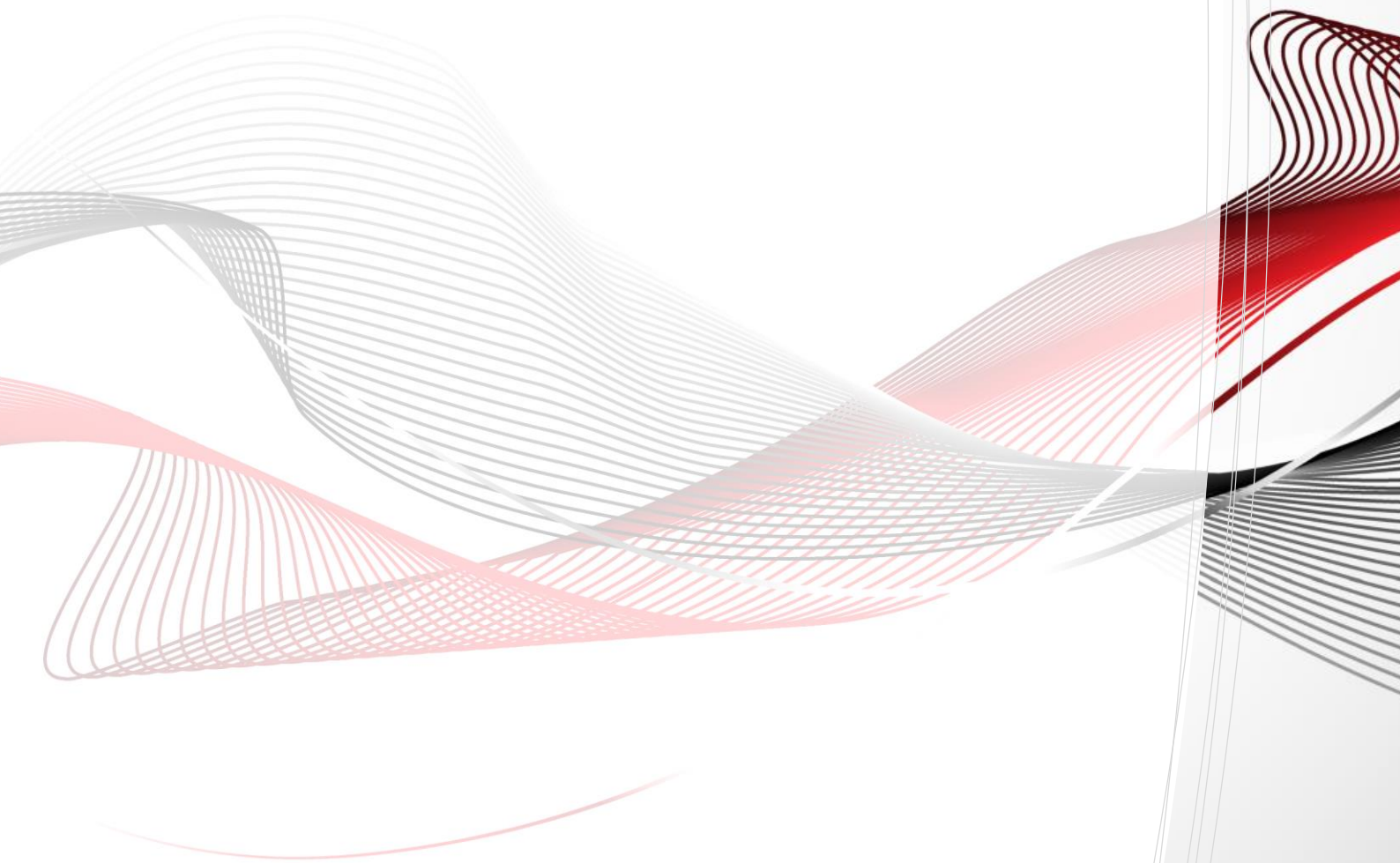


# COI-PharmaSuite **eCTD-Lifecycle Importer**

Business White Paper



<b>1</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Die Vorteile im Überblick</b>	<b>4</b>
2.1	Kompletter Import von einzelnen eCTD Sequenzen	4
2.2	Übernahme der eCTD-Lifecycle Daten	5
2.3	Integritätsprüfungen	5
<b>3</b>	<b>Anwendung</b>	<b>6</b>
3.1	Ablauf des Imports	6
<b>4</b>	<b>Resümee</b>	<b>7</b>

## 1 Zusammenfassung

Die COI-PharmaSuite ist eine Standardsoftwarelösung, basierend auf COI-BusinessFlow, welche die COI GmbH für die Pharma/Life Science Industrie speziell für die Bereiche Arzneimittelzulassung und GxP-Dokumentation entwickelt hat.

Mit dem neuen Zusatzmodul eCTD-Lifecycle Importer für die COI-PharmaSuite ist es nun möglich, Teile einer Abfolge von zusammengehörigen und durchlaufenden eCTD-Sequenzen eines Arzneimitteldossiers in die COI-PharmaSuite zu übernehmen. Dabei können sowohl eCTD-Sequenzen, die innerhalb der COI-PharmaSuite, als auch diejenigen, die mit beliebigen anderen eCTD-Tools erstellt wurden, importiert werden. Die einzige Voraussetzung ist, dass die eCTD-Sequenzen den gültigen eCTD-Spezifikationen entsprechen.

Die in einem eCTD enthaltenen Lifecycle-Informationen werden beim Import direkt in die COI-PharmaSuite übernommen, sodass der Anwender ohne großen Anpassungsaufwand in der Lage ist, daraus mit der COI-PharmaSuite weitere eCTD-Sequenzen für die Fortführung des Lifecycles zu erzeugen, zu exportieren und einzureichen.

## 2 Die Vorteile im Überblick

Folgende Vorteile ergeben sich durch den Einsatz des eCTD-Lifecycle Importers:

- Mit dem Modul kann ein Arzneimitteldossier über einen beliebigen Abschnitt seines Lifecycles wechselseitig in verschiedenen Systemen gepflegt und wieder synchronisiert werden.
- Eine eCTD-Sequenz bzw. eine Abfolge von eCTD-Sequenzen, die extern erstellt wurden (z. B. durch einen Dienstleister), kann einfach in die COI-PharmaSuite übernommen und der eCTD-Lifecycle dort nahtlos fortgeführt werden.
- Die Erstellung neuer Sequenzen zu einem bereits bestehenden Dossier kann problemlos an externe Dienstleister vergeben werden. Diese erstellten Sequenzen können in die COI-PharmaSuite übernommen werden, um den eCTD-Lifecycle dort fortzuführen. So ist es beispielsweise problemlos möglich, komplexe Einreichungen außer Haus zu vergeben und die weniger komplexen intern zu erstellen.
- Auch den entsprechenden Dienstleistern wird es erleichtert, mit der COI-PharmaSuite Folgesequenzen für ihre Kunden zu erstellen, da sie deren eCTDs übernehmen und auf dieser Basis neue Sequenzen erstellen können.
- Der COI-PharmaSuite eCTD-Lifecycle Importer ist darauf ausgelegt, dem Anwender so viel Arbeit wie möglich abzunehmen. Sämtliche zur Verfügung stehende Informationsquellen werden daher genutzt, um Strukturen, Attribute, Referenzen und Abhängigkeiten automatisiert zu ermitteln.
- Gleichzeitig behält der Anwender jedoch die Kontrolle über den Import und kann entscheiden, ob vorhandene Objekte genutzt oder neue angelegt werden sollen.

### 2.1 Kompletter Import von einzelnen eCTD Sequenzen

- Ermittlung des passenden eCTD-Strukturkatalogs
- Überführung der eCTD-Struktur in eine Dossierstruktur
- Übernahme der enthaltenen Dokumente als wissenschaftliche Dokumente
- Übernahme der Dokumente im PDF-Format
- Übernahme der in den eCTD-Envelopes enthaltenen Einreichungsinformationen in die eCTD-Metainformationen
- Übernahme der eCTD-Attribute (variable Werte, welche eine Unterstruktur im eCTD, die mehrfach vorkommen darf, bzw. einzelne Dokumente eindeutig kennzeichnen)
  - Übernahme in das jeweils passende Dossierkapitel bzw. wissenschaftliche Dokument
  - Wiederverwertung von im System vorhandenen Katalogwerten bzw. Business-Objekten (mit Anwenderkontrolle bzw. Anwenderinteraktion), um Redundanz in den Daten zu minimieren
- Übernahme als vollständiges Dossier oder als Arbeitsversion

## 2.2 Übernahme der eCTD-Lifecycle Daten

- Verbindung der importierten Sequenz mit bereits im System vorhandenen Dossiversionen
- Übernahme der Lifecycle-Daten zu Dokumenten
  - Lifecycle-Operation (*New, Replace, Delete*)
  - Modified file attribute (Verweis auf Vorgänger-Leaf)
  - MD5-Checksumme

## 2.3 Integritätsprüfungen

- Prüfung auf Einhaltung des XML-Formats (Validierung gegen die DTD)
- Prüfung der PDF-Dokumente gegen die im eCTD hinterlegten MD5 Prüfsummen
  - Feststellung von Übertragungsfehlern
  - Entdeckung von absichtlichen Manipulationen des eCTDs

## 3 Anwendung

### 3.1 Ablauf des Imports

Der Benutzer wählt das Sequenzverzeichnis eines eCTDs aus, woraufhin das System den Namen des übergeordneten Verzeichnisses (Submission) ermittelt und den im Sequenzverzeichnis enthaltenen XML-Backbone sowie den entsprechenden regionalen Backbone ausliest. Anhand dieser Informationen wird nun automatisch im System nach zugehörigen Vorgänger-Dossierversionen gesucht. Alternativ kann der Anwender manuell eine Dossierversion suchen und auswählen, welche als Vorgängerversion genutzt werden soll.

Die variablen Anteile (eCTD-Attribute) werden aus den XML-Backbones ermittelt und es wird nach bereits im System vorhandenen zugehörigen Objekten (z.B. Stoffen oder Präparaten) gesucht. Die ermittelten Werte werden dem Benutzer angezeigt, woraufhin dieser entscheiden kann, ob diese beim Import genutzt oder neue Objekte aus den Importdaten angelegt werden sollen.

Sind alle Objekte zugeordnet, kann der Import starten. Das System legt darauf ein neues Dossier an, importiert die Dokumente und verknüpft diese mit dem Dossier. Zusätzlich werden die entsprechenden Lifecycle-Informationen und Metadaten erzeugt.

Nach Abschluss des Imports liegt die neu erstellte Dossierversion fertig auf dem Schreibtisch des Anwenders.

#### 3.1.1 Import als neues Dossier

Hierbei wird das Dossier als neues Dossier angelegt. Die Metainformationen werden aus den Envelopes erstellt und mit dem Dossier verknüpft. Anschließend wird die Dossierstruktur sukzessive angelegt und die im eCTD enthaltenen Dokumente werden als wissenschaftliche Dokumente importiert und automatisch an der jeweils entsprechenden Stelle eingekettet.

#### 3.1.2 Import als neue Version eines vorhandenen Dossiers

Hier wird eine neue Version eines bereits vorhandenen Dossiers angelegt. Die darin enthaltenen Dossierkapitel werden sukzessive als Kopien der ursprünglichen Dossierkapitel angelegt und entsprechend miteinander verknüpft. Somit entsteht eine zur Struktur der Ausgangs-Dossierversion identische Dossierstruktur.

Dabei werden eCTD-Dokumente als Versionen der entsprechenden wissenschaftlichen Originaldokumente importiert und an die jeweiligen, ihrer Codierung und eCTD-Attributierung passenden, Stellen im Dossier eingekettet.

## 4 Resümee

Mit dem eCTD-Lifecycle Importer für die COI-PharmaSuite wird ein Modul zur Verfügung gestellt, welches die COI-Lösung für die Arzneimittelzulassung um weitere Funktionalitäten ergänzt und dem Anwender somit die Arbeit wesentlich erleichtert.

Das Modul ermöglicht es, alle Sequenzen von eCTD-Dossiers mit dazugehörigen Lifecycle-Informationen in die COI-PharmaSuite zu übernehmen. Ob die jeweiligen eCTD-Sequenzen innerhalb der COI-PharmaSuite oder mit einem beliebigen anderen eCTD-Tool erstellt wurden, spielt dabei keine Rolle – die eCTD-Sequenzen müssen lediglich den gültigen eCTD-Spezifikationen entsprechen.

Der eCTD-Lifecycle Importer übernimmt beim Import alle Lifecycle-Informationen, die in einem eCTD enthalten sind. Somit ist es dem Anwender möglich, ohne großen Anpassungsaufwand mit der COI-PharmaSuite weitere eCTD-Sequenzen für die Fortführung dieses Lifecycles zu erzeugen, zu exportieren und einzureichen.

**COI-PharmaSuite -**  
die moderne Arzneimittelzulassungslösung aus dem Hause COI.

Ihr Vorteil: Einzigartige Integrationsfähigkeit,  
umfassende Prozessoptimierung und  
übergreifendes Informationsmanagement.

Mit diesen innovativen Lösungen werden Visionen von morgen  
schon heute Realität.

COI – Consulting für Office und Information Management GmbH  
Am Weichselgarten 23 – 91058 Erlangen  
Telefon: +49 (0)9131 / 9399 0 - Telefax: +49 (0)9131 / 9399 4959  
E-Mail: [info@coi.de](mailto:info@coi.de)  
Web: [www.coi.de](http://www.coi.de)

© Copyright COI GmbH V\_A16: Die Weitergabe und/oder Vervielfältigung dieser Publikation oder von Teilen daraus sind, zu welchem Zweck und in welcher Form auch immer, ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch die COI GmbH nicht gestattet. In dieser Publikation enthaltene Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. COI®, COI-BusinessFlow®, COI-BusinessArchive®, BusinessFlow® sowie das COI-Logo sind eingetragene Marken der Consulting für Office und Information Management GmbH. Andere Produktnamen und Logos werden nur zur Identifikation der Produkte und Hersteller verwendet und können eingetragene Marken der entsprechenden Hersteller sein. Alle Angaben ohne Gewähr.