



Herzlich Willkommen!

KIS-basierte Patientenrekrutierung

BMBF-Verbundprojekt

KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien

GMDS-Projektgruppe

Nutzung von elektronischen Patientenakten für die klinische Forschung

Martin Dugas // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 4.4.2011



Übersicht

- Hintergrund
Patientenrekrutierung in Klinischen Studien
- Der Münsteraner Prototyp für KIS-basierte Patientenrekrutierung
- Übersicht zum BMBF-Projekt "KIS-basierte Patientenrekrutierung"

Martin Dugas // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 4.4.2011

Patientenrekrutierung in Klinischen Studien

Martin Dugas // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 4.4.2011

Lasagna's law (1979)



In clinical research the prevalence of any disease falls to about 10% of what you thought it was the day you start to look for cases for your study.

[Lasagna L, Clin Pharmacol Ther. 1979; 25(5 Pt 2):751-3]

Martin Dugas // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 4.4.2011

Patientenrekrutierung für klinische Studien in USA

- Große Anzahl an klinischen Studien:
über 8000 aktive Krebsstudien (NCI)
- Dilts and Sandler: Analyse von 218 Krebsstudien
=> 20.6% der Studien konnten überhaupt keinen Patienten rekrutieren
=> 53.7% der Studien konnten nur weniger als 5 Patienten rekrutieren

[National Cancer Institute. <http://www.cancer.gov/>]

[Dilts DM, Sandler AB. J Clin Oncol 2006; 24: 4545–52]

Martin Dugas // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 4.4.2011

2007

Health Technology Assessment 2007; Vol. 11: No. 48

Data sources: Part A: database of trials started in or after 1994 and were due to end before 2003 held by the Medical Research Council and Health Technology Assessment Programme.

Recruitment to randomised trials: strategies for trial enrolment and participation study. The STEPS study

MK Campbell, C Snowdon, D Francis, D Elbourne, AM McDonald, R Knight, V Entwistle, J Garcia, I Roberts and A Grant (the STEPS group)

Results: In the 114 trials found in Part A, **less than one-third recruited their original target** within the time originally specified, and around one-third had extensions.

Martin Dugas // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 4.4.2011

Cochrane Review 2010

Strategies to improve recruitment to randomised controlled trials (Review)

Treweek S, Pitkethly M, Cook J, Kjeldström M, Taskila T, Johansen M, Sullivan F, Wilson S, Jackson C, Jones R, Mitchell E



"Recruiting participants to trials can be extremely difficult"

Effective interventions:

- telephone reminders to non-respondents
- use of opt-out
- procedures for contacting potential trial participants
- open designs

Informatik-Werkzeuge zur Unterstützung der Patientenrekrutierung wurden bisher nicht systematisch untersucht.

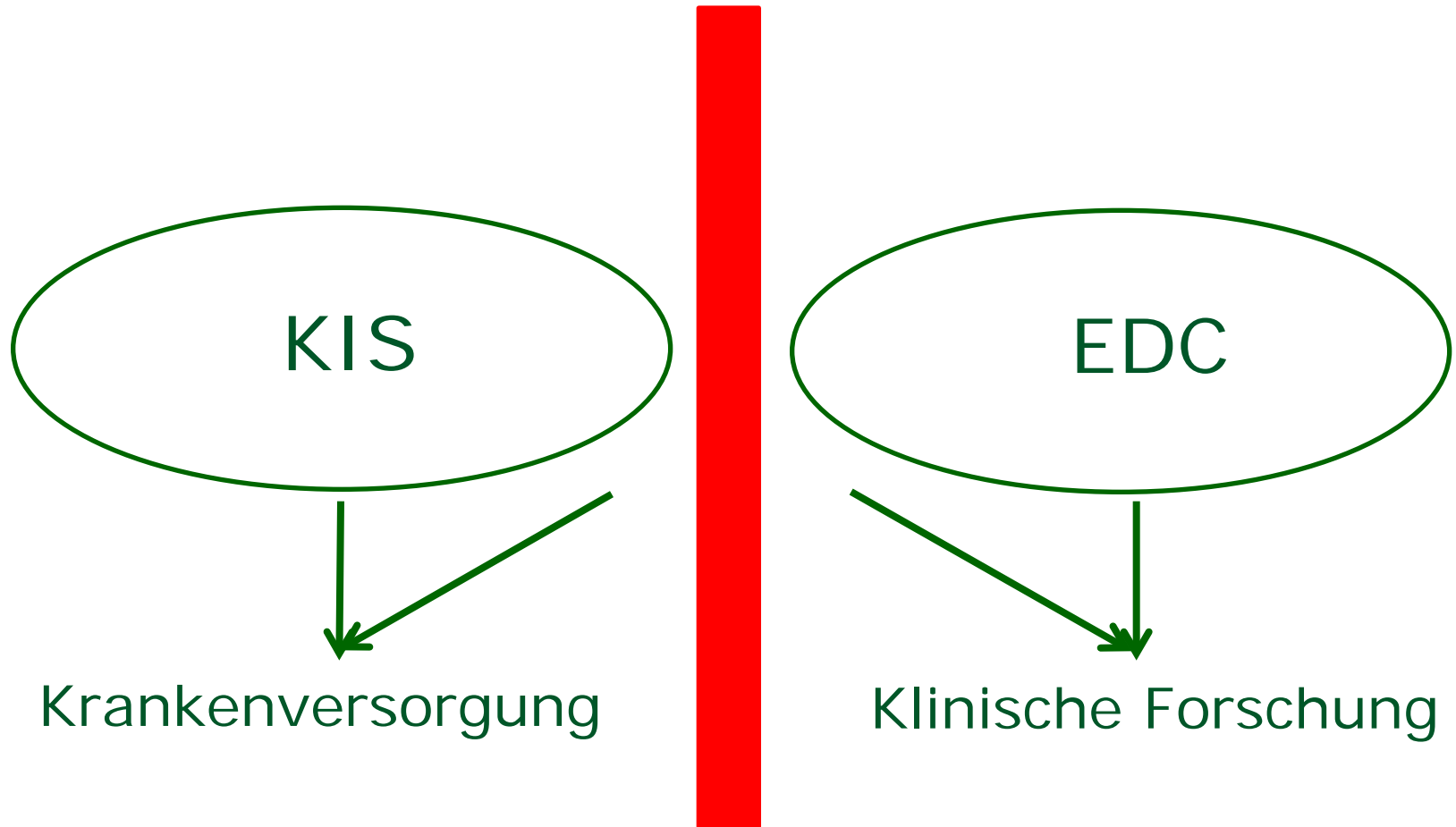
This is a reprint of a Cochrane review, prepared and maintained by The Cochrane Collaboration and published in *The Cochrane Library* 2010, Issue 4

<http://www.thecochranelibrary.com>

Martin Dugas // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 4.4.2011



Single-Source



Martin Dugas // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 4.4.2011

Relevanz des Single-Source Ansatzes

- Über 25% ärztlicher Arbeitszeit bezieht sich auf Routedokumentation, zzgl. Forschungsdokumentation!
- Hohe Schnittmenge zwischen Routine- und Forschungsdokumentation
- Ärztemangel wird effizientere Dokumentation erzwingen

- Zunehmend elektronische Aktenführung
=> KIS-Daten sind Primärdaten

- Die erfolgreiche klinische Studie von heute ...
... definiert den klinischen Pfad im KIS von morgen

[Ammenwerth E, Spötl HP (2009) Methods of Information in Medicine 48:84–91]

[Ohmann C, Kuchinke W (2007) Meeting the Challenges of Patient Recruitment - A Role for Electronic Health Records. Int J Pharm Med 21(4): 263-270]

[Prokosch HU, Ganslandt T (2009) Reusing the electronic medical record for clinical research. Methods Inf Med 48(1):38-44]

Martin Dugas // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 4.4.2011

Single-Source Konzepte für Patientenrekrutierung

USA

- Embi: Elektronische Benachrichtigung verdoppelt Patientenrekrutierung für Diabetes-Mellitus-Studie
[Arch Intern Med 2005; 165: 2272–77]
- Weiner: Real-time Warnmeldungen in der Notfallmedizin verbessern Benachrichtigung der Studienärzte von 56% auf 84%
[Ann Emerg Med 2003; 41: 242–6]
- Seyfried: Electronic medical record search engine (EMERSE) ist effizienter als manueller Chart-Review zur Prüfung der Ein-/Ausschluss-Kriterien
[Int J Med Inform 2009; 78: e13–18]

Frankreich

- Seroussi: Computerbasiertes eligibility screening bei Brustkrebsstudie erhöht Rekrutierung um 50%
[Artif Intell Med 2003; 29: 153–67]

Martin Dugas // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 4.4.2011

- Konsortium von 33 europäischen Partnern (Koordinatoren: Prof. Georges de Moor, Universität Gent; Mats Sundgren, Astra Zeneca)
- EFPIA + non-EFPIA Partner (v.a. Unikliniken)
- Pilotierung (11 Standorte in 5 Ländern)
 - Protocol feasibility
 - Patient recruitment
 - Clinical trial execution
 - Spontaneous Adverse Events Reporting

HOME

The **EHR4CR** (Electronic Health Records for Clinical Research) project aims to design and demonstrate a scalable and cost-effective approach to interoperability between Electronic Health Record systems (EHRs) and Clinical Research through multiple but unified initiatives across different therapeutic areas, with varying local and national stakeholders and across several countries under various legal frameworks. This unified approach will be made possible by both an **EHR4CR** business model and an **EHR4CR** platform.

Working closely with the EFPIA partners, the consortium will confirm priority clinical trials scenarios, such as patient recruitment, to be addressed and the requirements for these scenarios. The present gap between EHR systems and clinical research systems to deliver these scenarios will be analysed, which will direct the business model and the platform design.

The **EHR4CR** platform will:

- enable trial eligibility and recruitment criteria to be expressed in ways that permit searching for relevant patients across distributed EHR systems, and initiate participation requests confidentially via the patients' authorized clinicians;
- support the feasibility, exploration, design and execution of clinical studies and long-term surveillance of populations;
- provide harmonised access to multiple heterogeneous and distributed clinical (EHR) systems and integration with existing clinical trials infrastructure products (e.g. EDC systems);
- facilitate improvements of data quality to enable routine clinical data to contribute to clinical trials and vice versa thereby reducing redundant data capture;
- enable clinical trials to be established and delivered more cost effectively at greater scale.

The platform will be implemented as a common set of tools and services that will be able to integrate the whole lifecycle of clinical studies with heterogeneous clinical systems, including data extraction and aggregation, de-identification and linkage, security, and conformance to regulatory requirements.

The partners have sufficient experience of these challenges to understand their complexity. The consortium will work closely with pharma partners to identify priority trials use cases and clinical foci. They will take advantage of existing components and tools and prioritise the delivery of pragmatic and affordably adoptable solutions over longer term research objectives.

SUPPORTED BY

The EHR4CR project is funded by the IMI Programme.



The **Innovative Medicines Initiative** (IMI) is a unique public-private partnership designed by the European Commission and European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). It is a pan-European collaboration that brings together large biopharmaceutical companies, small- and medium-sized enterprises (SMEs), patient organisations, academia, hospitals and public authorities. The initiative aims to accelerate the discovery and development of better medicines by removing bottlenecks in the drug development process. It focuses on creating better methods and tools that improve and enhance the drug development process, rather than on developing specific, new medicines.

<http://www.imi.europa.eu/>



Der Münsteraner Prototyp für KIS-basierte Patientenrekrutierung

Martin Dugas // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 4.4.2011

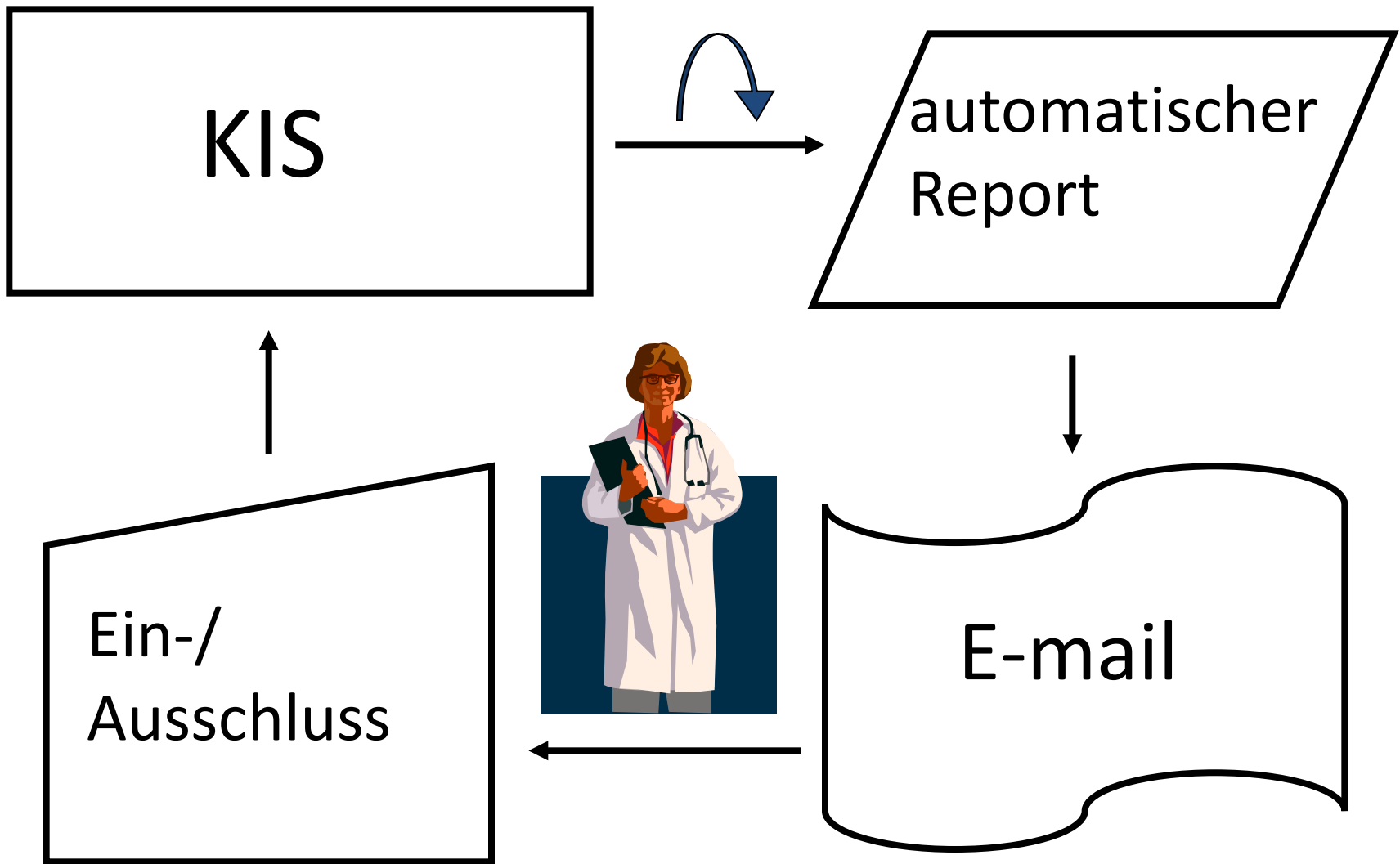
2007

Wie können wir unsere AML Patienten mit Hyperleukozytose finden?



Prof. Carsten Müller-Tidow,
Universitätsklinikum Münster

Martin Dugas // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 4.4.2011



KIS-basierte Patientenrekrutierung in Münster

- Aktiv in > 30 klinischen Studien
- Genehmigung durch den Datenschutz,
Befürwortung durch Ethikkommission
- Einsatz bei verschiedenen Studientypen
 - Beobachtungsstudien
 - Phase I/II-Studien
 - Phase III-Studien
- Positives Feedback vom Studienpersonal

Martin Dugas // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 4.4.2011

Monozentrische Evaluation

Clin Trials OnlineFirst, published on March 25, 2010 as doi:10.1177/1740774510363013

CLINICAL
TRIALS

RECRUITMENT AND RETENTION

Clinical Trials 2010; 0: 1–7

Routine data from hospital information systems can support patient recruitment for clinical studies

Martin Dugas^a, Matthias Lange^b, Carsten Müller-Tidow^c, Paulus Kirchhof^d and
Hans-Ulrich Prokosch^e

Background Delayed patient recruitment is a common problem in clinical studies. Hospital information systems (HIS) contain data items relevant for inclusion or exclusion criteria of these studies.

Purpose We developed and assessed a system to support patient recruitment using HIS data.

Methods We developed a workflow integrated in our HIS to notify study physicians about potential trial subjects. Automatic HIS database queries based on inclusion and exclusion criteria for each clinical study are performed regularly and generate e-mail notifications via a communication server. Study physicians can verify eligibility with a specific HIS study module. The system performance was assessed with a survey addressing utility, usability, stability, change in recruitment

Rekrutierung
+40% in 3 von 7 Studien

Ist dieses Konzept auf andere
Standorte übertragbar?

ness, and validity.

Conclusions Routine HIS data can support patient recruitment for clinical studies by means of an automated notification workflow and efficient access to clinical data. *Clinical Trials* 2010; 0: 1-7. <http://ctj.sagepub.com>

BMBF-Projekt

KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien

Martin Dugas // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 4.4.2011



Projektstart September 2010



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Ziele des Vorhabens

- Entwicklung, prototypische Implementation und Evaluation einer Architektur für KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien
- 5 KIS-Umgebungen, die die relevanten Szenarien an deutschen Universitätskliniken abdecken
- Evaluation: Implementationsaufwand und tatsächlicher Nutzen für die Patientenrekrutierung

Martin Dugas // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 4.4.2011

Fragestellungen

- AP1:
Auf **welche Werkzeuge mit welchem Funktionsumfang** können die deutschen Universitätsklinika in Ihren KIS-Umgebungen zurückgreifen, um für klinische Studien **geeignete Patienten zu identifizieren?**

- AP2:
Bieten die großen an deutschen Universitätsklinika genutzten **KAS (Klinische Arbeitsplatzsysteme) Funktionen**, mit denen man den **Dokumentationsprozess** im Rahmen der Patientenrekrutierung unterstützen kann?

Martin Dugas // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 4.4.2011

Fragestellungen

- AP3:
Eignung des Routinedatenbestands in den KIS-Umgebungen zur Unterstützung der Patientenrekrutierung
- AP4:
Architektur KIS-basierter Patientenrekrutierung
- AP5:
Implementierungsaufwand
- AP6:
Evaluation: Kosten/Nutzen, welche Studien sind geeignet?

Martin Dugas // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 4.4.2011



Ergebnisse AP1 + AP2

Analyse von KIS-Werkzeugen und KIS-Funktionen

- Markus Birkle (Heidelberg) – Consent Management
- Benjamin Trinczek (Münster) – Präsentations- und Dokumentationsmöglichkeiten im KIS
- Thomas Leusch (Düsseldorf) – Abfragelogik im KIS
- Raphael Majeed (Gießen) – Kommunikationsserver
- Felix Köpcke (Erlangen) – Nutzung eines Data Warehouses

Martin Dugas // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 4.4.2011

Wir freuen uns auf den Dialog mit Ihnen!

Martin Dugas // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 4.4.2011
