

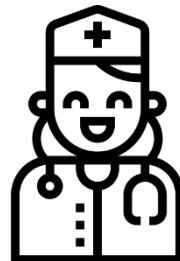


451 Tage Use Case 1

Christian Gulden

28.03.2019

IT-Support for Patient Recruitment



20.6% of the trials opened, resulted in no actual accruals [1]

less than **33%** met their target recruitment within the time originally specified. [2]

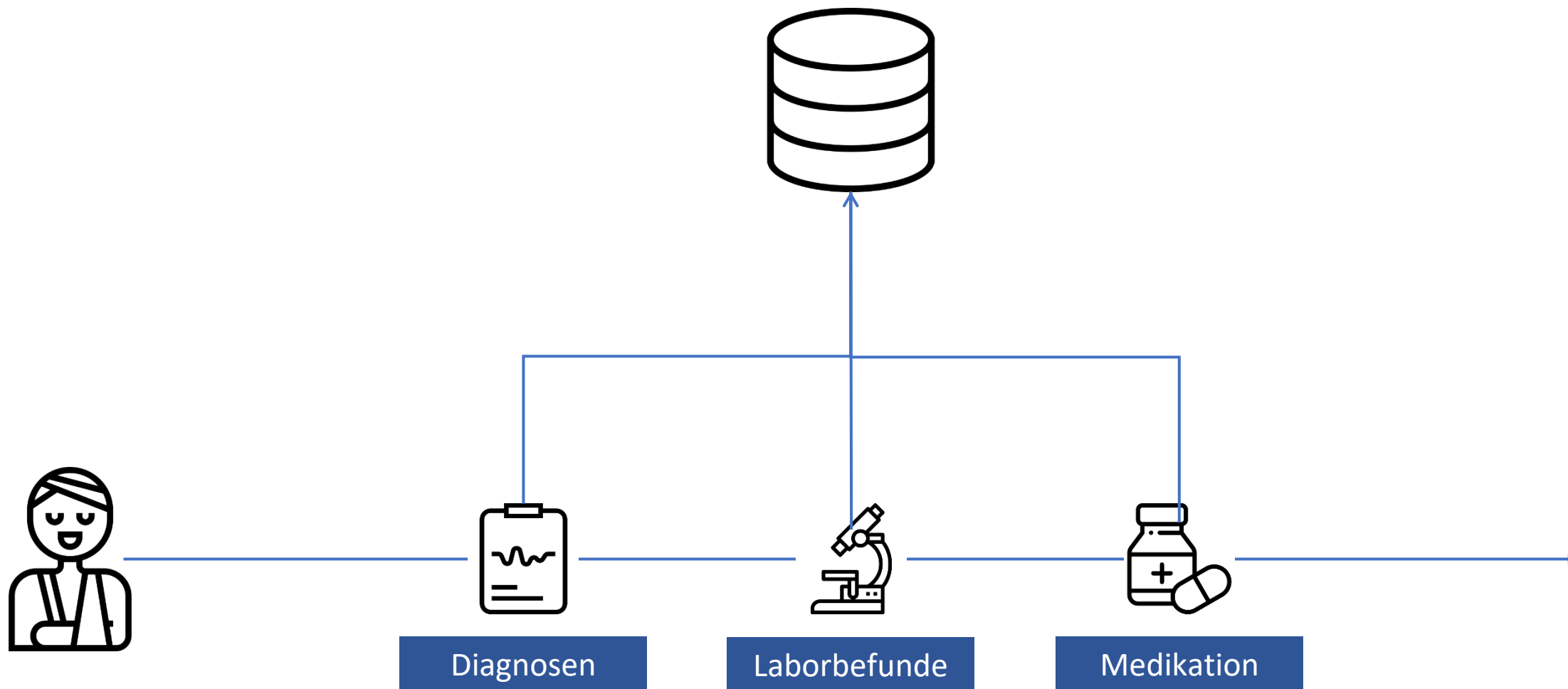
53.7% had fewer than five patients [1]

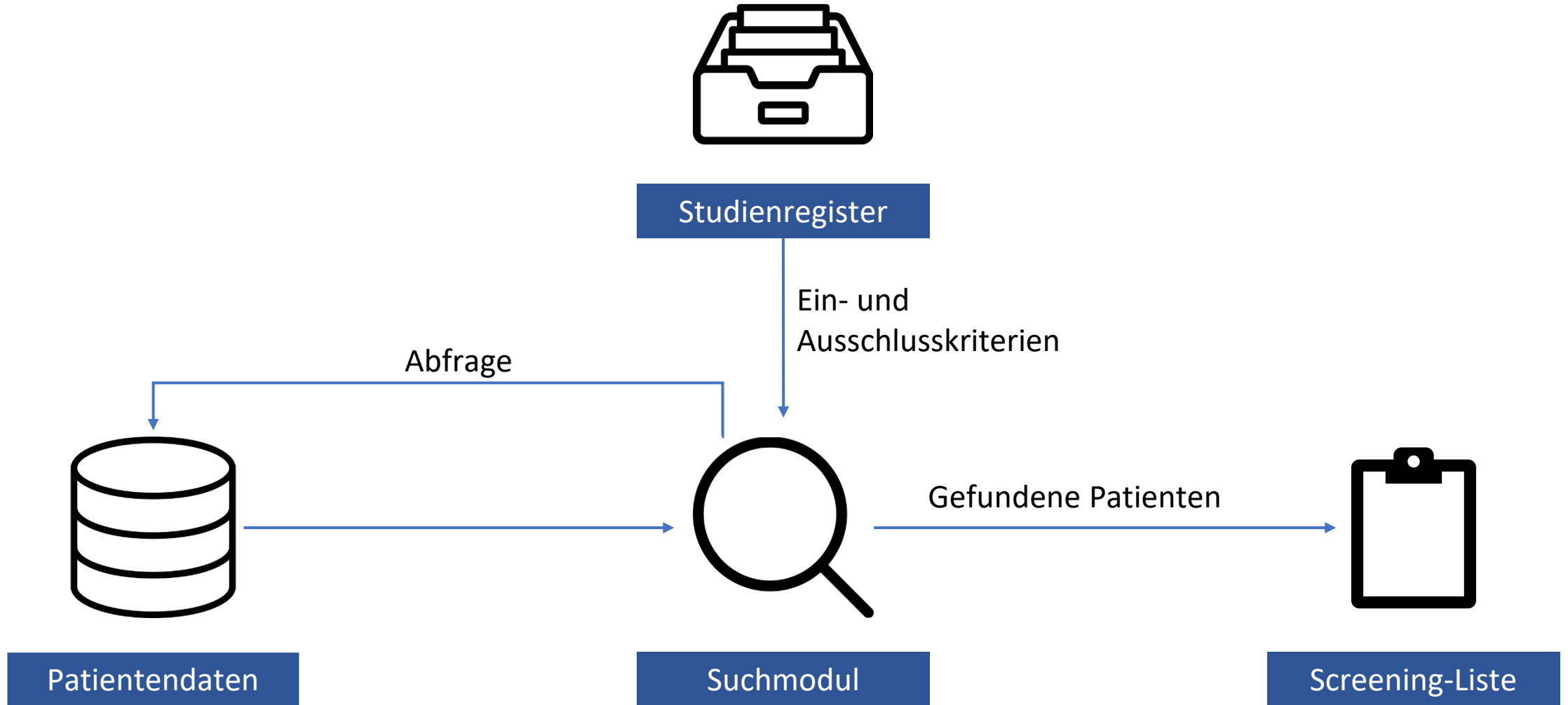
38.7% having been closed because of an insufficient accrual rate—the leading cause of trial closure. [3]

[1] Dilts DM, Sandler AB. Invisible barriers to clinical trials: the impact of structural, infrastructural, and procedural barriers to opening oncology clinical trials. *J Clin Oncol* 2006; 24: 4545–52.

[2] Campbell MK, Snowdon C, Francis D, et al. Recruitment to randomised trials: strategies for trial enrollment and participation study. The STEPS study. *Health Technol Assess* 2007; 11: iii, ix–105.

[3] Williams RJ, Tse T, DiPiazza K, Zarin DA. Terminated Trials in the ClinicalTrials.gov Results Database: Evaluation of Availability of Primary Outcome Data and Reasons for Termination. *PLoS One*. 2015;10(5):e0127242. Published 2015 May 26. doi:10.1371/journal.pone.0127242

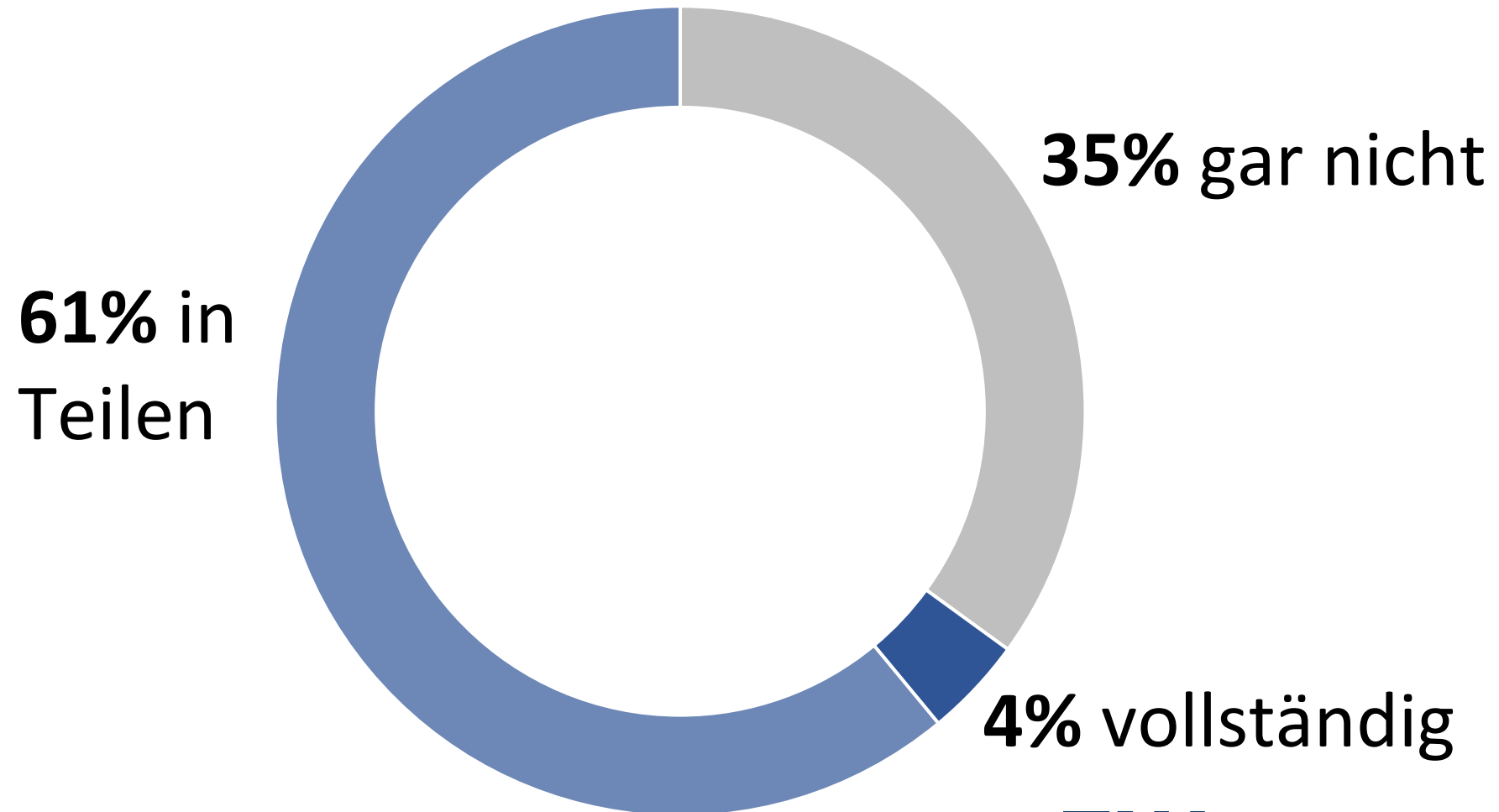




Stakeholder Analyse



Erfolgt die Patientenrekrutierung elektronisch?



IT-Systeme, die den Rekrutierungsprozess unterstützen...



... würden **85%** der Befragten nutzen

... können Studienkandidaten finden, die sie übersehen hätten (**78%**)

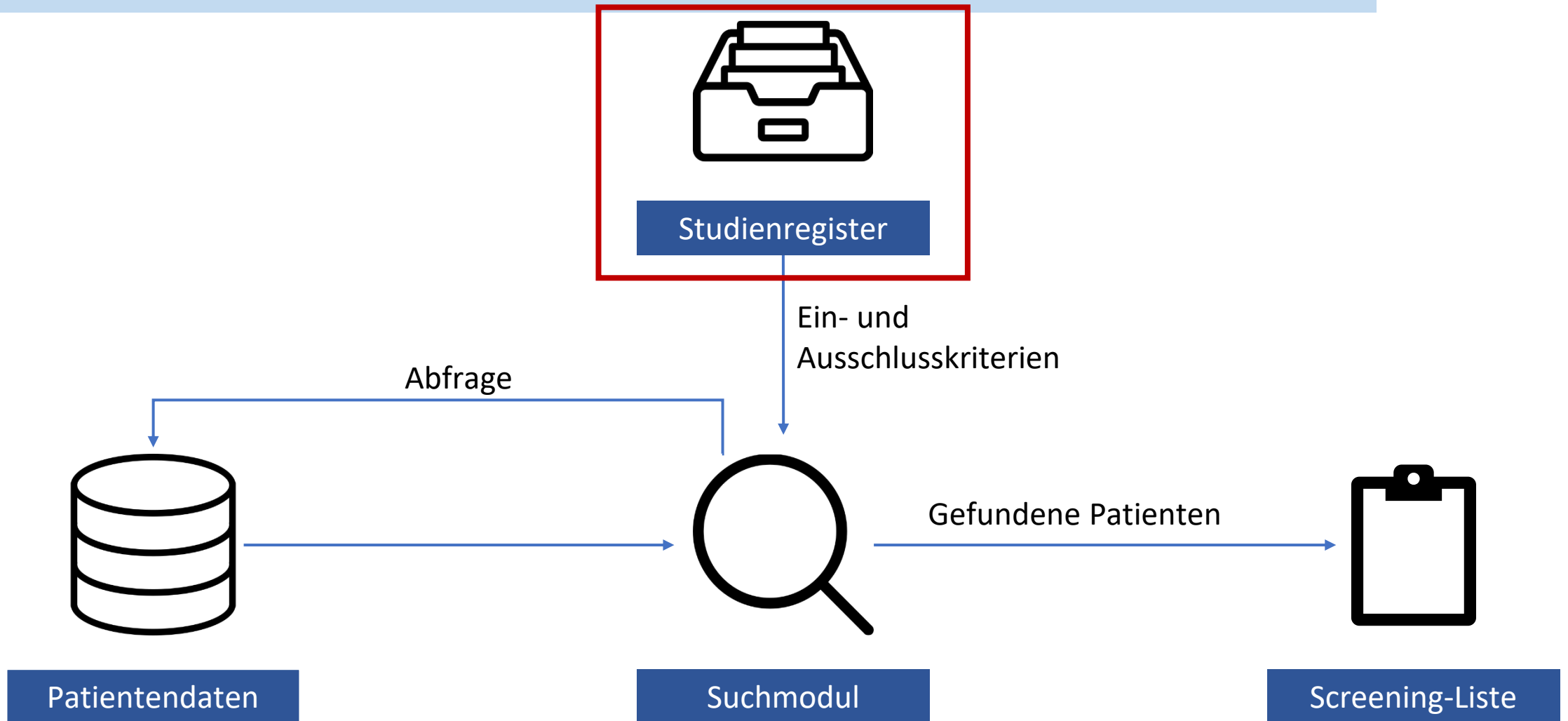
... können den Rekrutierungsprozess beschleunigen (**75%**)

... können die Rekrutierungszahlen erhöhen (**68%**)



Aktueller Stand





Ausgangssituation

Kein Klinikumsweites
Studienregister

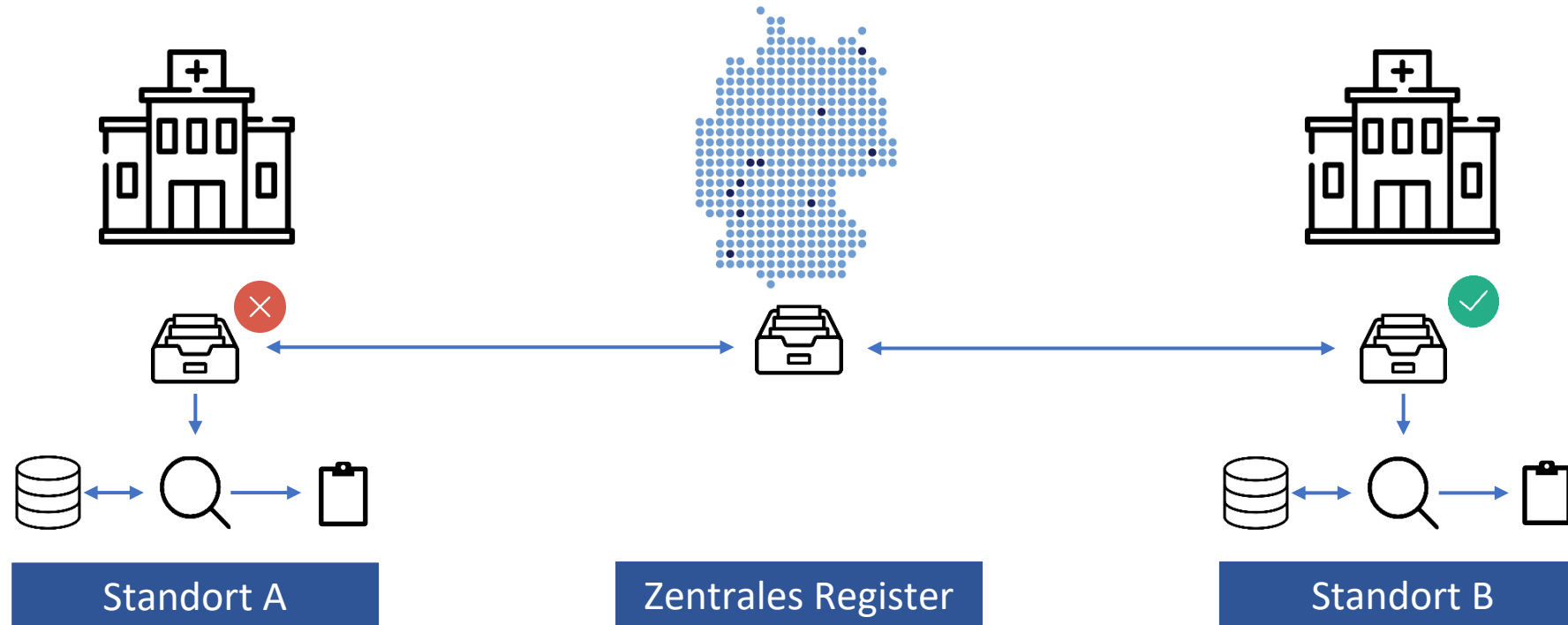
Situation Jahr 1

Register-Software an jedem Standort
ausgewählt

Nutzung und gemeinsame
Weiterentwicklung des **SODA-**
Registers aus Freiburg durch 5
Standorte

Umsetzung läuft

MIRACUM-weite Rekrutierung





Studienregister

Ein- und
Ausschlusskriterien

Abfrage

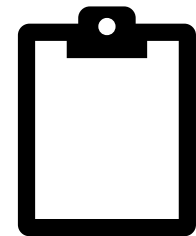


Patientendaten



Suchmodul

Gefundene Patienten









Screening-Liste



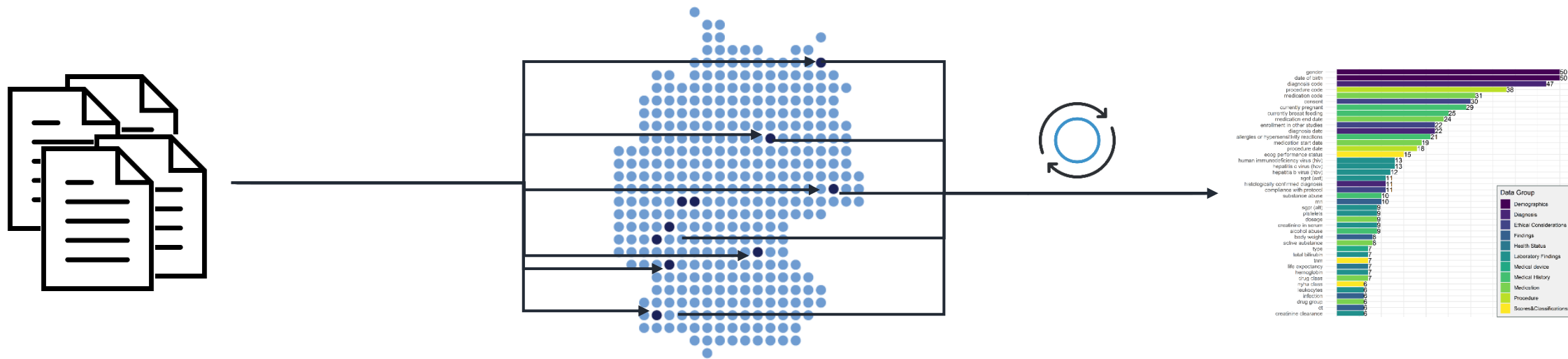
Welche Datenelemente sind für die
Patientenrekrutierung am relevantesten?



- Age ≥ 18 years  Date of birth
- ECOG Performance status 0-2  ECOG performance status
- adenocarcinoma of the esophagus  Diagnosis code
- Adequate bone marrow function
(WBC $> 3 \times 10^9/l$;  Leukocytes
Hb $> 9g/dl$;  Hemoglobin
platelets $> 100 \times 10^9/l$)  Platelets



Analyse der Datenelemente in EA-Kriterien



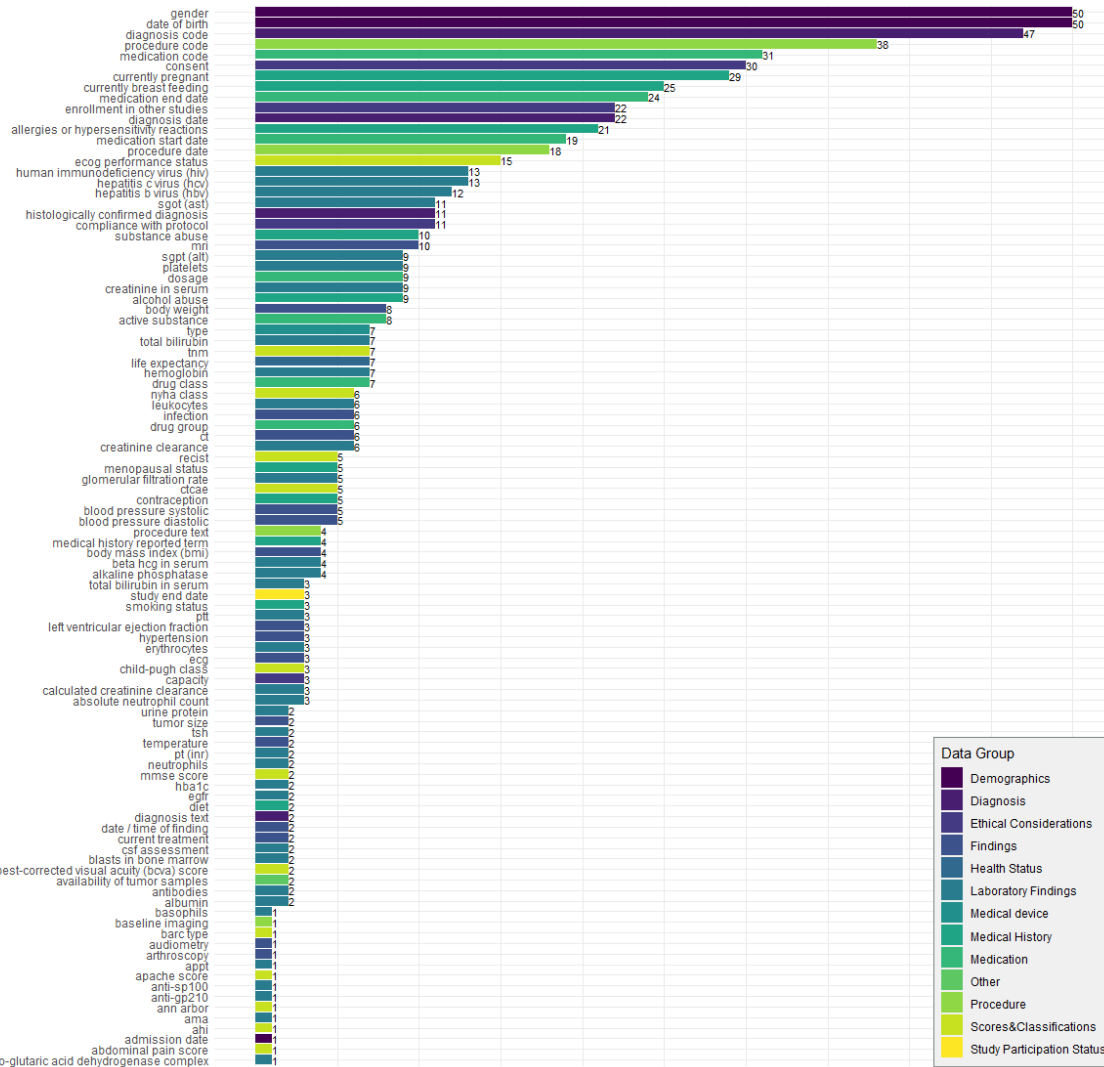
50 Studien. 1.120 Ein- und Ausschlusskriterien

1.625 extrahierte Datenelemente

197 unterschiedliche Datenelemente



Kerndatensatz für Patientenrekrutierung



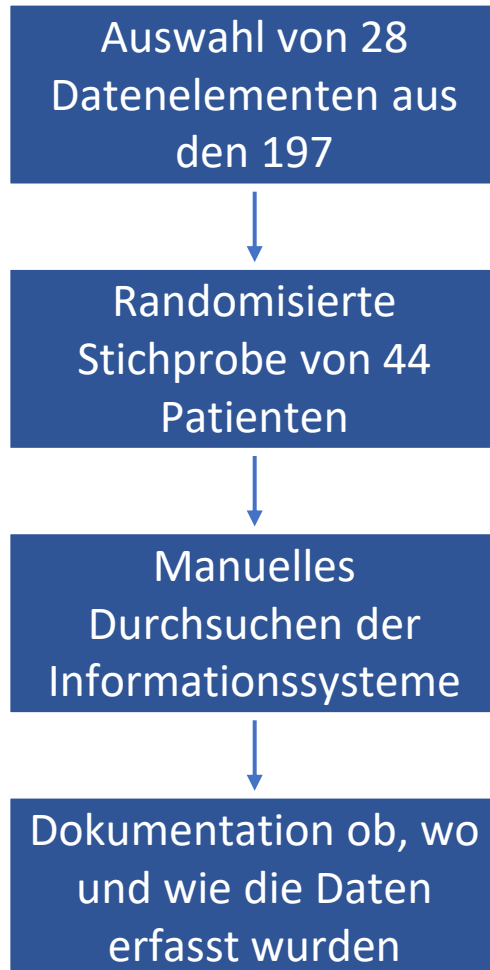
Release 1: Top-100 Elemente

Ausstehend: Vergleich der Datenelement-Verteilung mit Literatur



Mit welcher Vollständigkeit und Qualität werden diese Datenelemente in der EPA erfasst?





Durchführung an allen 10 Standorten

Muss die Dokumentationsqualität verbessert werden? – Wenn ja, wie?

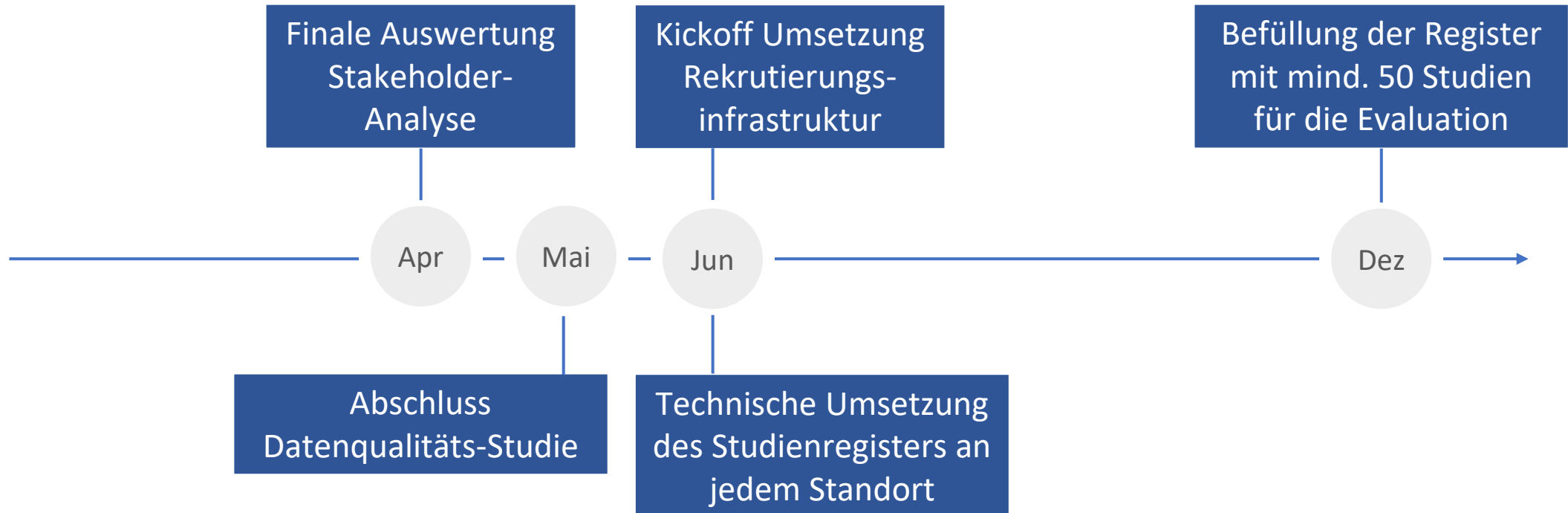
Wiederholen der Studie in 18-24 Monaten

Wie hat sich die Qualität verändert?

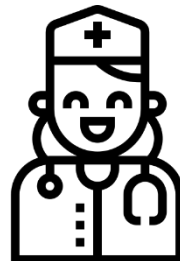
Nächste Schritte



Nächste Schritte im Use Case 1



IT-Support for Patient Recruitment



Vielen Dank an das gesamte UC1-Team!



Erlangen

Christian Gulden, Hans-Ulrich Prokosch

Dresden

Martin Sedlmayr, Christian Kamann, Azadeh Nassirian

Frankfurt

Kristina Götze, Betül Altun

Freiburg

Martin Boeker, Johanna Andrae, Saskia Kiefer, Adrian Tassoni, Inge Landerer

Gießen

Romina Blasini, Florian Eberhardt, Achim Michel-Backofen

Greifswald

Thomas Bahls, Torsten Leddig, Kai Fitzer, Martin Bialke

Mainz

Tony Hauptmann, Marcel Stark, Gunther Höning

Mannheim

Oliver Opitz, Thomas Ganslandt,

Marburg

Jens-Peter Reese, Michael Wittenberg, Thomas Wündisch, Martin Middeke

Magdeburg

Johannes Bernarding, Tim Herrmann, Anke Lux, Philipp Bornfleth



- Icons

- <https://www.flaticon.com/authors/mynamepong>
- <https://www.flaticon.com/authors/smashicons>
- <https://www.flaticon.com/authors/smalllikeart>
- <https://www.flaticon.com/authors/gregor-cresnar>

