

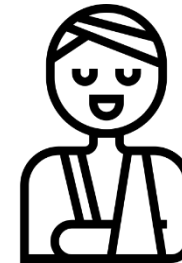
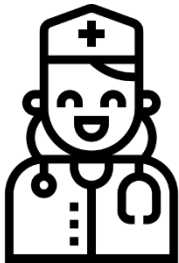
Use Case 1 – IT Support for Patient Recruitment

Christian Gulden

15.07.2021

MIRACUM Symposium

IT-Unterstützung für die Patientenrekrutierung



Motivation



miracum

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

53.7% had fewer
than five patients [1]

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

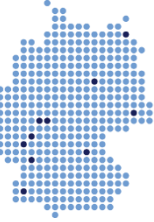
38.7% having been closed because
of an insufficient accrual rate—the leading
cause of trial closure. [3]

[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

COVID-19 Studien



miracum



RESEARCH

TRANSLATION

DZIF ACADEMY

NEWSROOM

ABOUT US



EN

Nov 20 2020 – Press Release

COVID-19: Participation in vaccine trials

[HOME](#) > [NEWSROOM](#) > [PRESS RELEASES](#) > [COVID-19: PARTICIPATION IN VACCINE TRIALS](#)

Willingness to volunteer for COVID-19 vaccine trials is high. But what trials are underway and who can be contacted for further information? To answer these questions and to match interested individuals with clinical trials, a central participant registry is created at the German Center for Infection Research (DZIF). Supported by the German Ministry of Education and Research (BMBF), the DZIF Clinical Trial Unit at the University Hospital Cologne is setting up a platform across Germany and Europe that provides an overview of experienced clinical trial sites for testing vaccines against the new coronavirus.

Contact Person



Prof. Dr. Oliver Cornely
University Hospital Cologne
Coordinator Clinical Trial Unit (CTU)
Partner Site Speaker Bonn-Cologne

[SEND MAIL](#)

Ziele



miracum

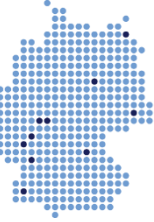
1. Transparenz über laufende Studien

- Klinikumsweite Studienregister an jedem Standort
- MIRACUM-weites Studienregister

2. IT-basierte Rekrutierungsunterstützung

- Automatisierte Rekrutierungsvorschläge auf Basis der Daten der DIZ

Klinikumsweite Studienregister



miracum

Sie sind hier: Startseite > Studien > Tumorthherapie-Studien

Tumorthherapie-Studien

Hämostaseologie-Studien
Infektiologie-Studien
Palliativmedizin / Schmerztherapie
Psychoonkologische Studien
Phase I-Einheit
Arbeitskreis Klinische Studien
Clinical Research Advisory Board
Kontakt

Aktuelle Therapiestudien des UCT Mainz im Überblick

Durch Anklicken eines Erkrankungsbereichs erhalten Sie Detail-Informationen aller aktuell verfügbaren Studien.

Studien mit aktueller Rekrutierung

Erwachsene

- Akute Leukämien / Myelodysplastisches Syndrom
- Becken (Ovar, Uterus, Vulva, Zervix)
- Blase
- Brust
- CUP (Cancer of Unknown Primary)
- Darm
- Haut
- Hoden
- Kehlkopf – Mundhöhle – Rachen
- Knochen und Bindegewebe
- Leber
- Lunge
- Lymphknoten
- Magen
- Multiples Myelom
- Myeloproliferative Erkrankungen
- Niere
- Pankreas
- Penis
- Prostata
- Schilddrüse / endokrine Organe
- Speiseröhre
- Stammzelltransplantation
- ZNS/Gehirn

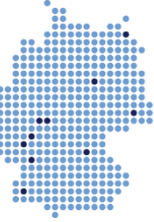
Kinder

- Akute Leukämien
- Becken (Ovar, Uterus, Vulva, Zervix)
- Darm
- Hoden
- Kehlkopf – Rachen
- Knochen und Bindegewebe
- Leber
- Lunge
- Lymphknoten
- Magen
- Myeloproliferative Erkrankungen
- Neuroblastom
- Niere
- Schilddrüse / endokrine Organe
- Weichgewebe
- ZNS/Gehirn

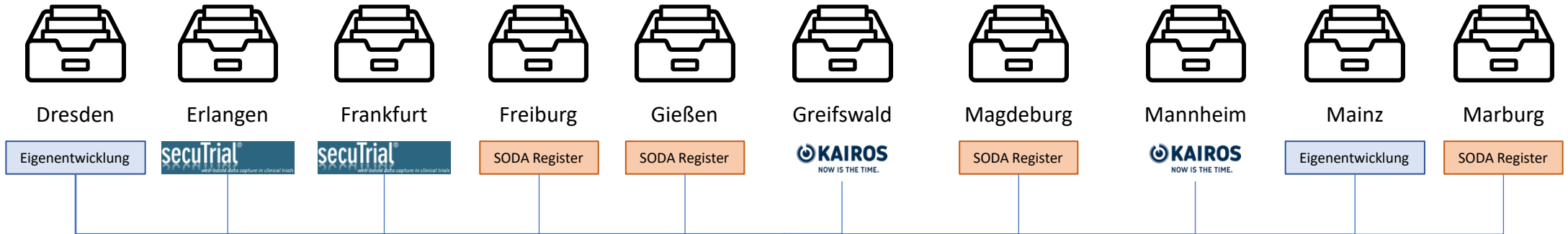
Suche nach Studien

Überregionales, zentrales Studienregister des Deutschen Konsortiums für translationale Krebsforschung (DKTK-

MIRACUM-weites Studienregister



miracum



Mapping auf FHIR ResearchStudy

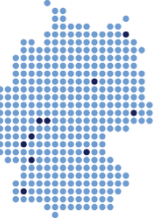


HAPI FHIR

GET /fhir/ResearchStudy



MIRACUM-weites Studienregister



miracum

Studienregister – MIRACUM
studien.miracum.org

MIRACUM Studienregister

Übersicht über die an den MIRACUM-Standorten laufenden klinischen Studien.

Studien durchsuchen...

Nach Standort filtern:

☒ Universitätsklinikum Magdeburg	☒ Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Gießen
☐ Universitätsmedizin Greifswald K.d.ö.R	☐ Universitätsklinikum Marburg
☒ Universitätsklinikum Erlangen	☐ Uniklinikum-Frankfurt
☐ Uniklinikum Carl Gustav Carus Dresden	☐ Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
☐ Universitätsklinikum Freiburg	

578 Ergebnisse

13605RISE-IIP Rekrutierung läuft

Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie der Phase II zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Riociguat (0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg und 2,5 mg TID) bei Patienten mit symptomatischer pulmonaler Hypertonie assoziiert mit idiopathischen interstitiellen Pneumonien (IIP).

[weitere Informationen einblenden](#)

183A12VC Rekrutierung läuft

A Long-term Observational Study to Describe the Use of PASCORBIN® 7.5 g in Patients With Vitamin C Deficiency

[weitere Informationen einblenden](#)

A DUE Rekrutierung läuft

Prospective, Multi-center, Double-blind, Randomized, Active-controlled, Triple-dummy, Parallel-group, Group-sequential, Adaptive Phase 3 Clinical Study to Compare the Efficacy and Safety of Macitentan and Tadalafil Monotherapies With the Corresponding Fixed Dose Combination in Subjects With Pulmonary Arterial Hypertension (PAH), Followed by an Open-label Treatment Period With Macitentan and Tadalafil Fixed Dose Combination Therapy

[weitere Informationen einblenden](#)

Published on 12.1.2021 in Vol 9, No 1 (2021): January

Preprints (earlier versions) of this paper are available at <https://preprints.jmir.org/preprint/20470>, first published May 19, 2020.



Prototypical Clinical Trial Registry Based on Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR): Design and Implementation Study

Christian Gulden¹; Romina Blasini²; Azadeh Nassirian³; Alexandra Stein⁴; Fatma Betül Altun⁵; Melanie Kirchner⁶; Hans-Ulrich Prokosch^{1,6}; Martin Boeker⁷

Citation

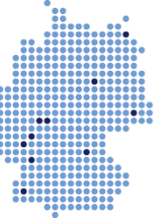
Please cite as:

Gulden C, Blasini R, Nassirian A, Stein A, Altun FB, Kirchner M, Prokosch H, Boeker M
Prototypical Clinical Trial Registry Based on Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR): Design and Implementation Study
JMIR Med Inform 2021;9(1):e20470
doi: 10.2196/20470
PMID: 33433393
PMCID: 7837997

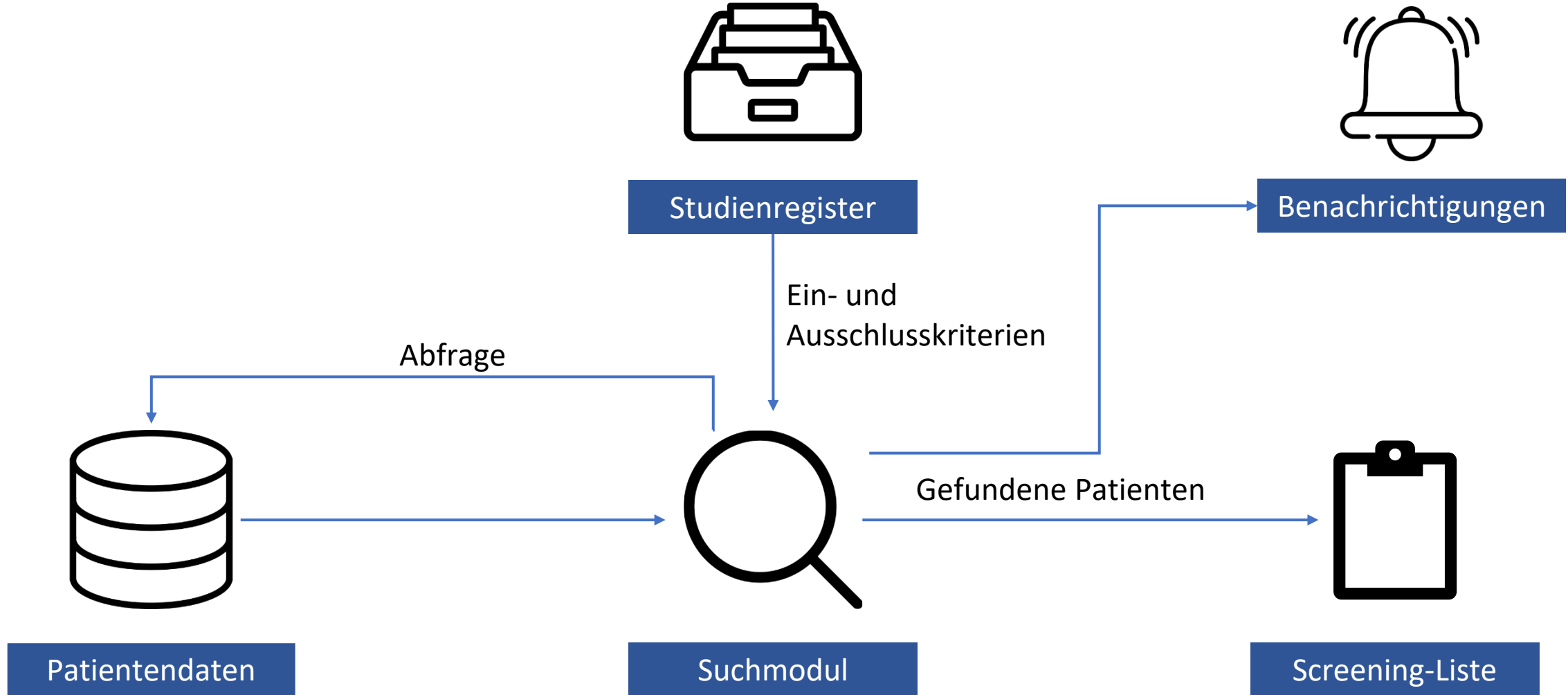


<https://github.com/miracum/registry-on-fhir>

Automatisierte Rekrutierungsvorschläge



miracum

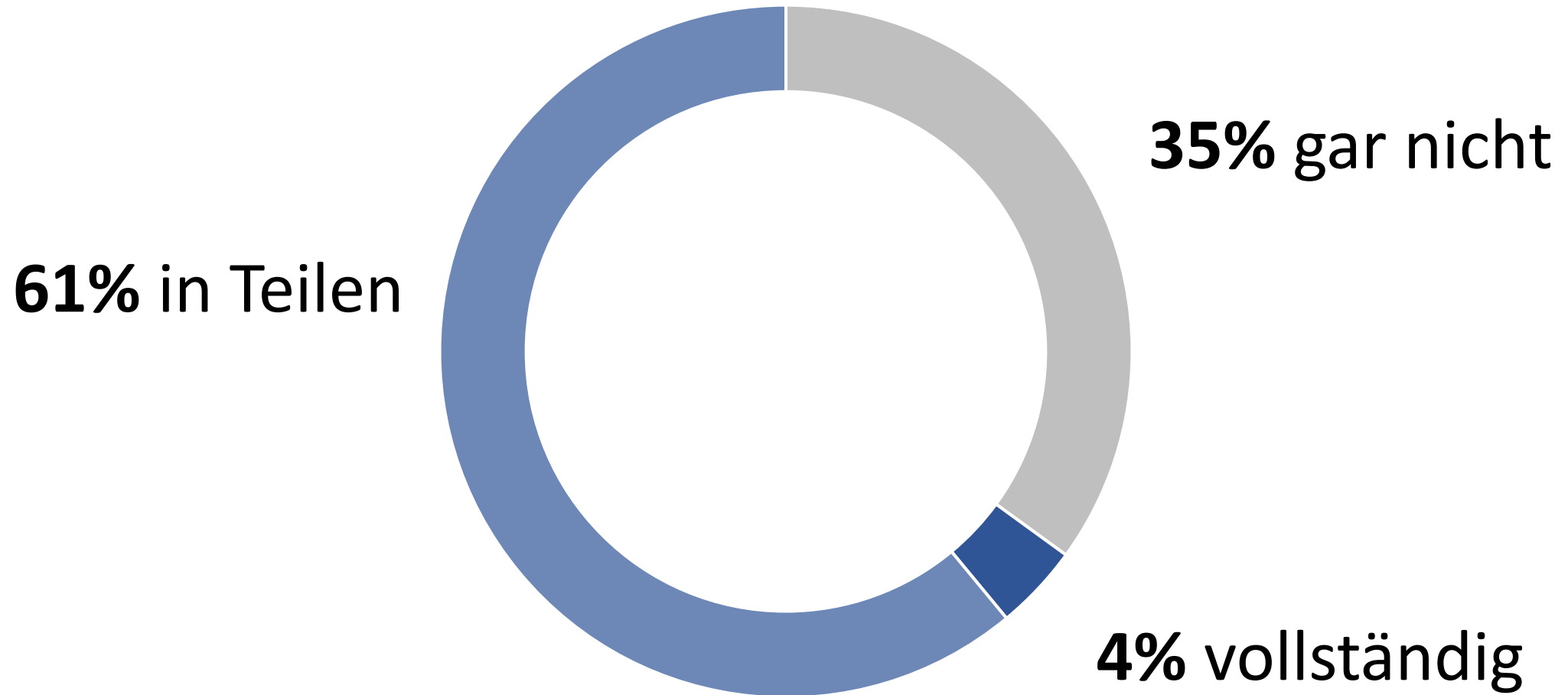


Stakeholderanalyse



miracum

- Erfolgt die Patientenrekrutierung elektronisch?





IT-Systeme, die den Rekrutierungsprozess unterstützen...

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

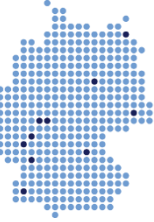
... können Studienkandidaten finden, die sie übersehen hätten (**78%**)

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

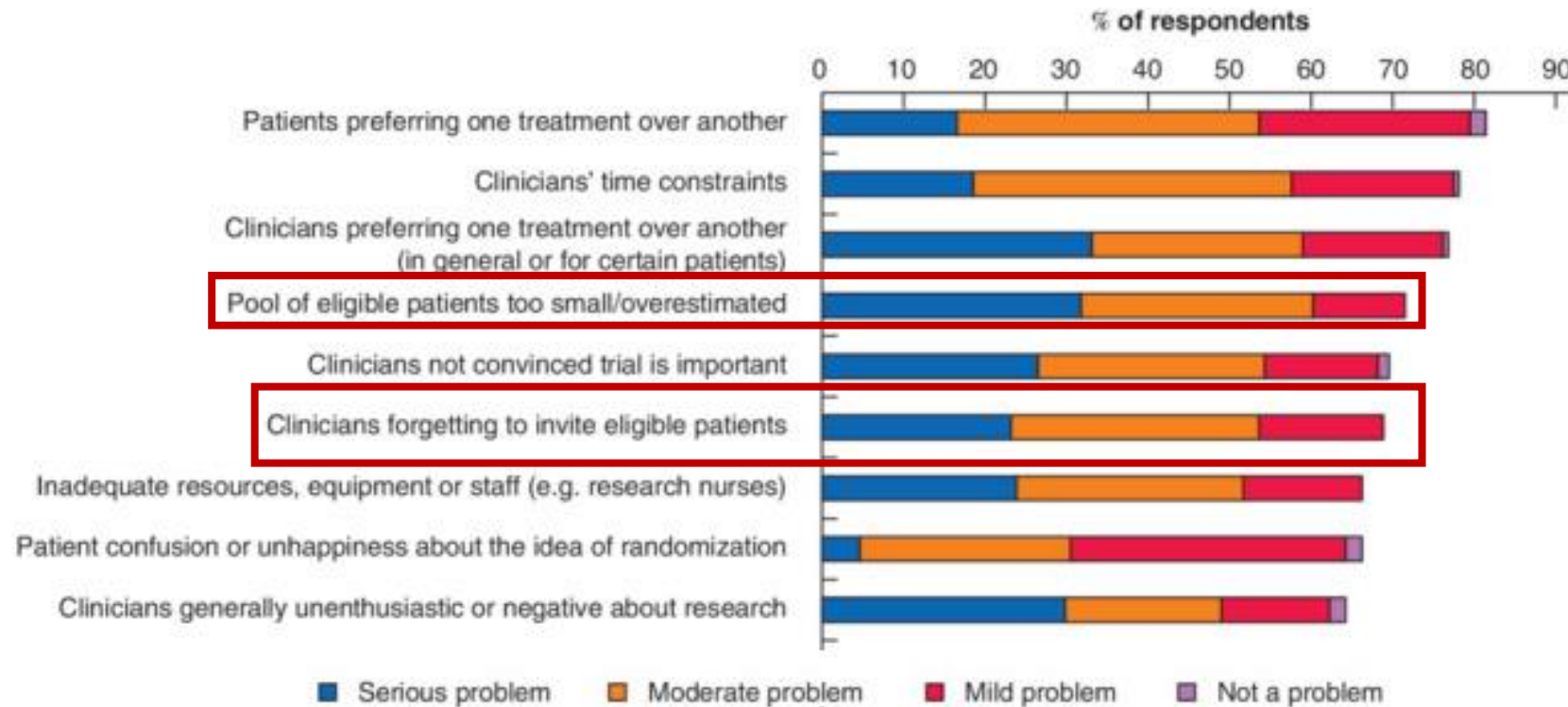
... können die Rekrutierungszahlen erhöhen (**68%**)

Häuslschmid R, Fitzer K, Blasini R, Altun FB, Hampf C, Macho P, Prokosch H, Gulden C. [Patient Recruitment System for Clinical Trials: A Mixed-Methods Study about Requirements at 10 University Hospitals](#). JMIR Preprints. 12/03/2021:28696. **In Review Round #2.**

Erinnerungsfunktion



miracum



J C Crocker, N Farrar, J A Cook, S Treweek, K Woolfall, A Chant, J Bostock, L Locock, S Rees, S Olszowski, R Bulbulia, Recruitment and retention of participants in UK surgical trials: survey of key issues reported by trial staff, BJS Open, Volume 4, Issue 6, December 2020, Pages 1238–1245, <https://doi.org/10.1002/bjs5.50345>

Datenelemente für die Patientenrekrutierung

- Welche Daten sind relevant um die Rekrutierung zu unterstützen?
- Analyse der Ein- und Ausschlusskriterien von 50 Studien



Patientendaten

Datenelemente für die Patientenrekrutierung



miracum



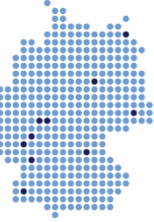
Criteria

Inclusion Criteria:

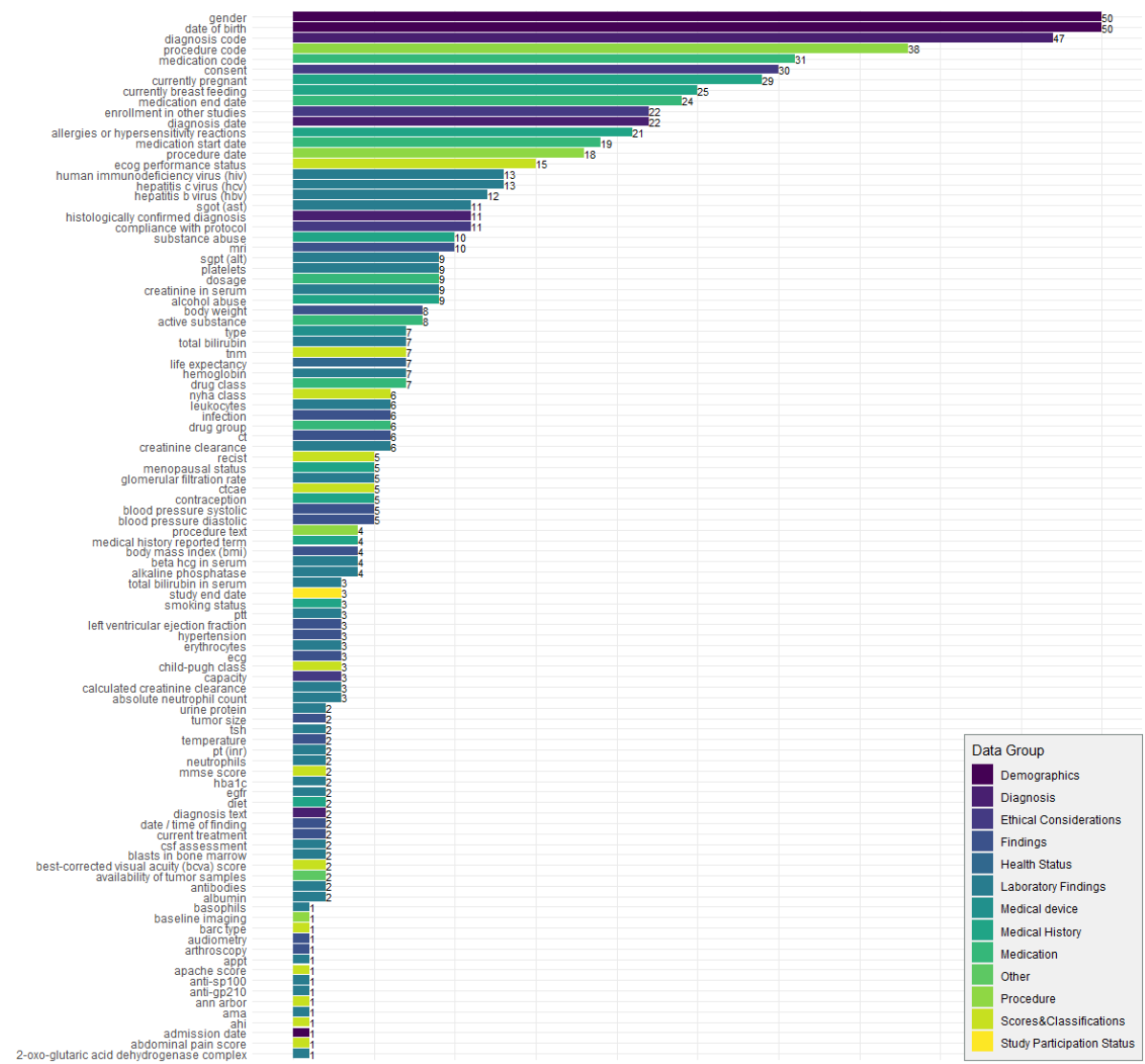
- Healthy male or female subjects between ages of 18-60 years
- Body Mass Index (BMI) of 17.5 to 30.5kg/m²; and a total body weight >50kg (110lbs)
- (Optional) Japanese subjects who have four Japanese biologic grandparents born in Japan

Exclusion Criteria:

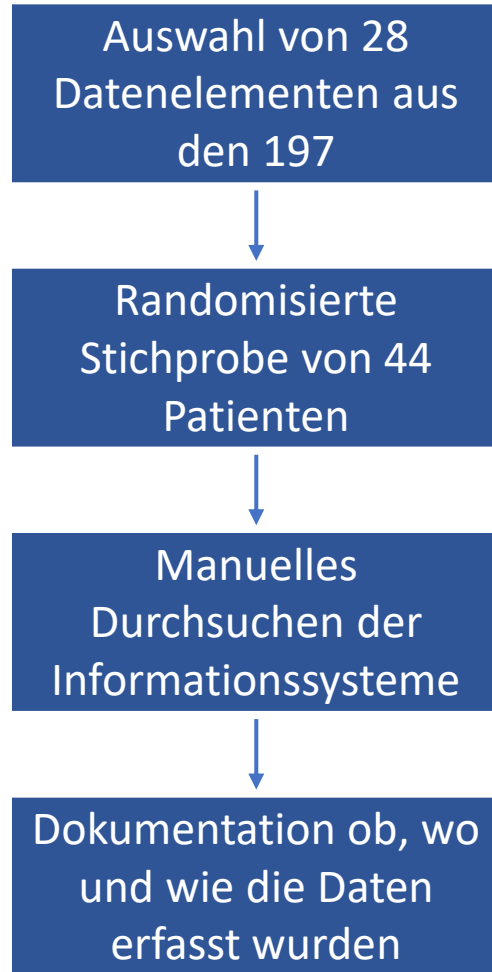
- Evidence or history of clinically significant hematological, renal, endocrine, pulmonary, gastrointestinal, cardiovascular, hepatic, psychiatric, neurologic, or allergic disease (including drug allergies, but excluding untreated, asymptomatic, seasonal allergies at time of dosing)
- Any condition possibly affecting drug absorption (eg, gastrectomy, cholecystectomy, intestinal resection).
- Positive test result for SARS-CoV-2 infection at the time of screening or Day-1.
- Have received COVID-19 vaccine within 7 days before screening or have received only one of the 2 required doses of COVID-19 vaccine
- Use of tobacco or nicotine containing products in excess of the equivalents of 5 cigarettes per day or 2 chews of tobacco per day



Datenelemente für die Patientenrekrutierung



Datenqualitätsanalyse

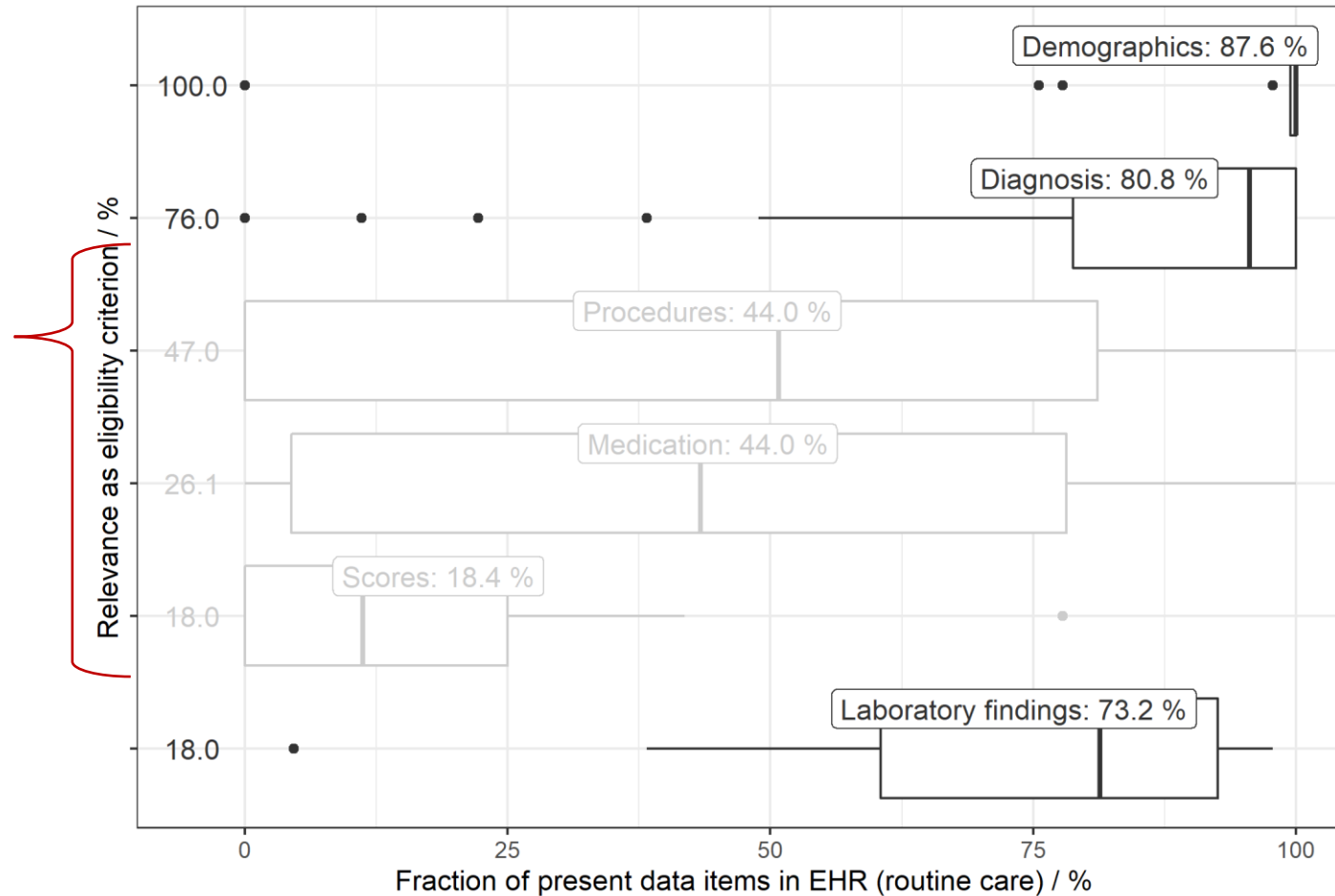


- Sind die relevante Datenelemente auch in den Patientenakten vorhanden?
- Durchführung an allen 10 Standorten
- Muss die Dokumentationsqualität verbessert werden? – Wenn ja, wie?



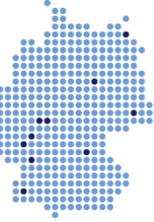
Datenqualitätsanalyse – Vorhandensein vs. Relevanz

eher unstrukturiert
vorhanden



Albert Vass, Ines Reinecke, Hans-Ulrich Prokosch, Christian Gulden. [Availability of Structured Data Elements in Electronic Health Records for Supporting Patient Recruitment in Clinical Trials.](#) Submitted at MedInfo 2021 (17.05.2021)

Von der Studie zum Rekrutierungsvorschlag



miracum

NIH U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov

[Home](#) > [Search Results](#) > Study Record Detail ☐ Save this study

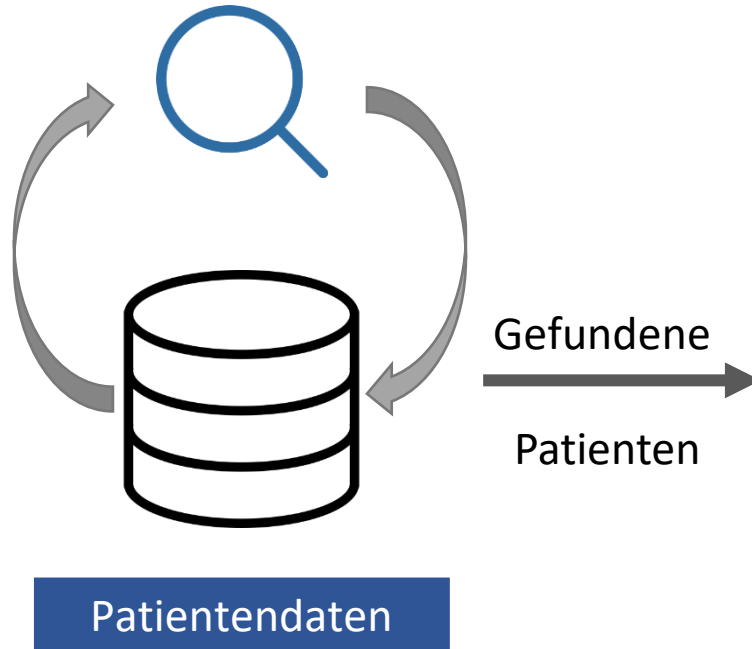
Safety, Tolerability, Pharmacodynamics, and Pharmacokinetics of MK-8666 in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (MK-8666-003)

Ein- und
Ausschlusskriterien

Maschinenverständliche
Suchabfrage



Screeningliste



MIRACUM Rekrutierungsunterstützung

PROSa

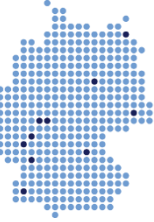
☐ Bereits rekrutierte Patienten ausblenden

Patientennummer	Demografie	Letzter Aufenthalt	Notiz	Status	Aktionen
111111111	geb. 1969, m	5/13/2020 - 6/13/2020: Allgemein- und Viszeralchirurgie 09131 00-0000		Rekrutierungsvorschlag	Speichern, Patientenakte, Änderungshistorie
222222222	geb. 1936, m	2/13/2020 - 3/13/2020: Medizinische Klinik 1 09131 00-0000		Rekrutierungsvorschlag	Speichern, Patientenakte, Änderungshistorie

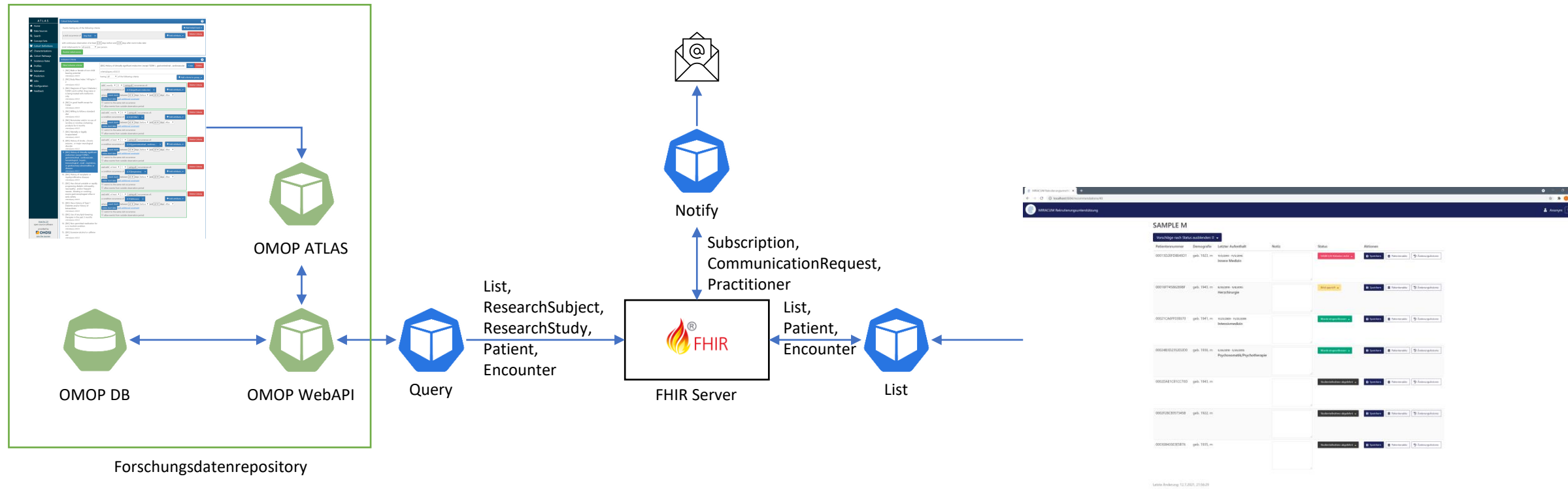
Letzte Änderung: 8.12.2020, 14:37:53

2.2.3

Implementierung der Rekrutierungsinfrastruktur



miracum

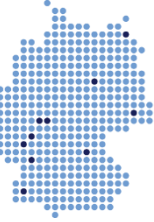




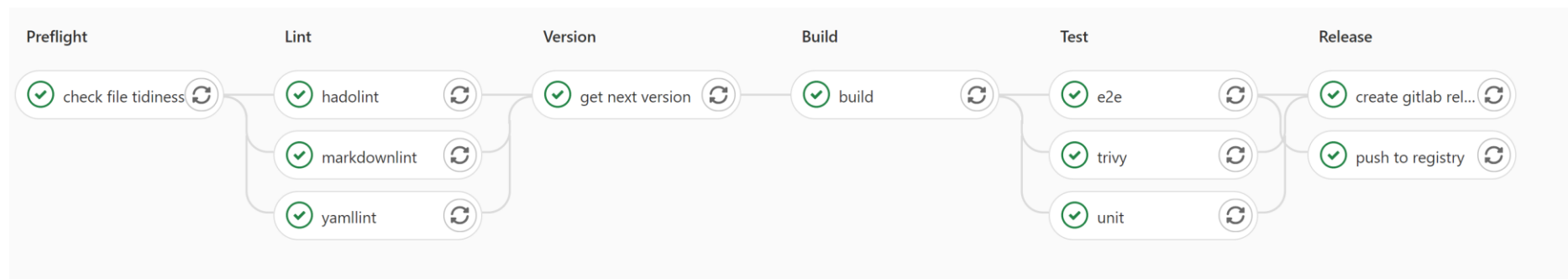
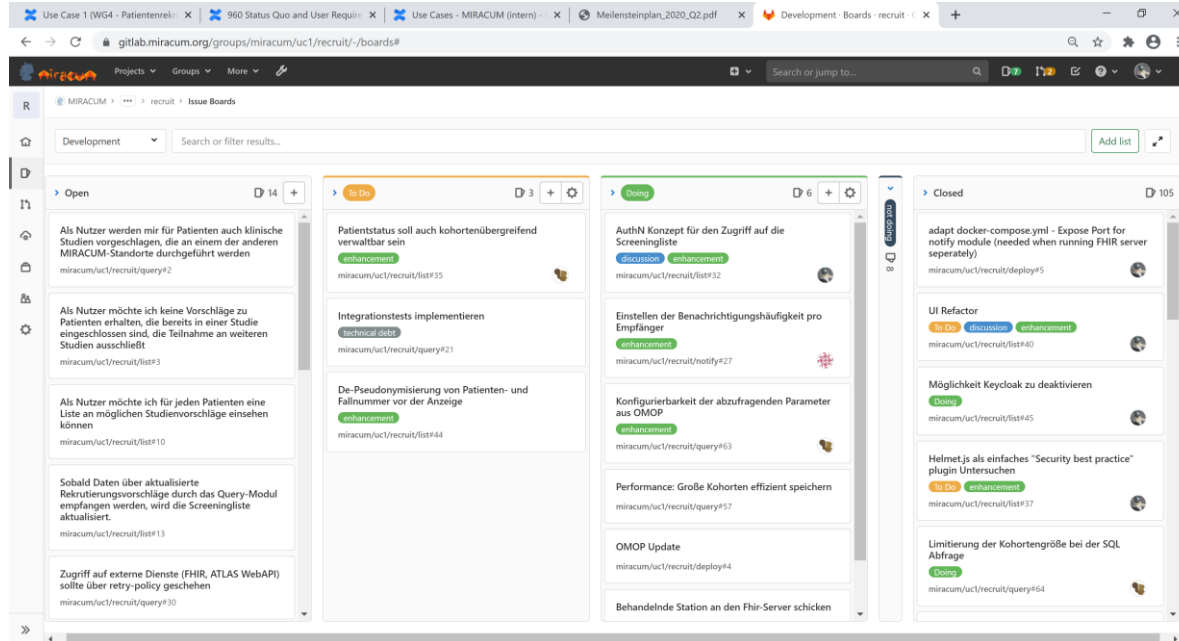
Implementierung der Rekrutierungsinfrastruktur

- Infrastruktur
 - Container-first (Docker Compose & Kubernetes)
 - Hochverfügbarkeit
 - Observability (Metriken, Tracing, Logs)
- Durch FHIR entkoppelt von konkretem Forschungsdatenrepository;
i2b2 oder FHIR Server genauso denkbar.

Implementierung der Rekrutierungsinfrastruktur



miracum





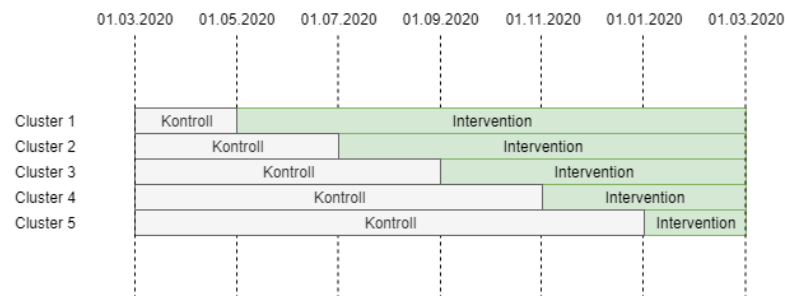
Evaluation der IT-gestützten Rekrutierungsunterstützung

1. Hat das entwickelte Rekrutierungstool einen positiven Effekt auf die Studienrekrutierung indem es die Anzahl der Teilnehmer erhöht?
2. Das sekundäre Ziel ist die Messung des organisatorischen Aufwands und der Nutzerzufriedenheit mit der bereitgestellten IT-Lösung.

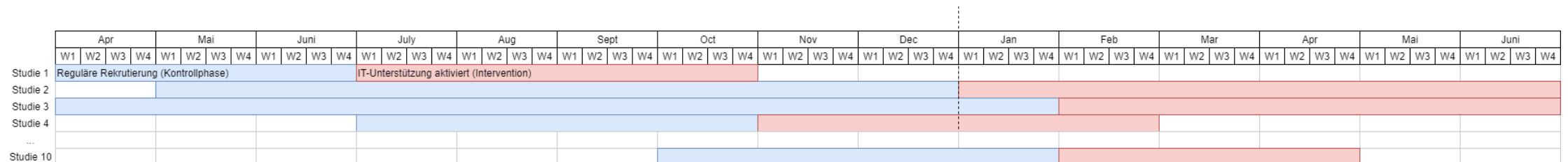
Evaluation der IT-gestützten Rekrutierungsunterstützung

- Von Stepped-Wedge zum Interrupted Time-Series Design

10 Studien. 12 Monate Durchführung. 2 Studien pro Cluster



Martin Boeker, Daniela Zöller, Romina Blasini, Philipp Macho, Sven Helfer, Hans-Ulrich Prokosch, Christian Gulden.
[Effectiveness of IT-supported Patient Recruitment: Study Protocol for An Interrupted Time Series Study at Ten German University Hospitals.](#) **Submitted to BMC Trials**



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



miracum



@miracum_de



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung