

MIRACUM DIFUTURE Kolloquium



Der MI-I Broad Consent in der Notaufnahme

Dr. Felix P. Hans
22.08.2023

Informed Consent

- Grundlage jeder Forschung mit
 - Menschen
 - menschlichem Material
 - menschlichen Daten
- Anlassbezogen
- Individuell

→ Erschwerte Nutzung digitaler
Routine-Daten und -Proben

Breite Forschungseinwilligung der MII

= Broad Consent

- Ohne Bezug zu konkreter Studie
 - +/- 5 Jahre
- Health data Science
- vernetztes Forschen
- Interoperabilität

Konzept:

- Rechtssicherheit
- MI-I-Konformität
- Generalisierbarkeit



Ziele:

- Bestimmung der Erfolgsquote in der Notaufnahme
- Vergleich von Aufklärungsmodalitäten
- Quantifizierbarkeit von *Selection Bias*

PICOT

- Patient Notfallpatient*innen, >17a, Einwilligungsfähig
- Intervention Aufklärung persönlich-direkt, persönlich-verzögert
- Control Aufklärung fernmündlich
- Outcome Erfolgsquote, eingewilligte Module
- Time 09/2022 – 12/2022

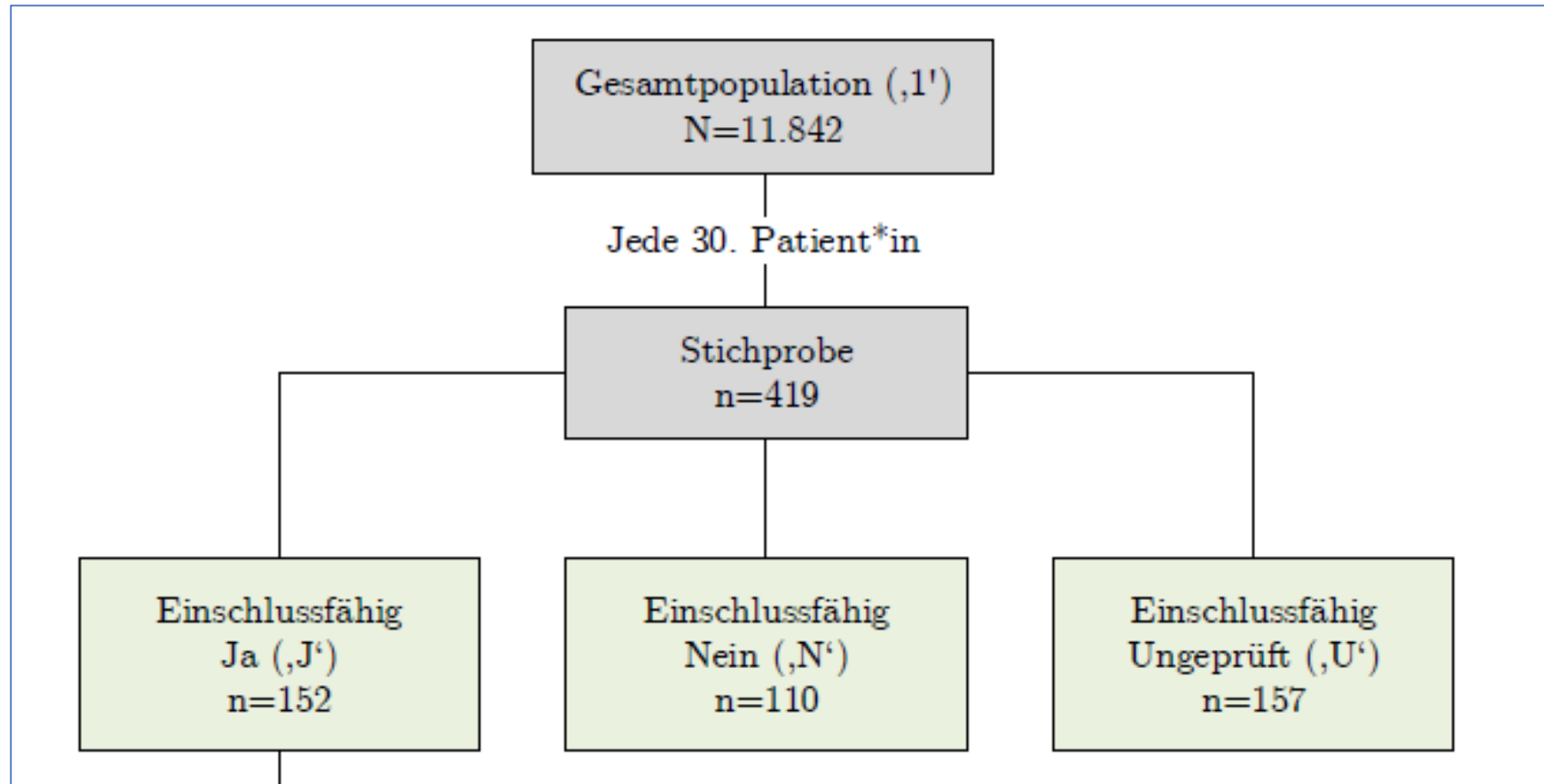
Der MI-I Broad Consent - Einwilligung in der Notaufnahme

Eine prospektive monozentrische Querschnittsstudie

- Eingebettet in
 - NUM-Codex WP7 (Berlin, Regensburg, Lübeck, Freiburg)
 - IDEM (Tübingen)

- Konsolidierung der MI-I Mustervorlage Version 1.7.2
- Automatische Stichprobe jede 30. Notfall Patient*in
- Datenhaltung in *generic informed consent system* (glCS)
- Analysen
 - Vergleich der Einschlussfähigen mit der Gesamtpopulation
 - Erfolgsquote / Aufklärungs-Modalitäten
 - Vergleich der Zustimmungen mit den Nicht-Zustimmungen
 - Strata (Geschlecht, Fallführung, ESI u.a)
 - Ressourcenaufwand

Ergebnisse



Ergebnisse

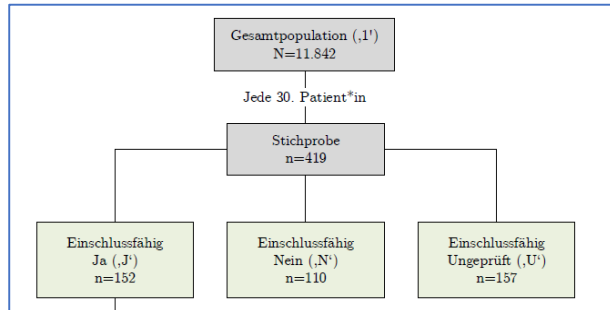


Tabelle 5: Gründe für **negativ beschiedene Einschlussfähigkeit** 'N' von n = 110 Patient*innen (26,25 %) der Stichprobe (n = 419). Gegeben sind die Verteilung innerhalb von 'N' sowie die Anteile an der gesamten Stichprobe.

Grund	Anzahl	[%] ₁₁₀	[%] ₄₁₉
Minderjährigkeit	38	34,36	9,07
Mentale Beeinträchtigung	40	36,36	9,55
Sprachbarriere	24	21,82	5,73
Verstorben	6	5,45	1,43
Palliativ	1	0,91	0,24
Unklarer Verbleib	1	0,91	0,24
Σ	110	100	26,25

Ergebnisse

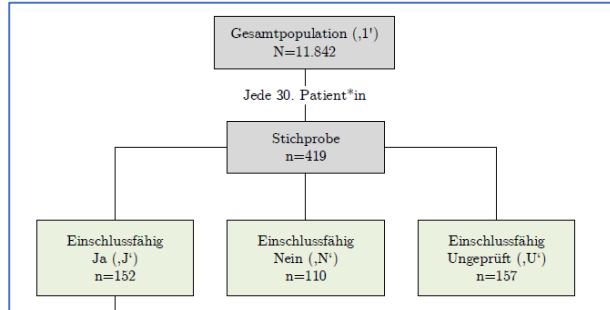
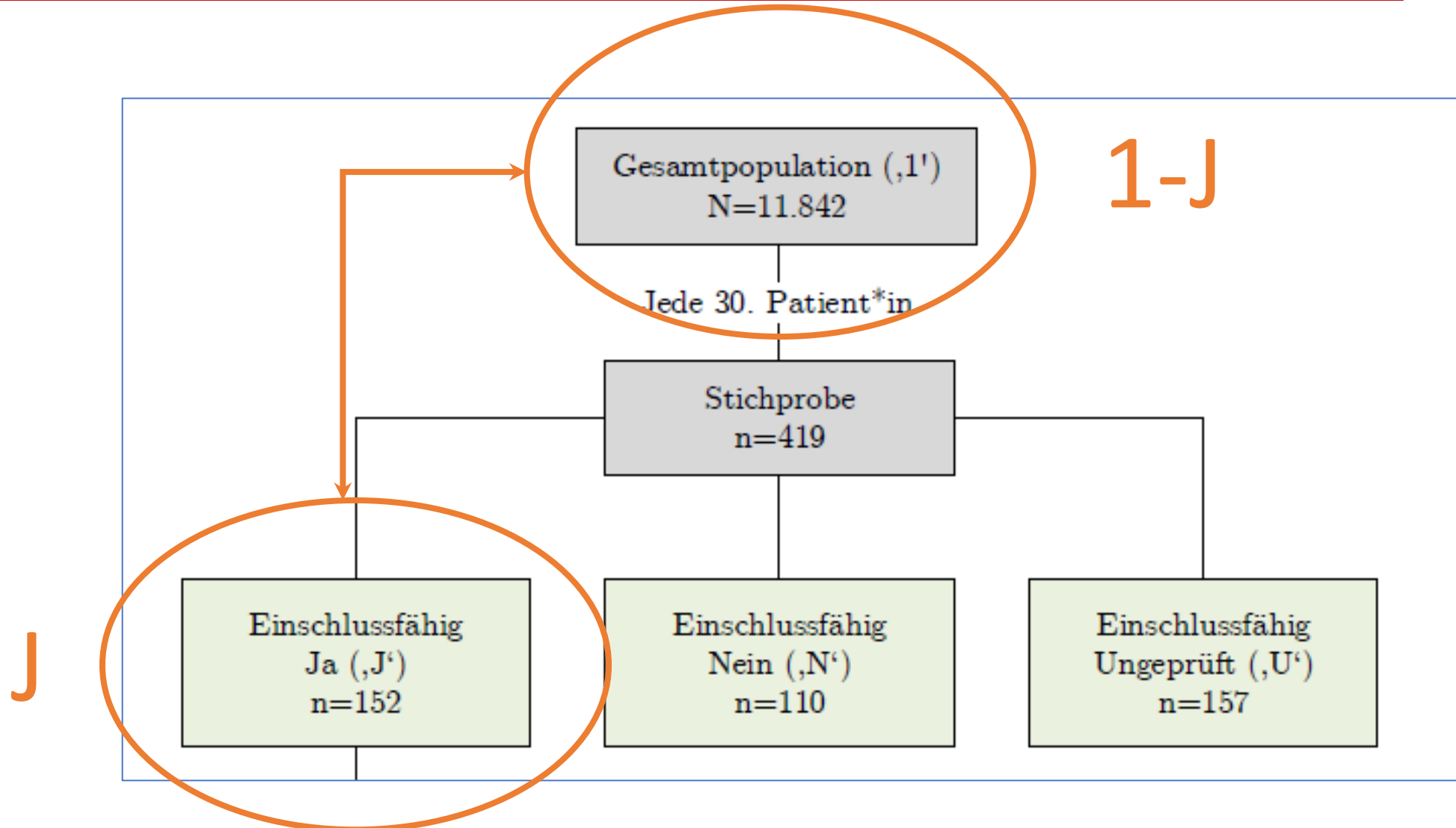


Tabelle 6: Gründe für **ungeprüfte Einschlussfähigkeit** 'U' von $n = 157$ Patient*innen (37,47 %) der Stichprobe ($n = 419$). Gegeben sind die Verteilung innerhalb von 'N' sowie die Anteile an der gesamten Stichprobe.

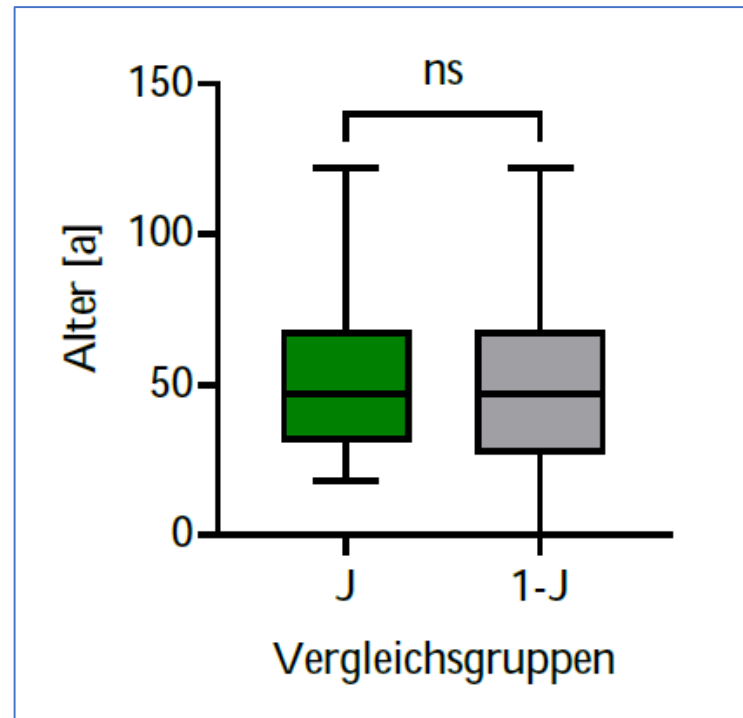
Grund	Anzahl	[%] ₁₅₇	[%] ₄₁₉
Fehlende Erreichbarkeit	123	78,34	29,36
Fehlende Kontaktdaten	34	21,66	8,11
Σ	157	100	34,47

Ergebnisse

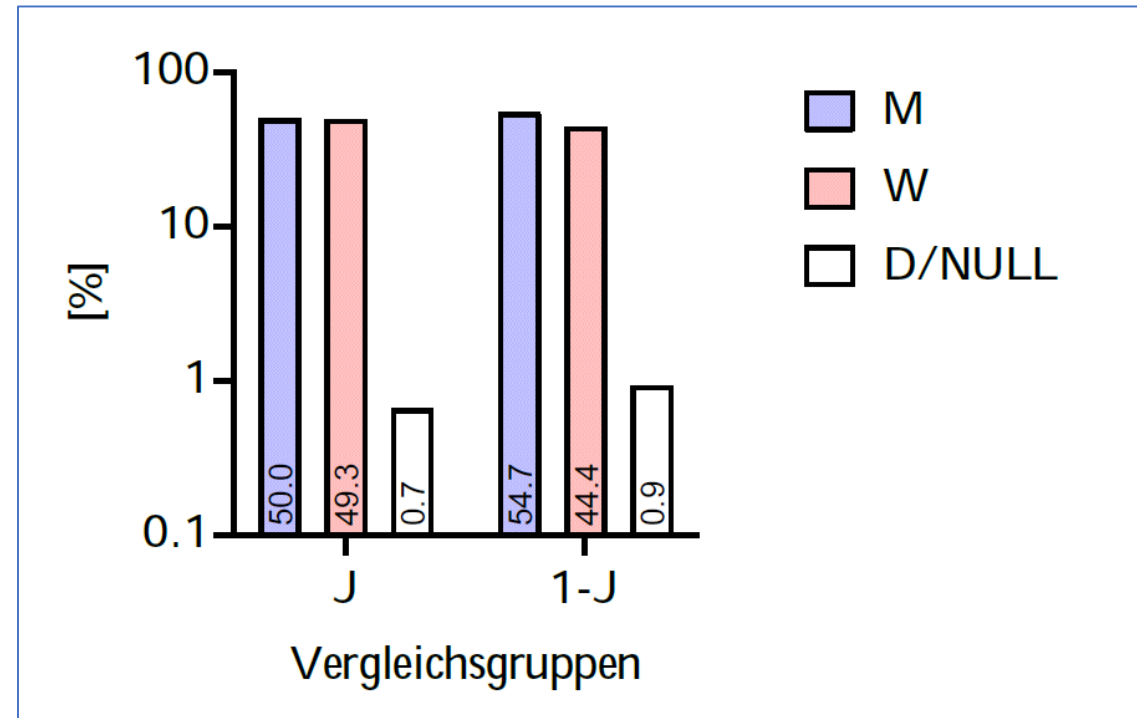


Kohorte der Einschlussfähigen

Alter

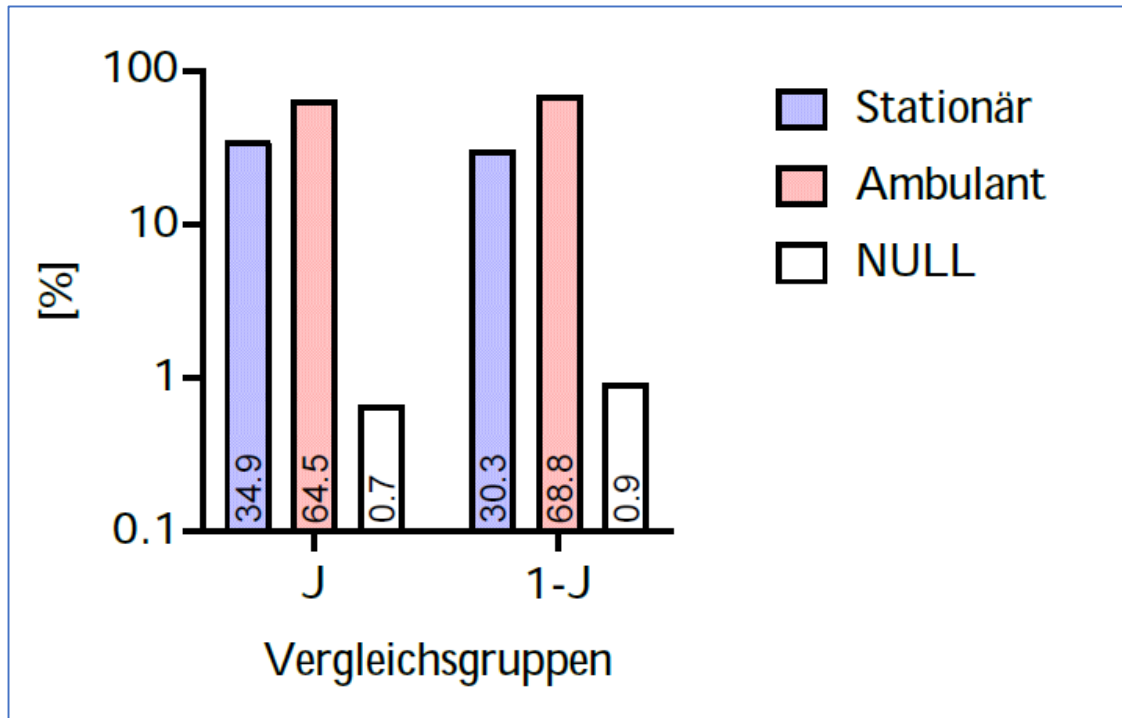


Geschlecht

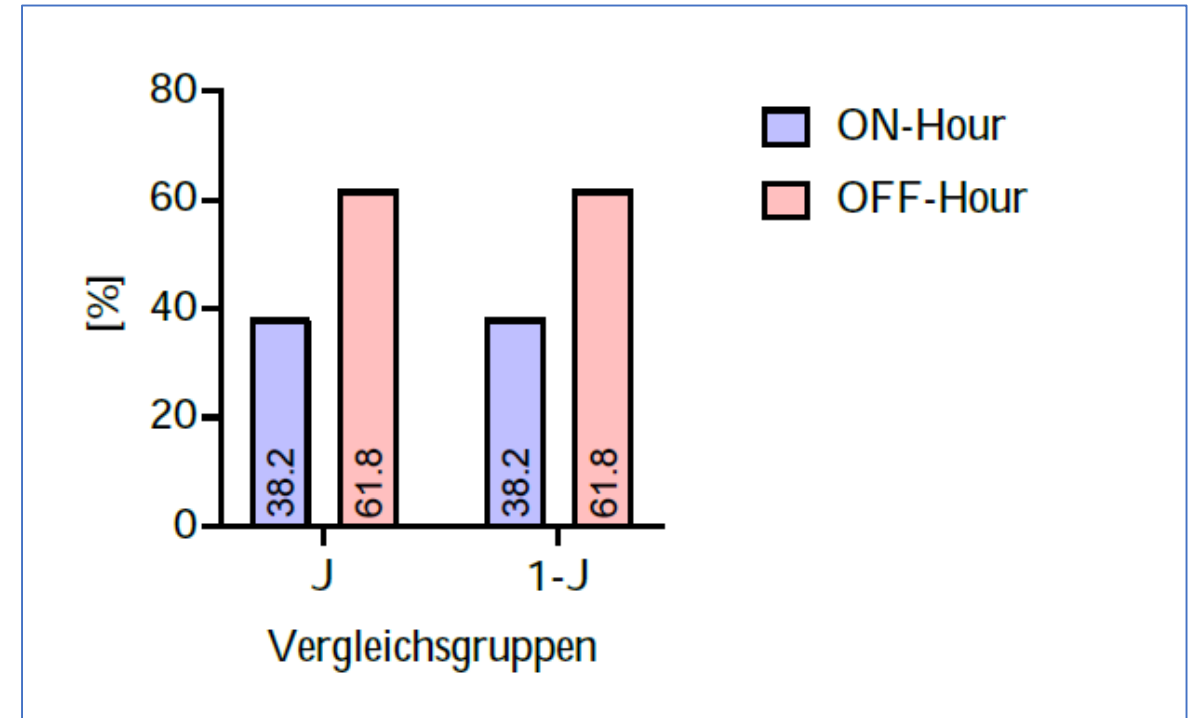


Kohorte der Einschlussfähigen

Fallführung

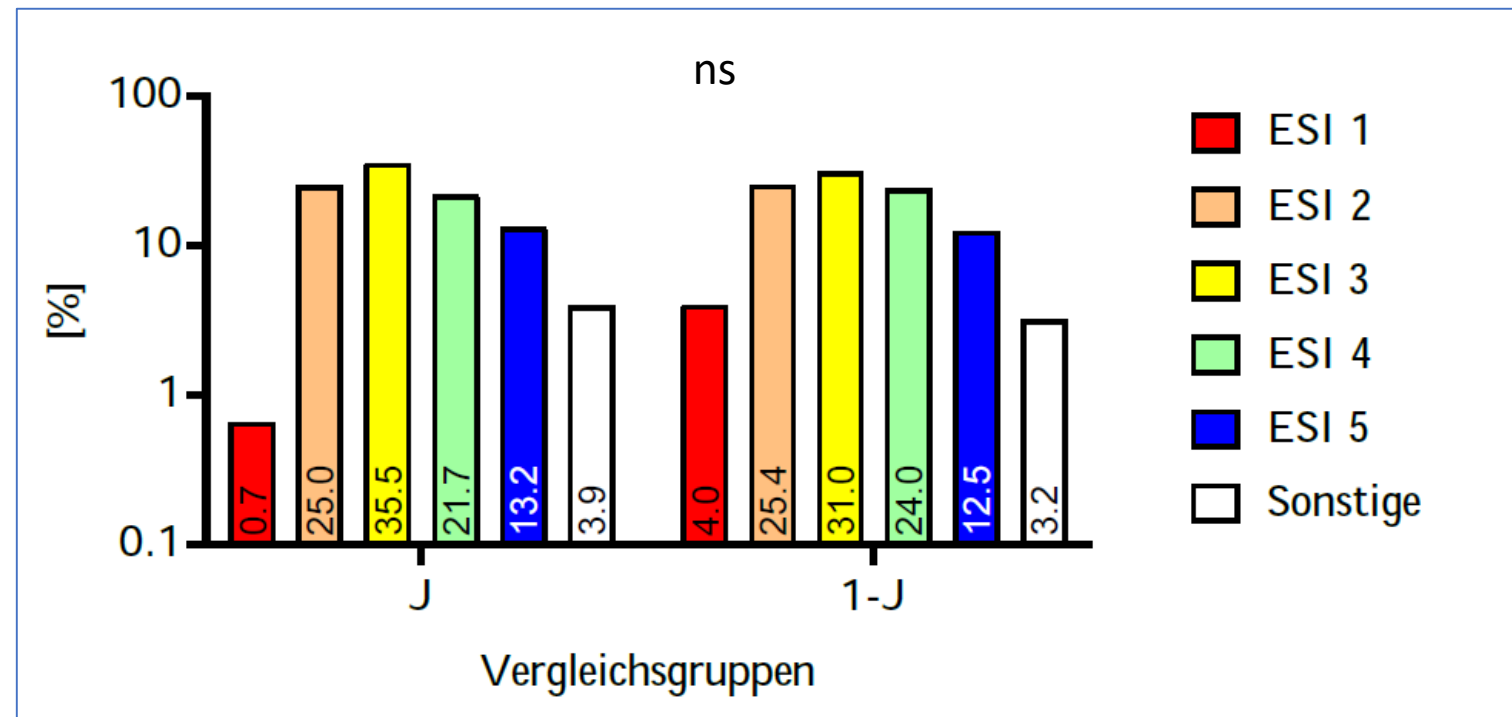


Vorstellungszeitpunkt

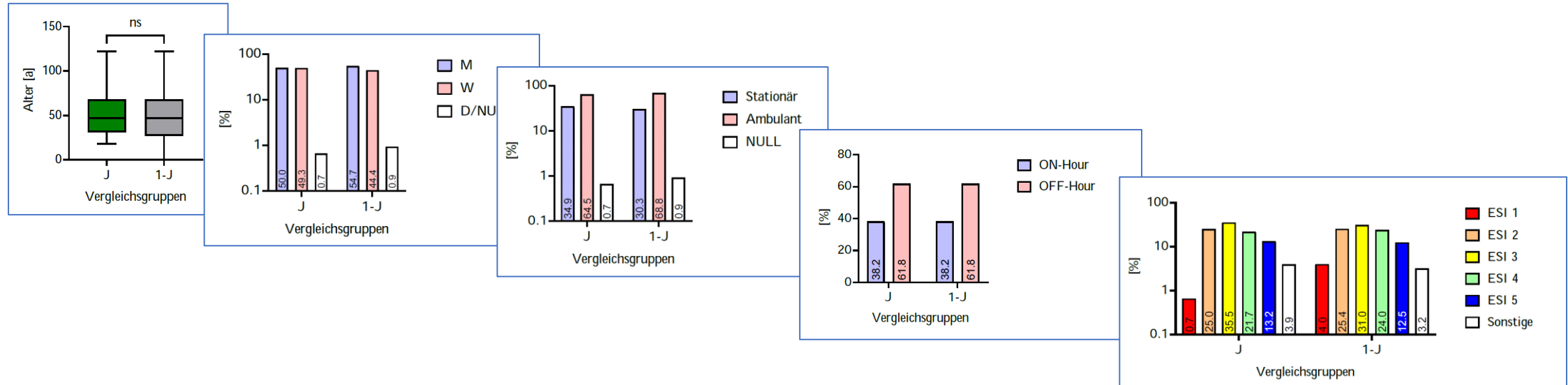


Kohorte der Einschlussfähigen

Behandlungsdringlichkeit



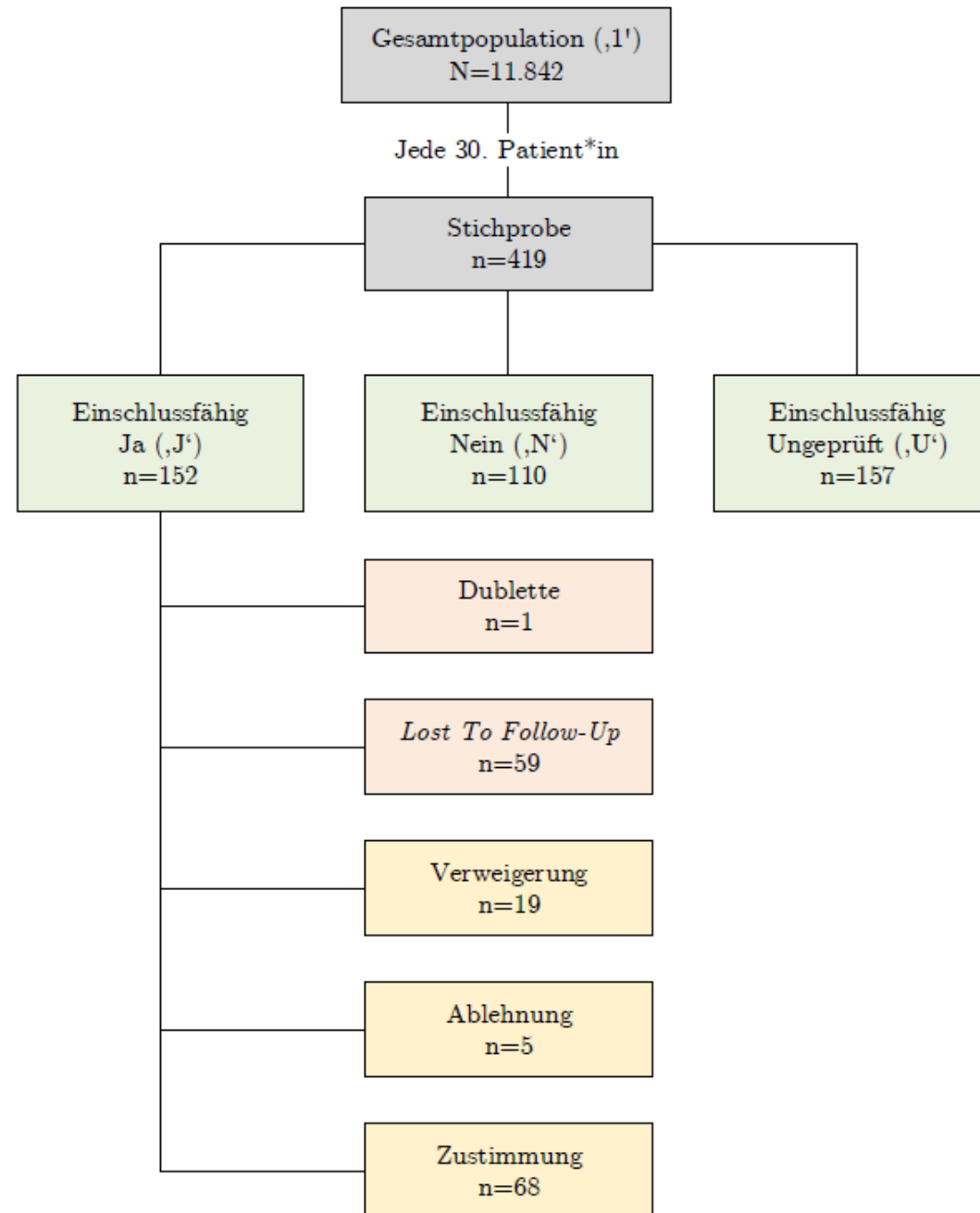
Kohorte der Einschlussfähigen



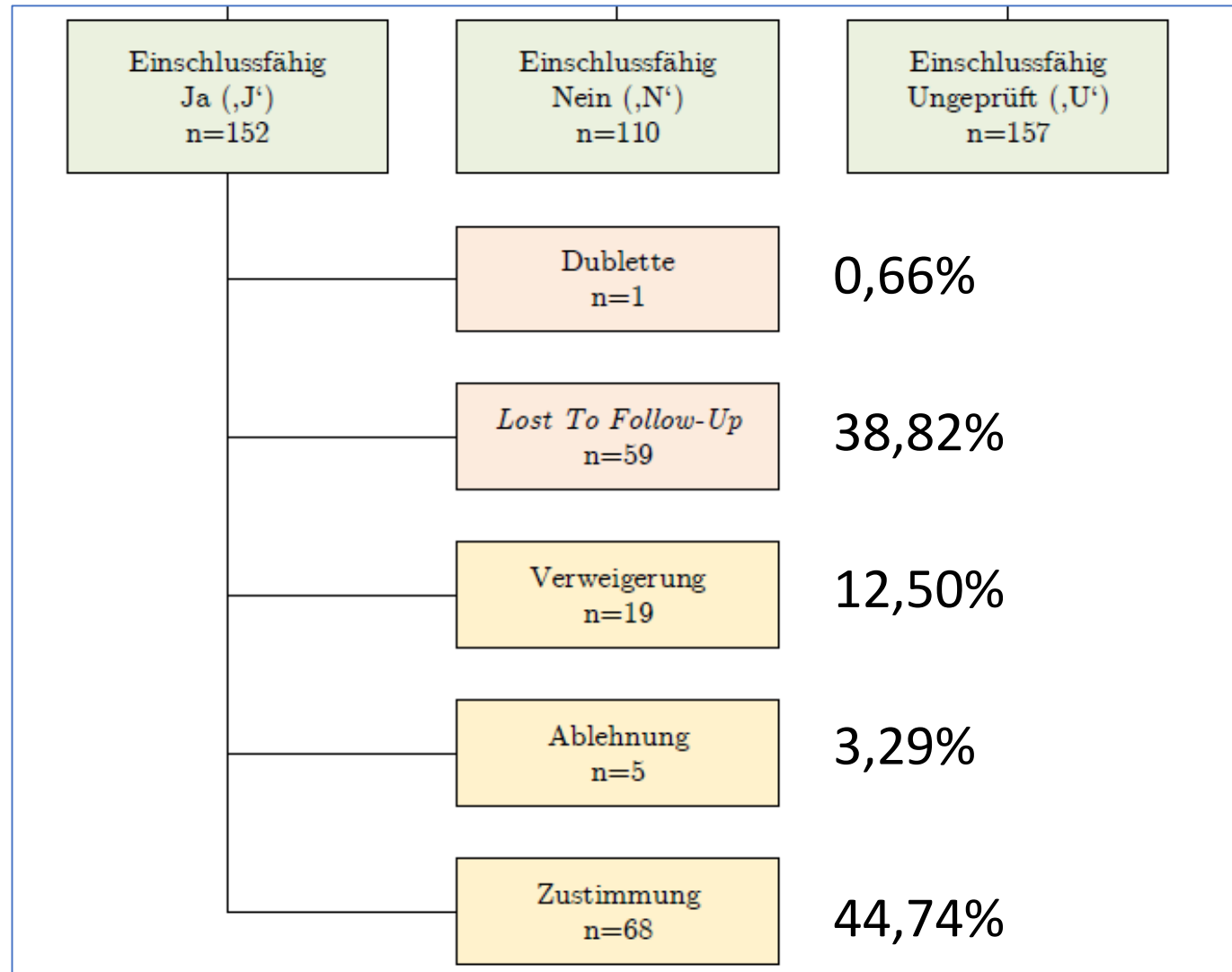
→ Kein relevanter *Selection Bias* in der Gruppe der Einschlussfähigen

- Alter
- Geschlecht
- Fallführung
- Vorstellungszeitpunkt
- Behandlungsdringlichkeit

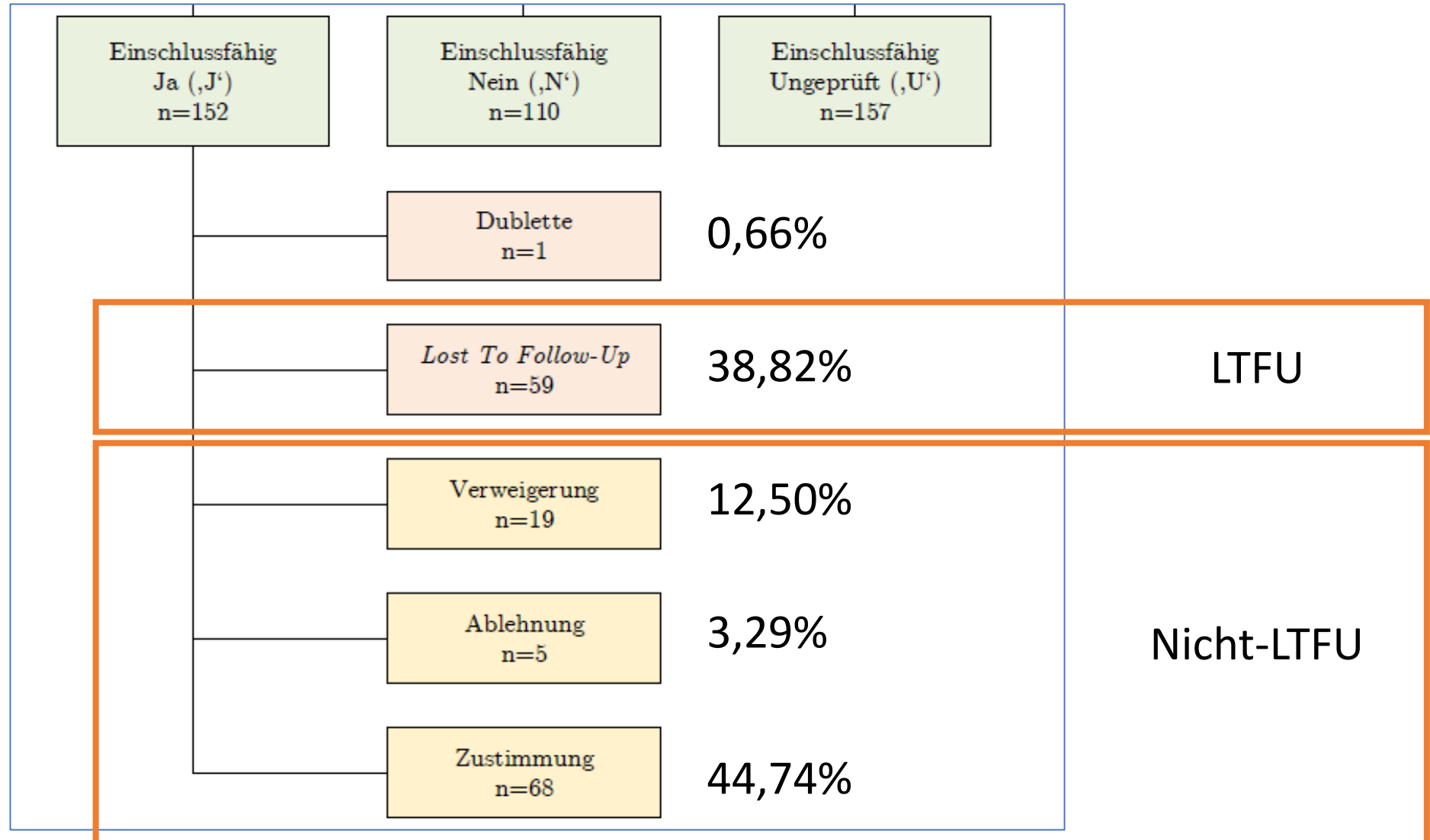
Ergebnisse



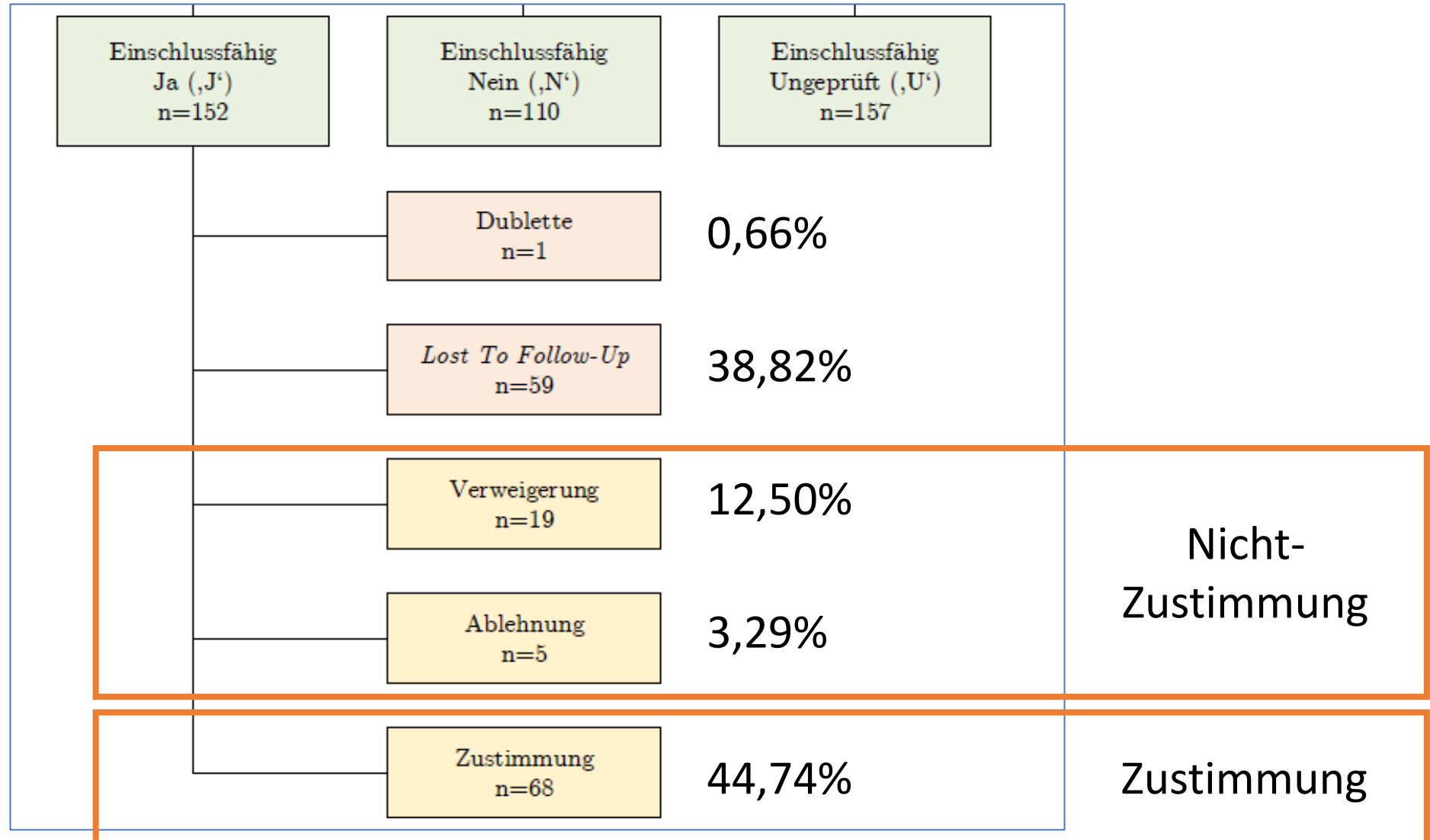
Ergebnisse - Erfolgsquote



Ergebnisse - Erfolgsquote



Ergebnisse - Erfolgsquote



Modalitäten der Aufklärung und Kontaktaufnahme:

- Direkt = Aufklärung in der Notaufnahme
- Verzögert = Aufklärung NACH dem Notaufnahmeaufenthalt
- Persönlich / Fernmündlich

→ 3 mögliche Kombinationen

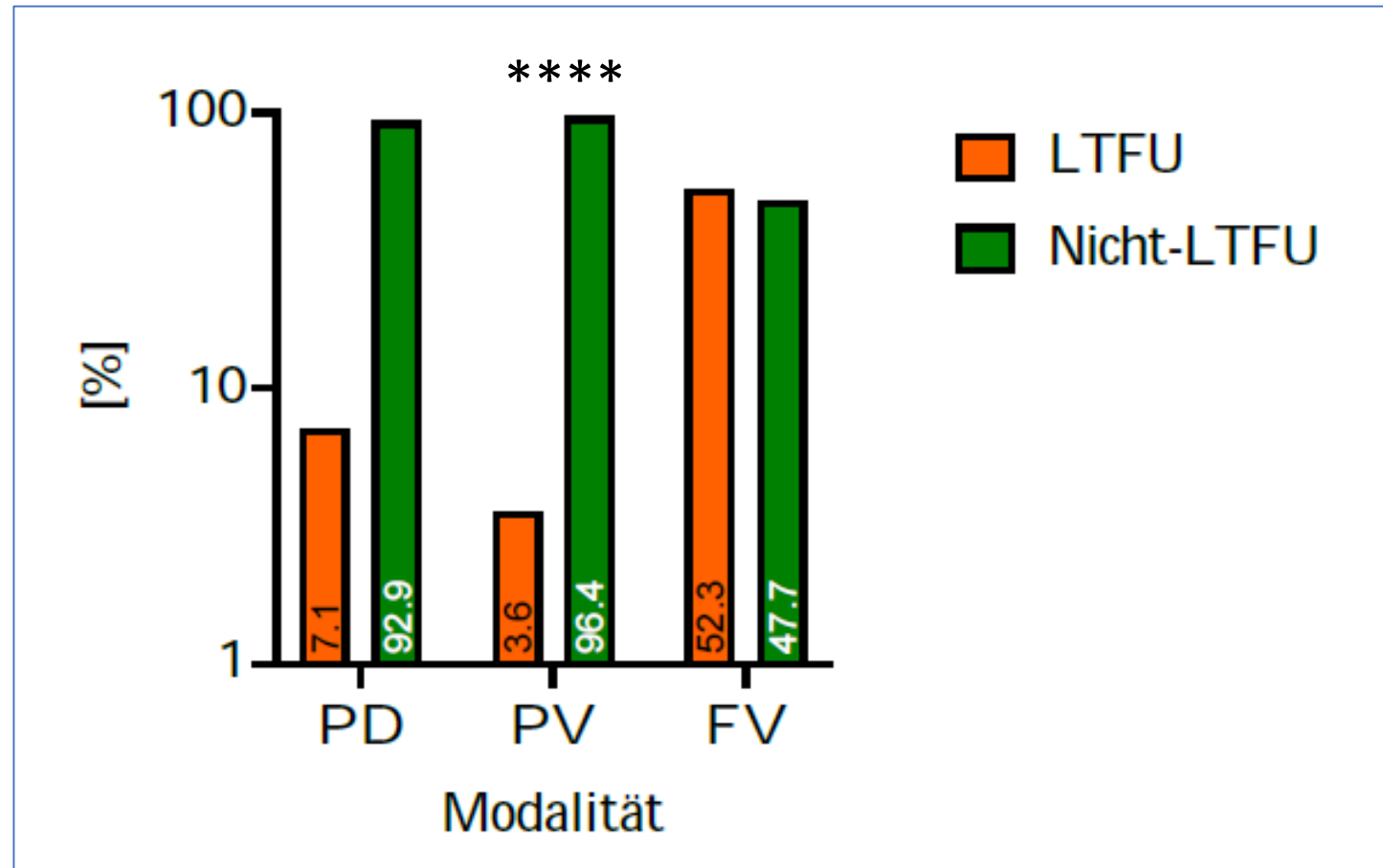
Persönlich-direkt (PD), persönlich-verzögert (PV), fernmündlich (FV)

Modalitäten Verteilung

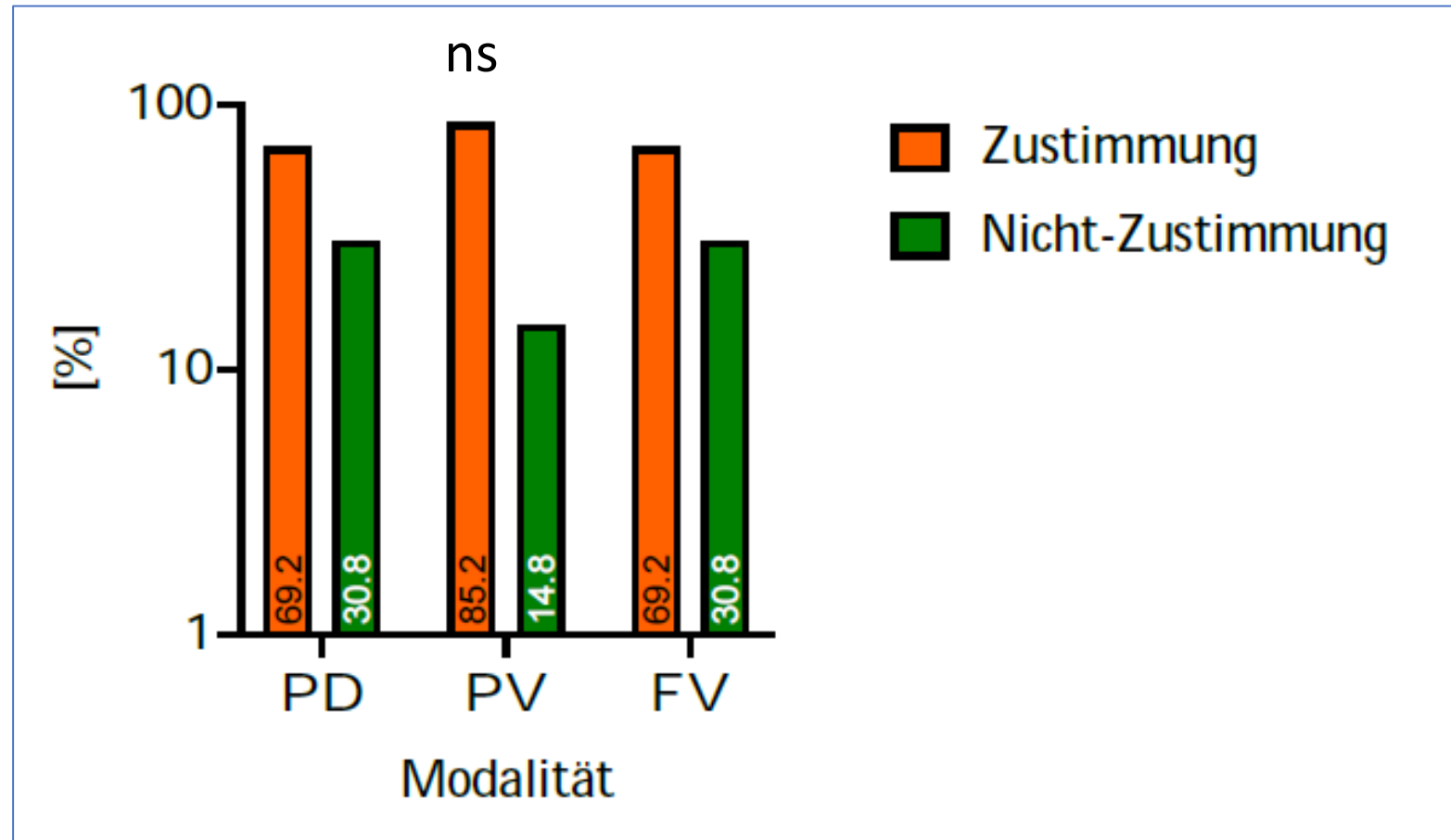
Modalität	Direkt (A)	Verzögert (B)	Σ
Persönlich (1)	n = 14 9,27 %	n = 28 18,54 %	42 27,81 %
Fernmündlich (2)	Ø möglich	n = 109 72,19 %	109 72,19 %
Σ	14 9,27 %	137 90,73 %	151 100,00 %

→ PD / PV / FV

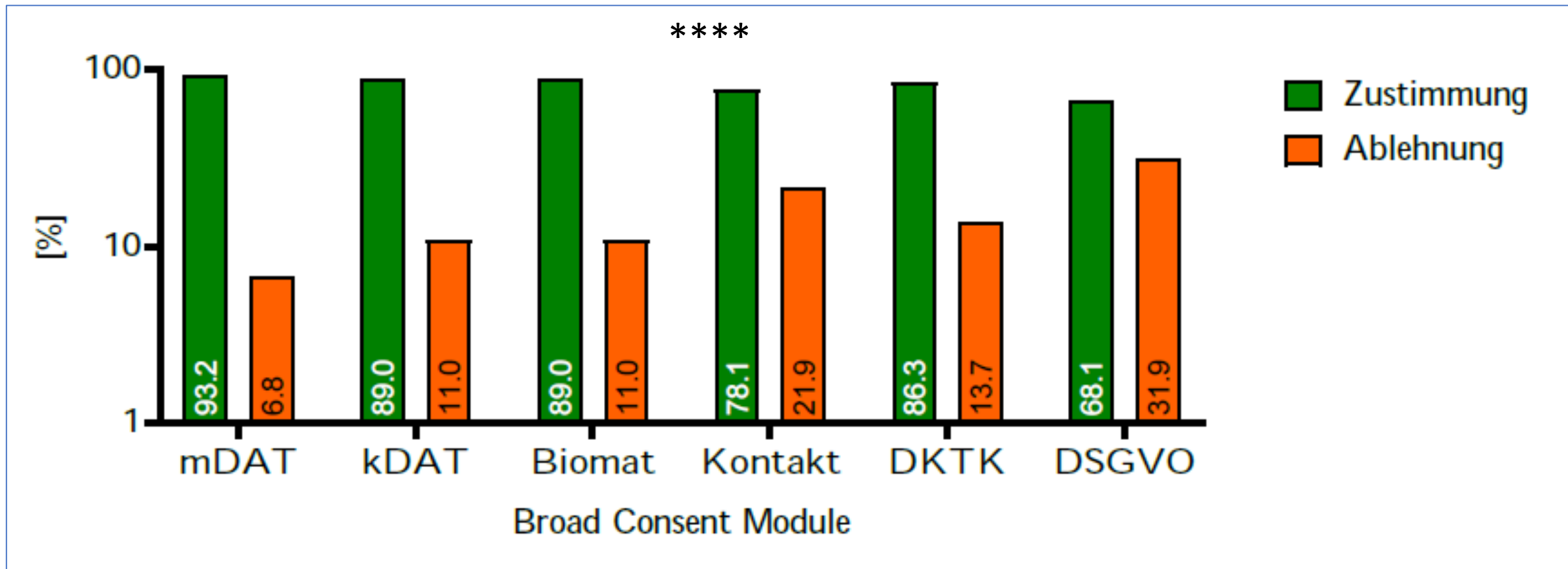
Lost to Follow-up



Zustimmungen

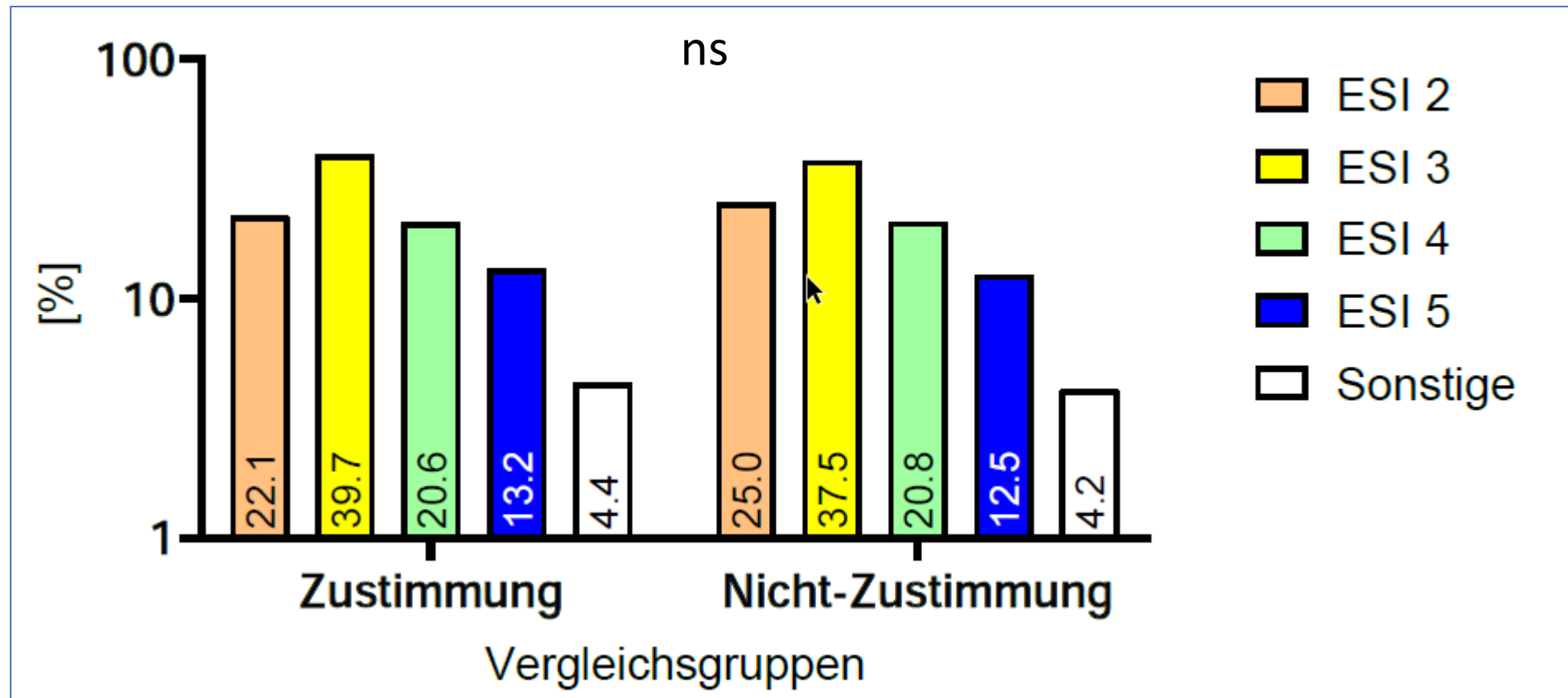


Zustimmung Module



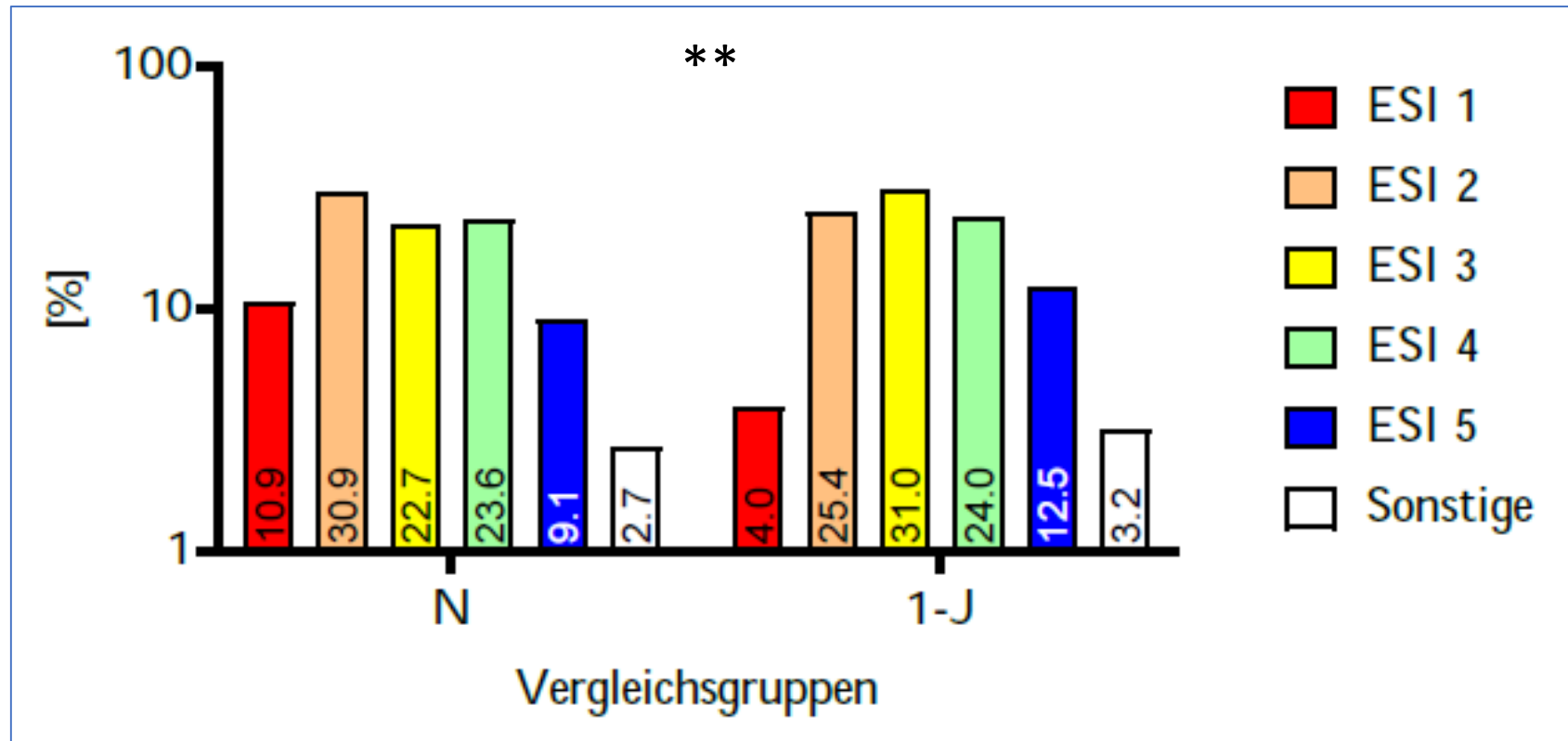
Zustimmung und Variablen

Dringlichkeit



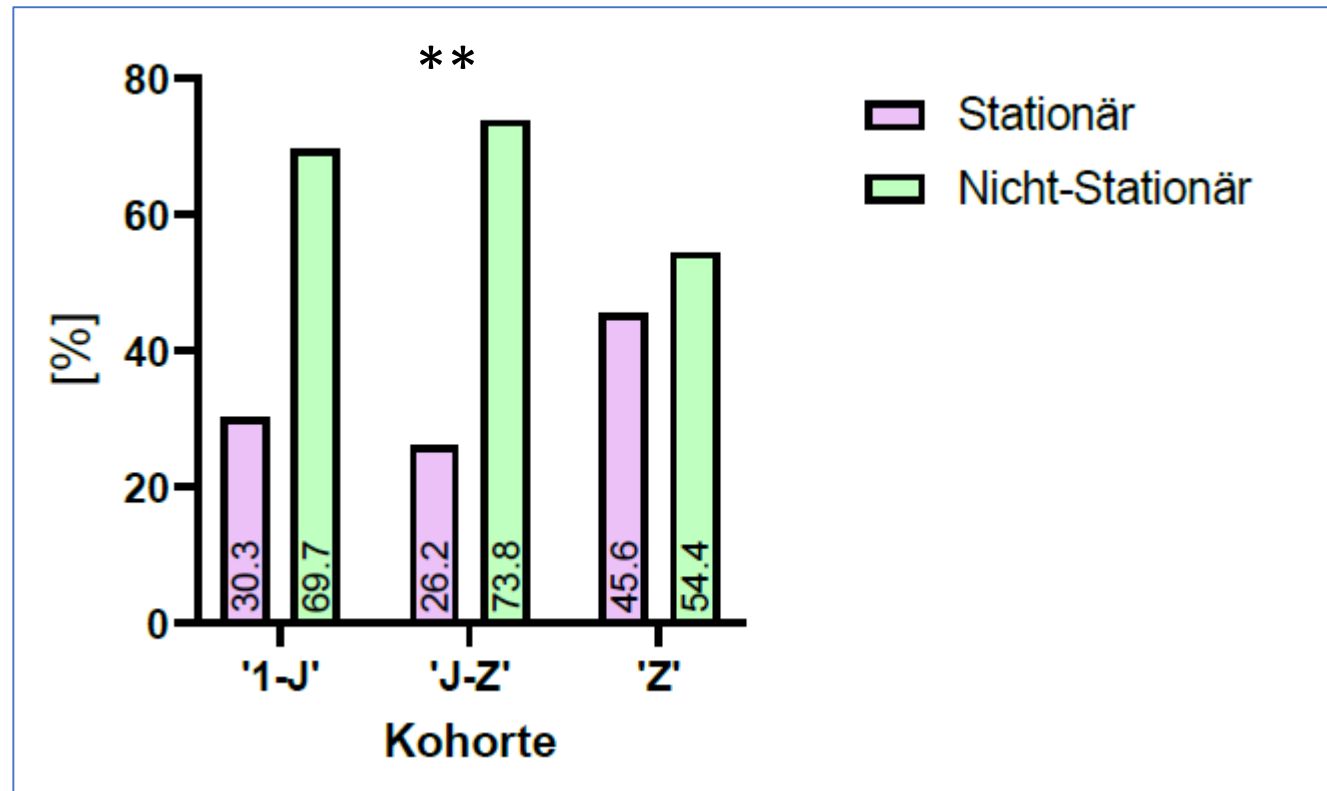
Zustimmung und Variablen

Dringlichkeit

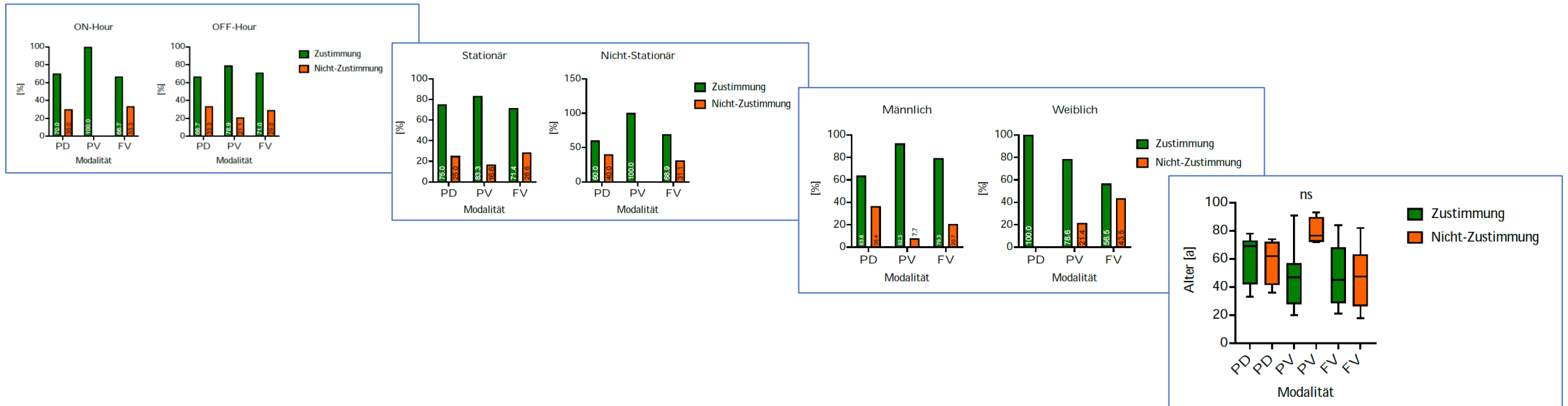


Zustimmung und Variablen

Fallführung



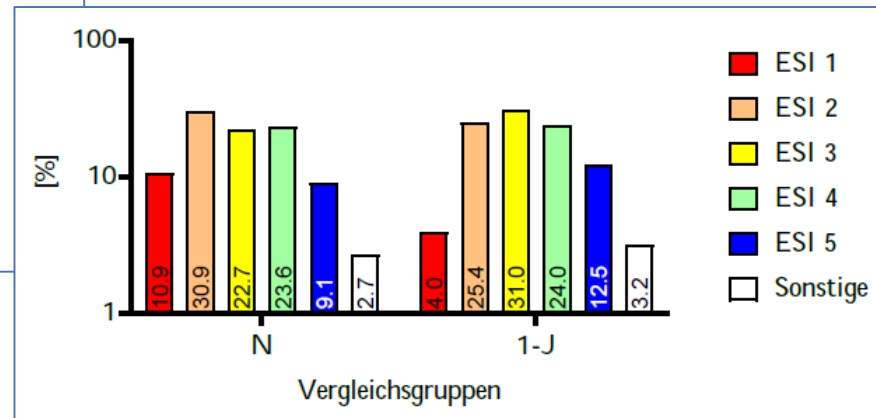
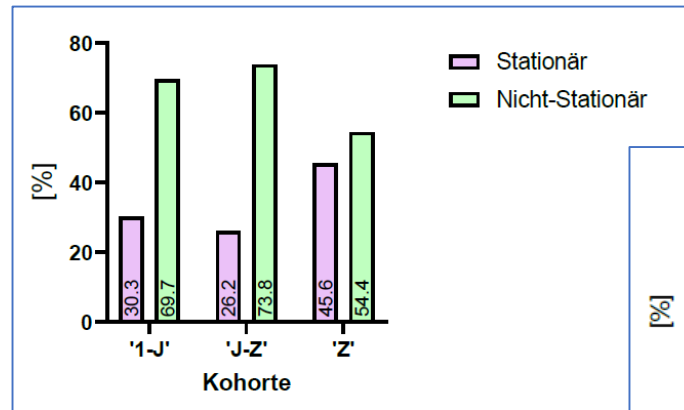
Zustimmung und Variablen



→ Kein relevanter Einfluss der Aufklärungsmodalitäten auf die Zustimmung bei

- Vorstellungszeitpunkt
- Fallführung
- Geschlecht
- Alter

Zustimmung und Variablen

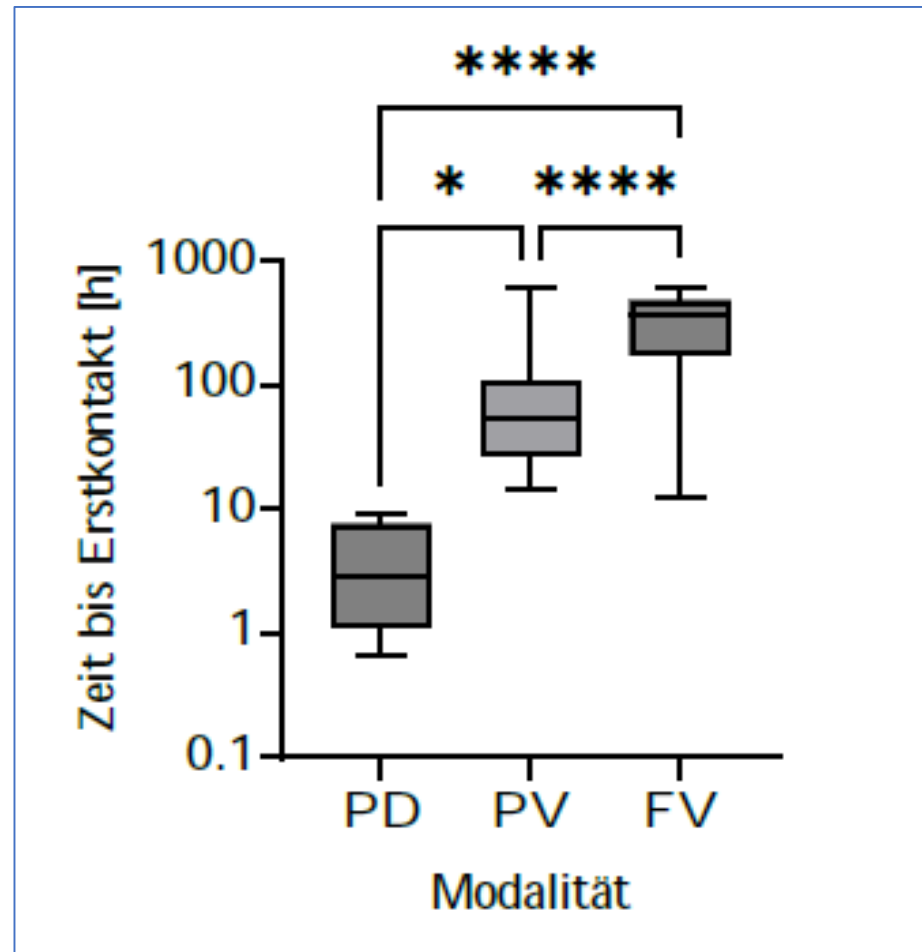


→ Insgesamt Relevanter Selection Bias bei

- Fallführung (mehr stationäre Patient*innen)
- Dringlichkeit (weniger hoch-dringliche Patient*innen)

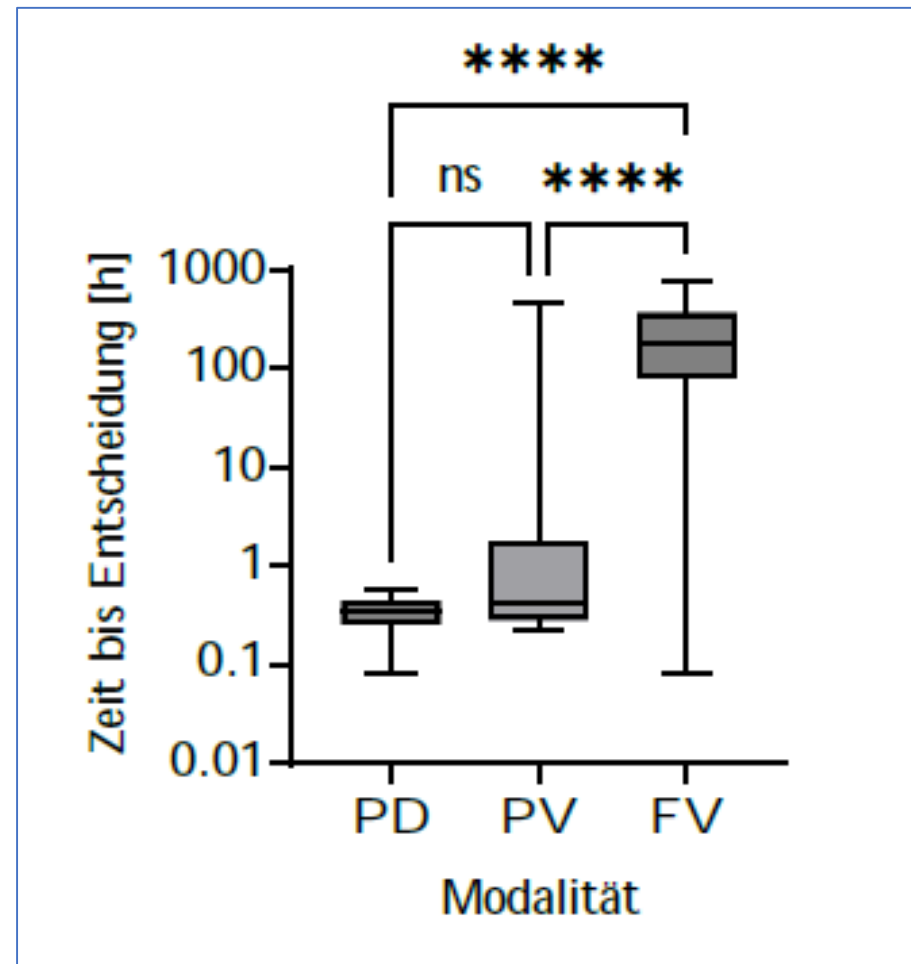
Zustimmung und Variablen

Time-to-Contact



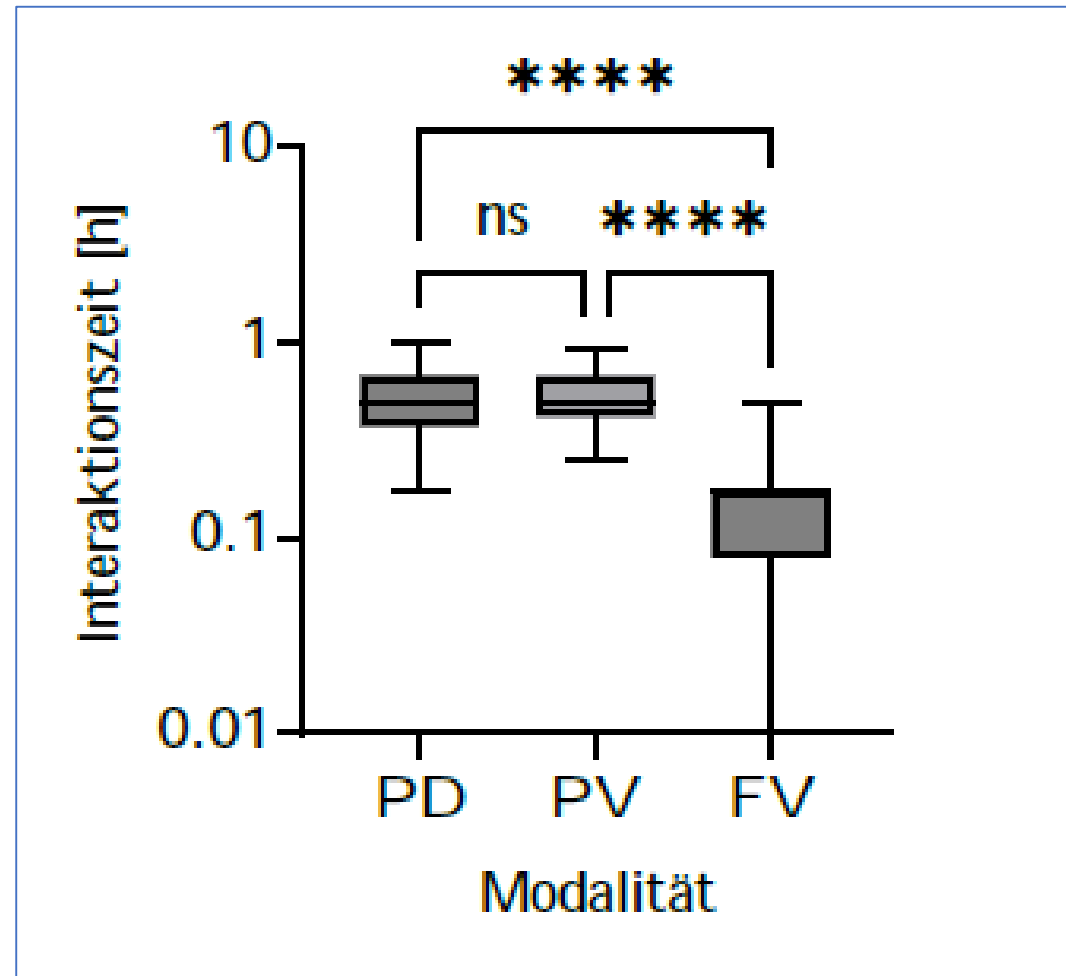
Zustimmung und Variablen

Time-to-Decision



Zustimmung und Variablen

Interaktionsdauer



- Einschlussfähige Notfallpatient*innen sind repräsentativ
- Primäre Erfolgsquote für BC **44,74 %**
- **Selection Bias → Weniger Schwerkranke, weniger Ambulante**
- Aufklärungsmodalität ohne relevanten Einfluss auf Erfolgsquote
- Aufklärungsmodalität mit relevantem Einfluss auf LTFU
- Notaufnahme-Patient*innen sind zu einem relevanten Anteil primär nicht einschlussfähig

- Governance am Standort unklar → Verstetigung
- Kinder / Jugendliche
- Einfache Sprache + Fremdsprachen
- Nicht-Einwilligungsfähige (opt-out?)
- DIZ-Pipeline / MI-I Vernetzung

Einschlussfähigkeit negativ

Tabelle 3: Gründe für negativ beschiedene Einschlußfähigkeit 'N' von $n = 110$ Patient*innen (26,25 %) der Stichprobe ($n = 419$). Gegeben sind die Verteilung innerhalb von 'N' sowie die Anteile an der gesamten Stichprobe.

Grund	Anzahl	[%] ₁₁₀	[%] ₄₁₉
Minderjährigkeit	38	34,36	9,07
Mentale Beeinträchtigung	40	36,36	9,55
Sprachbarriere	24	21,82	5,73
Verstorben	6	5,45	1,43
Palliativ	1	0,91	0,24
Unklarer Verbleib	1	0,91	0,24
Σ	110	100	26,25

Einschlussfähigkeit ungeprüft

Tabelle 4: Gründe für ungeprüfte Einschlußfähigkeit 'O' von $n = 157$ Patient*innen (37,47 %) der Stichprobe ($n = 419$). Gegeben sind die Verteilung innerhalb von 'N' sowie die Anteile an der gesamten Stichprobe.

Grund	Anzahl	[%] ₁₅₇	[%] ₄₁₉
Fehlende Erreichbarkeit	123	78,34	29,36
Fehlende Kontaktdaten	34	21,66	8,11
Σ	157	100	34,47

Was ist Broad Consent?

- Breite Forschungseinwilligung
- Unabhängig von einzelnen Studien
- 5 Jahre retrospektiv + 5 Jahre Prospektiv = 10 Jahre
- Umfasst 4 Module
 1. Medizinische Routinedaten
 2. Krankenkassendaten
 3. Biomaterialien + Zusatzmengen
 4. Kontaktdaten



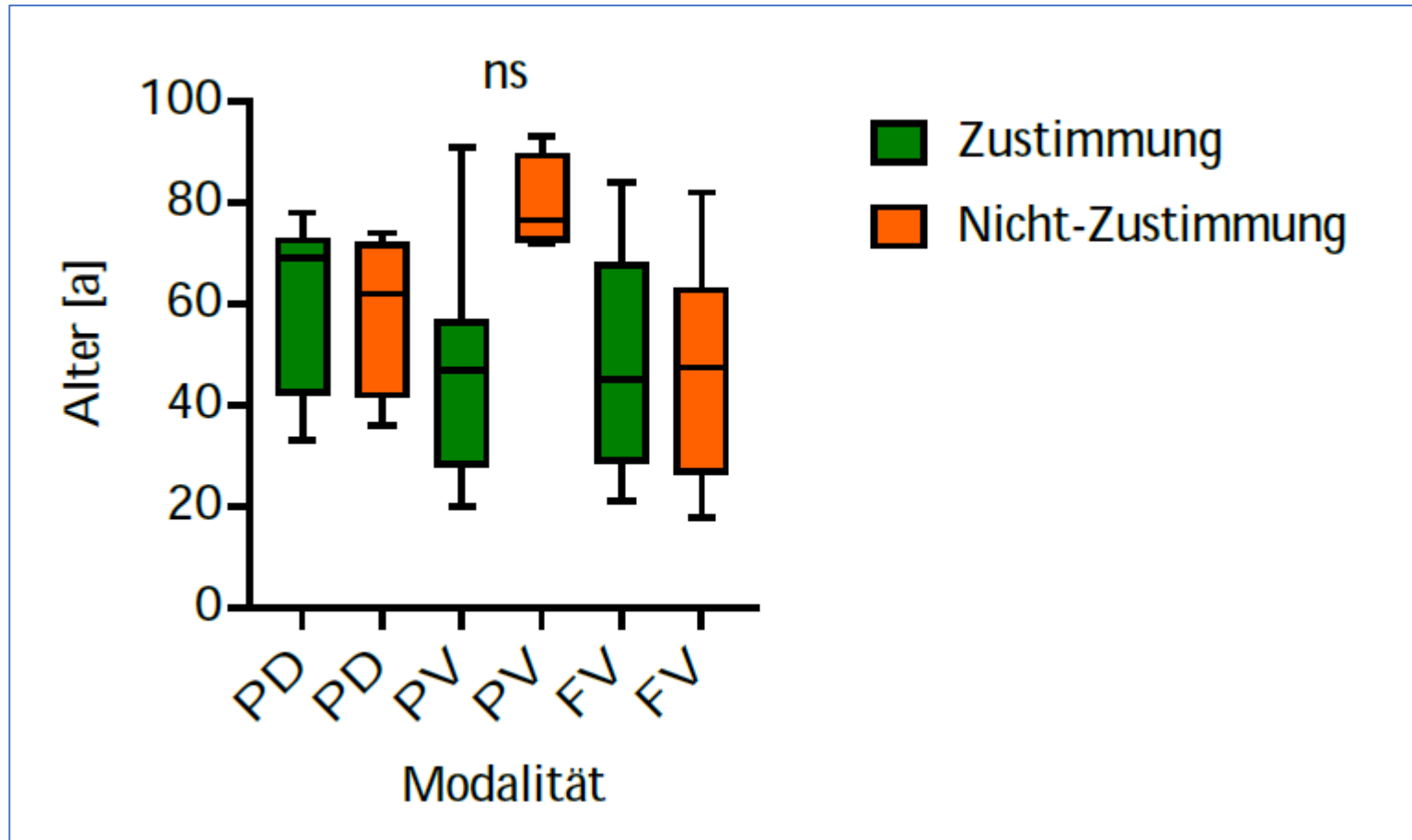
Was ist Broad Consent **nicht**?

- Freibrief zur Datennutzung
- Freibrief für beliebige zusätzlich Forschung am Menschen
- Ersatz für Studienprotokoll und Ethikantrag
- Workaround für DSGVO



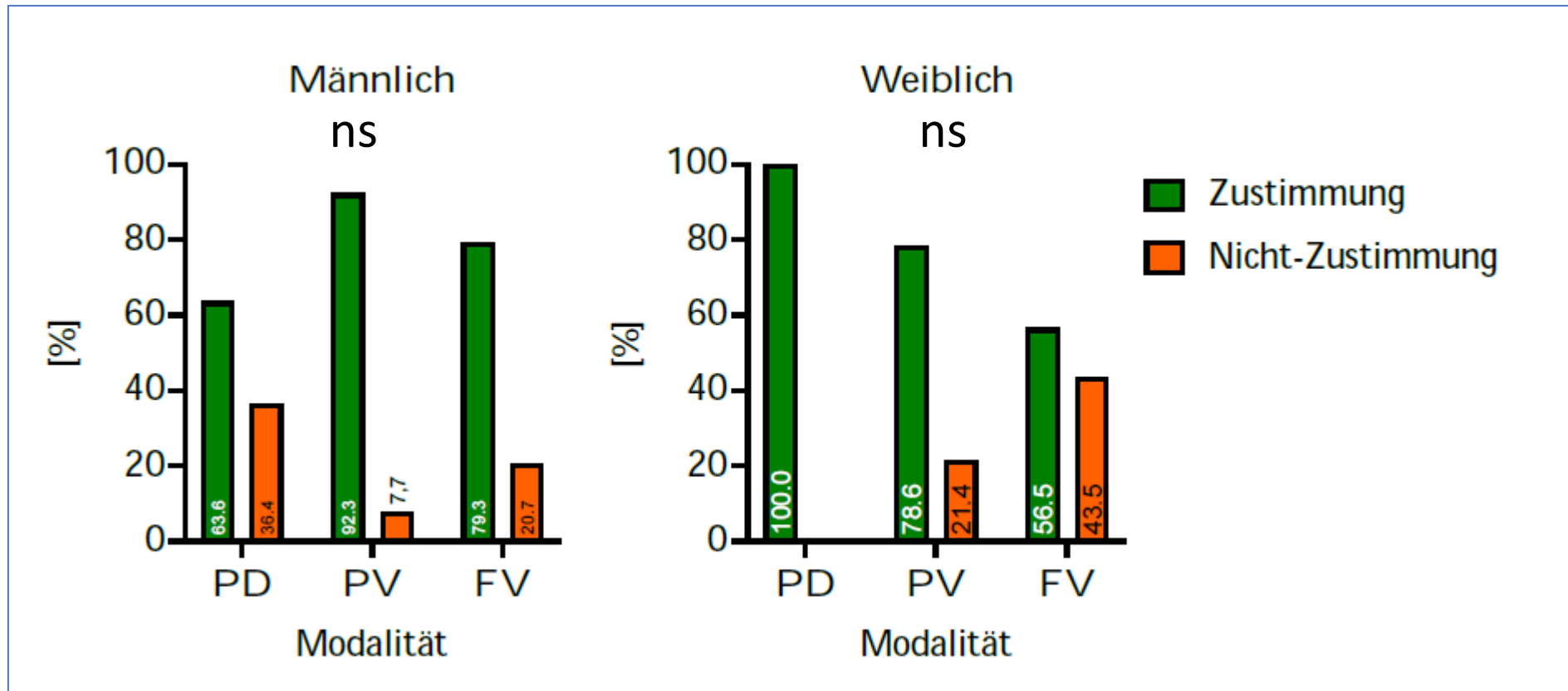
Zustimmung und Variablen

Alter



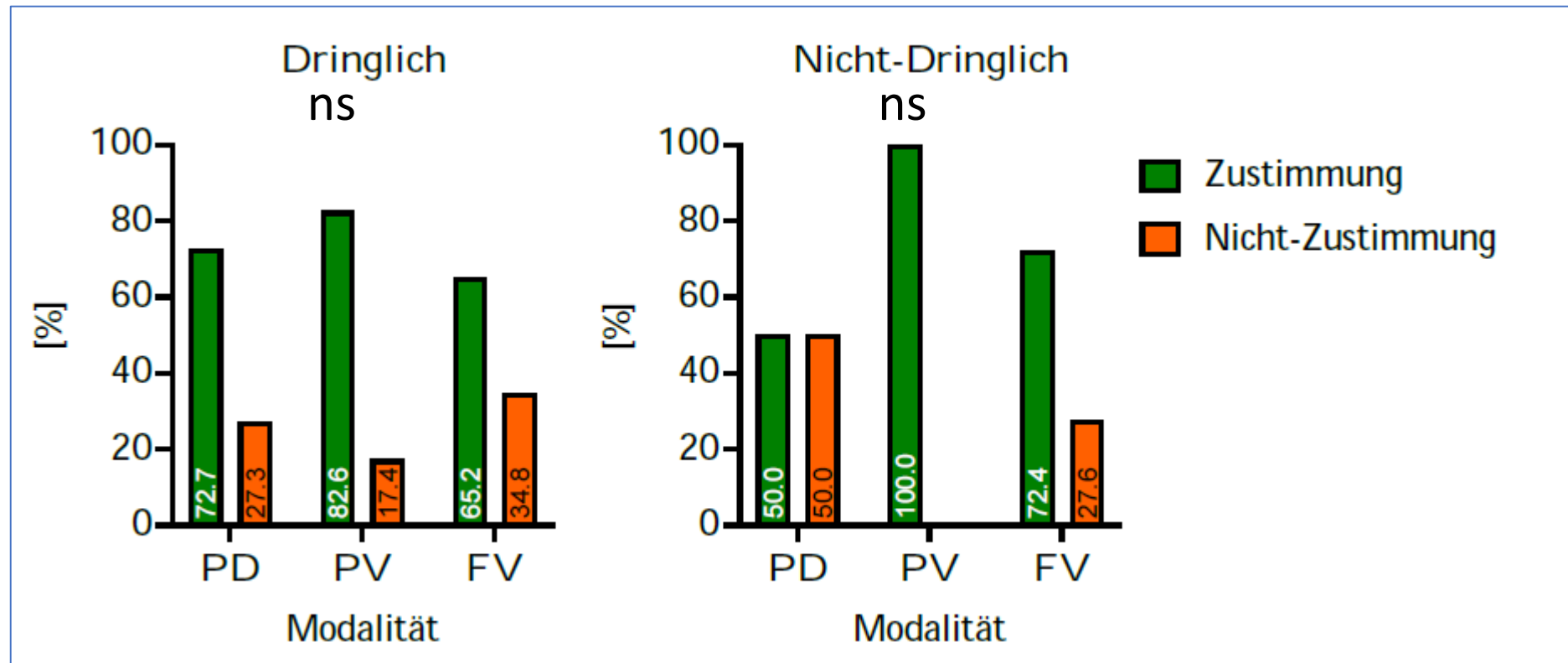
Zustimmung und Variablen

Geschlecht



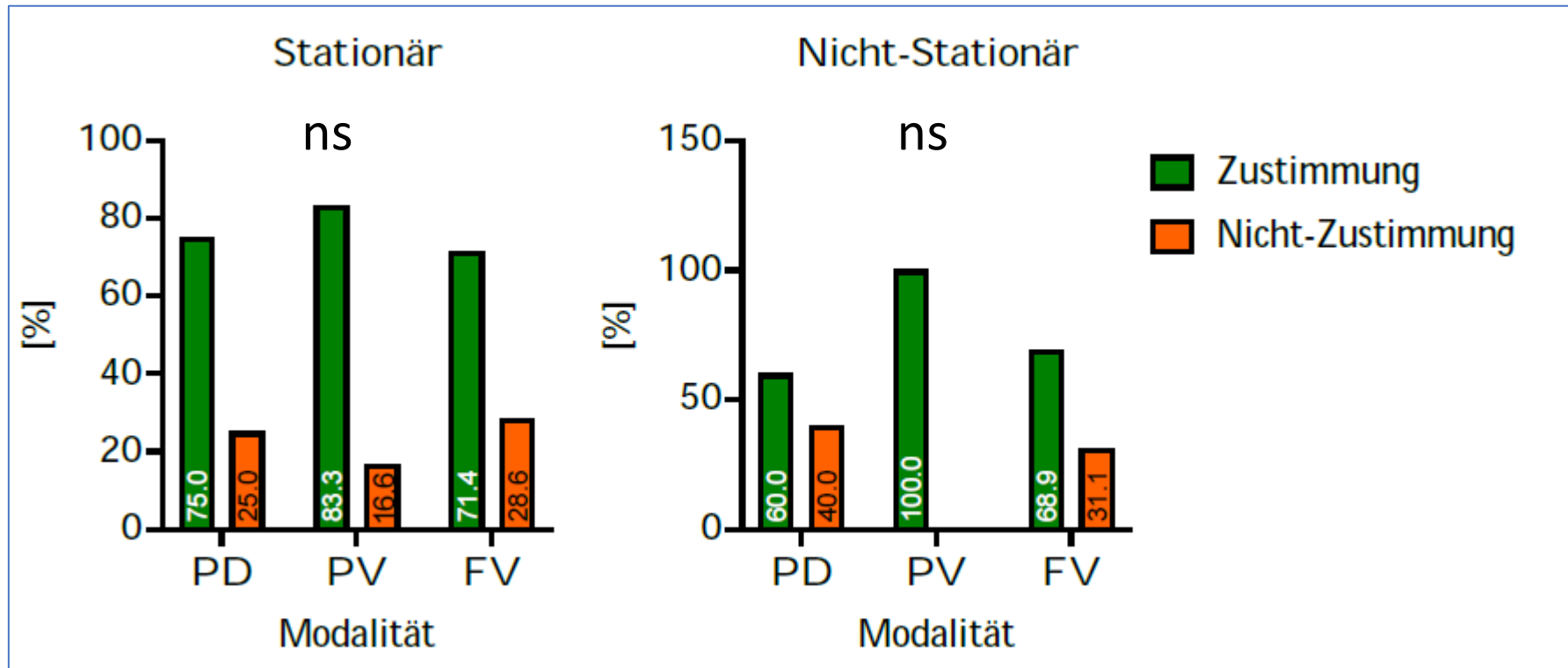
Zustimmung und Variablen

Binäre Dringlichkeit



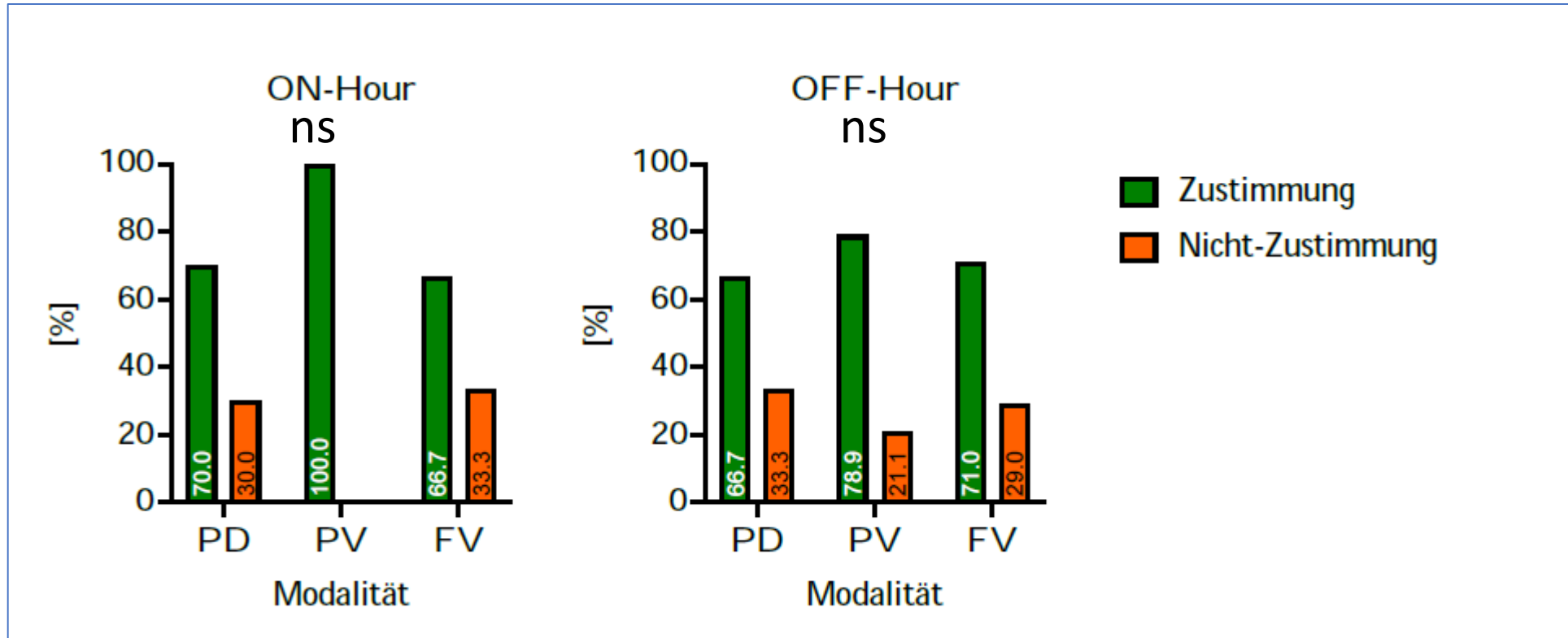
Zustimmung und Variablen

Fallführung



Zustimmung und Variablen

Vorstellungszeitpunkte



Erfolgsquote nach Modalität

Modalität	Zustimmung	Ø-Zustimmung	Σ
PD	9 69,23 %	4 30,77 %	13 100,00 %
PV	23 85,19 %	4 14,81 %	27 100,00 %
FV	36 69,23 %	16 30,77 %	52 100,00 %
Σ	68	24	92
Test	CQT $p = 0,2839$ (ns)		