



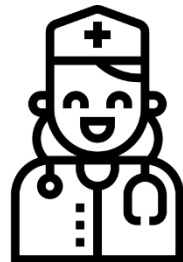
# 465 Tage Use Case 1

**Christian Gulden**

**Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg**

**11.04.2019**

# 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]

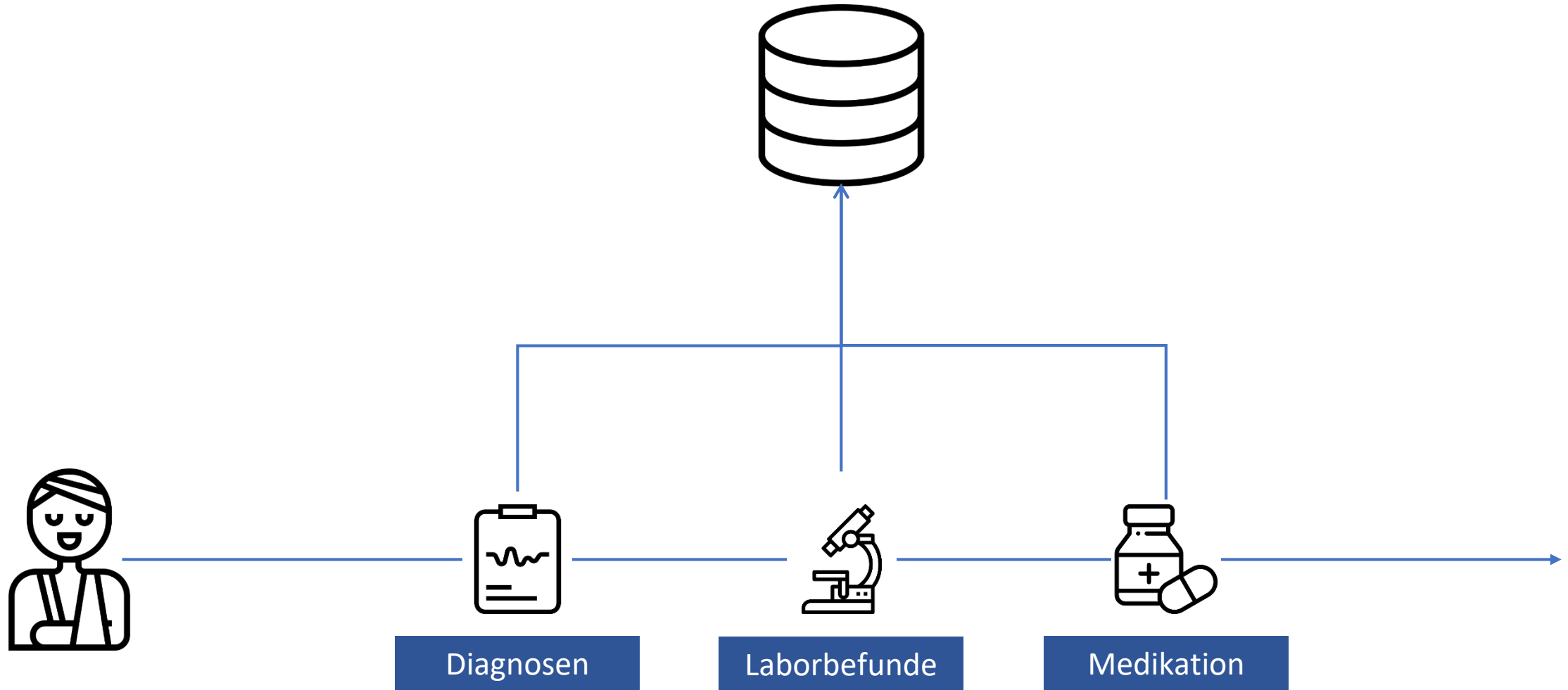
**53.7%** had fewer than five patients [1]

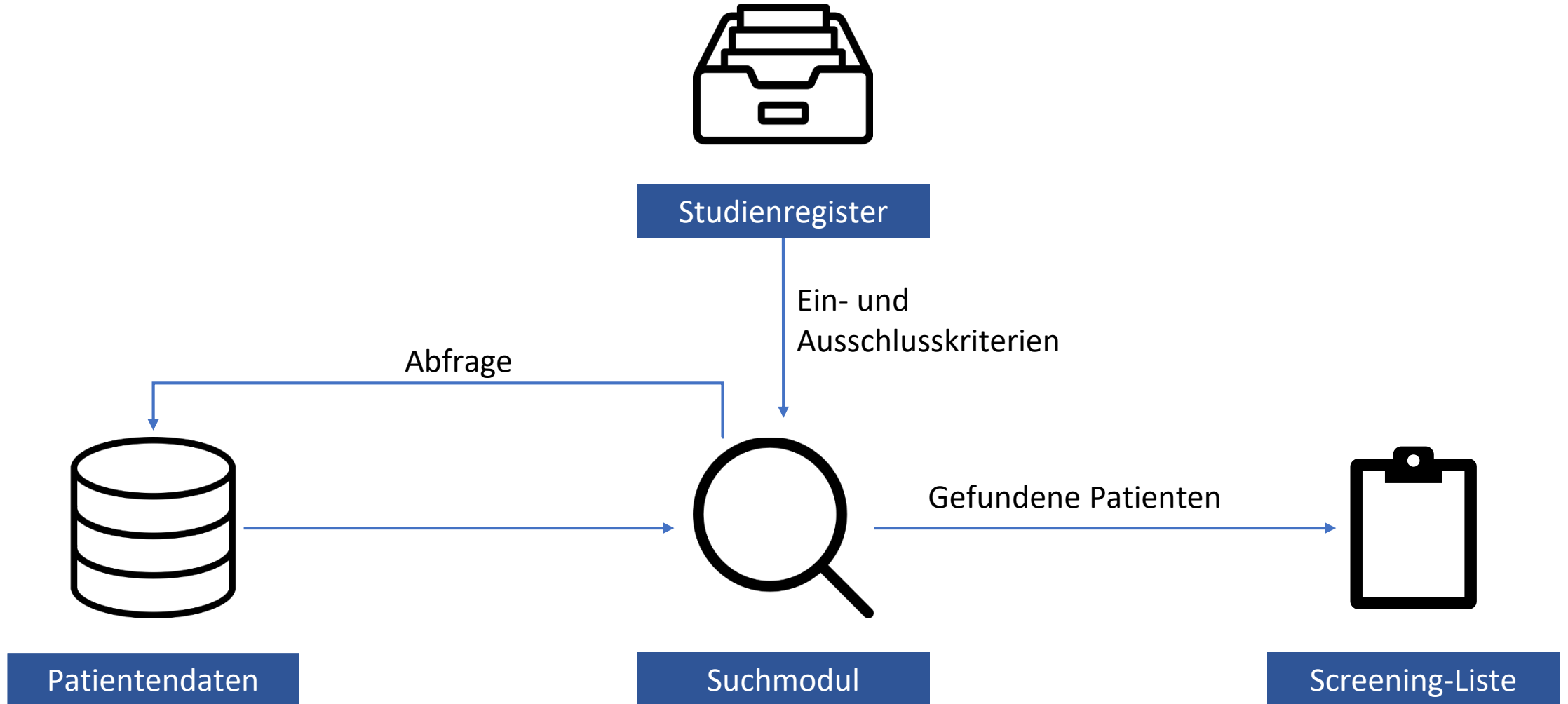
**38.7%** having been closed because of an insufficient accrual rate—the leading cause of trial closure. [3]

[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.

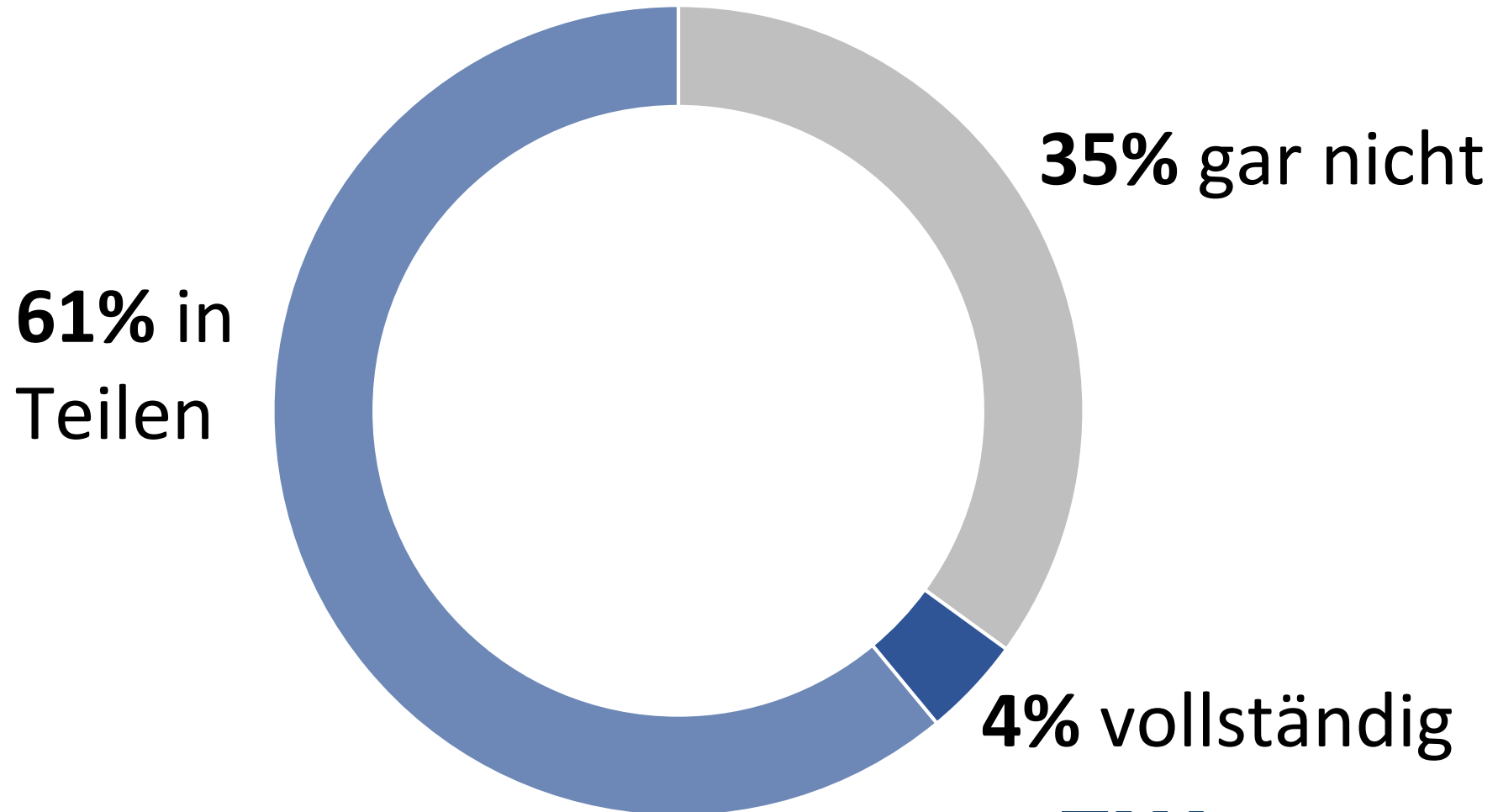
[3] Williams RJ, Tse T, DiPiazza K, Zarin DA. Terminated Trials in the ClinicalTrials.gov Results Database: Evaluation of Availability of Primary Outcome Data and Reasons for Termination. *PLoS One*. 2015;10(5):e0127242. Published 2015 May 26. doi:10.1371/journal.pone.0127242





# 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%**)

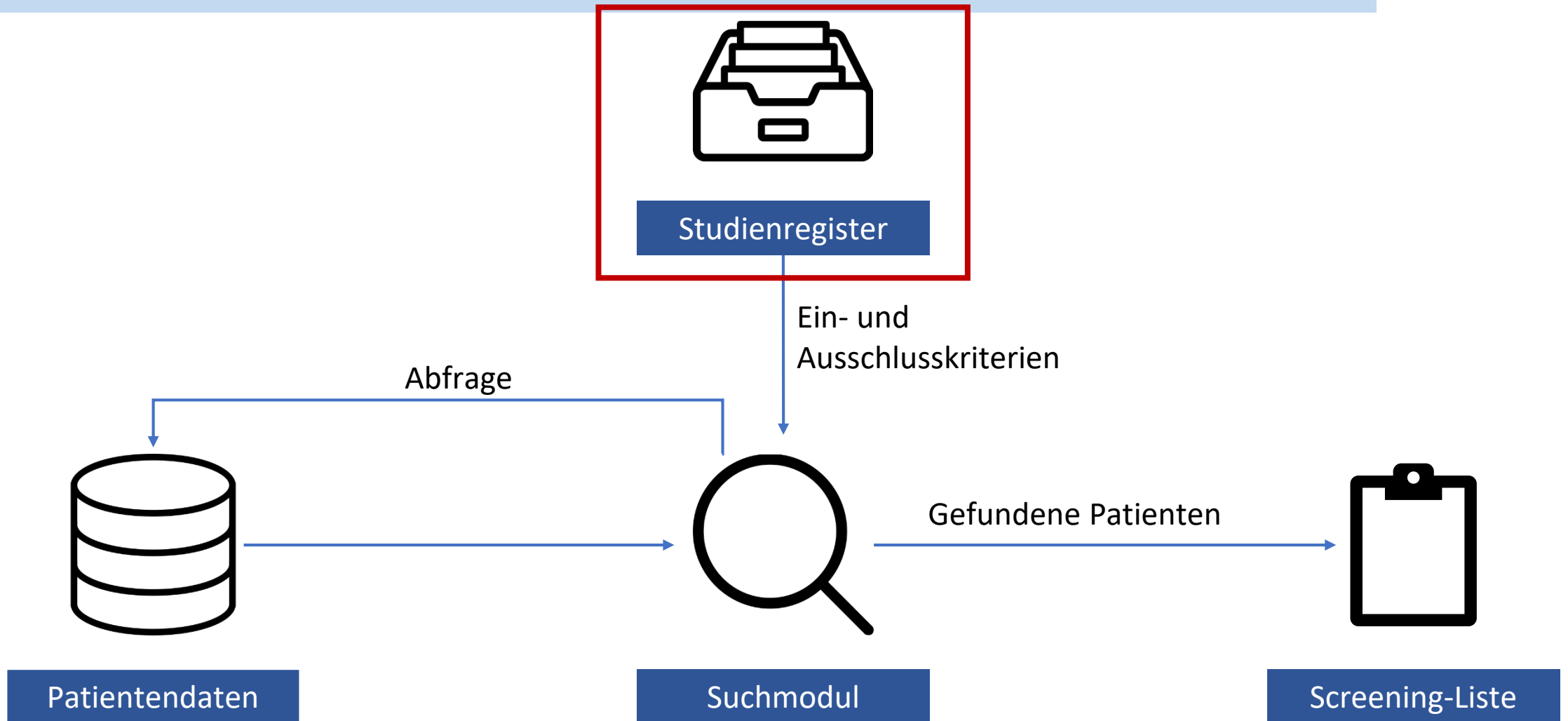
... können die Rekrutierungszahlen erhöhen (**68%**)





# 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

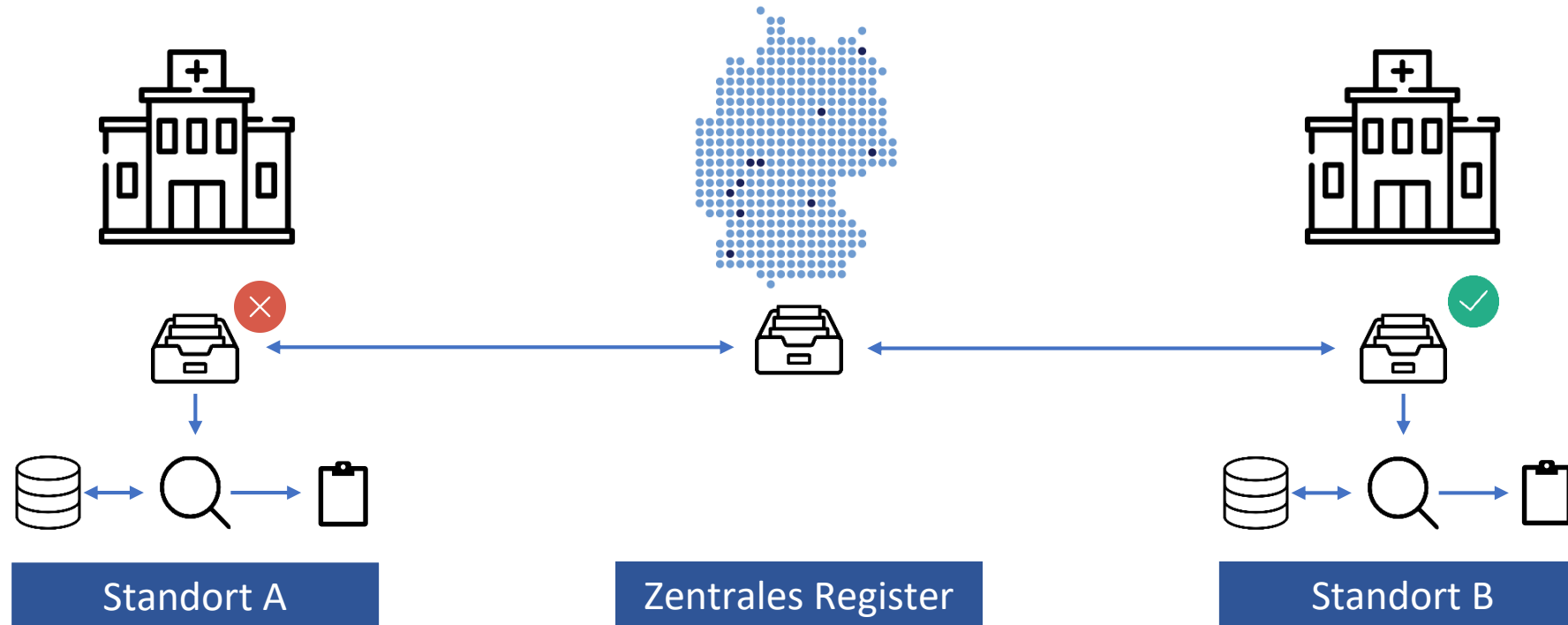
Umsetzung läuft

Sommer M, Kirchner M, Gulden C, et al. **Design and Implementation of a Single Source Multipurpose Hospital-Wide Clinical Trial Registry.** Studies in health technology and informatics. 2019; 258:164-168.

Hasselblatt H, Andrae J, Tassoni A, et al. **Establishing an Interoperable Clinical Trial Information System Within MIRACUM.** Studies in health technology and informatics. 2019; 258:216-220.



# MIRACUM-weite Rekrutierung





Studienregister

Ein- und  
Ausschlusskriterien

Abfrage

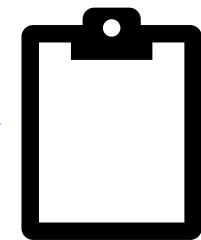


Patientendaten



Suchmodul

Gefundene Patienten









Screening-Liste



Welche Datenelemente sind für die  
Patientenrekrutierung am relevantesten?

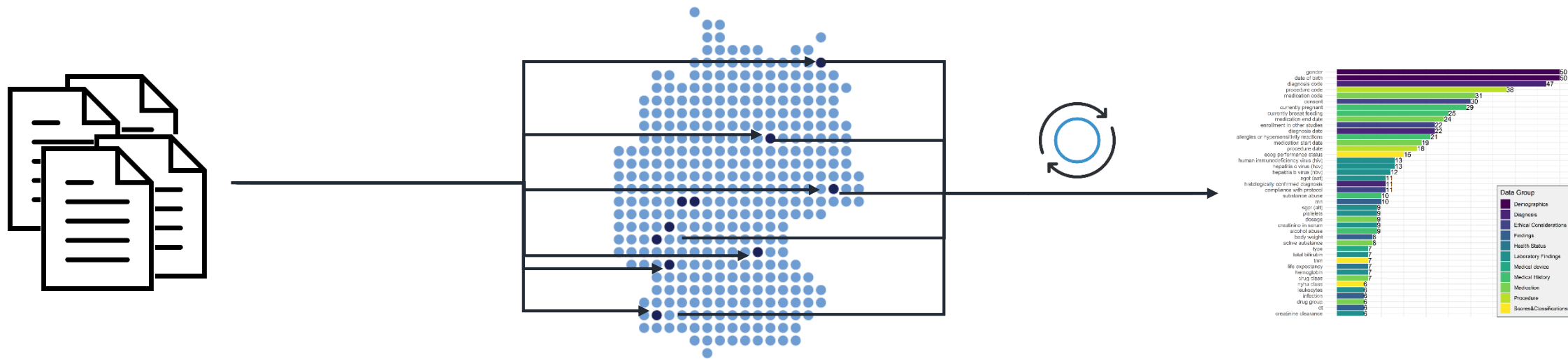


- Age  $\geq 18$  years  Date of birth
- ECOG Performance status 0-2  ECOG performance status
- adenocarcinoma of the esophagus  Diagnosis code
- Adequate bone marrow function  
(WBC  $> 3 \times 10^9/l$ ;  Leukocytes  
Hb  $> 9g/dl$ ;  Hemoglobin  
platelets  $> 100 \times 10^9/l$ )  Platelets





# Analyse der Datenelemente in EA-Kriterien

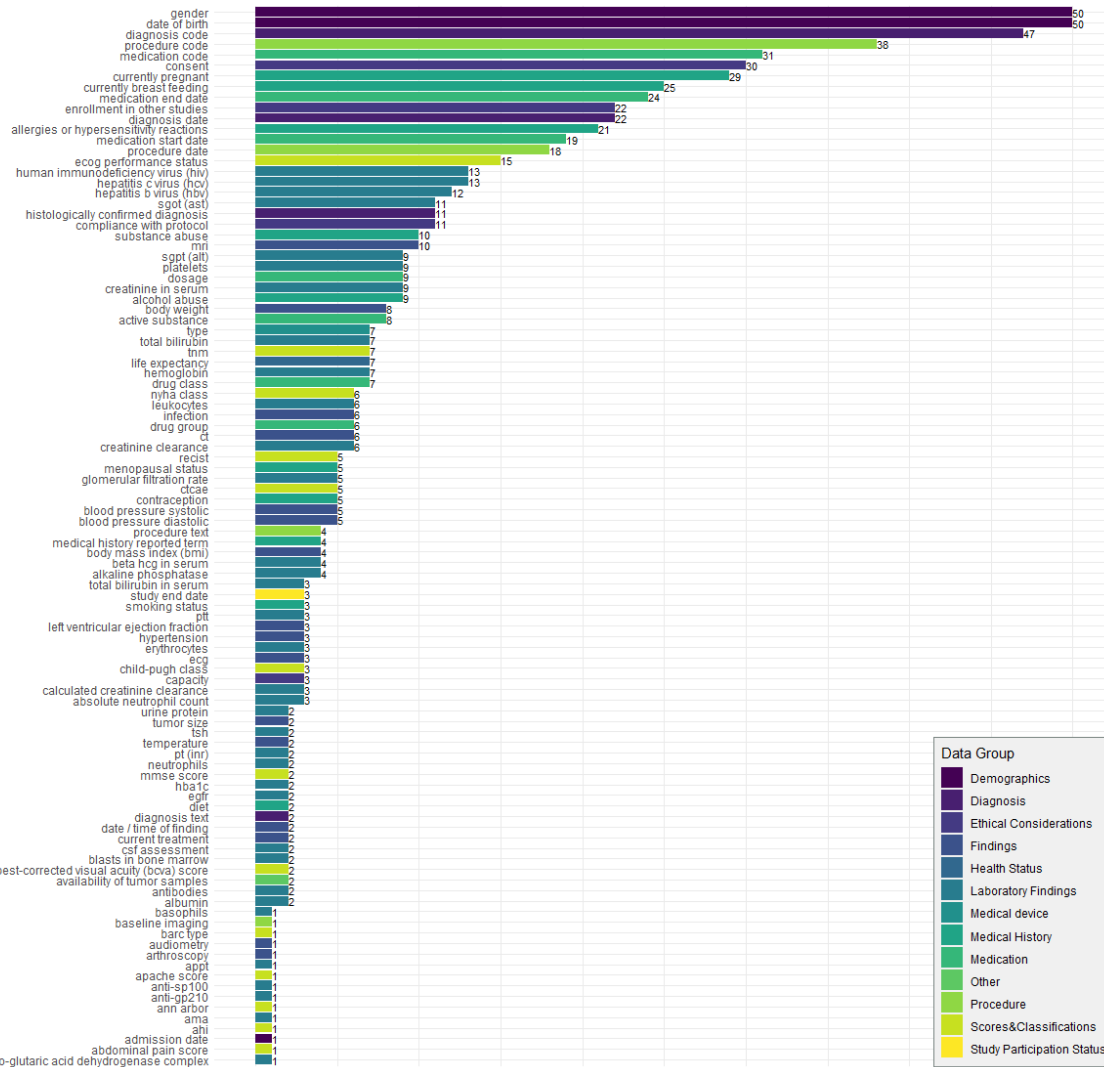


50 Studien. 1.120 Ein- und Ausschlusskriterien

1.625 extrahierte Datenelemente

197 unterschiedliche Datenelemente





## Release 1: Top-100 Elemente

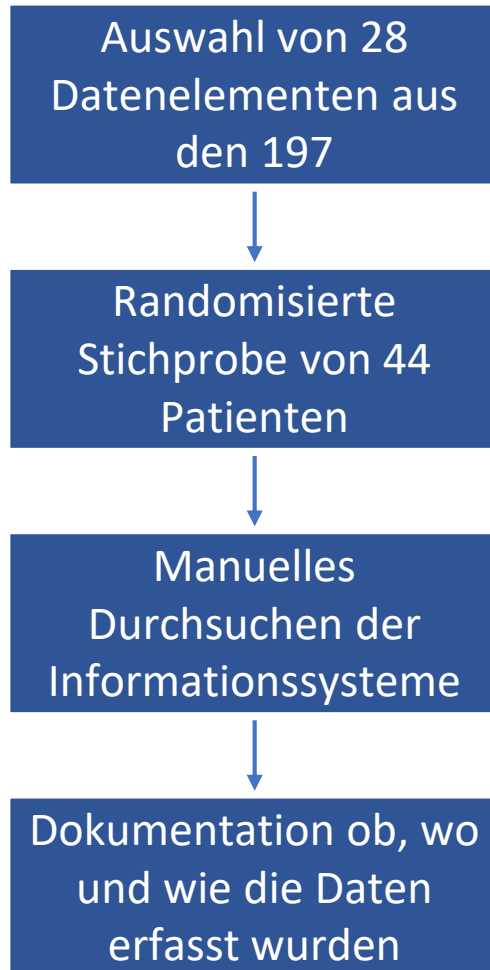
Ausstehend: Vergleich der Datenelement-Verteilung mit Literatur

Gulden C, Landerer I, Nassirian A, Altun FB, Andrae J. **Extraction and Prevalence of Structured Data Elements in Free-Text Clinical Trial Eligibility Criteria.** Studies in health technology and informatics. 2019; 258:226-230.



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?

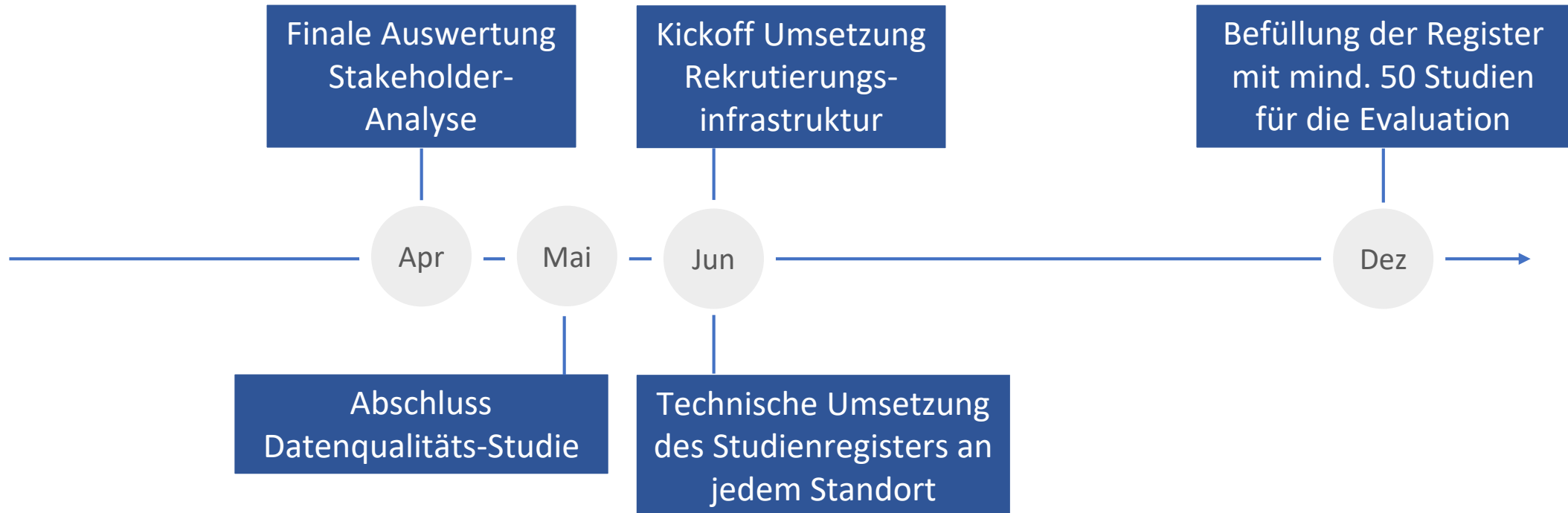
Wiederholen der Studie in 18-24 Monaten

Wie hat sich die Qualität verändert?

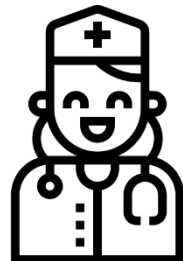
# Nächste Schritte



# 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>

