

Studiendatenverarbeitung

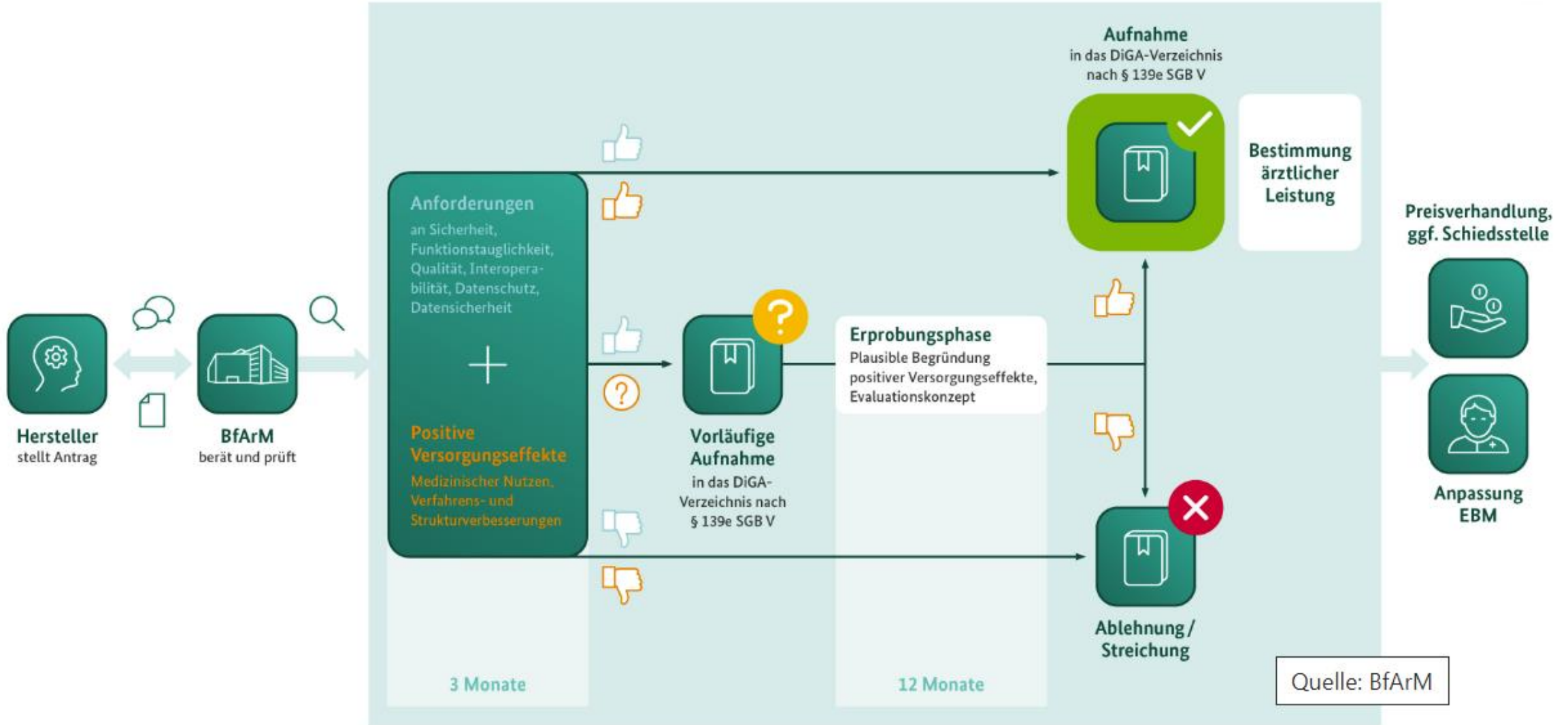
Dr. Andreas Koop, BFSTS GmbH
MoCoMed-DiGA-Workshop 2022

30. September 2022

Agenda

- Ablauf des Fasttrack-Verfahrens
- Welche Daten kommen vor?
- Studiendatenverwaltung
- Systembeispiele
- Ready to Go?
- Empfehlung
- DiGA-Beispiele

Ablauf des Fasttrack-Verfahrens



Welche Daten kommen vor?

- Das hängt vom Thema und vom Design der Studie ab. Die Studie überprüft eine oder mehrere Hypothesen.
- Es gibt primäre und kann sekundäre (selten auch tertiäre) Endpunkte geben, die benutzt werden, um die Hypothesen zu beweisen oder zu widerlegen.
- Bei den Studiendaten muss immer festgelegt werden, wo die Quelle ist, also das Original der Daten herkommt. Ist das die elektronische (oder Papier-) Patientenakte einer Arztpraxis oder Klinik, ist es im Fall von DiGAs die Applikation / App oder sind noch andere Quellen in Spiel, z.B. bei Vergleichen mit bestehenden Therapien entsprechende Studien mit ihren Aussagen.

Studiendatenverwaltung

- Die Studiendatenverwaltung muss über einen Audit-Trail verfügen, d.h. wer hat diese Daten wann eingegeben und eventuell später geändert.
- Im Allgemeinen sind die Patienten in der Studiendatenverwaltung codiert (haben also eine eindeutige ID bekommen, die keine Rückschlüsse auf den Patienten zulässt). Es gibt eine, nur wenigen Personen der Studie zugängliche Tabelle, welche die Patienten-IDs mit den echten Patienten zusammenführt. In den Originaldaten (zumindest der Patientenakte) ist der Bezug zur realen Person immer da. Solche Tabellen kann es auch für die Behandlungsmethode geben (wenn ein Placebo als Vergleich eingesetzt wird, was bei DiGAs schlecht möglich ist).
- CTMS: Clinical Trial Management System (Verwaltung der Studie, der Sites, der Verträge, der Zahlungen, etc.)
- EDC: Electronic Data Capture System (mit Variationen / Modulen: ePRO, eDiary, eConsent, etc.) Dies ist „unsere“ Studiendatenverwaltung.

Systembeispiele

Fakten: Einzelne Systeme, integrierte Systeme, sehr viele Hersteller / Anbieter.

Eine Auswahl:

- Infermed (Elsevier) MACRO (seit Gründung der ZKS benutzt)
- Medidata (www.medidata.com)
- Medrio (www.medrio.com)
- Amedon (www.amedon.de)
- Veeva (www.veeva.com)
- OpenClinica (<https://www.openclinica.com/community-edition-open-source-edc-2/>)

Ready to Go?

- Natürlich nicht. Alle EDC-Systeme müssen konfiguriert werden (Clinical Programming)
- Die Einführung solcher Werkzeuge lohnt sich für einen Hersteller, wenn diese ständig benutzt werden, aber das ist bei DiGA-Studien (noch) nicht der Fall
- Also zu den Experten gehen?
 - Contract Research Organisationen (CROs)
 - Zentren für Klinische Studien (z.B. ZKS Köln)
(<https://zks.uni-koeln.de/klinische-studien/foerderung>)

Ready to Go?

ZKS Köln:

Klinische Studien zu digitalen Gesundheitsanwendungen sollten so konzipiert sein, dass sie bei erfolgreichem Nachweis des positiven Versorgungseffekts entsprechend § 33a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für Digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen und damit in die Gesundheitsversorgung gelangen können. Zudem wird für solche Studien empfohlen, dass die Antragstellenden bereits vor Antragstellung ein Kick-off Meeting beim Innovationsbüro des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte durchgeführt haben. Zu Beginn der Laufzeit des Vorhabens ist eine frühe wissenschaftliche bzw. verfahrenstechnische Beratung einzuholen. Zusätzlich wird empfohlen, frühzeitig akademische Technologie-Transfer-Einheiten und/oder Patentkoordinatoren einzubeziehen, um die für die späteren Verwertungsmöglichkeiten der Ergebnisse erforderlichen Schritte möglichst schon bei der Planung der Studie in den Blick zu nehmen.

Ready to Go?

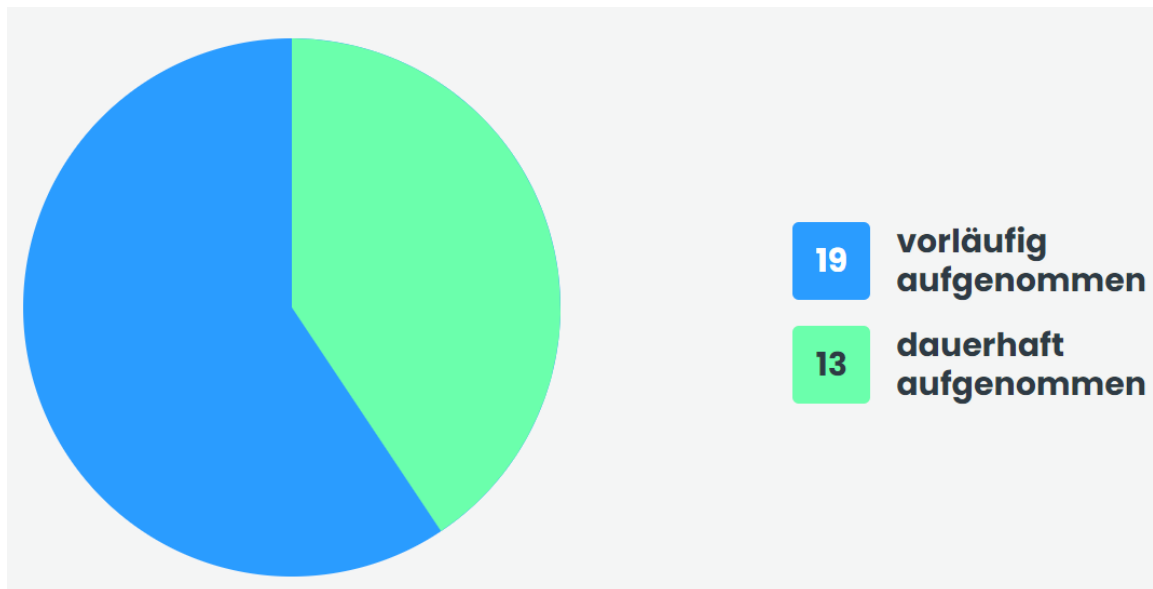
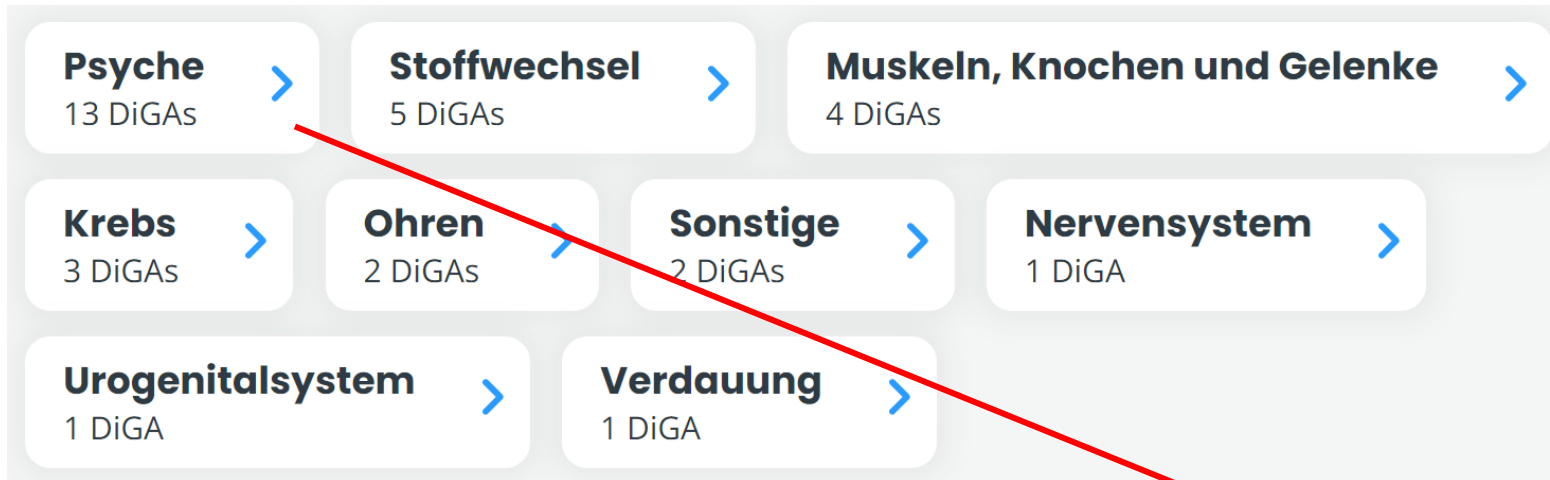
Und was war jetzt mit den Daten (-strukturen?)

- CDISC Study Data Tabulation Model - Implementation Guide for Medical Devices (SDTMIG-MD), Version 1.1
- CDISC Analysis Data Model Implementation Guide for Medical Devices (ADaMIG-MD), Version 1.0 (Final)
- Obiges (www.cdisc.org) ist für DiGAs wahrscheinlich ein “Overkill”
- Interessant der Hinweis im BFARM DiGA-Leitfaden (S. 103-104), dass ein unabhängiges wissenschaftliches Institut das Evaluationskonzept erstellen muss.

Empfehlung

- Die Auswahl der Forschungs-Partner ist entscheidend
- Dieser Partner bringt das EDC-Tool bereits mit und kennt sich damit aus
- Es bestehen Fördermöglichkeiten, die genutzt werden sollten
- DiGAs und international vertriebene Medizinprodukte sind nicht zu vergleichen (auch wegen der deutschen Anforderungen zur Zulassung)

DiGA-Beispiele



somnio

✓ Dauerhaft aufgenommen | mementor DE GmbH, Deutschland



vorvida

✓ Dauerhaft aufgenommen | GAIA AG, Deutschland

Quelle: www.diga-verzeichnis.de

BFARM: diga.bfarm.de/de/verzeichnis



somnio

✓ Dauerhaft aufgenommen | mememor DE GmbH, Deutschland

Quelle:

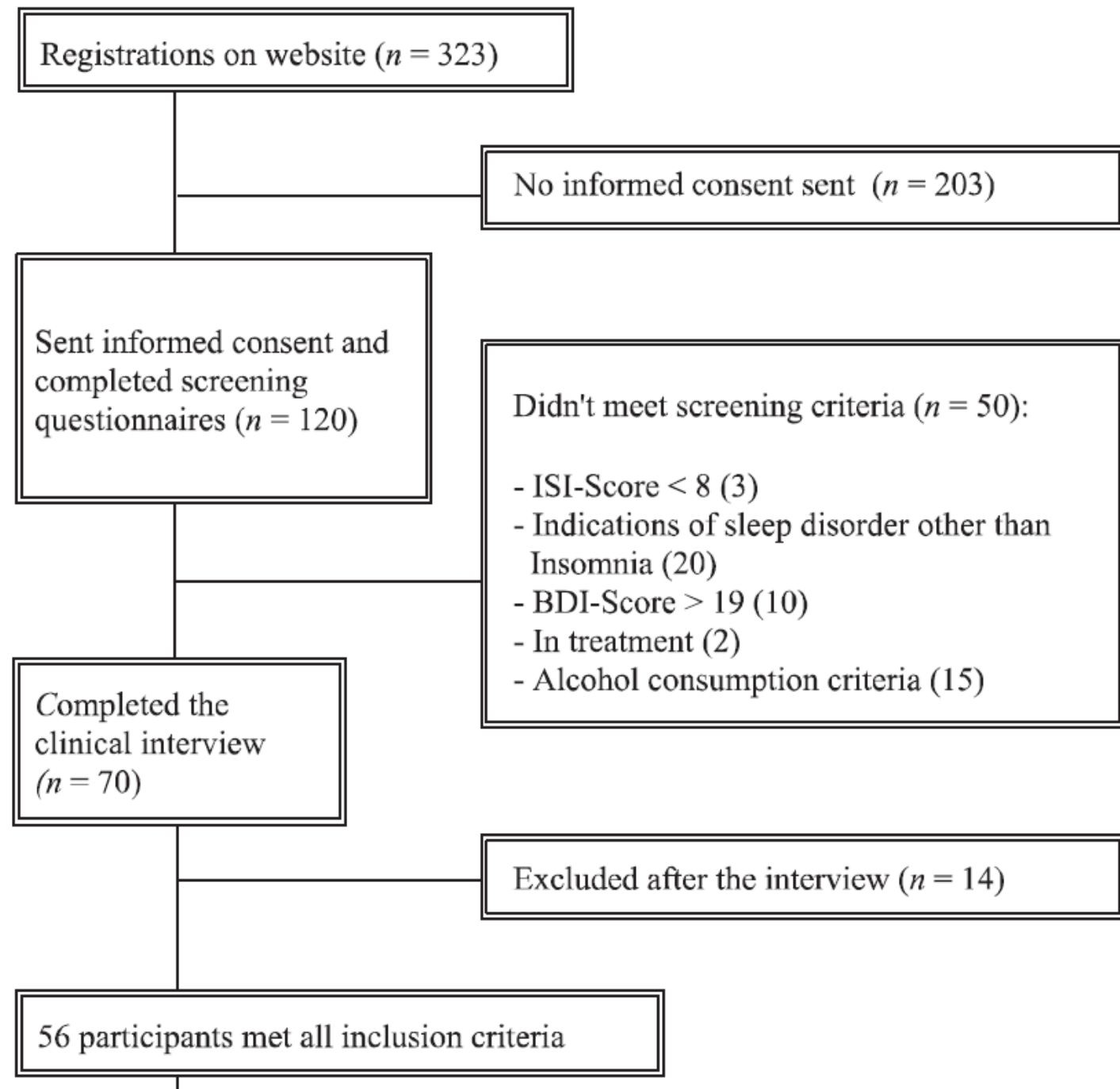
Lorenz, Noah; Heim, Eva; Roetger, Alexander; Birrer, Eva; Maercker, Andreas (2019).

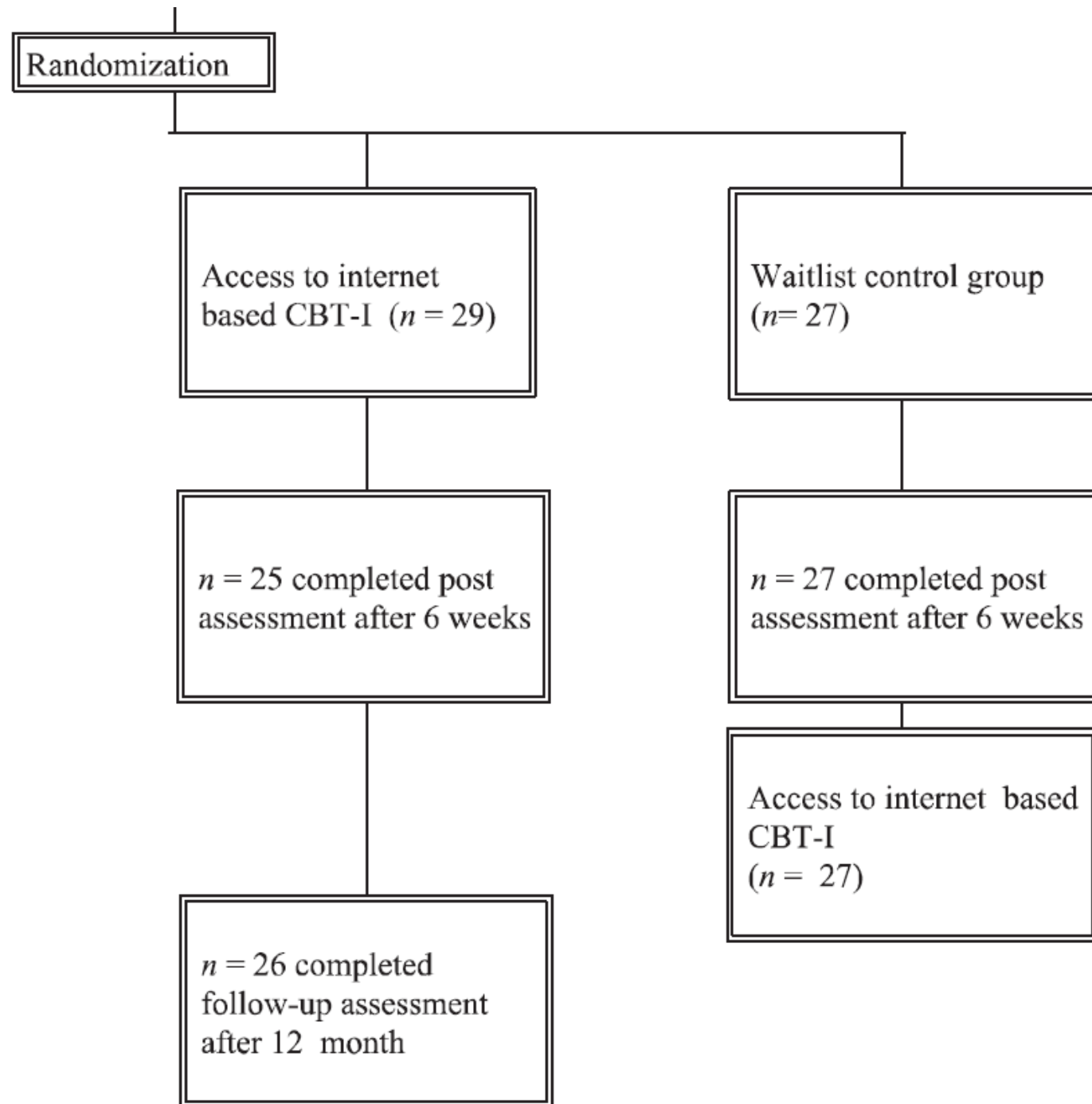
Randomized Controlled Trial to Test the Efficacy of an Unguided Online Intervention with Automated Feedback for the Treatment of Insomnia.

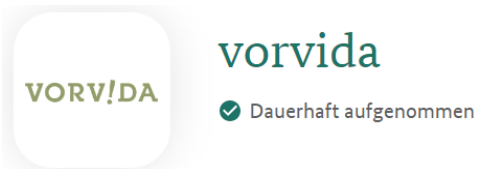
Behavioural and Cognitive Psychotherapy, 47(3):287-302.

DOI: <https://doi.org/10.1017/S1352465818000486>

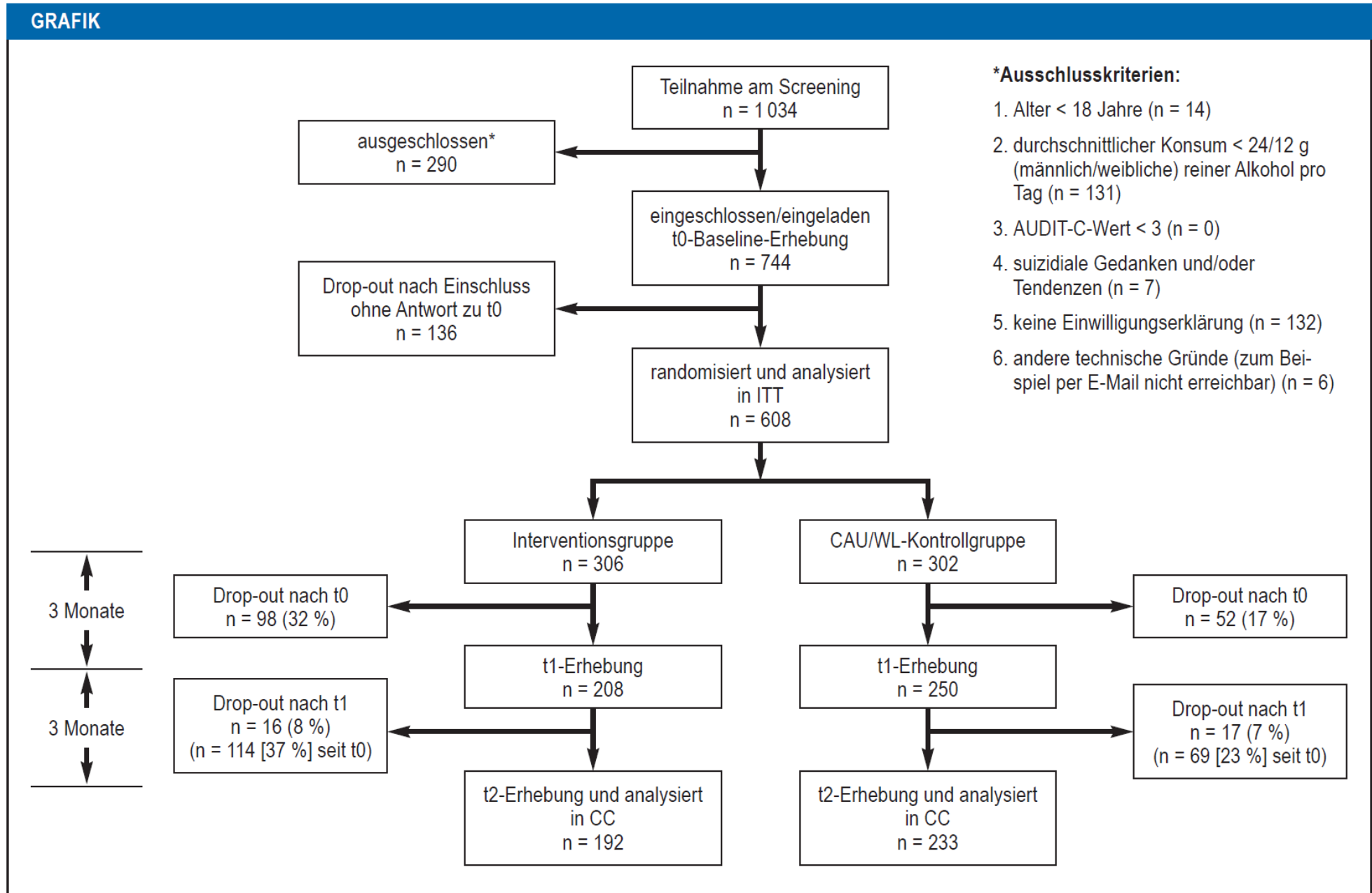
ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-157067> (free)







Quelle: Deutsches
 Ärzteblatt | Jg. 116 | Heft 8 |
 22. Februar 2019 |
 Zusatzmaterial



CONSORT-Flussdiagramm der Studie – Einschluss, Zuordnung, Follow-up und Analyse

AUDIT-C, „Alcohol Use Disorders Identification Test-Consumption“; CAU/WL, „care as usual/Warteliste“; CC, „complete cases“-Analyse; ITT, „intention-to-treat“-Analyse; t0, t1, t2, Messzeitpunkt nach 0, 3 und 6 Monaten

Diskussion

Vielen Dank für die interessante Diskussion.