

Zeitgemäßes Werkzeug für professionelle Forschung

TrialComplete unterstützt die Arbeit des Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung

Referenzprojekt:



„TrialComplete ist ein professionelles, zeitgemäßes Tool, mit dem wir unsere klinischen Bilddaten standortübergreifend erfassen und der Forschung unkompliziert zur Verfügung stellen können.“

Dr. Julia Hoffmann, Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind in Deutschland nach wie vor die Todesursache Nummer eins. Häufig sind Herzerkrankungen chronisch, sie ziehen sich über Jahre und Jahrzehnte hin, belasten das Leben der Patienten und ihrer Familien – und das Gesundheitssystem. 2012 startete das Bundesministerium für Bildung und Forschung eine Initiative, in der fünf deutschlandweite Zentren für Volkskrankheiten gegründet wurden. Eines davon ist das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V., kurz DZHK, mit der Geschäftsstelle in Berlin. Es wirkt an der Entwicklung neuer Diagnoseverfahren, Therapien und Medikamente mit, die das Leben der Betroffenen erleichtern. Dazu bringt das DZHK Grundlagenforscher und klinische Forscher zusammen. Es fördert die Kooperation, um die die Entwicklung neuer Verfahren zu beschleunigen.

Das DZHK ist dezentral organisiert. Es besteht aus 32 Partnereinrichtungen an sieben Standorten, die einen hohen Grad an Autonomie in der Forschung haben. Sie decken das komplette Spektrum der Herz-Kreislaufforschung ab – und erreichen dabei auch ein im internationalen Vergleich hohes Niveau. Zu den Partnereinrichtungen gehören 14 Universitätskliniken bzw. Universitäten sowie Zentren der Helmholtz-Gemeinschaft, Leibniz- und Max-Planck-Institute und eine Ressortforschungseinrichtung. Damit vereint

das DZHK die Aktivitäten von mehr als 1.800 Wissenschaftlern unter seinem Dach und schafft Synergieeffekte. Ein zentraler Schritt der Translation, der Überführung der Ergebnisse von der Grundlagenforschung in die Anwendung, sind verlässliche, qualitativ hochwertige und gut dokumentierte klinische Studien. Hierfür setzt das DZHK auf TrialComplete als wichtigen Bestandteil seiner Systemlandschaft.

Auf einen Blick

- Zuverlässige, datenschutzkonforme Ausschöpfung von Bilddaten aus klinischen Studien
- Konsolidierung von Daten aus verschiedenen Quellen
- Pseudonymisierung
- Auditfähigkeit: Nachvollziehbarkeit der Zuordnung
- Lösung: TrialComplete, entwickelt von Telekom Healthcare Solutions
- Single Point of Truth für Daten
- Betrieben in Telekom-Rechenzentren
- Bedarfsgerechte Nutzung als Web-Applikation
- Einsatz für Covid-19-Studien

Die Referenz im Detail

Herausforderung

Fortschritt in der Forschung braucht nachvollziehbare Daten. Und der Bedarf an Daten wird immer größer: Gerade die Herz-Kreislaufforschung braucht immer größere Studien, Patientenregister und Biomaterialbanken, um weitere Fortschritte zu erzielen. Damit Forschungsinstitute an klinischen Studien teilnehmen können, gelten bestimmte Regeln: Die Teilnehmer müssen beispielsweise ihre Studienergebnisse über einen Zeitraum von 10 Jahren hinweg transparent und nachvollziehbar bereithalten. Dabei müssen die Daten aus verschiedenen Quellen, also Patientendaten, klinischen Daten, Daten aus bildgebenden Verfahren und Studiendaten zusammengeführt werden – ohne dass dabei die Vorgaben des Datenschutzes verletzt werden. Das ist insbesondere in verteilten Forschungsprojekten über verschiedene Standorte hinweg eine Herausforderung: So kommen unterschiedliche (auch teilweise nicht digitale) Dokumentationen und Archivierungen in verschiedenen Systemen zum Einsatz. Kritische Punkte sind etwa die Pseudonymisierung von Bildmaterial und Medienbrüche durch verteilte Teams. Die Studienmitarbeiter sind oftmals nur für die Dauer der Studie engagiert, im schlimmsten Fall landen Dokumente oder Belege in Schubladen oder Regalen. Dies behindert die Arbeit der Wissenschaftler und die spätere Nachvollziehbarkeit von Studienergebnissen. Das DZHK mit seiner föderalen Struktur entschloss sich 2017 diese Herausforderungen grundlegend zu lösen: mit einem professionellen Bilddatenmanagement-System für die professionelle Forschung – das standortübergreifend einsetzbar ist.

Lösung

Das DZHK entschied sich für TrialComplete von Telekom Healthcare Solutions. Die Lösung unterstützt den kompletten Studienprozess Ende zu Ende. Es erlaubt die Pseudonymisierung und Archivierung der medizinischen und der Bilddaten in standardisierten Datenformaten (z. B. DICOM, CDISC-ODM). Die Bilddaten werden damit an einem zentralen Ort gespeichert. Alle berechtigten Wissenschaftler haben Zugriff auf eine einheitliche und konsolidierte Datenbasis. Da die Lösung als Web-Applikation bereitgestellt wird, sind an den Standorten keinerlei Installationen notwendig. Die Applikation und die Bilddaten werden aus sicheren, datenschutzkonformen und gespiegelten deutschen Rechenzentren der Telekom bereitgestellt. Die Wissenschaftler greifen über die institutsinternen PCs via Client auf TrialComplete zu. TrialComplete skaliert mit den Anforderungen. Greifen viele Forscher gleichzeitig auf das System zu, werden weitere Ressourcen bereitgestellt, um die Performanz zu erhalten. Der Speicher wächst mit der kontinuierlich steigenden Datenmenge. Zugleich bettete Telekom Healthcare Solutions TrialComplete in die existierende Systemlandschaft des DZHK ein, so dass ein konsolidiertes Arbeiten über verschiedene Ressourcen hinweg möglich ist.

Kundennutzen

Mit TrialComplete verfügt das DZHK über ein professionelles System für die Unterstützung klinischer Studien. Wissenschaftler können schnell und unkompliziert mit den Bilddaten arbeiten, die sie brauchen. Audits sind kein Problem: Über so genannte Electronic Case Report Forms, projektspezifische elektronische Erhebungsbögen, werden die Daten in studientypischer Struktur zusammengeführt. Das macht die Zuordnung, und damit letzten Endes die Ergebnisse, nachvollziehbar. Vor allem aber unterstützt TrialComplete die Zusammenarbeit über verschiedene Standorte hinweg. Ein differenziertes Rollen-/Rechte-Konzept macht angeschlossenen Forschungsinstituten die für sie relevanten Ergebnisse und Rohdaten auch anderer Teilnehmer im Netzwerk einfach und gezielt verfügbar. Neue Forschungsprojekte können jederzeit einfach angelegt und mit umfassenden Funktionalitäten unterstützt werden. Aktuell (2021) kommt die Plattform auch der Covid-19-Forschung zugute: Im Auftrag des Nationalen Forschungsnetzwerks der Universitätsmedizin (NUM) werden medizinische Bilddaten von 11.000 Probanden für drei Kohorten erfasst, die über die Langzeitfolgen von Covid-19-Erkrankungen Aufschluss geben sollen. Die Daten lassen sich damit auch für berechtigte Fragestellungen nutzen, die über das Ziel einzelner Studien hinausgehen.

Weitere Vorteile:

- Projektunterstützung unter Wahrung des Datenschutzes
- Effiziente, standortübergreifende Zusammenarbeit
- Bedarfsgerechte Nutzung und Kosten
- Schnelle Inbetriebnahme
- Flexibel einsetzbar für aktuelle Studienanfragen

Kontakt

T-Systems International GmbH
Hahnstraße 43d
60528 Frankfurt am Main
E-Mail: referenzen@t-systems.com
Internet: www.t-systems.com

Herausgeber

T-Systems International GmbH
Marketing
Hahnstraße 43d
60528 Frankfurt am Main
Deutschland