

ecrom7

elektronische Prüfbogen zur Begleitung von Studien – Patient 2.0

Programm / Ausschreibung	BASIS, Dienstleistungsinnovationen, Service Innovationen 2017	Status	abgeschlossen
Projektstart	02.10.2017	Projektende	31.03.2019
Zeitraum	2017 - 2019	Projektlaufzeit	18 Monate
Keywords			

Projektbeschreibung

Mit ecrom7 wollen wir den Markt für die direkte digitale Patienteneingabe mittels elektronischer Prüfbogen (electronic Case Report Forms) bei Arzneimittelstudien und Patientenprogrammen (Patient Centric Programs) revolutionieren. Dabei werden wir erstmalig in diesem Umfeld von Anfang an alle möglichen elektronischen Devices (von PC bis Smartphone) volumnäßig unterstützen. Zusätzlich können wir durch unser generisches Maskendesign unterschiedliche Arten von Studien und Programmen unterstützen und individuell auf spezielle Bedürfnisse der Anwender eingehen. Aktuell werden sowohl elektronische als auch „nicht elektronische“ Prüfbogen bei Studien eingesetzt. Die Art und Weise wird dabei von zahlreichen Einflussfaktoren bestimmt. Dies sind monetäre Vorgaben, die vor allem Krankenanstalten zu kostengünstigen Lösungen treiben. Diese verfügen über einfache Eingabemasken, welche keine automatisierte Datenverarbeitung zulassen und daher einen hohen Nachbearbeitungsbedarf erfordern. Direkte Eingabemöglichkeiten für Patienten sind bei diesen Lösungen gar nicht vorgesehen, so dass diese manuell erfasst und zusätzlich noch verifiziert werden müssen. Da oft nicht einmal strukturierte Datenbanken im Hintergrund stehen, ist eine nachträgliche Auswertung der Daten entweder gar nicht oder nur mit einem sehr hohen Aufwand möglich. Bei Pharmaunternehmen kommen sehr oft etablierte Lösungen zum Einsatz, welche sich schon seit Jahren auf dem Markt befinden. Diese haben den Nachteil, dass sie in den meisten Fällen mit den rasant wachsenden Technologien (Wearables und dergleichen) nicht mithalten können. Aufgrund der oft proprietären Datenstrukturen sind Schnittstellen zu Drittapplikationen nur sehr schwer möglich. Moderne User-Interfaces, welches sich auch dynamisch auf userspezifische Einschränkungen einstellen sind nicht am Markt. Zusätzlich erschwert der hohe Dokumentationsaufwand (hohe regulatorische Anforderungen) das rasche Reagieren auf sich ändernde technische Herausforderungen.

Die von uns angestrebte vollkommene Digitalisierung von klinischen Studien (von der Idee – zur Umsetzung – Durchführung – bis zur Auswertung) setzt natürlich auch ein Umdenken bei allen an dem Prozess beteiligten Personen voraus. Dies beginnt schon bei den Ärzten und Study Nurses welche zur automatisierten Datenverarbeitung und Prüfung ihrer Eingaben zum Teil erst Vertrauen aufbauen müssen. Durch den Wegfall der monotonen Eingabe- und Prüfprozesse können aber gerade diese Personen sich wieder auf ihre Kernaufgaben konzentrieren. Zusätzlich ermöglicht ihnen die Prozessoptimierung mehr Studien in kürzerer Zeit durchführen zu können. Gerade IT-Abteilungen bei Krankenanstalten haben sehr oft die Implementierung von Schnittstellen blockiert. Einerseits wenn es darum ging Applikationen von Pharmaunternehmen zu

integrieren und andererseits beim Datenaustausch mit den Krankenhausinformationssystemen. Die Gründe dafür waren sehr unterschiedlich. Zum Teil weil die Drittapplikationen nicht die technischen Anforderungen erfüllten und zusätzlich war es ein Thema des Datenschutzes.

Gerade aber im Bereich des Datenschutzes können wir mit modernen Technologien, welche wir bei ecrom7 einsetzen werden, diesen Bedenken entgegenwirken. Eine vollkommene Anonymisierung und Pseudonymisierung der Patientendaten, Verschlüsselungstechnologien und Berechtigungskonzepte gewähren ein hohes Maß an Datensicherheit, so dass alle gängigen Datenschutzanforderungen (inkl. EU-DSGVO) erfüllt werden. Eine weltweite Zusammenarbeit von unterschiedlichen Institutionen ist durch die Nutzung moderner Cloud-Computing-Plattformen welche in ISO27001 zertifizierten Rechenzentren laufen gewährleistet. Eine leistungsstarke Schnittstelle zu Drittapplikationen (Disease Management/Monitoring Apps, ...) bzw. medizintechnischen Geräten (Wearables, Waagen, EKG, MRT, Bilddaten etc.) ist selbstverständlich im Lieferumfang enthalten (Direct Data Capture - DDC). Ein definierter Datenaustausch mit „ELGA“ kann jederzeit bei Bedarf realisiert werden. Das integrierte Big Data Modul liefert wertvolle Analysedaten („personalisierte Medizin“).

Dadurch schaffen wir es, erstmalig den Patienten vollumfänglich in den elektronischen Prozess der Datenerfassung zu integrieren und damit den Kommunikationsprozess zwischen Arzt und Patient zu optimieren (electronic Patient-Reported Outcomes – ePROs) und die Datenqualität signifikant zu erhöhen.

Zusätzlich kann mit ecrom7 die Gesundheitskompetenz durch Steigerung der Selbstverantwortung in Österreich drastisch erhöht werden.

Projektpartner

- add7 GmbH