

## KIKS

Künstliche Intelligenz für klinische Studien

<b>Programm / Ausschreibung</b>	IKT der Zukunft, IKT der Zukunft, IKT der Zukunft - Vorbereitung Horizon Europe	<b>Status</b>	abgeschlossen
<b>Projektstart</b>	01.04.2020	<b>Projektende</b>	31.10.2021
<b>Zeitraum</b>	2020 - 2021	<b>Projektlaufzeit</b>	19 Monate
<b>Keywords</b>	KI, klinische Forschung, intelligente Systeme, Human-Centered Design, Schonender und nachhaltiger Umgang mit Ressourcen		

### Projektbeschreibung

Die Anforderungen an belastbare Daten zum Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten steigen laufend. Zur Verbesserung von Diagnose und Behandlung ist die Berücksichtigung von Daten aus der klinischen Routine künftig unerlässlich. Die datenschutzkonforme Erfassung, Speicherung und Analyse klinischer Daten trifft jedoch auf Fachkräftemangel in Industrie und Klinik, Kostendruck und Rechtsunsicherheit. Mit KIKS "Künstliche Intelligenz für klinische Studien" wird eine cloudbasierte Wissenschaftsplattform zur klinischen Datenerhebung und -Analyse etabliert. Diese Daten können sowohl von den Kliniken als auch den Herstellern von Medizinprodukten für ihre gesetzlichen Pflichten zur Qualitäts- und Leistungsbewertung mit Hilfe von KI-unterstützten Daten-Analysenmethoden und Anwendungen zentral über eine KI Plattform genutzt werden. Mit Hilfe von KI automatisieren wir zeitraubende Prozesse im Bereich klinischer Studien.

KIKS setzt auf traditionelle Datenerhebungsmethoden wie gedruckte Fragebögen mit manueller Datenerfassung, Telefonumfragen, mobile Applikationen und webbasierte Umfragen. Dies führt zu Problemen bei klinischen Studien insb. bei der Durchführung von Langzeitstudien: (i) hohe Kosten der Datenerhebung durch viele manuelle Schritte, Medienbrüche und Einsatz von teurem Fachpersonal, (ii) inhaltliche Unschärfen und fehlende Datenpunkte, da Nachfragen der Patienten aufgrund eines fehlenden Rückkanals meist nicht möglich sind (z.B. Mobile App/Tablet), und ein Nachfragen der Studien-durchführenden Stelle mit hohem Aufwand verbunden ist, und (iii) eingeschränkte Automatisierungsmöglichkeit der Datenerhebung für Probanden mit besonderen Bedürfnissen (z.B. ältere Menschen, Blinde, eingeschränkte Aufmerksamkeitsspanne, etc.).

Dieses KIKS komplementäre und bereichernde Forschungsprojekt KI-automatisierte Datenerhebung für klinische Studien (KI-ADKS) zielt auf die oben angesprochenen Problemfelder in der Datenerhebung für klinische Studien ab. KI-ADKS erforscht neue KI Algorithmen und Methoden spezifisch für KI-basierte Telefongespräche zur Datenerhebung im klinischen Umfeld für Speech-2-Text, kontextsensitive Dialogführung (Natural Language Processing & Understanding) und Text-2-Speech. State-of-the-Art KI-Lösungen von Cloud-Anbieter und Open-Source für Sprachassistenten, Diktierprogrammen und Voicebots scheitern im klinischen Umfeld an der Sensitivität der erhobenen Daten, das spezifische Vokabular am Telefon zu erkennen und zu auszusprechen, und an der Fähigkeit eine kontextsensitive Dialogführung abgestimmt auf Probanden mit spezifischen

Bedürfnissen zu führen. Die Innovation in diesem Projekt liegt auf der KI Algorithmen-Forschung und Entwicklung zum besseren Verstehen und klarem Sprechen klinischer Ausdrücke und Formulierungen, Algorithmen für die Umwandlung standardisierter Fragebögen in eine adäquate, einfach verständliche Dialogführung für Probanden insb. für jene mit besonderen Bedürfnissen (z.B. ältere Menschen, Kranke) während die Anforderungen an Datenqualität, Datenschutz- und Datensicherheit, sowie Qualität in der Probanden-Interaktion Berücksichtigung finden. Diese Forschungsergebnisse der KI-automatisierten Datenerhebung werden in die KIKS Plattform integriert und ihren Teilnehmern zugänglich gemacht.

Die industriellen Forschungsergebnisse ermöglichen eine Vielzahl an Verbesserungen im Gesundheitswesen insb. eine schnellere und bessere Entwicklung klinischer Produkte für ein längeres Leben (u.a., Verbesserung der Datenqualität, kostengünstige Studiendurchführung insb. bei Langzeitstudien, Ermöglichung der Automatisierung von klinischen Studien für Probanden mit geringer IT-Affinität, die Entlastung des Fachkräftemangels im Gesundheitsbereich etc.).

## **Abstract**

The requirements for reliable data to prove the safety and performance of medical devices are constantly increasing. To improve diagnosis and treatment, the consideration of data from clinical routine will be essential in the future. However, the collection, storage and analysis of clinical data in compliance with data protection regulations is facing a shortage of specialists in industry and hospitals, cost pressure and legal uncertainty. With KIKS "Artificial Intelligence for Clinical Studies" a cloud-based scientific platform for clinical data collection and data analysis is established. This data can be used by clinics as well as by manufacturers of medical devices for their legal obligations for quality and performance assessment with the help of AI-supported data analysis methods and applications centrally via an AI platform. With the help of AI we automate time-consuming processes in the area of clinical studies.

KIKS relies on traditional data collection methods such as printed questionnaires with manual data collection, clinical studies with telephone surveys, mobile applications for patient surveys and web-based surveys, which leads to the following problems in clinical studies, especially when conducting long-term studies (i) high costs of data collection due to many manual steps, media discontinuities and the use of expensive specialist staff, (ii) data ambiguities, inconsistencies and missing data points, as proband inquiries are usually not possible due to missing feedback channels (e.g. mobile app/tablet), and follow-up inquiries to probands after the study in case of missing and unclear data requires high effort and is most cases not done, and (iii) limited automation possibilities of data collection from probands with specific needs (e.g. elderly, blind, patients with limited attention span, etc.).

This KIKS complementary and KIKS beneficial research project AI-automated Data Collection for Clinical Studies (AI-ADKS) proposed here aims to address the above-mentioned problems in data collection for clinical studies. KI-ADKS researches and develops new AI algorithms and methods specifically for AI-based automated telephone calls for data collection in clinical studies in the areas of Speech-2-Text, context-sensitive dialogue automation (Natural Language Processing & Understanding) and Text-2-Speech.

State-of-the-art AI solutions from cloud providers and open source for virtual assistants, dictation programs and voicebots often fail in the clinical environment due to the sensitivity of the data collected, the specific vocabulary to be recognized and pronunciation on the phone, and the ability to conduct context-sensitive dialogues tailored to probands with specific needs. The innovation in this project is the AI algorithm research and development for better understanding and clear speaking of

clinical expressions and formulations, algorithms for converting standardized questionnaires into an adequate, easy to understand and follow dialogs for probands, especially for those with special needs while the requirements for data quality, data protection and data security, as well as quality in proband interactions are taken into account. These research results of the AI-automated data collection are integrated into the KIKS platform and made accessible to its members.

The industrial research results of the KI-ADKS project enable a multitude of improvements in the healthcare system and especially the possibility to develop clinical products faster and better, which allows us humans to live longer (e.g., improvement of data quality, cost-effective study execution especially for long-term studies, enabling the automation of clinical studies for test persons with low IT affinity, relieving the shortage of healthcare professionals etc.).

## **Projektpartner**

- ONDEWO GmbH