

STaRC

Patientenorientiertes Studien- und Forschungszentrum

Universitätsklinikum des Saarlandes - Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

Worin besteht die Innovation?

Mehr klinische Studien durch *STaRC*

Klinische Studien sind entscheidend, um Diagnostik und Therapie von Patienten zu verbessern. Ärzte gewinnen durch Studien neue Erkenntnisse zu Ursache, Diagnose, Therapie und Prognose von Krankheiten. Und Patienten erhalten unter kontrollierten Bedingungen die bestmögliche zur Verfügung stehende Behandlung mit höchsten Heilraten und geringsten Nebenwirkungen.

STaRC (Study, Trial and Research Center) wird einen wichtigen Beitrag liefern, mehr klinische Studien im Bereich personalisierter Medizin durchzuführen. Hierzu wird eine Infrastruktur vorgehalten, die es Ärzten ermöglicht, neben dem Datenmanagement alle rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen für klinische Studien über intelligente Softwarelösungen einzuhalten. Dies Zeitabläufe und Kosten zu optimieren. Derzeit brauchen klinische Studien bis zu ersten Ergebnissen acht bis zehn Jahre und kosten zwischen fünf und sieben Millionen Euro.

Personalisierte Medizin als übergeordnetes Konzept

STaRC ist ein wichtiger Baustein für den Forschungsbereich der personalisierten Medizin. Personalisierte Medizin bedeutet, dass Patienten eine Therapie erhalten, die die individuellen Merkmale Ihrer Erkrankung in nutzen. Denn jede Erkrankung ist einzigartig. Molekulargenetische Analysen im Zusammenhang mit klinischen, bildgebenden und weiteren Daten eines Patienten vermögen besser als klinische Daten alleine die Medikamente zu finden, die am wirksamsten sind, um den Patienten zu heilen.

Wo liegt die Wertschöpfung des Projektes? Welche Ergebnisverbesserung erzielt es, wie lässt sich diese messen?

Vernetzte Patientendaten verbessern die Prognose von Patienten

Als innovatives Dienstleistungs- und Kompetenzzentrum ermöglicht STaRC die verbesserte und vereinfachte Durchführung klinischer Studien. Zukünftig können so mehr klinische Studien durchgeführt und gleichzeitig mehr Patienten im Rahmen dieser Studien behandelt werden. Auf diesem Weg ebnet STaRC einer personalisierten Medizin den Weg. STaRC ist an der Schnittstelle zwischen Grundlagenforschung und klinischer Forschung angesiedelt. Das Kernstück ist eine Datenbank für medizinische Daten, einschließlich klinischer Studien. In der Datenbank können alle klinischen, bildgebenden und Forschungsdaten von Patienten miteinander vernetzt werden, um neue Möglichkeiten individueller Therapien zu erforschen. Wesentlich ist, dass alle Aspekte der Datensicherheit bei STaRC eingehalten werden. Hierzu zählen vor allem das Einverständnis der Patienten und die Pseudonymisierung der patientenbezogenen Daten. Eine Zusammenarbeit mit dem „Centre for Data Protection“ (CDP) ist bereits in die Wege geleitet. Das CDP ist eine hoch spezialisierte Organisation aus Belgien, die Datenschutzsysteme für die medizinische Forschung in Europa entwickelt. CDP entstand aus dem von der EU finanzierten Forschungsprojekt zu klinischen Studien „Advancing Clinico Genomic Trials“ (ACGT).

Geringer Aufwand, großer Output

Um die im Rahmen klinischer Studien anfallenden Datenmengen besser zu verarbeiten wurde in Zusammenarbeit mit IT-Spezialisten, Klinikern, Biologen, Juristen und Datenschutzexperten das Datenmanagementsystem ObTiMA (Ontology based trial management application) entwickelt. Die erste Testphase im Rahmen einer klinischen Studie zu Wilms-Tumor läuft bereits. Danach wird ObTiMA am Universitätsklinikum Homburg für klinische Studien eingesetzt. ObTiMA besteht aus mehreren Modulen, die unter anderem den bürokratischen Aufwand erheblich verringern. Zudem wird eine Anbindung an Biobanken ermöglicht, die völlig neue Möglichkeiten eröffnen, gezielt vorhandene Biomaterialien zu erforschen und diese Ergebnisse mit bereits vorhandenen Daten auszuwerten. Hierdurch werden sehr viel schneller als heute möglich neue Erkenntnisse zu Erkrankungen gewonnen. Daneben wird STaRC auch Anfragen von Patienten erlauben, Ihre gespeicherten Daten selbst einzusehen und zu ergänzen. Damit führt STaRC zu einer erhöhten Transparenz medizinischer Forschung mit Stärkung der Rolle des Patienten in klinischer Forschung.

Mit **STaRC** wird daher eine Plattform geschaffen, mit der die in den internationalen Forschungsverbänden gewonnen Erkenntnisse und Ergebnisse für Kliniker und Patienten rasch, effizient, regelkonform und kostengünstig verfügbar gemacht werden können. STaRC versteht sich als dynamische Verwertungsplattform um Forschungsergebnisse zielstrebig in technologische und konzeptionelle Innovationen zum Einsatz in der Praxis zu wandeln. Weitere Kooperationen mit deutschen und ausländischen Partnern sind in den Auf- und Ausbau des Studien- und Forschungszentrums integriert.

Welches Geschäftsmodell steht hinter dem Projekt?

Die größten Werte von **STaRC** liegen in der zugrundeliegenden Idee, dem Wissen der beteiligten Experten, der weiter wachsende Bedarf an Unterstützung im Bereich klinischer Studien und die innovativen Technologien, die in den unterschiedlichen Forschungsprojekten entwickelt wurden und auf die **STaRC** zurückgreifen kann.

Die Anschubfinanzierung von **STaRC** setzt sich aus Forschungsmitteln des Saarlandes, der Universität des Saarlandes und der Elterninitiative krebskranker Kinder an der Uniklinik Homburg zusammen. Darüber hinaus ist das **STaRC**-Konzept eingebettet in mehrere europäische Forschungsinitiativen, um deren Ergebnisse und Werkzeuge international zu verwerten.

STaRC fördert die enge Kooperation aller Interessenvertreter im Gesundheitswesen: Forscher, Wissenschaftler, Industrie und Patienten. **STaRC** liefert eine serviceorientierte Infrastruktur für klinische Studien. Zusätzlich kann in einem weiteren Schritt die medizinisch-pharmazeutische Industrie in vereinfachter und verbesserter Form effizient und rasch auf die Ergebnisse von Grundlagenforschung und klinischen Studien zugreifen.

Zum aktuellen Zeitpunkt benötigt das Geschäftsmodell von **STaRC** weitere Differenzierung und Ausarbeitung auf der Produkt- und Angebotsseite. Angedacht ist ein kombiniertes Dienstleistungsspektrum in Forschung, Patienteninformation/Lehre sowie Tools & Services für klinische Studien. Das anvisierte Geschäftsmodell berücksichtigt insofern sowohl non-profit- wie auch marktorientierte Aktivitäten.

STaRC als Verwertungsplattform und Systemanbieter basiert auf vernetzten Dienstleistungen mit Einbindung unterschiedlicher Forschungseinrichtungen und Unternehmen, die relevante Dienstleistungen, Produkte und innovative Technologien in modulare Systemlösungen einbringen. Die Berücksichtigung entsprechender Regularien und rechtlichen Bestimmungen (Haftungsfragen) ist dabei essentiell und sehr aufwendig. Derzeit wird mit allen relevanten Akteuren ein faires und nachhaltiges Verwertungsmodell unter Berücksichtigung der individuellen Geschäftsinteressen und Verteilung des Geistigen Eigentums abgestimmt. Entsprechende Dienstleistungspakete sollen zukünftig über eine neugegründete Rechtsform angeboten werden.

Welches sind die hauptsächlichen Hürden, die das Projekt überwinden musste bzw. muss?

Neben den konzeptionellen Aufgaben liegt eine besondere Komplexität in der Entwicklung des Datenmanagementsystems ObTiMA in interdisziplinärer Zusammenarbeit unterschiedlicher Einrichtungen. ObTiMA ist ein modular aufgebautes Datenmanagementsystem zur Durchführung und Auswertung klinischer Studien. Die Integration der einzelnen Module, die z.T. von unterschiedlichen Partnern entwickelt wurden, stellt spezifische Anforderungen an die Interoperabilität des Gesamtsystems. Zum Teil unterliegen die in STaRC eingesetzten Produkte (z.B. ObTiMA) den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes; insbesondere den Haftungsbestimmungen. Die erforderliche CE-Kennzeichnung dokumentiert die Konformität mit diesen Bestimmungen. Entsprechende Schritte und Verfahren zur Klassifizierung und Zertifizierung stehen noch aus.

Die besonderen Eigenschaften und Vorteile von ObTiMA Pilotstudien gegenüber anderen Softwaretools im Einsatz bei klinischen Studien werden zur Zeit durch Pilotstudien belegt und demonstriert.

Falls Ihnen ähnliche Projekte bekannt sein sollten: Wie hebt sich Ihr Projekt von diesen ab?

Kernstück von STaRC ist eine Datenbank, mit deren Hilfe klinische, bildgebende und Forschungsdaten von Patienten vernetzt werden können. Ziel ist es dabei, individuelle Therapien zu entwickeln, da jede Erkrankung einzigartig ist. So ermöglichen beispielsweise molekulargenetische Analysen des Tumors in Verbindung mit klinischen Daten es, die Therapie mit den größten individuellen Heilungschancen zu finden.

Vergleichbare Projekte gibt es auch andernorts, aber häufig berücksichtigen diese Projekt nicht den Datenschutz im ausreichenden Maße. Bei **STaRC** werden dagegen alle Aspekte der Datensicherheit eingehalten, das auf einem innerhalb mehrerer EU-Projekte entwickelndem ‚legal framework‘ beruht .

Im Sinne des „Patient Empowerment“ setzt STaRC auf eine deutlich stärkere Einbindung von Patienten in der medizinischen Forschung und sorgt für mehr Transparenz im Bereich klinischer Studien.

Die durch **STaRC** angebotenen Lösungen und Tools integrieren daher in einem neuen Innovationsgrad alle für die Durchführung von klinischen Studien relevanten Anforderungen inklusive klinischer Aspekte wie auch die erforderliche IT - und Patientensicherheit. Das Datenmanagementsystem ObTiMA unterscheidet sich von anderen Systemen durch den modularen Aufbau, die Integration von Ontologien und die Anbindung an Biobanken. So sind durch die Einbindung von Ontologien studienübergreifende Auswertungen einfach möglich und die Anbindung an Biobanken ermöglicht neue Analysen zu Biomarkern, da vorhandene klinische Daten unmittelbar mit neuen molekulargenetischen Auswertungen verknüpft werden können.

Wie ist der aktuelle Projektstatus?

STaRC wird die Nachhaltigkeit des EU geförderten Verbundprojektes p-medicine gewährleisten. Alle Projektpartner aus p-medicine haben Ihr Einverständnis erteilt mit STaRC zusammen zu arbeiten, um die entwickelten Tools und Services weiter zu verwenden. Diesbezüglich wird zur Zeit ein Business Plan entwickelt, um STaRC zu gründen. Angebote die Leistungen von **STaRC**

nach deren Gründung zu nutzen liegen bereits von Studiengruppen vor. Eine enge Zusammenarbeit mit ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network; <http://www.ecrin.org/>) und CDP (Centre for Data Protection; <http://privacypeople.org>) ist vorgesehen. **STaRC** soll ein zertifiziertes Datenzentrum von ECRIN werden. Die Gründung von **STaRC** ist für 2014 geplant.

Wie möchten Sie Ihr Projekt gegebenenfalls in der Zukunft weiterentwickeln?

STaRC wird als überregionales Kompetenzzentrum mit Standort im Saarland weiter auf- und ausgebaut werden. Das Saarland bietet sich hierfür in idealer Weise als Sitz eines entsprechenden Zentrums an, da die Region als weltweit anerkannter Forschungsstandort im Schnittstellenbereich Medizin/Informatik über ein entsprechendes Know how verfügt, was bereits durch die Initiierung und Federführung mehrerer europäischer Forschungs- und Innovationsprojekte belegt wurde. Darüber hinaus verfügt das Saarland über ein einzigartiges Krebsregister.

In Kooperation mit bestehenden und neuen Kooperationspartnern wird **STaRC** modulare Dienstleistungspakete entwickeln, die zum einen maßgeblich zu Zeit- und Kosteneinsparung bei der Durchführung von klinischen Studien führen werden und zum anderen neue und sichere Infrastrukturen zum verantwortungsbewussten und nachhaltigem Umfang mit der steigenden Datenflut von Patienten anbieten werden.

Als Dienstleistungs- und Kompetenzzentrum wird **STaRC** eine verbesserte und gleichzeitig vereinfachte Durchführung von klinischen Studien ermöglichen. Durch weitere intelligente Vernetzung von weltweit verstreuten Datenbanken und Kooperationspartnern können notwendige Patientendaten besser gesammelt und zusammengebracht werden.

STaRC ist mit wichtigen europäischen Initiativen zur Forschungsinfrastruktur verbunden. Ziel ist es, Ressourcen und Forschungsergebnisse miteinander so zu vernetzen, damit Redundanzen vermieden werden.

Together – we are STaRC !!!!!

Ansprechpartner:

Prof. Dr. Norbert Graf
Universität des Saarlandes
Universitätsklinikum
Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Campus Homburg / Gebäude 9
66421 Homburg