



STUDIUM PRZYPADKU – EFTISARC-NEO

Odblokuj Moc Danych Klinicznych – Automatykacja Wprowadzania Danych z CliniNote

Dowiedz się, jak CliniNote zrewolucjonizowało gromadzenie Real-World Data w kluczowych badaniach klinicznych w onkologii

PROBLEM

Manualne wprowadzanie danych w badaniach klinicznych na podstawie nieustrukturyzowanych notatek było czasochłonne i często obciążone rozbieżnościami.

METODA

Firma CliniNote wdrożyła nową metodę strukturyzacji danych podczas przygotowywania notatek medycznych i półautomatycznego wprowadzania ich do eCRF.

EFEKT

Zespół badawczy zaoszczędził do tej pory równowartość 246 godzin w budżecie na (manualnym) wprowadzaniu danych i zmniejszył liczbę rozbieżności i braków prawie 7-krotnie, gdy rozwiązanie CliniNote było używane przez klinicystów do zbierania i wprowadzania danych w badaniu klinicznym.

Wprowadzenie i kontekst

Klient: PIB-NIO - największy onkologiczny instytut badawczy w Polsce
Zatrudnia ponad 400 lekarzy i pomaga 400 tys. pacjentów rocznie
Koncentruje się na leczeniu chorób onkologicznych przy użyciu najnowocześniejszych metod.

Projekt: Jednoramienne badanie kliniczne II fazy oceniające nowe możliwości terapeutyczne, obejmujące immunomodulację w mięsakach tkanek miękkich. Leczenie systemowe trwa 9 tygodni (tydzień badania 1-9). Radioterapia trwa 5 tygodni (5 dni w tygodniu) w tygodniach 2-6. Operacja odbywa się 5-6 tygodni po zakończeniu radioterapii (tydzień 11-12). Pacjenci są regularnie obserwowani przez okres 24 miesięcy.

Onkolodzy kliniczni z PIB-NIO w Warszawie stawali przed istotnym wyzwaniem: jak efektywnie łączyć zapewnienie pacjentom opieki opartej na dowodach naukowych z aktywnym udziałem w badaniach klinicznych? Jak skutecznie gromadzić, analizować i wykorzystywać dane medyczne w celu identyfikacji istotnych korelacji? Jaki jest najbardziej optymalny sposób wypełniania elektronicznych kart obserwacji klinicznej (eCRF) przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiej jakości danych?

Nadmierne obciążenie obowiązkami administracyjnymi oraz złożoność eCRF stanowiły istotną barierę w pracy lekarzy. Chociaż dążyli do uczestnictwa w większej liczbie badań klinicznych, aby podnosić standard opieki nad pacjentami, tradycyjne metody analizy i wprowadzania danych uniemożliwiały im efektywne działanie. Setki godzin poświęconych na manualne przenoszenie informacji z dokumentacji medycznej do eCRF oraz ręczne przetwarzanie nieustrukturyzowanych, często chaotycznych zapisów były wysoce nieefektywne i nie mogły być dłużej akceptowane.

PIB-NIO **potrzebował rozwiązania**, które oszczędzałoby czas i zapewniało niezawodną strukturyzację i konwersję danych. W poszukiwaniu zmiany na lepsze personel zwrócił się do CliniNote.

Metoda

Firma CliniNote współpracowała z lekarzami, aby lepiej poznać ich codzienne wyzwania. Umożliwiło to stworzenie **rozwiązań szytych na miarę ich potrzeb**. CliniNote Assistant, przyjazne dla użytkownika rozszerzenie przeglądarki, zostało sprawnie wprowadzone na komputery szpitalne. Proces ten zajął zaledwie kilka minut, co zostało szczególnie docenione przez przeciążonych zadaniami pracowników ochrony zdrowia.

CliniNote przeanalizowało szpitalne notatki medyczne i **zidentyfikowało kluczowe punkty w wymaganych przez protokół badania zestawach danych**. Na potrzeby badań klinicznych stworzono szablony zapewniające ustrukturyzowanie notatek, tak aby **odzwierciedlały one strukturę eCRF**. Za pomocą zaledwie kilku kliknięć takie szablony są teraz wstawiane do szpitalnego systemu informacyjnego i wymagają minimalnego nakładu pracy ze strony personelu medycznego przy ich wypełnianiu. Użycie szablonów zapewnia przejrzysty, **ustrukturyzowany wysokiej jakości materiał źródłowy** dla eCRF.

Lekarze zaangażowani w projekt twierdzą, że korzystanie z CliniNote nie zajmuje więcej czasu niż tworzenie notatki medycznej od podstaw przy użyciu klasycznej metody. Asystent CliniNote ma jeszcze tą dodatkową zaletę, że proces wdrożenia z punktu widzenia użytkownika jest prosty i przejrzysty.

Aby ocenić wpływ wprowadzenia CliniNote w procesie pozyskiwania danych do badania klinicznego, obserwowaliśmy proces odszukiwania informacji źródłowych w historycznych notatkach medycznych i łączenia ich z parametrami z eCRF. Obliczyliśmy także możliwe oszczędności.

Efekty

Personel szpitala od razu zauważył korzyści płynące z zastosowania rozwiązań CliniNote, zwłaszcza to, jak łatwe było wdrożenie i jak wiele zmieniło się w ich codziennych wyzwaniach od czasu wprowadzenia CliniNote.

CliniNote znacząco usprawnił proces gromadzenia danych w badaniu klinicznym EFTISARC-NEO przeprowadzanym w Klinice Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków PIB-

NIO. Przydatność narzędzia została bardzo pozytywnie oceniona przez lekarzy i kierownika kliniki, w której prowadzone jest opisane badanie kliniczne.

Kluczowe osiągnięcia

Oto, co klient zyskał dzięki przejściu na rozwiązania CliniNote:

- Skrócono o 41% (na badanej próbce) czas potrzebny do wypełnienia eCRF w tym badaniu klinicznym.
- Zaoszczędzono 246 godzin pracy administratora danych, co można łatwo przeliczyć na oszczędności w budżecie badania.
- Aż 7-krotnie zredukowano liczbę rozbieżności w zapisie danych wprowadzanych za pomocą CliniNote w porównaniu z danymi wprowadzanymi ręcznie!

Personel szpitala potwierdza, że od czasu przejścia na rozwiązania CliniNote **udział w badaniach klinicznych nie jest już tak frustrującym administracyjnym obciążeniem**. Teraz, dzięki szablonom i algorytmom CliniNote, wszystkie etapy gromadzenia danych medycznych są **łatwiejsze i szybsze**. Dzięki szablonom opisywanie wizyt **nie zajmuje więcej czasu** niż klasyczne, manualne i nieustrukturyzowane zapisywanie notatek, a **żadne wymagane informacje nie są pomijane** w dokumentacji medycznej pacjentów. Wszystkie kluczowe parametry są mierzone i dokumentowane. Materiał źródłowy jest lepszy niż kiedykolwiek – **poziom rozbieżności w notatkach znacznie spadł**, dając onkologom klinicznym więcej czasu na tona proces leczenia i opiekę nad pacjentami.

CliniNote okazał się rozwiązaniem pomagającym w strukturyzacji danych o udowodnionej efektywności czasowej i kosztowej dla medycznych instytutów badawczych.

„Dzięki CliniNote proces wprowadzania danych do eCRF jest znacznie szybszy i bardziej efektywny, bo nie musimy przepisywać danych ręcznie. Automatyzacja eliminuje ryzyko opóźnień, które często pojawiają się w badaniach niekomercyjnych. Planujemy wykorzystać CliniNote w kolejnych projektach, o które aplikujemy do Agencji Badań Medycznych, ponieważ widzimy realne korzyści w usprawnieniu dokumentacji badawczej.”

dr n. med. Katarzyna Kozak
Klinika Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków
Narodowy Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie
Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie

Skontaktuj się z nami i dowiedz się, jak CliniNote może pomóc rozwiązać Twoje problemy w badaniach klinicznych.