

Deutsche Version (siehe Unten)
Version française (ci-dessous)

Lay Summary

Project title	Development of a governance and quality management system for exchange of patient related data for research purposes
Main applicant	Dr. Jörg Willers, Department of Clinical Research, University and University Hospital Basel.
Consortium	USB, UniBS, USZ, UniBE, SCTO.
Short Summary	The use of patient related data for research purposes requires a well-defined governance structure to increase research efficiency and to protect patient rights. The goal of this project is to develop and implement tools that allow a controlled data exchange at an institutional level such as generic sets of templates that contribute to a national harmonisation process.
Background	During clinical routine, a tremendous amount of patient health-related information is accumulated. These data usually reside in various different source systems within the hospital's IT structure. Making these data available for research could eventually help to develop new treatments or at least to better understand existing diseases. While several projects address technical aspects of data integration, little attention is paid to an appropriate governance and quality management system. However, the use of personal- and health-related data for research needs to be done in a structured and controlled way as different laws and regulations need to be followed (e.g. patient's rights, data protection). There is a significant responsibility for the hospitals associated with the patient data.
Goal	The concept of this project is to develop and implement tools for data governance at an institutional level (e.g. rules and regulations, document templates) that allow a controlled and secure handling of sensitive data. Special attention in this project will be paid to data from pediatric patients, a vulnerable population that requires additional protection. By means of co-development, each project partner verifies the governance and quality management structure for its viability and generalizability, leading to a generic set of documents suitable as templates for other hospitals or institutions that plan similar data sharing platforms.
Significance	The increasing demand for more, high quality and clinically annotated data repositories is without question. On a local (hospital) level or even on a department level activities are ongoing to generate such infrastructures. Providing a solid quality management system framework will allow the institution to act in compliance with applicable regulations and to provide biggest possible security for the patient data as large shared medical datasets provide major opportunities for improving health systems as well as individual care.

Deutsch

Projekttitlel	Entwicklung und Umsetzung eines Qualitätsmanagement Systems für den Austausch von patientenbezogenen Daten für Forschungszwecke
Hauptgesuchssteller	Dr. Jörg Willers, Departement Klinische Forschung, Universität und Universitätsspital Basel
Consortium	USB, UniBS, USZ, UniBE, SCTO.
Kurzzusammenfassung	Die Nutzung von patientenbezogenen Daten für Forschungszwecke erfordert definierte Rahmenbedingungen um die Effizienz der Forschung zu steigern und die Rechte der Patienten zu schützen. Ziel dieses Projektes ist der Aufbau einer Struktur, die einen kontrollierten Datenaustausch auf Institutsebene ermöglicht. Dazu gehören beispielsweise generische Dokumentenvorlagen, die sich für einen nationalen Harmonisierungsprozess eignen.
Hintergrund	Im Rahmen der klinischen Routine werden an Spitälern grosse Mengen von patientenbezogenen Daten gesammelt. Diese Daten sind in der Regel in verschiedenen, spitalinternen IT-Systemen gespeichert. Zweifellos kann die Analyse dieser patientenbezogenen Spitaldaten bei der Entwicklung von neuen Therapieformen oder der Beantwortung von allgemeinen Gesundheitsfragen sehr hilfreich sein. Während sich zahlreiche Projekte mit der technischen Umsetzung der Datenzusammenführung beschäftigen, gibt es nur wenige Projekte, die sich mit den regulatorischen Anforderungen und Qualitätsstandards der Datensammlungen befassen. Da die Herausgabe von sensiblen Patientendaten für die Forschung auch mit Risiken verbunden ist, müssen diese durch einen entsprechenden regulatorischen Rahmen, eben eine „data governance“, adressiert werden.
Das Ziel	Das Konzept dieses Projekts ist die Entwicklung und Umsetzung von Richtlinien und Dokumentenvorlagen, die eine kontrollierte und sichere Nutzung der sensiblen Patientendaten gewährleisten. Besonderes Augenmerk wird in diesem Projekt auf den Schutz der Daten von Kindern und Jugendlichen gelegt. Im Rahmen der gemeinsamen Entwicklung wird jeder Projektpartner das Qualitätsmanagement System bzw. den regulatorischen Rahmen auf Funktionalität und die Möglichkeit zur Verallgemeinerung überprüfen. Auf diese Weise entstehen Strukturen und generische Dokumente die auch als Vorlage für andere Spitäler oder Institutionen gelten können, die ähnliche Datenaustauschplattformen planen.
Bedeutung	Die zunehmende Forderung nach der Nutzung von qualitativ hochwertigen klinischen Datenbanken für Forschungszwecke steht ausser Frage. Auf lokaler Ebene (in Krankenhäusern) oder gar auf Abteilungsebene laufen Aktivitäten zur Schaffung solcher Infrastrukturen. Definierte Prozessabläufe verbunden mit einem soliden Qualitätsmanagement System geben dem Institut die Möglichkeit im Einklang mit geltenden Gesetzen und Regularien zu handeln und dabei gleichzeitig die grösstmögliche Sicherheit für die patientenbezogenen Daten zu wahren. Ohne Zweifel tragen die Datensammlungen ein enormes positives Potential für die Gesundheitssysteme als auch für die individuelle Gesundheit

	einzelner Patienten.
--	----------------------

Français

Titre du projet	Développement d'un système de gouvernance et de gestion de la qualité pour l'échange de données des patients à des fins de recherche
Requérant principal	Dr. Jörg Willers, Département de Recherche Clinique, Université et Hôpital Universitaire de Bâle.
Consortium	USB, UniBS, USZ, UniBE, SCTO.
Résumé	L'utilisation de données de patients à des fins de recherche nécessite une structure de gouvernance bien définie pour accroître l'efficacité de la recherche et protéger les droits des patients. L'objectif est de construire une structure permettant un échange contrôlé de données au niveau institutionnel et de créer des modèles de documents génériques adaptés à un processus d'harmonisation national.
Context	Au cours de la routine clinique, une énorme quantité d'informations sur la santé des patients est accumulée. Ces données se trouvent généralement dans des systèmes différents dans la structure informatique de l'hôpital. Rendre ces données disponibles pour la recherche pourrait éventuellement aider au développement de nouveaux traitements ou du moins à mieux comprendre les maladies existantes. Alors que plusieurs projets traitent des aspects techniques de l'intégration des données, peu d'attention est accordée à un système approprié de gouvernance et de gestion de la qualité. Cependant, l'utilisation des données de santé et des données personnelles à des fins de recherche nécessite de procéder de manière structurée et contrôlée car différentes lois et réglementations doivent être respectées (par exemple, les droits des patients, la protection des données). Une responsabilité importante incombe donc aux hôpitaux envers leurs patients.
But	Le concept de ce projet est l'élaboration et la mise en œuvre de lignes directrices et de modèles qui garantissent une utilisation contrôlée et sûre des données sensibles des patients. Une attention particulière sera accordée dans ce projet à la protection des données des enfants et des adolescents. Dans le cadre du développement conjoint, chaque partenaire du projet examinera le système de gestion de la qualité ou le cadre réglementaire pour la fonctionnalité et la possibilité de généralisation. Cela crée des structures et des documents génériques qui peuvent également être utilisés comme modèles pour d'autres hôpitaux ou institutions prévoyant une plate-forme d'échange de données similaire.
Importance	La demande croissante pour davantage de données haute qualité et cliniquement annotées ne fait aucun doute. Au niveau local (hôpital) ou même au niveau départemental, des activités sont en cours pour générer de telles infrastructures. Fournir un système solide de gestion de la qualité permettra à l'institution d'agir conformément aux réglementations applicables et de fournir la

Swiss Personalized Health Network

Haus der Akademien | Laupenstrasse 7 | CH-3001 Bern
T +41 31 306 92 95 | info@sphn.ch | www.sphn.ch

	<p>plus grande sécurité possible aux données des patients car les grands ensembles de données médicales partagées offrent des opportunités majeures pour améliorer les systèmes de santé et les soins individuels.</p>
--	--