

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

Lay Summary

Project title	«Cohort Demonstrator»: Full integration of a national cohort into the SPHN infrastructure
Main applicant	Michael T. Koller
Consortium	University Hospital Basel (USB); Insel University Hospital Bern (Insel); Kantonsspital St. Gallen (KSSG); Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV); Department of Clinical Research Basel (DKF Basel); Association Swiss Transplant Cohort Study (STCS); Swiss HIV Cohort Study (SHCS); Team Research & Analysis Services (USB); Center for Laboratory Medicine Inselspital Bern.
Short Summary	<p>Cohorts are important instruments for research and quality assurance for patients with specific diseases or medical findings. Long-term follow-up of such patients provides important medical insights that are important for patient care. In general, cohorts operate as independent and stand-alone systems, where different healthcare providers contribute their data in a manual way. However, for medical progress, systematic reuse of routine healthcare provider data for cohorts and clinical trials would be desirable.</p> <p>The present project deals with the automated transfer of routine data from University Hospitals to the Swiss Transplant Cohort Study (STCS) according to the requirements of the federal law. The project will be exemplary for the STCS use case. The developed approach will be made available to cohorts and clinical trials in general in the future. Special attention will be given to the technical implementation, regulatory aspects, data protection and testing of the new SPHN infrastructure.</p>
Background	<p>Cohorts are research consortia that enroll, systematically assess, and follow-up patient populations with specific diseases, and conduct research and quality control with the data collected. Cohorts are therefore important tools to better understand certain diseases and their impact on medical care. Cohorts are essential for medical progress and serve to continuously improve patient care. Swiss examples are the Swiss HIV Cohort Study (SHCS), the SCQM Foundation (Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases), or the Association Swiss Transplant Cohort Study (STCS).</p> <p>At the core of each cohort are the data infrastructure and biobanks that provide researchers with high-quality, disease-specific research data. However, the main factors that make the operation of a cohort complex and costly is the collection of data as well as the tracking of patients in the system of a wide variety of healthcare providers.</p> <p>A problem to be solved in this regard is to systematically merge data from routine medical care with data from cohorts to support cohort operations and promote cohort goals. In recent years, the Swiss Personalized Health Network (SPHN) has created important basic prerequisites to promote data interoperability and</p>

	the systematic data reuse. This preliminary work forms the basis for the implementation of the "Cohort Demonstrator" project.
Goal	This project aims to show how the exchange of routine data from selected university hospitals with cohorts can be implemented in the Swiss legal framework and how the data infrastructure of cohorts can be expanded. The new developments of the SPHN infrastructure will be applied and tested for the use case "cohort". The most important aspects are the introduction of data interoperability standards and the protection of highly sensitive patient data during data integration. The STCS data infrastructure serves as an example and use case.
Significance	The linkage and automated integration of data from routine care with highly specific data from cohorts and clinical studies are trend-setting to promote and consolidate patient-centered research and quality control in Switzerland in the long term. The approach developed in the « <i>Cohort Demonstrator</i> » project will be made available to cohorts and clinical studies in general.

Deutsch

Projekttitle	« <i>Cohort Demonstrator</i> »: Integration einer Kohorte von nationaler Bedeutung in die Infrastruktur des Swiss Personalized Health Network.
Hauptgesuchsteller	Michael T. Koller
Konsortium	Universitätsspital Basel (USB); Insel Universitätsspital Bern (Insel); Kantonsspital St. Gallen (KSSG); Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV); Departement Klinische Forschung Basel (DKF Basel); Verein Swiss Transplant Cohort Study (STCS); Schweizerische HIV Kohorte (SHCS); Team Forschung & Analyse Services USB; Zentrum für Labormedizin Inselspital Bern.
Zusammenfassung	<p>Kohorten sind wichtige Instrumente zur Forschung und Qualitätssicherung für Patienten mit speziellen Erkrankungen oder medizinischen Befunden. Durch Langzeitbeobachtung solcher Patienten werden wichtige medizinische Erkenntnisse gewonnen, die für die Patientenversorgung wichtig sind.</p> <p>In der Regel operieren Kohorten als unabhängige und eigenständige Systeme, wo verschiedene Gesundheitsversorger ihre Daten auf manuelle Weise beisteuern. Für den medizinischen Fortschritt wäre aber eine systematische Weiterverwendung der Routinedaten der Gesundheitsversorger für Kohorten und klinischen Studien wünschenswert.</p> <p>Das vorliegende Projekt befasst sich mit der automatisierten Weitergabe von Routinedaten aus Universitätsspitalern an die Swiss Transplant Cohort Study (STCS) so wie dies die gesetzlichen Bestimmungen in der Schweiz zulassen. Das Projekt wird exemplarisch für den Anwendungsfall STCS durchgeführt. Der entwickelte Ansatz wird Kohorten und klinischen Studien allgemein in Zukunft zur Verfügung gestellt. Spezielle Augenmerke liegen auf der technischen Umsetzung, der regulatorischen Aspekte, dem Datenschutz sowie die Testung der neuen SPHN Infrastruktur.</p>
Hintergrund	Kohorten sind Forschungskonsortien, die Patientenpopulationen mit spezifischen Krankheiten erfassen, systematisch untersuchen, nachkontrollieren und mit den erfassten Daten Forschung und Qualitätskontrolle betreiben. Kohorten

	<p>sind daher wichtige Instrumente um gewisse Krankheiten und deren Auswirkungen auf die medizinische Versorgung besser zu verstehen. Kohorten sind essentiell für den medizinischen Fortschritt und dienen einer stetigen Verbesserung der Patientenversorgung. Beispiele sind die Schweizerische HIV Kohorte (SHCS), die SCQM Foundation (Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases), oder der Verein Swiss Transplant Cohort Study (STCS). Kern jeder Kohorte bilden die Dateninfrastruktur und die Biobanken, die die Forscher mit qualitativ hochwertigen und krankheitsspezifischen Daten zu versorgen. Die Hauptfaktoren jedoch, die den Betrieb einer Kohorte komplex und kostspielig machen, ist die Sammlung der Daten sowie die Nachverfolgung der Patienten im System unterschiedlichster Gesundheitsversorger.</p> <p>Ein in dieser Hinsicht zu lösendes Problem ist, Daten aus der medizinischen Routineversorgung systematisch mit den Daten aus den Kohorten zusammenzuführen und damit den Betrieb der Kohorten zu unterstützen und die Ziele der Kohorten zu fördern. Das Swiss Personalized Health Network (SPHN) hat in den letzten Jahren wichtige Grundvoraussetzungen geschaffen um den Datenaustausch und deren systematische Weiterverwendung zu fördern. Diese Vorarbeiten bilden die Basis zur Umsetzung des Projektes «<i>Cohort Demonstrator</i>».</p>
Das Ziel	<p>Das vorliegende Projekt soll aufzeigen, wie der Austausch von Routinedaten aus ausgewählten Universitätsspitalern mit Kohorten umgesetzt werden kann und wie dadurch die Datenbasis von Kohorten erweitert werden kann. Die neuen Entwicklungen der SPHN Infrastruktur sollen für den Anwendungsfall «Kohorte» angewendet und getestet werden. Wichtigste Aspekte sind die Einführung von Dateninteroperabilitätsstandards und der Schutz hochsensibler Patientendaten bei der Datenintegration. Als Beispiel und Anwendungsfall dient die Dateninfrastruktur der STCS.</p>
Bedeutung	<p>Die Verknüpfung und automatisierte Integration von Daten aus der Routineversorgung mit hochspezifischen Daten aus Kohorten und klinischen Studien sind richtungsweisend um die patientenzentrierte Forschung und Qualitätskontrolle in der Schweiz langfristig zu fördern und konsolidieren. Der im Projekt «<i>Cohort Demonstrator</i>» entwickelte Ansatz soll Kohorten und klinischen Studien im Allgemeinen zur Verfügung gestellt werden.</p>

Français

Titre du projet	« <i>Cohort Demonstrator</i> » Intégration d'une cohorte d'importance nationale dans l'infrastructure du Swiss Personalized Health Network.
Requérant principal	Michael T. Koller
Consortium	Universitätsspital Basel (USB); Insel Universitätsspital Bern (Insel); Kantonsspital St. Gallen (KSSG); Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV); Departement Klinische Forschung Basel (DKF Basel); Verein Swiss Transplant Cohort Study (STCS); Schweizerische HIV Kohorte (SHCS); Team Forschung & Analyse Services USB; Zentrum für Labormedizin Inselspital Bern.
Résumé	<p>Les cohortes sont des instruments importants pour la recherche et l'assurance qualité concernant les patients atteints de maladies ou les résultats médicaux spécifiques. Le suivi à long terme de ces patients permet d'acquérir des connaissances médicales importantes pour les soins aux patients.</p> <p>En règle générale, les cohortes fonctionnent comme des systèmes indépendants et autonomes, où différents prestataires de soins de santé fournissent leurs données de manière manuelle. Pour le progrès médical, une réutilisation</p>

	<p>systematique des données de routine des prestataires de soins pour les cohortes et les études cliniques serait toutefois souhaitable.</p> <p>Le présent projet porte sur la transmission automatisée des données de routine des hôpitaux universitaires à la Swiss Transplant Cohort Study (STCS), comme le permettent les dispositions légales en Suisse. Le projet est mené à titre d'exemple pour le cas d'application STCS. L'approche développée sera mise à la disposition des cohortes, et des études cliniques en général, à l'avenir. Une attention particulière sera accordée à la mise en œuvre technique, aux aspects réglementaires, à la protection des données et au test de la nouvelle infrastructure SPHN.</p>
Context	<p>Les cohortes sont des consortiums de recherche qui recensent des populations de patients atteints de maladies spécifiques, les examinent, les suivent et effectuent des recherches et des contrôles de qualité à l'aide des données recueillies. Les cohortes sont donc des outils importants pour mieux comprendre certaines maladies et leur impact sur les soins médicaux. Les cohortes sont essentielles pour le progrès médical et servent à améliorer constamment les soins aux patients. L'étude suisse de cohorte VIH, la fondation SCQM (Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases) ou l'association Swiss Transplant Cohort Study (STCS) en sont des exemples.</p> <p>Au cœur de chaque cohorte se trouvent l'infrastructure de données et les bio-banques, qui fournissent aux chercheurs des données de haute qualité et spécifiques à la maladie. Cependant, les principaux facteurs qui rendent le fonctionnement d'une cohorte complexe et coûteux sont la collecte des données et le suivi des patients à travers les différents systèmes de soins de santé. L'un des problèmes à résoudre à cet égard est de combiner systématiquement les données des soins médicaux de routine avec celles des cohortes, afin de soutenir le fonctionnement des cohortes et de promouvoir les objectifs des cohortes. Ces dernières années, le Swiss Personalized Health Network (SPHN) a créé des conditions de base importantes pour promouvoir l'échange de données et leur réutilisation systématique. Ces travaux préliminaires constituent la base de la mise en œuvre du projet «<i>Cohort Demonstrator</i>».</p>
But	<p>Le présent projet doit montrer comment l'échange de données de routine d'hôpitaux universitaires sélectionnés peut être mis en œuvre avec des cohortes et comment la base de données des cohortes peut ainsi être élargie. Les nouveaux développements de l'infrastructure SPHN doivent être appliqués et testés pour le cas d'application "cohorte". Les aspects les plus importants sont l'introduction de normes d'interopérabilité des données et la protection des données hautement sensibles des patients lors de l'intégration des données. L'infrastructure de données de la STCS servira d'exemple et de cas d'application.</p>
Importance	<p>L'association et l'intégration automatisée de données issues des soins de routine avec des données hautement spécifiques issues de cohortes et d'études cliniques sont essentielles pour promouvoir et consolider à long terme la recherche centrée sur le patient et le contrôle de qualité en Suisse. L'approche développée dans le projet «<i>Cohort Demonstrator</i>» doit être mise à la disposition des cohortes et des études cliniques en général.</p>