

Multicentrický sběr klinických dat

Daniel Klimeš

Institut biostatistiky a analýz LF a PŘF MU v Brně

Proč sbírat klinická data

- Analytické a statistické hodnocení
- Systémy varování před kontraindikovanými úkony
- Decision support systémy
- Standardizace péče

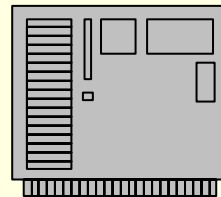
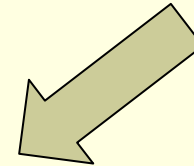
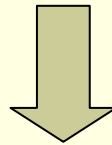
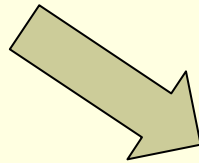
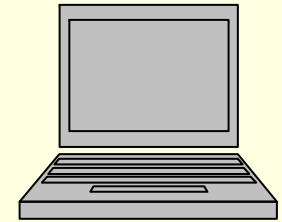
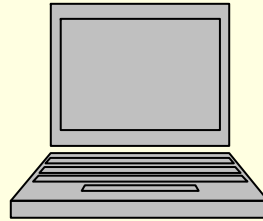
Proč se nesbírají klinická data

- Časová náročnost sběru
- Finanční náročnost sběru
- Nevyhovující informační technologie

Požadavky na informační technologie

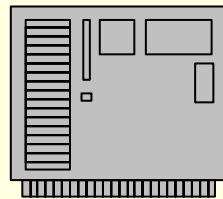
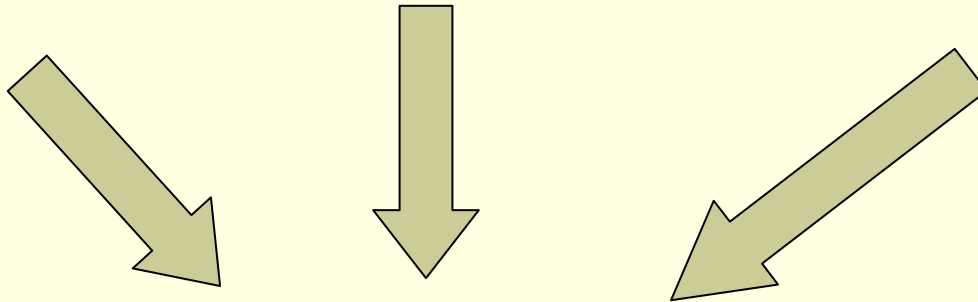
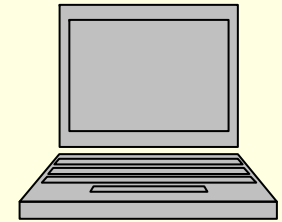
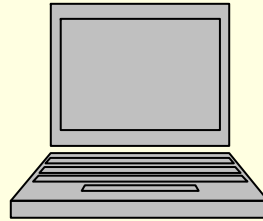
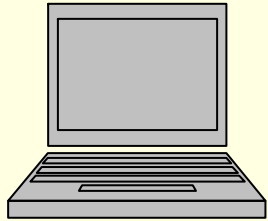
- Bezpečnost
- Dostupnost
- Flexibilita
- Jednoduchost ovládání
- Nízké pořizovací náklady

Multicentrický sběr – metoda I



Nezávislý sběr pomocí
lokální
aplikace na jednotlivých
centrech, následný
jednorázový „svoz“ dat

Multicentrický sběr – metoda II



On-line aplikace s
přímým přístupem do
centrální databáze

Multicentrický sběr – varianty, aplikace

■ Metoda I

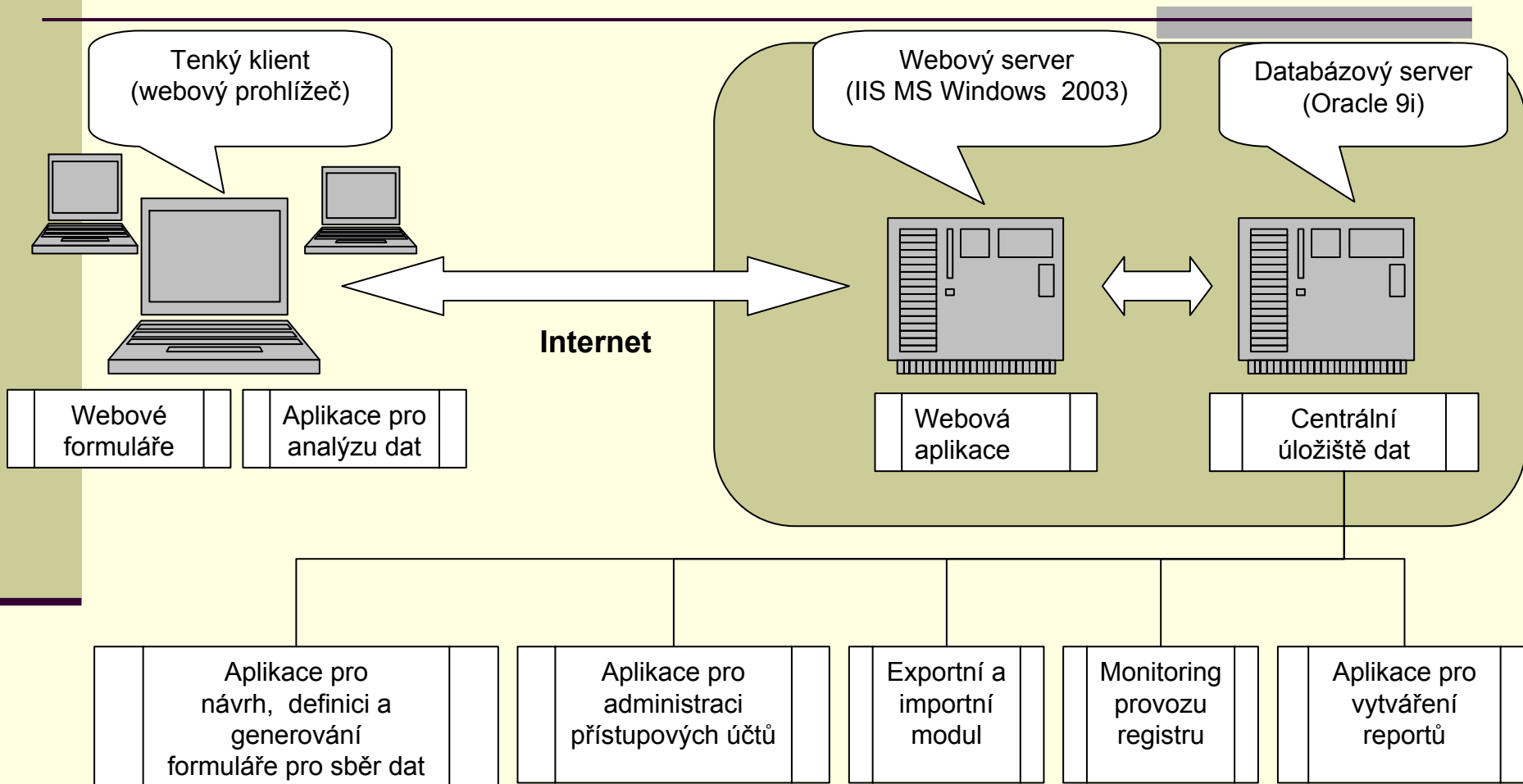
- Centralizace osobními návštěvami center
 - Vybrané klinické studie
 - Problémy s lokálními instalacemi
 - Nespolehlivé lokální prostředí
 - Náročná centralizace
- Centralizace zasíláním dat
 - Mamografický screening
 - Problémy s definováním datového rozhraní

Multicentrický sběr – varianty, aplikace

■ Metoda II

- Lokální databázová aplikace s přímým přístupem do centrální databáze
 - Vážné problémy s instalacemi lokálních aplikací a síťovým přístupem v nemocničních zařízeních
- Webová aplikace
 - Systém TRIALDB

TrialDB – základní schéma



Fáze vývoje klinického registru

- Parametrická struktura
 - Volba parametrů - co sbírat
 - Koncepce sběru – co kdy jak často sbírat
 - Papírové CRF (case report form)
- Implementace
 - elektronické formuláře
- Testování struktury
- Technický a klinický manuál

Klinické oblasti registrů IBA

- Onkologie
 - Hematologie
 - Kardiologie
 - Urologie
 - Neurologie
 - ...
-
- Viz www.registry.cz

Možnosti pro studenty

- Návrh registru
- Tvorba elektronického formuláře
- Správa registru
- Monitoring dat

- Programování speciálních funkcí
- Management dat

Screeningové programy

- Screening = preventivní celoplošné vyšetření populace
- Screeningy ČR
 - Mamografický screening – karcinom prsu
 - Kolorektální screening – karcinom tlustého střeva
 - Cervikální screening – karcinom děložního čípku
- IBA = centrální zpracování celorepublikových dat

Děkuji za pozornost

Daniel Klimeš – klimes@lba.muni.cz