

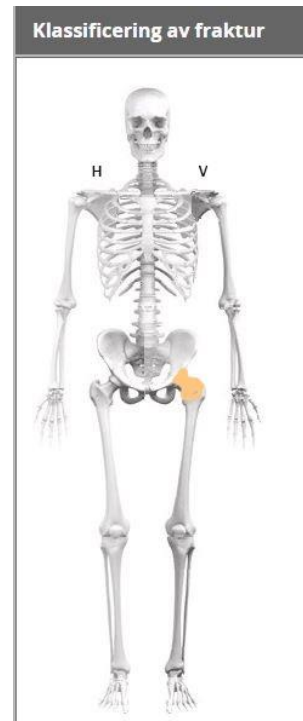
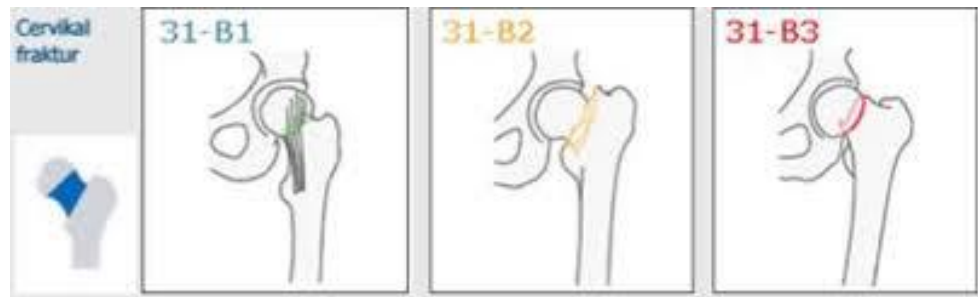
# HIPSTHER-studien, Svenska Frakturregistrets första RRCT är igång!

RRCT Workshop, UCR , 2019-10-15

Krister Arlinger Registercentrum Västra Götaland

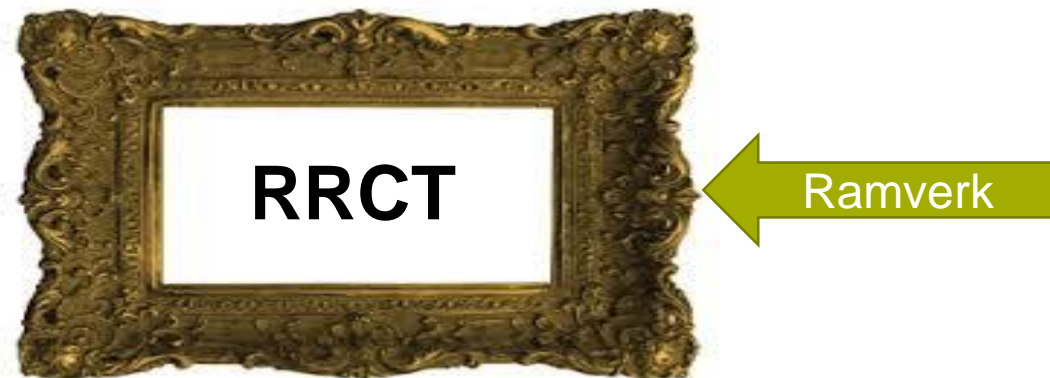
# HIPSTHER blev första RRCT hos RC VGR!

- HipSTHeR- HIP Screws or (Total) Hip Relacement
- Svenska Frakturregistret, Uppsala Universitet är forskningshuvudman
- VR-finansierad, EPN-godkänd, inga formella GCP-krav
  - Odislocerad medial collumfraktur, patienter >75 år; höftprotes eller skruvfixation?
  - komposit endpoint mortalitet/reoperationsfrekvens ett år efter intervention
  - Utfallsdata hämtas från PAR genom samkörning
  - 1440 inkluderade patienter
  - Inklusionsperiod 2019-2022



# Stratum nyttjar Nationella Ramverket

- Laddade ned det Nationella RRCT-Ramverket från Juni 2018 och installerade det lokalt
- Ramverket är byggt i annan teknikstack än vår vanliga, men gick att få liv i mha support från UCR/utvecklare
- Vi har valt hur vissa begrepp i ramverket sätts från vår egen registerplattformen Stratum (enheter/studiesites, användaridentiteter, vårdhändelsebegrepp, etc.)
- Anrop till ramverksfunktioner kan nu göras Stratum-standardiserat inifrån ”vår vanliga kod”



# Förutom att anropa ett Ramverk...

- Utgående från HIPSTHERs tänkta process: identifiera funktionsbehov innan/efter ramverksanrop
  - I vilka skeden ska studiespecifik funktionalitet kunna gripa in i ordinarie registerarbetsflöde, hur, tekniska gränssnitt för "god isolering", kunna föra in och ta bort studiefunktioner på ett rent sätt
  - Tex. stöd för studiespecifika användargränssnittsdelar
  - => När man sparar en frakturregistrering ska något ske, baserat på skadetillfälle och fraktur-data
  - => När man sparar en behandling av en fraktur ska annat ske (om frakturen är med i studien)
  - => Och när man ändrar i dessa registreringar.....
- Parallella diskussioner om lämpliga (återanvändbara) stödfunktioner för studieledningens möjlighet att följa rekrytering/randomisering/studieavslut. Tex:
  - Screening-logg, synlig för många
  - Randomiseringslogg, synlig för egen inloggad enhet
  - Process och funktioner för återtagna samtycken eller ändring i registerdata efter randomisering
- Utgick från specifikt fall, gjorde en generell lösningsmodell, tillämpade den



# Det är detta vi vill få till...



- Flera alternativa användarflöden möjliga i samma system, samtidigt
- Robust och enkelt att "köra" varje tänkbar väg/användningsfall utifrån "sin" logik
- Klart vilket gods (data) som ska vart, en del ska till flera platser....
- Ska gå att "spårlöst" ta bort och lägga till nya rutter
- Easypeasy, hur svårt kan det va'?

# Inte bara teknik; Juridik....

- Juridiska diskussioner kring ägandet av varje hanterad datapunkt, i varje ögonblick
  - Vad är samtidigt skrivande till databaser hos två huvudmän, vad är skrivande till register för omedelbart utlämnande till studie, vad är skrivande av ren studiedata som aldrig finns i registret?
  - Hur hanteras rättighetsstyrning beroende på svaren i olika situationer enligt ovan
- Bollat en del med UCRs erfarenhet och med VGRs jurister för att identifiera och harmonisera principer
- Det ska till lite papper; Uppdragsavtal, biträdesavtal, diarieförda generella men-prövningar inför utlämnanden....
- HIPSTHER är inte en GCP-studie, men ett lärprojekt för hållbara processer och lösningar



# Hur har det gått och vad händer härnäst?

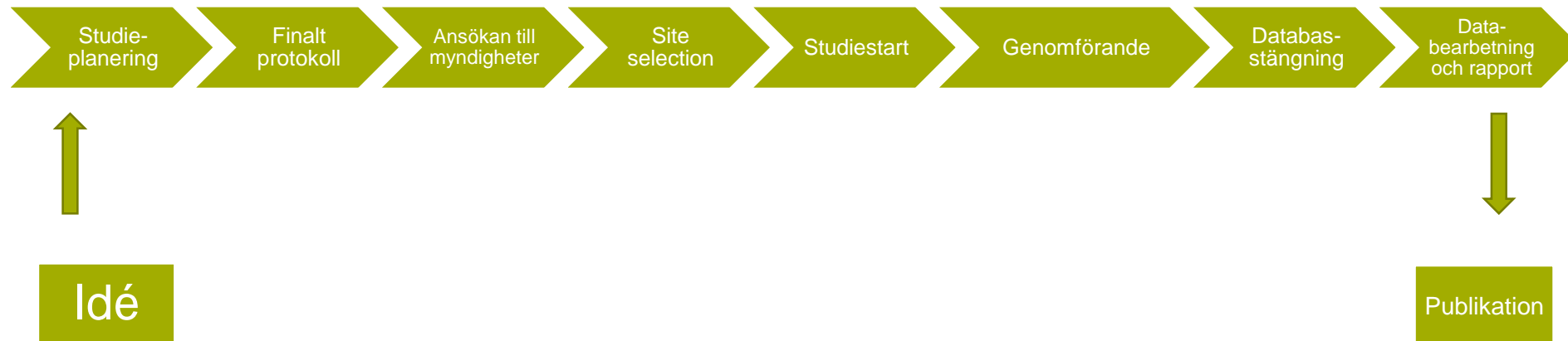
- HIPSTHER startade, enligt plan, 16/9. Hurra!
- Mjukstart på 3 enheter, nu 5 aktiva.
- Visar momentana inklusionsläget på registrets hemsida. 5,7,8, 9 inne
- Studieprotokoll 2 under beredning – återanvändning av mallar och modeller. Komplexitet och separation...
- Utvärdering av arbetet kring HIPSTHER, lärdomar/justeringar
- Gemensam (UCR, RC VGR, fler...) ansökan om finansiering för underhåll/vidareutveckling av Nationellt Ramverk när HIPSTHER kommit igång?
- Flera ytterligare konkreta studieprojekt identifierade i register vid RC-VGR. Ringar på vattnet...
- Ytterligare tekniska utveckling med anslutning till extern studiedatabas-programvara kommer att ske

# Lärdomar så långt?

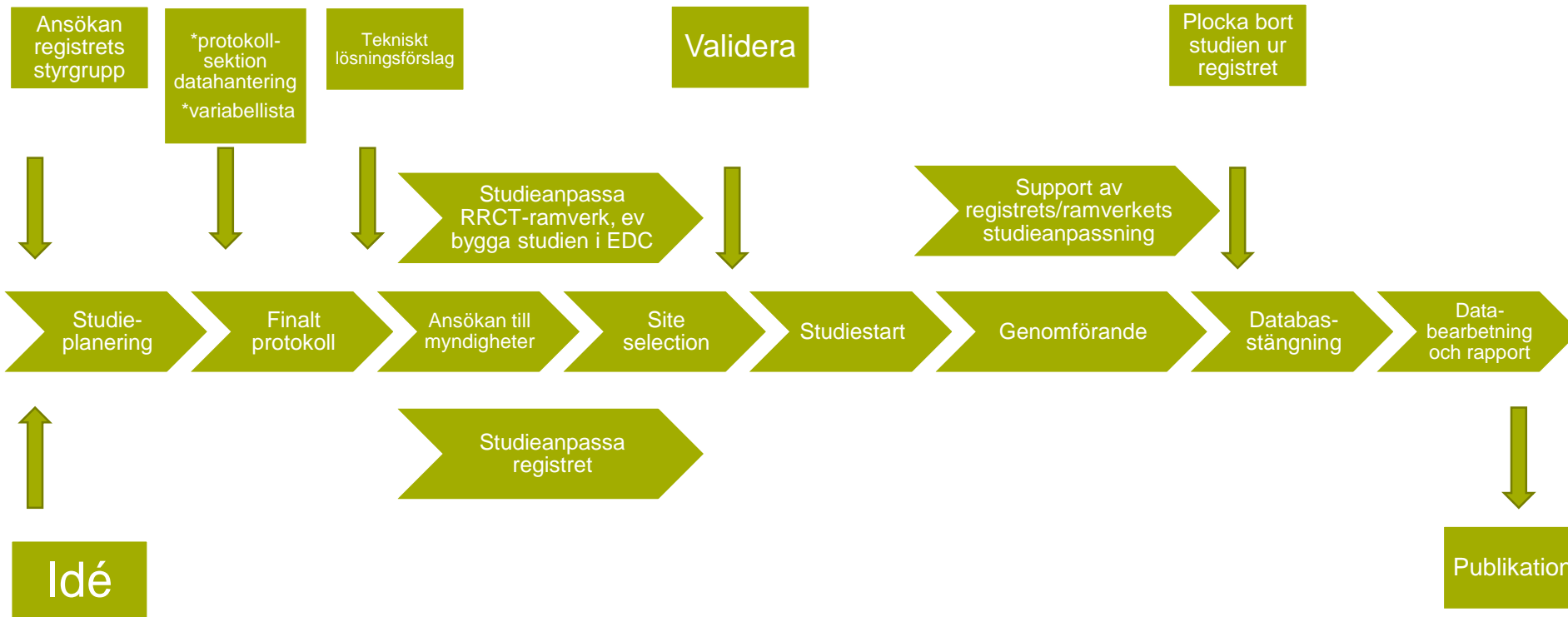
- En tydlig projektorganisation med kända mandat och ansvar behövs för projekt av dessa slag; pekas ut, bemannas...
  - Kan anas i ramverksdokumentationen, blir erfarenhet först i praktiskt projekt. Gäller hela processen från idéstadiet till planering och skarpt genomförande.
- I VGR är stödorganisationen för klinisk prövning (Gothia Forum) och Registercentrum två organisationer som måste hitta/välja enkla och effektiva former för gemensam leverans in i denna organisation
- Man kan läsa sig till mycket, men pilotprojekt är nästan nödvändiga
- Vi har ännu så länge begränsad resurs för studie-Data Management, OK för HIPSTHER
- HIPSTHER – en drömstudie att starta med
  - ”Ren”, enkel, relevant, väl sammanhållen organisation, ....
  - Forskningshuvudman + Register, alla är de Hipsther
- Det finns en bild av att RRCT är enklare än vanlig RCT; jämför processerna i ramverkets dokumentation.....



# Process Klinisk prövning



# Klinisk prövning med R-RCT. Enklare!



# Summa summarum:

Hipsther-studien har varit en smakstart så långt, nu ska vi ta den genom *hela* processen och fortsätta att lära oss mera!

||: Och göra om det och förbättra lite :||

