

## Projektbeschreibung:

### SAKK / SCORED (Swiss Centralized Oncology Real-world Evidence Data)

Mit diesem Dokument stellen wir Ihnen das zukunftsweisende Projekt SCORED der SAKK vor. Damit können verschlüsselte, onkologische Patientendaten aus dem Behandlungsalltag für Forschende und weitere Mitarbeitende im Gesundheitswesen verfügbar gemacht werden. Dieses SAKK Projekt will, durch seine herausragende Datenqualität, wesentlich zum Fortschritt in der Onkologie beitragen.

#### SAKK in Kürze

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) ist eine Non-Profit Organisation. Seit 1965 führt die SAKK patientenorientierte klinische Krebsstudien durch. Die SAKK ist ein national verankertes und anerkanntes akademisches Forschungsinstitut.

Seit ihrer Gründung verfolgt die SAKK das Ziel, bestehende Krebsbehandlungen weiterzuentwickeln und zu verbessern. In klinischen Studien prüft die SAKK neue Therapien auf ihre Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit. Daneben stellt sie sich auch Fragen zur Vorsorge, Nachsorge, Gesundheitsökonomie und Lebensqualität. Die dabei gewonnenen Erkenntnisse haben direkten Einfluss auf den Behandlungsalltag und kommen den Patientinnen und Patienten unmittelbar zugute. Dadurch werden die Heilungschancen von krebserkrankten Patientinnen und Patienten optimiert.

Das SAKK Koordinationszentrum (SAKK CC) in Bern unterstützt die forschenden Ärzte schweizweit, klinische Studien zu entwickeln und durchzuführen. Damit derartige multizentrische und interdisziplinäre Studien in den Spitälern gemacht werden können, übernimmt das SAKK CC ausserdem auch die Funktion, Fördergelder zu generieren und garantiert die Berichterstattung. Die SAKK hat auf Basis des Bundesgesetzes über die Förderung der Forschung und der Innovation (FIFG, Art. 15) vom Bund (Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI)) den Auftrag, als gemeinnützige kooperative Gruppe klinische Krebsforschung für Erwachsene zu betreiben. Zur Erforschung seltener Tumorerkrankungen kooperieren die Mitglieder der SAKK unter anderem auch mit Studiengruppen im Ausland. Zur Deckung lokaler Studienkosten, welche nicht von Pharmaunternehmen finanziert werden können, sind wir auf breite Förderung angewiesen.

Die ordentlichen Mitglieder der SAKK sind die klinisch-onkologischen Hauptzentren an den Kantons- und Privatspitälern bzw. den Universitätskliniken. Jedes Hauptzentrum arbeitet mit anderen Spitälern und Ärzten zusammen, wodurch ein Netzwerk entstanden ist, in dessen Kern das SAKK Koordinationszentrum in Bern steht.

Das SBFI unterstützt die SAKK dabei mit einem jährlichen Grundbeitrag. Dieser Grundbeitrag deckt in etwa ein Drittel unseres Jahresbudgets. Zur Deckung der effektiven Studienkosten ist die SAKK ständig auf der Suche nach Förderung. Damit in der Krebsbehandlung kontinuierliche Fortschritte erzielt werden können, ist die Organisation auf Ihre Unterstützung angewiesen. Die SAKK ist eine gemeinnützige Organisation und steuerbefreit.

#### Projektidée

Seit 2019 erhebt die SAKK im Rahmen des Projekts SCORED auch Registerdaten aus dem Behandlungsalltag der Onkologie und benützt dazu weitgehend die bestehende Informatik-Infrastruktur. SCORED bedeutet «Swiss Centralized Oncology Real world Evidence Data». Um dieses Datenprojekt zukunftsfähig auszurichten, muss die SAKK die jetzige Register-Infrastruktur auf eine neuartige Plattform bringen, in neue Datenformate überführen und die Schnittstellen zu den Universitätsspitalen einrichten, die ihrerseits eine wissenschaftliche Datenauswertungs-Plattform erstellen (BioMedIT).

Die Gesamtkosten für die Erstellung dieser einzigartigen Infrastruktur belaufen sich auf ca. 2.6 Mio CHF. In den nächsten fünf Jahren sollen die genauen Anforderungen an das DataWareHouse (DWH) geklärt werden, anschliessend können die Hard- und Software sowie die vertraglichen Voraussetzungen (Data Transfer and Usage Agreement, DTUA) geschaffen werden.



*Alle Arbeitspakete des Gesamtprojekts sind in Anhang 1 ersichtlich.*

## Ausgangslage und Gründe für das Projekt

Das angestammte Tätigkeitsfeld der SAKK sind klinische Studien in der Onkologie. Seit 2019 baut die SAKK aber auch gezielt Registerstudien auf. Die wichtigsten Gründe sind wie folgt:

### *Begrenzter Nutzen von früheren Registerdaten in der Onkologie*

Das Prinzip von klinischen Studien ist, eine ausgewählte Zahl von Patienten mit einer bestimmten Diagnose einer neuen Behandlung zu unterwerfen und die Resultate mit der gegenwärtigen Standard-Behandlung zu vergleichen. Wie sich diese Behandlung statistisch bei der Grundgesamtheit der Patienten auswirkt, bleibt dabei unbeantwortet. Diese Frage kann nur mit Daten aus dem Behandlungsalltag (Real-world Data, RWD) beantwortet werden. Real-world data wird in Registerstudien erfasst. Registerstudien in der Onkologie gibt es bereits. Im Gegensatz zu früheren Registerstudien werden Daten für SCORED so erhoben, dass die Formate einheitlich sind und die Verwendung vom Patienten auch für nichtwissenschaftliche Zwecke (z.B. BAG) und nach Abschluss der Studie bewilligt werden kann.

### *Eine konsistente Sammlung von wiederverwendbaren, interoperablen Onkologie-Daten ist zwingend*

Die SAKK hat einen Prozess und die notwendige Infrastruktur entwickelt, die unter Berücksichtigung aller gesetzlichen und ethischen Vorgaben erlaubt was folgt:

- Prüfung und Bewilligung von neuen Registerstudien durch einen internen Prozess mit Onkologie-Experten (vor der Bewilligung durch die Ethikkommission).
- Durchführung der Registerstudien in den mittleren und grossen Onkologie-Zentren des SAKK-Netzwerks und die Sammlung von konsistenten, für alle Registerstudien identischen Daten (CoreDataSet) sowie fallweise weiteren Daten, die z.B. für die spezifische Indikation von Belang sind.

- Erfassung der gesamten Patientengeschichte von Diagnose bis Abschluss der Behandlung oder Lebensende.
- Speicherung im zentralen Data Warehouse (DWH) am Koordinationszentrum der SAKK in Bern.
- Prüfung und Bewilligung von Datenprojekten aufgrund der gesammelten Patientendaten durch einen internen Prozess mit Onkologie-Experten (vor der Bewilligung durch die Ethikkommission).
- Austausch von Daten mit nationalen und internationalen Registern oder Projekten, wie z.B. SPO/SPHN.

Die daraus resultierende Datensammlung wird für alle Teilnehmer des Schweizerischen Gesundheitssystems sehr wertvoll sein: Forschende, Krankenkassen, die Pharmaindustrie und öffentliche Institutionen.

## Real World Data Platform for multiple stakeholders



### Die moderne Onkologie benötigt «Big Data»

Die Onkologie steht vor einem Paradigmenwechsel: Während in der Vergangenheit die Bekämpfung von Tumoren mittels Strahlen- und systemischer Chemotherapie im Vordergrund stand, werden heute neue Technologien, insbesondere zur genetischen Charakterisierung des Tumors, eingesetzt. Die Technologien haben das Verständnis der Tumorarten extrem erweitert und gezeigt, dass die genetischen Spezifitäten der Schlüssel zum Behandlungserfolg sind. Genetisch gleiche Tumore sprechen auf die gleichen Behandlungsabläufe und Medikamente gut an. Durch die Möglichkeiten der genetischen Differenzierungen sind aber immer mehr verschiedene Krebsarten bekannt geworden. Im Gegenzug gibt es immer weniger Patienten, die die gleiche Behandlung benötigen. Um den Erfolg einer Behandlung zu verifizieren, sind somit weniger vergleichbare Patienten zu finden. Daher ist die Wissenschaft auf immer grössere Datenmengen und eine systematische Sammlung der Daten angewiesen. Daraus sollen Schlussfolgerungen für die Verbesserung von Behandlungsabläufen gezogen werden. Das Zusammenführen von grösseren Datenmengen erlaubt ausserdem auch erst die Anwendung von explorativen statistischen Methoden und künstlicher Intelligenz (KI) zur Erkennung von neuen Datenmustern und besonders erfolgreichen Behandlungsmethoden.

### «Off-label use» von Krebsmedikamenten ist noch ungenügend erfasst und ausgewertet

Patienten mit metastasiertem Krebs erreichen möglicherweise irgendwann das Stadium, in dem die gängigen Therapiemuster nicht mehr ansprechen und gelten dann als austherapiert. Um ihnen ein weiteres Überleben zu ermöglichen, können sie danach vom behandelnden Arzt im gegenseitigen Einvernehmen auch mit Medikamenten behandelt werden, die für die Indikation noch nicht zugelassen

sind gemäss Spezialitätenliste (SL), noch gar nicht Teil der SL sind oder noch nicht in der Schweiz zugelassen sind. Mit solchen Anwendungen werden primär gute Erfolge erzielt, doch diese Behandlungen sind noch ungenügend erfasst und ausgewertet. Register leisten hier einen auffallenden und wichtigen Beitrag, um die Effektivität dieser Behandlungen zu dokumentieren und um die Bewilligung und Vergütung von wirksamen Medikamenten gem. Art 71 KVV zu ermöglichen.

## Projektinformationen

Im Folgenden wird der nächste dringend notwendige Projektteil von SCORED beschrieben, der den Arbeitspaketen von Abbildung 1 entspricht. Einige dieser Arbeitspakete sind bereits finanziert, siehe Abschnitt Projektumfang und zeitliche Planung. Wie oben ausgeführt, muss die SAKK die jetzige Register-Infrastruktur auf eine neuartige Plattform bringen, in neue Datenformate überführen und die Schnittstellen zu den Universitätsspitälern einrichten, die ihrerseits eine wissenschaftliche Datenauswertungs-Plattform erstellen (BioMedIT). Die Projektschritte (Arbeitspakete, WP) bis hin zum Datentransfer zwischen Spitälern und SCORED sowie SCORED und BioMedIT sind in Abbildung 1 gezeigt.

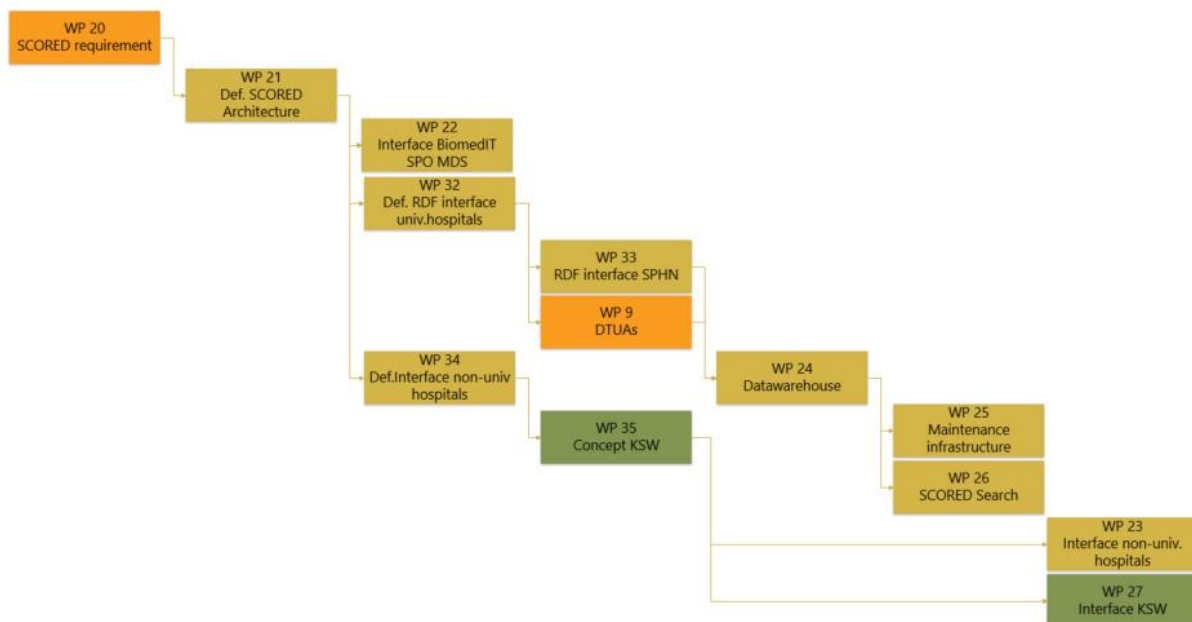


Abbildung 1: Arbeitspakete für die Hardware und den Austausch mit BioMedIT

### *Projektziele, Projektschritte*

Das Ziel des hier vorgestellten Projektteils ist, die Hard- und Software sowie die vertraglichen Voraussetzungen zu schaffen, um die an verschiedenen Krebsbehandlungszentren gesammelten Daten zusammenzuführen und projektspezifisch auszuwerten. Dazu sind die folgenden Schritte (Arbeitspakete, WP) geplant:

- Die Anforderungen an das IT-System und seine Architektur sollen bestimmt werden (WP 20+21 in Abb. 1)
- Schnittstellen sollen zwischen BioMedIT (der Plattform der 5 Universitätsspitalern) und SCORED sowie zwischen den 16 nicht-Universitätsspitalern und SCORED (WP22, 23, 32, 34, 33) aufgebaut werden
- Das Datawarehouse im SAKK-Koordinationszentrum an der Effingerstrasse 33 muss gekauft und eingerichtet werden (WP24)
- Eine Suchplattform für SCORED soll den Zugang von berechtigten Personen zu den Daten und die gezielte Suche nach Daten ermöglichen (WP26)
- Die vertraglichen Voraussetzungen zum automatischen Datentransfer zwischen SCORED und BioMedIT sowie von den nicht-Universitätsspitalern zu SCORED müssen geschaffen werden (WP9, Data Transfer and Usage Agreement)

Die zeitliche Abfolge ist in Abbildung 1 oben ersichtlich. Je nach Finanzierung werden bis zum Abschluss des Projekts 3-5 Jahre veranschlagt. Danach geht es in die Erhaltungsphase-Phase, in der die Daten weiterhin gepflegt und Hardware, Software und Lizenzen aktuell gehalten werden. Diese wird durch Zuflüsse von Overheadbeiträgen in neuen Registerstudien und Erbringung von Serviceleistungen an nichtakademische Kunden gesichert, welche Datenprojekte beantragen. Wie alle anderen Projekte mit den SCORED-Registerdaten unterstehen diese Projekte der Bewilligung durch die Ethikkommission.

### Projektumfang und zeitliche Planung

Das Realisierungstiming und die budgetierten Teilkosten der SCORED-Arbeitspakete sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Die Abhängigkeiten und genaue zeitliche Abfolge gehen aus **Error! Reference source not found.** hervor (siehe oben).

| WP#                        | WP Name                                                                            | Kosten [kCHF] | Realisierung in |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|
| 35                         | Konzept Kantonsspital Winterthur: CoreDataSet-Daten sammeln und übermitteln        | 12            | Q3 2022         |
| 34                         | Schnittstelle Kantons- und Regionalspitäler (Konzept)                              | 126           | Q3 2022         |
| 20                         | Anforderungen / Pflichtenheft für SCORED Hard- und Software                        | 57            | Q 3 2022        |
| 21                         | Definition der Hardware-Architektur                                                | 19            | Q3 2022         |
| 22                         | Schnittstelle BioMedIT definieren und testen (Dummy-Daten)                         | 325           | Q4 2022         |
| 32                         | Schnittstelle Universitätsspitäler, Datenmanagement und Daten-Governance (Konzept) | 61            | Q4 2022         |
| 33                         | RDF Schnittstelle umsetzen gem. Konzept von WP 32                                  | 552           | 2023            |
| 9                          | Daten-Transfer-und-Gebrauch-Verträge mit Spitälern (DTUA)                          | 59            | 2023            |
| 24                         | Data Warehouse: Aufbau von Hard- und Software zum Verwalten der SCORED-Daten       | 265           | 2024            |
| 23,27                      | Schnittstellen mit Kantons- und Regionalspitälern                                  | 183           | 2024            |
| 26                         | SCORED Suchfunktion, Dokumente & Kontrakte für Datenzugang von externen Stellen    | 920           | 2025            |
| 25                         | Unterhalt der Infrastruktur pro Jahr                                               | [15]          | 2025ff          |
| <b>Total Projektkosten</b> |                                                                                    | <b>2'579</b>  |                 |

Tabelle 1. SCORED Projektumfang und zeitliche Planung. Gesamtkosten sind 2.58 Mio CHF.

Arbeitspaket 25 ist bereits Teil der Erhaltungsphase und somit nicht Gegenstand dieses Antrages. Nicht dargestellt sind die Teilprojekte im Bereich Data Management (279 kCHF), Statistik (102 kCHF) und Projektmanagement (453 kCHF), die die Anpassung dieser Bereiche an die neue SCORED-Infrastruktur beinhalten. Ebenfalls nicht dargestellt sind Projektteile, die bereits erfolgreich beendet wurden im Wert von 479 kCHF. Diese wurden für den Aufbau der jetzigen Register-Infrastruktur im alten IT-System verwendet.

### *Projektorganisation und Projektpartner*

Das SCORED-Projekt wird vom SAKK CC in Bern geleitet. Zwei Projektleiter leisten ca. 1.4 Arbeitsstellen für die Umsetzung. Ein Projektteam mit Data-Management-, Statistik- und IT-Know-how unterstützt die Umsetzung mit fachspezifischer Arbeit.

Die Partner der SAKK für SCORED sind die SPHN (Swiss Personalized Health Network) und die Projektmitarbeiter des SPHN-Projekts SPO (Swiss Personalized Oncology) sowie die SOCIBP (Swiss Molecular Pathology Breakthrough Platform).

Zwei Lenkungsausschüsse mit Vertretern aus dem SAKK-Netzwerk, von SPO und von SOCIBP begleiten das SCORED-Projekt mittels monatlicher Projektmeetings. Sie helfen, die Projektmittel effizient und effektiv einzusetzen.

### *Chancen*

Das Projekt wird durch weitreichende und medizinisch begründete Bedürfnisse begünstigt, die im Abschnitt «Ausgangslage und Gründe für das Projekt» dargelegt sind. Im Weiteren sprechen folgende positiven Punkte für die Realisierung und Nachhaltigkeit des Projekts bei der SAKK:

- Stabiles wissenschaftliches Know-how in der Onkologie und gleichzeitiger Bezug zum praktisch relevanten, basierend auf dem Netzwerk von akademisch orientierten und praktizierenden Onkologen, Pathologen und Datenwissenschaftlern.
- Hohe Datenqualität durch qualifiziertes Personal, vereinheitlichte Erfassung, Korrekturen von fehlenden und von unvollständigen Daten.
- Breite Erfahrung mit nachhaltigem Datenmanagement und Datenhosting bei der SAKK.
- Grosser Bedarf aller öffentlichen und privaten Teilnehmerinnen und Teilnehmern im Gesundheitssystem der Schweiz an RWD für Zwecke der Forschung, Innovation und datenbasierten Entscheiden. All dies wird mithilfe von SCORED, aufgrund von bezahlten Dienstleistungen als Datenvermittler und Datenanalysator, langfristig selbsttragend zu machen.

### *Risiken*

- Die Digitalisierung der Schweizer Spitäler und Krebszentren ist im Vergleich mit einigen Ländern des europäischen Umfelds mangelhaft, dies wird den Übergang zu vollautomatischem Datentransfer im SCORED-Projekt eventuell verlangsamen.
- Die Schweizer Konsumentinnen und Konsumenten sind in Bezug auf Gesundheitsdatenfreigabe ausgemacht sensibilisiert. Dennoch stützen wir uns auf die Erfahrung aus den bisher geführten Registerstudien. Sie hat uns gezeigt, dass bei umfassender Information der Patientinnen und Patienten vermehrt der Verwendung ihrer verschlüsselten Daten zugestimmt wird.

### *Liste der angefragten Institutionen und bereits zugesicherte Gelder*

#### *Bereits verwendete Gelder*

SPHN – SPO Projekt Phase 1:

2 x 100'000 CHF wurden ausgezahlt (2019) resp. zugesichert (bis März 2022).

Bristol Myers Squibb:

250'000 CHF unrestricted grant (bezahlt, Feb 2021)

Astra Zeneca:

10'000 CHF unrestricted grant (2021)

Bayer:

20'000 CHF unrestricted grant (2021)

#### *Neu beantragte Gelder*

SPHN – SPO NDS:

3 x 50'000 von Jun 2022 bis Jun 2025 (in Aussicht gestellt, definitiver Entscheid im Februar 2022)

#### *Bankverbindung*

Berner Kantonalbank AG, 3001 Bern

CH18 0079 0016 2556 0707 8

Begünstigter

SAKK

Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung

Effingerstrasse 33

3008 Bern



### Core Data Set - Overview

|                                         |                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Registration and Eligibility            | <ul style="list-style-type: none"> <li>PIC / Eligibility Criteria</li> </ul>                                                                                                                 |
| Demographics and Background information | <ul style="list-style-type: none"> <li>Year of birth, sex, height</li> <li>Smoking habits, atopy autoimmune disorders</li> </ul>                                                             |
| Follow-up / Patient status              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Survival status, date of death</li> </ul>                                                                                                             |
| Oncological diagnoses                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>ICD-10</li> <li>Topography / Morphology</li> <li>TNM / Staging / Grading</li> </ul>                                                                   |
| Comorbidities                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>ICD-10</li> </ul>                                                                                                                                     |
| Drug therapies                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>ATC</li> <li>Reason to stop drug</li> <li>Indication</li> </ul>                                                                                       |
| Radiotherapies                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Procedure and target body site</li> <li>Indication</li> </ul>                                                                                         |
| Surgeries                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>CHOP code</li> </ul>                                                                                                                                  |
| Other therapies                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Indication</li> </ul>                                                                                                                                 |
| Tumor assessments                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Response</li> <li>Method of assessment</li> <li>Progression</li> </ul>                                                                                |
| Physical Examinations                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>ECOG</li> <li>Body weight</li> </ul>                                                                                                                  |
| Laboratory                              |                                                                                                                                                                                              |
| Tumor marker                            |                                                                                                                                                                                              |
| Immunohistochemistry / FISH             |                                                                                                                                                                                              |
| Genomic testing / NGS                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Gene panel test name</li> <li>ctDNA fraction and MSAF</li> <li>MSI and TMB</li> <li>Gene alterations / VAF</li> <li>CNV and rearrangements</li> </ul> |

For more details please refer to the latest version of the SAKK SCORED Core Data Set.

26.11.2021