

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges
Eigentum

Internationales Büro

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum
28. Januar 2016 (28.01.2016)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2016/012040 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation:
G06F 19/00 (2011.01) *G06Q 50/22* (2012.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2014/065837
- (22) Internationales Anmeldedatum:
23. Juli 2014 (23.07.2014)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (71) Anmelder: SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT
[DE/DE]; Wittelsbacherplatz 2, 80333 München (DE).
- (72) Erfinder: BERTSCH, Rüdiger; Konrad-Zuse-Straße 25,
91052 Erlangen (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW,
BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK,
DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP,

KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD,
ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI,
NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU,
RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH,
TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA,
ZM, ZW.

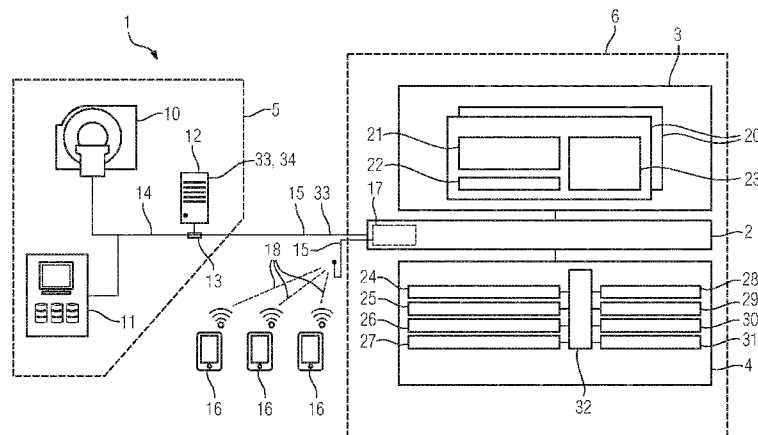
(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ,
TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ,
RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY,
CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT,
LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE,
SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA,
GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz
3)

(54) Title: METHOD AND DATA PROCESSING SYSTEM FOR DATA COLLECTION FOR A CLINICAL STUDY

(54) Bezeichnung : VERFAHREN UND DATENVERARBEITUNGSSYSTEM ZUR DATENERHEBUNG FÜR EINE
KLINISCHE STUDIE



(57) Abstract: A method for data collection for a clinical study is specified. In addition, a data processing system (1) for performing the method is specified that comprises a central study management unit (2) and at least one local, clinical data collection system (5). The study management unit (2) is used to compare a test data record (33) containing demographic and clinical data from at least one patient for a match with prescribed qualification criteria (21) for the medical study. In the event of a match, a clinical treatment that is planned for the patient is compared with a study-compliant treatment pattern (22). In the event of a sufficient match, the planned clinical treatment is adjusted to suit the treatment pattern (22) as part of interaction between the study management unit (2) and a treating doctor of the patient. Treatment data (25) resulting from the adjusted treatment are transmitted to the study management unit (2).

(57) Zusammenfassung:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2016/012040 A1



Es wird ein Verfahren zur Datenerhebung für eine klinische Studie angegeben. Weiterhin wird ein Datenverarbeitungssystem (1) zur Verfahrensdurchführung angegeben, das eine zentrale Studien-Management-Einheit (2) sowie mindestens ein lokales, klinisches Datenerhebungssystem (5) umfasst. Mittels der Studien-Management-Einheit (2) wird ein demografische und klinische Daten mindestens eines Patienten enthaltender Testdatensatz (33) auf Übereinstimmung mit vorgegebenen Qualifikationskriterien (21) für die medizinische Studie verglichen. Bei Übereinstimmung wird eine für den Patienten geplante klinische Behandlung mit einem studienkonformen Behandlungsmuster (22) verglichen. Bei hinreichender Übereinstimmung wird in Interaktion der Studien-Management-Einheit (2) mit einem behandelnden Arzt des Patienten die geplante klinische Behandlung an das Behandlungsmuster (22) angepasst. Aus der angepassten Behandlung resultierende Behandlungsdaten (25) werden an die Studien-Management-Einheit (2) übermittelt.

Beschreibung

Verfahren und Datenverarbeitungssystem zur Datenerhebung für eine klinische Studie

5

Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur Datenerhebung für eine klinische Studie. Die Erfindung bezieht sich weiterhin auf ein Datenverarbeitungssystem zur Durchführung des Verfahrens.

10

Die Datenerhebung für klinische Studien ist herkömmlicherweise ein zeitaufwendiger und arbeitsintensiver Prozess, und daher mit erheblichen Kosten verbunden. Besonders aufwändig und teuer ist hierbei das Auffinden möglicher Studienteilnehmer („Crowd Sourcing“), also derjenigen Patienten, deren Daten in der Studie verwendet werden. Dies liegt insbesondere in der hohen Schwierigkeit, statistisch signifikant zusammengesetzte Gruppen von Patienten zu identifizieren, die die spezifischen Anforderungen der jeweiligen Studie erfüllen.

20

Zum Auffinden der Studienteilnehmer müssen regelmäßig eine hohe Anzahl von Eigenschaften überprüft und abgeglichen werden. Für Studien, in deren Rahmen die Durchführung bildgebender medizinischer Untersuchungen erforderlich ist, müssen des Weiteren zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, um die Bildaufnahme und Bildauswertung zu standardisieren und somit die Vergleichbarkeit der für verschiedene Studienteilnehmer aufgenommenen Bilddaten sicherzustellen. Zum Beispiel ist für eine medizinische Studie in der Regel die Verwendung definierter Ausrüstung, Aufnahmeprotokolle und Auswertalgorithmen erforderlich. Hierfür müssen regelmäßig Arbeitsabläufe unterschiedlicher an einer Studie teilnehmender Kliniken aneinander angeglichen werden. In Fällen, in denen diese Anpassungen nicht oder nicht rechtzeitig vorgenommen werden können, können die resultierenden Behandlungsdaten für laufende medizinische Studien häufig nicht verwendet werden. Hierdurch wird in erheblichem Maße Potential für die Datenerhebung in klinischen Studien verschenkt.

35

Die Datenerhebung für eine klinische Studie und insbesondere die Auswahl geeigneter Studienteilnehmer wird weiterhin in erheblichem Maße durch gesetzliche Datenschutzregeln erschwert, die den Kliniken die Herausgabe von sogenannten geschützten personenbezogenen Gesundheitsdaten (nachfolgend als „Protected Health Information“ oder kurz „PHI-Daten“) verbietet. Aufgrund dieser Datenschutzregeln kann die Suche nach geeigneten Studienteilnehmern häufig nur innerhalb der einzelnen Kliniken – und somit für jede einzelne Klinik separat – vorgenommen werden, was die Effizienz des „Crowd Sourcing“ erheblich einschränkt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine besonders effiziente Datenerhebung für eine klinische Studie zu ermöglichen.

Bezüglich eines Verfahrens zur Datenerhebung für eine klinische Studie wird diese Aufgabe erfindungsgemäß gelöst durch die Merkmale des Anspruchs 1. Bezüglich eines Datenverarbeitungssystems zur Datenerhebung für eine klinische Studie wird die Aufgabe erfindungsgemäß gelöst durch die Merkmale des Anspruchs 8. Vorteilhafte und teils für sich gesehen erfinderische Ausgestaltungsformen und Weiterentwicklungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen und der nachfolgenden Beschreibung dargelegt.

Das erfindungsgemäße Verfahren wird automatisiert mittels eines Datenverarbeitungssystems durchgeführt, also mittels einer Anordnung von datenübertragungstechnisch vernetzten Datenverarbeitungsanlagen (Computern) mit darauf lauffähig implementierter, zur Verfahrensdurchführung eingerichteter Software.

Das zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens herangezogene Datenverarbeitungssystem umfasst eine zentrale Studien-Management-Einheit sowie mindestens ein (lokales klinisches) Datenerhebungssystem.

„Lokal“ bedeutet hierbei, dass das Datenerhebungssystem am Ort der Datenerhebung, nämlich in einer medizinischen Einrichtung (insbesondere einer Klinik) angeordnet ist. Da an
5 der Datenerhebung für eine klinische Studie in der Regel mehrere medizinische Einrichtungen beteiligt sind, umfasst das Datenverarbeitungssystem in zweckmäßiger Ausgestaltung auch eine entsprechende Mehrzahl solcher Datenerhebungssysteme.

10 Jedes Datenerhebungssystem umfasst wiederum eine Anzahl von datenübertragungstechnisch vernetzten Datenverarbeitungsanlagen (insbesondere Computern und computer-basierten medizinische Geräten) mit jeweils darauf implementierter Software. Jedes Datenerhebungssystem ist hierbei typischerweise in der
15 informationstechnologischen Architektur (IT-Struktur), insbesondere in einem sogenannten Local Area Network (LAN) der jeweiligen medizinischen Einrichtung etabliert. Jedes Datenerhebungssystem umfasst in bevorzugter Ausbildung der Erfindung mindestens eine bildgebende Modalität (also ein bildgebendes,
20 medizinisches Gerät wie z.B. einen Computertomographen) sowie mindestens ein Informationssystem, z.B. ein Radiologie-Informationssystem (RIS) und/oder ein Krankenhaus-Informationssystem (HIS).

25 Ein solches Informationssystem umfasst hierbei regelmäßig einen oder mehrere Datenspeicher, einen oder mehrere zugehörige Datenserver, mindestens eine relationale Datenbank, die in einem Datenbankserver implementiert ist, sowie ggf. eine oder mehrere weitere Server, in denen Methoden für den Datenbank-
30 zugriff und die Datenbearbeitung implementiert sind.

Die zentrale Studien-Management-Einheit ist wiederum durch ein oder mehrere Datenverarbeitungsgeräte (Hardware-Server) mit darauf implementierter Software gebildet. Die Studien-
35 Management-Einheit kann hierbei grundsätzlich im Rahmen der Erfindung am Ort einer medizinischen Einrichtung, insbesondere einer Klinik, angeordnet sein. Vorzugsweise ist die zentrale Studien-Management-Einheit aber, räumlich getrennt von

den an der Studie teilnehmenden medizinischen Einrichtungen, als Teil einer so genannten „Cloud“ implementiert.

Als „Cloud“ („Rechnerwolke“) wird eine Datenverarbeitungseinrichtung verstanden, die von einem von dem Nutzer unabhängigen Cloud-Betreiber („Cloud Vendor“) zur Verfügung gestellt und betrieben wird. Der Cloud-Betreiber stellt typischerweise einer Vielzahl von Nutzern die Hardware und gegebenenfalls die Software der Cloud im Rahmen eines Nutzungsvertrages (Subscription) als Dienst zur Verfügung. Je nach dem Umfang der zur Verfügung gestellten Dienste unterscheidet man zwischen

- einem als „Infrastructure as a Service“ (IaaS) bezeichneten Nutzungsmuster, bei dem dem Nutzer lediglich Computer-Hardware (Rechner, Netzwerke und Speicher) der Cloud zur Verfügung gestellt wird, während der Nutzer für die in der Cloud betriebene Software in vollem Umfang selbst verantwortlich ist,

- einem als „Platform as a Service“ (PaaS) beschriebenen Nutzungsmuster, bei dem dem Nutzer aus der Cloud die Computerhardware zusammen mit einer darauf aufbauenden Programmierungs- und Laufzeitumgebung angeboten wird, so dass der Nutzer nur für die in dieser Programmierungs- und Laufzeitumgebung implementierte Anwendungssoftware (Applications) selbst verantwortlich ist, sowie

- einem als „Software as a Service“ (SaaS) bezeichneten Nutzungsmuster, bei dem dem Nutzer darüber hinaus auch bestimmte Anwendungssoftware aus der Cloud zur Verfügung gestellt wird.

Je nach dem Nutzerkreis, an den die jeweilige Cloud adressiert ist, unterscheidet man des Weiteren zwischen

- einer so genannten „Public Cloud“, deren Dienste, insbesondere weltweit, von jedem in Anspruch genommen werden können, und

5 - einer so genannten „Private Cloud“, die nur Nutzern einer bestimmten Organisation, insbesondere eines bestimmten Konzerns, zugänglich ist.

Im Sinne dieser Definitionen ist die Studien-Management-Einheit vorzugsweise in einer Public Cloud implementiert. Allerdings ist im Rahmen der Erfindung grundsätzlich auch der Betrieb der Studien-Management-Einheit in einer Private Cloud möglich. Die Funktionen der Studien-Management-Einheit werden Auftraggebern einer medizinischen Studie und den an der Datenerhebung partizipierenden medizinischen Einrichtungen vorzugsweise als „Software as a Service“ zur Verfügung gestellt.

Im Rahmen des erfindungsgemäßen Verfahrens wird mittels der Studien-Management-Einheit ein Testdatensatz mindestens eines Patienten auf Übereinstimmung mit Qualifikationskriterien für die medizinische Studie verglichen.

Der Testdatensatz enthält hierbei demografische und klinische Daten des Patienten, z.B. Angaben zum Alter, Geschlecht, Herkunft, Wohnsitz, Nationalität und/oder Familienstand. Die klinischen Daten des Patienten umfassen beispielsweise Angaben zu dem Gewicht, dem Blutdruck, der Größe, einem Aufnahmebefund, bekannten Vorerkrankungen, Vorbehandlungen, medizinischen Indikationen und/oder der Medikamentierung. Der oder jeder Testdatensatz wird der Studien-Management-Einheit vorzugsweise – über das dortige lokale Datenerhebungssystem – von derjenigen medizinischen Einrichtung zur Verfügung gestellt, bei der der Patient (stationär oder ambulant) behandelt wird. In zweckmäßiger Ausführung des Verfahrens werden der Studien-Management-Einheit von mehreren medizinischen Einrichtungen eine Vielzahl solcher Testdatensätze zugeführt.

Die Qualifikationskriterien, mit denen der oder jeder Testdatensatz verglichen wird, enthalten die gesamte Information, die erforderlich ist, um geeignete Teilnehmer für die betreffende klinische Studie zu identifizieren. Die Qualifikationskriterien umfassen hierbei vorzugsweise mindestens ein Inklusionskriterium. Das oder jedes „Inklusionskriterium“ beschreibt hierbei ein Merkmal, das der jeweilige Patient (positiv) erfüllen muss, um für die Teilnahme an der Studie geeignet zu sein. Zusätzlich enthalten die Qualifikationskriterien optional auch ein oder mehrere Exklusionskriterien. Das oder jedes „Exklusionskriterium“ beschreibt hierbei ein Merkmal, das potentielle Studienteilnehmer nicht aufweisen dürfen.

Wenn der durch die Studien-Management-Einheit durchgeführte Vergleich ergibt, dass der Testdatensatz mit den Qualifikationskriterien der Studie übereinstimmt, wird mittels der Studien-Management-Einheit eine für den betreffenden Patienten geplante klinische Behandlung mit einem studienkonformen Behandlungsmuster verglichen.

Der Begriff „Behandlung“ umfasst hierbei insbesondere die Anwendung einer oder mehrerer Untersuchungsmethoden an dem Patienten, insbesondere die Aufnahme von medizinischen Bilddaten mittels einer bestimmten Modalität.

Auch die geplante klinische Behandlung wird - vorzugsweise zusammen mit dem Testdatensatz oder als Teil desselben - von dem lokalen, klinischen Datenerhebungssystem zur Verfügung gestellt. Das studienkonforme Behandlungsmuster ist der Studien-Management-Einheit dagegen vorzugsweise - zusammen mit den Qualifikationskriterien oder als Teil derselben - im Rahmen einer Studienbeschreibung zur Verfügung gestellt.

Um das Auffinden geeigneter Studienteilnehmer zu erleichtern und die Menge der hierfür in Frage kommenden Patienten zu vergrößern, ist das studienkonforme Behandlungsmuster vorteilhafterweise in mindestens einen Kernaspekt sowie mindes-

tens einen Nebenaspekt gegliedert. Der Kernaspekt oder die Kernaspekte bilden hierbei quasi ein Grobraster, das eine Vorsondierung potentiell geeigneter Kandidaten ermöglicht. Als Nebenaspekte sind einzelne Behandlungsschritte oder Parameter definiert, in denen abweichend geplante Behandlungen regelmäßig - insbesondere ohne gravierende medizinische Auswirkung auf das ursprüngliche Ziel der geplanten Behandlung - an das studienkonforme Behandlungsmuster angepasst werden können.

10

So ist als Kernaspekt des studienkonformen Behandlungsmusters in zweckmäßiger Ausführung der Erfindung eine bestimmte Behandlungsmethode, beispielsweise eine bildgebende Untersuchung mit einer bestimmten bildgebenden Modalität, ein zu untersuchender Körperbereich und/oder falls anwendbar eine bestimmte Orientierung der Bildaufnahme hinterlegt. Beispielsweise sind als Kernaspekte eines Behandlungsmusters eine Röntgen-Bildaufnahme der Lunge (Thorax) in Anterior-Posterior-Projektion oder eine abdominale Computertomographie-Aufnahme (CT-Scan) vorgegeben.

15

20

Als Nebenaspekt des Behandlungsmusters sind insbesondere Bildaufnahmeparameter wie z.B.

25

- im Falle einer auf Röntgenstrahlung basierenden Bildaufnahme Angabe zur Aufnahmezeit, Röntgenspannung, Röntgenstrom oder Filterung,
- im Falle einer Magnetresonanztomographie-Aufnahme Angaben zu MR-Sequenzen,

30

vorgegeben.

Für den Fall, dass im Zuge des vorstehend beschriebenen Vergleichs festgestellt wird, dass die geplante Behandlung in dem oder jedem Kernaspekt mit dem studienkonformen Behandlungsmuster übereinstimmt, aber in dem Nebenaspekt (oder bei mehreren Nebenaspekten in mindestens einem derselben) von dem Behandlungsmuster abweicht, wird mittels der Studien-Management-Einheit eine Anfrage, beispielsweise mittels einer auto-

35

5 matisch generierten E-Mail an einen behandelnden Arzt des Patienten gestellt. In der Anfrage wird der behandelnde Arzt hierbei auf die Möglichkeit hingewiesen, die geplante Behandlung in dem oder jedem abweichenden Nebenaspekt an das Behandlungsmuster anzupassen.

10 Dieser Anfrage kann der Arzt zustimmen, beispielsweise in dem er eine entsprechende vorbereitete Antwort-E-Mail an die Studien-Management-Einheit zurücksendet oder seine Zustimmung auf andere Weise, beispielsweise durch Aktivierung eines entsprechenden Links, positiv quittiert. In diesem Fall wird der Patient der an das Behandlungsmuster angepassten Behandlung unterzogen. Hierzu wird beispielsweise durch das lokale Datenerhebungssystem ein Arbeitsablauf (Workflow), der die geplante Behandlung des Patienten charakterisiert, an das Behandlungsmuster angepasst.

20 Behandlungsdaten des Patienten, insbesondere medizinische Bilddaten, die im Zuge der angepassten Behandlung mittels des lokalen Datenerhebungssystems gesammelt werden, werden (vollständig oder zumindest teilweise) von dem lokalen Datenerhebungssystem an die Studien-Management-Einheit übermittelt. Durch die Studien-Management-Einheit werden die übermittelten Behandlungsdaten vollständig oder teilweise einem Auftraggeber der Studie zur Verfügung gestellt.

30 Die personenbezogenen Daten des Patienten, insbesondere die übermittelten Behandlungsdaten, werden dem Auftraggeber hierbei vorzugsweise in de-identifizierter Form zur Verfügung gestellt. Dies bedeutet, dass in den dem Auftraggeber zur Verfügung gestellten Daten alle Dateninhalte, an denen der Patient individuell identifizierbar wäre (z.B. Name, genaues Geburtsdatum, Adresse, etc.) unterdrückt bzw. unkenntlich gemacht werden.

35 In zweckmäßiger Ausführung des Verfahrens wird durch die Studien-Management-Einheit automatisiert die Zustimmung des Patienten eingeholt, bevor der Patient als Studienteilnehmer

aufgenommen wird. Hierzu wird vor der Anpassung der geplanten Behandlung an das studienkonforme Behandlungsmuster mittels der Studien-Management-Einheit eine Anfrage, wiederum beispielsweise per E-Mail, Kurznachricht, etc. an den Patienten gerichtet, in der der Patient auf die Möglichkeit zur Teilnahme an der Studie informiert wird. Die geplante Behandlung wird hierbei nur dann an das studienkonforme Behandlungsmuster angepasst, und die Behandlungsdaten werden auch nur dann an die Studien-Management-Einheit übermittelt, wenn der Patient der Anfrage - beispielsweise durch Rücksendung einer unterzeichneten Teilnahmeerklärung, einer vorbereiteten Antwort-E-Mail oder Rücksendung einer bestimmten Kurznachricht, etc. - zustimmt.

Im Rahmen der jeweiligen Anfrage werden der Patient und/oder der behandelnde Arzt vorzugsweise mittels der Studien-Management-Einheit über den Zweck der Studie, die vom ihm beziehungsweise der medizinischen Einrichtung geforderten Angabe und Tätigkeiten, etwaige mit der Teilnahme an der Studie verbundenen Risiken sowie eine für die Teilnahme an der Studie gewährte Vergütung informiert.

Die an den Patienten gerichtete Anfrage und die zuvor beschriebene Anfrage an den behandelnden Arzt sind in bevorzugter Ausführung der Erfindung zusammengefasst, indem der Arzt in der Anfrage durch die Studien-Management-Einheit aufgefordert wird, die Zustimmung des Patienten einzuholen.

Vorzugsweise enthält der der Studien-Management-Einheit zur Verfügung gestellte Testdatensatz keine geschützten personenbezogenen Gesundheitsdaten (PHI-Daten) des Patienten. Der Testdatensatz wird hierbei vorzugsweise innerhalb des lokalen Datenerhebungssystems aus den dort verfügbaren demografischen und klinischen Daten des Patienten erstellt, indem aus diesen Daten die PHI-Daten herausgefiltert werden. Die aus dem Testdatensatz ausgeschlossenen PHI-Daten können hierbei je nach den nationalen Datenschutzbestimmungen am Ort des lokalen Datenerhebungssystems unterschiedlich definiert sein. So können

in optionaler Ausbildung der Erfindung insbesondere auch unterschiedliche, an verschiedenen Orten angeordnete Datenerhebungssysteme verschieden definierte PHI-Daten von der Übernahme in den Testdatensatz ausschließen. In zweckmäßiger Ausbildung der Erfindung werden aber insbesondere diejenigen Daten aus dem Testdatensatz ausgeschlossen, die im Rahmen des US Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) als Protected Health Information definiert sind.

Hierzu zählen

- der Name des Patienten,
- feinere geografische Herkunfts- oder Wohnortsangaben als Angaben zu Bundesstaaten oder vergleichbaren Regionen,
- Angaben zu kleineren Zeiträumen als Jahren,
- Telefonnummern, Faxnummern, E-Mail-Adressen, Sozialversicherungsnummern, medizinische Aktenzeichen, Krankenversicherungsnummern, Kontonummern, Zertifikats-/Lizenznummern, Kraftfahrzeug-Kennzeichen, Web-Adressen, IP-Adressen oder andere Identifikations-Nummern, die den Patienten als Individuum kennzeichnen,
- biometrische Identifikationsmerkmale (wie zum Beispiel Retina-Muster oder Fingerabdrücke) sowie
- Porträtfotos oder vergleichbare Bilder.

Der Testdatensatz enthält vorzugsweise allerdings einen konform zu HIPAA erzeugten Identifizierungscode, der dem Testdatensatz bei seiner Erstellung innerhalb des lokalen, klinischen Datenerhebungssystems zugewiesen wird, um innerhalb des Datenerhebungssystems eine Rückverfolgung des Testdatensatzes auf den zugeordneten, individuellen Patienten zu ermöglichen.

Etwaige, für die Durchführung der Studie erforderliche PHI-Daten des Patienten werden an die Studien-Management-Einheit vorzugsweise erst dann übermittelt, wenn der Patient der Teilnahmeanfrage (und damit der Datenweitergabe) zugestimmt hat.

Das erfindungsgemäße Datenverarbeitungssystem ist funktional zur automatischen Durchführung des vorstehend beschriebenen Verfahrens eingerichtet. Es weist hierzu als zentralen Bestandteil die vorstehend erwähnte - vorzugsweise als Teil einer Cloud implementierte - Studien-Management-Einheit auf. Hinsichtlich der funktionalen Ausgestaltung der Datenverarbeitungseinheit sowie zu bevorzugten Varianten dieser funktionalen Ausgestaltung wird sinngemäß auf die vorstehenden Ausführungen zu dem erfindungsgemäßen Verfahren und dessen Ausführungsvarianten verwiesen.

Um in effektiver Weise eine missbrauchssichere und datenschutz-konforme Datenübertragung zwischen dem oder jedem lokalen Datenerhebungssystem und der zentralen Studien-Management-Einheit sicherzustellen, umfasst das Datenverarbeitungssystem vorzugsweise eine Schnittstelleneinheit. Die Schnittstelleneinheit ist als Teil des oder jedes lokalen Datenerhebungssystems vorgesehen und wirkt als (lokale) Schnittstelle zur Datenübertragung zwischen dem lokalen Datenerhebungssystem und der Studien-Management-Einheit. Die Schnittstelleneinheit ist dabei dazu eingerichtet, aus den innerhalb des lokalen, klinischen Datenerhebungssystems verfügbaren demografischen und klinischen Daten des Patienten den Testdatensatz zur Weiterleitung an die Studien-Management-Einheit derart zu erstellen, dass der Testdatensatz keine PHI-Daten enthält. Für ggf. mit Zustimmung des Patienten stellt die Schnittstelleneinheit eine verschlüsselte Übertragung sicher. Es können hierfür symmetrische (z.B. AES, DES oder 3DES) oder asymmetrische Konzepte (z.B. RSA) zum Einsatz kommen, wobei eine datenschutzrechtlich hinreichende Schlüssellänge gewählt wird. Beispielsweise erfolgt die Verschlüsselung nach AES 256 Bit oder RSA 2048 Bit.

Als weitere zentrale Bestandteile weist das Datenverarbeitungssystem vorzugsweise zudem eine Studienanforderungs-Datenbank und/oder eine Studiendaten-Datenbank auf. In der Studienanforderungs-Datenbank sind hierbei die Qualifikationskriterien für die medizinische Studie und das studienkon-

forme Behandlungsmuster hinterlegt. In der Studiendaten-Datenbank sind dagegen alle demografischen und klinischen Daten sowie alle Behandlungsdaten des Patienten archiviert. Zumindest etwaige PHI-Daten des Patienten sind dabei in der
5 Studiendaten-Datenbank vorzugsweise datenschutzrechtlich hinreichend verschlüsselt hinterlegt.

Die Studienanforderungs-Datenbank bzw. die Studiendaten-Datenbank sind vorzugsweise als Teil einer Cloud implementiert ist.
10

Nachfolgend wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand einer Zeichnung näher erläutert. Darin zeigt die einzige Figur in einem Blockschaltbild grob schematisch vereinfacht ein
15 (Datenverarbeitungs-)System 1 zur Datenerhebung für eine klinische Studie.

Als zentrale Elemente umfasst das System 1 eine Studien-Management-Einheit 2, eine Studienanforderungs-Datenbank 3
20 sowie eine Studiendaten-Datenbank 4. Des Weiteren umfasst das System 1 eine Vielzahl von lokalen, klinischen Datenerhebungssystemen 5, von denen der Übersichtlichkeit halber lediglich eines dargestellt ist.

25 Die zentralen Komponenten des Systems 1, also die Studien-Management-Einheit 2, die Studienanforderungs-Datenbank 3 und die Studiendaten-Datenbank 4 sind jeweils durch Datenverarbeitungs-Hardware mit darauf laufender Software gebildet und als solche als Teil einer Public Cloud 6 implementiert. Als
30 Public Cloud 6 wird im Rahmen des Systems 1 beispielsweise der von der Firma Microsoft unter der Bezeichnung „Windows Azure“ angebotene Dienst genutzt. Abweichend hiervon können im Rahmen der Erfindung allerdings auch eine andere Public Cloud oder eine Kombination mehrerer Public Clouds (gegebenenfalls auch von unterschiedlichen Cloud-Betreibern) herangezogen werden.
35

Die Datenerhebungssysteme 5 sind jeweils lokal am Ort einer Klinik etabliert und bilden hierbei jeweils einen Bestandteil der dortigen IT-Struktur. Jeder potentiell im Rahmen des Systems 1 an der Datenerhebung für klinische Studien teilnehmenden Klinik ist somit jeweils ein eigenes Datenerhebungssystem 5 zugeordnet.

Entsprechend der gewöhnlichen IT-Struktur einer modernen Klinik umfasst jedes Datenerhebungssystem 5 eine Anzahl von bildgebenden, medizinischen Modalitäten 10 und eine Anzahl von Informationssystemen 11. Als einzige Modalität 10 ist in der Figur beispielhaft ein Computertomograph abgebildet. Als Informationssysteme 11 weist das Datenerhebungssystem 5 beispielsweise ein Radiologie-Informationssystem (RIS), ein Krankenhaus-Informationssystem (HIS) und ein sogenanntes Picture Archiving and Communication System (PACS) auf.

Abweichend von der IT-Struktur einer gewöhnlichen Klinik umfasst jedes Datenerhebungssystem 5 zusätzlich eine Schnittstelleneinheit 12. Die Schnittstelleneinheit 12 ist hierbei dazu eingerichtet, den Datenaustausch zwischen dem jeweiligen Datenerhebungssystem 5 und der Studien-Management-Einheit 2 zu organisieren und dabei insbesondere die personenbezogenen Daten von Studienteilnehmern vor unberechtigtem Zugriff durch Dritte zu schützen. Die Schnittstelleneinheit 12 kann als eigenständiges Gerät mit dedizierter Hardware und Software ausgebildet sein. Bei der Schnittstelleneinheit 12 kann es sich allerdings auch um einen reinen Softwarebestandteil handeln, der auf einem Hardware-Server des Informationssystems 11, einer Firewall 13 oder einem sonstigen Hardwarebestandteil der IT-Struktur der zugeordneten Klinik abläuft.

Innerhalb des Datenerhebungssystems 5, und somit innerhalb der zugeordneten Klinik, sind die oder jede Modalität 10, das oder jedes Informationssystem 11 und die Schnittstelleneinheit 12 datenübertragungstechnisch über ein Local Area Network (LAN) 14 vernetzt. Als datenübertragungstechnische Verbindung zwischen dem Datenerhebungssystem 5 und der cloud-

basierten Studien-Management-Einheit 2 ist das Internet 15 genutzt.

Um nicht lediglich mit der oder jeder Schnittstelleneinheit
5 12, sondern auch mit anderen internet-fähigen Kommunikations-
geräten 16 Daten austauschen zu können, stellt die Studien-
Management-Einheit 2 weiterhin ein Web-Portal 17 zur Verfü-
gung, auf das über das Internet 15 zugegriffen werden kann.

10 Bei den Kommunikationsgeräten 16 kann es sich - wie in der
Figur exemplarisch dargestellt - um Smartphones oder Tablet-
Computer handeln, die über eine mobile (drahtlose) Internet-
verbindung 18 datenübertragungstechnisch mit der Public Cloud
6 und darin der Studien-Management-Einheit 2 verbunden sind.

15 Abweichend hiervon kann als Kommunikationsgerät 16 allerdings
auch ein drahtgebunden mit dem Internet 15 gekoppelter Compu-
ter mit einem darauf lauffähig installierten Internet-Browser
zum Einsatz kommen.

20 In der Studienanforderungs-Datenbank 3 sind eine Anzahl von
Studienbeschreibungen 20 hinterlegt. Als Studienbeschreibung
20 wird hierbei eine Sammlung von Daten bezeichnet, wobei je-
de Studienbeschreibung 20 einer durchzuführenden klinischen
Studie zugeordnet ist und die gesamte Information enthält,
25 die zur Erhebung von Daten für die jeweilige Studie, insbe-
sondere zur Identifikation von geeigneten Studienteilnehmern
erforderlich ist.

Konkret enthält jede Studienbeschreibung 20 eine Sammlung von
30 Qualifikationskriterien 21, die im Sinne der vorstehenden De-
finitionen Inklusionskriterien und/oder Exklusionskriterien
für die Teilnahme eines Patienten an der jeweiligen Studie
definieren. Diese Kriterien beziehen sich hierbei im vorste-
hend näher beschriebenen Sinne auf demografische und klini-
35 sche Daten des Patienten.

Weiterhin ist in der Studienbeschreibung 20 mindestens ein
studienkonformes Behandlungsmuster 22 hinterlegt, das eine im

Rahmen der Studie durchzuführende bildgebende Untersuchung hinsichtlich der Art der zu verwendenden Modalität 10, des aufzunehmenden Körperbereichs (insbesondere Organs) des Patienten, gegebenenfalls der Projektion der Bildaufnahme sowie
5 weitere Bildaufnahmeparameter (im Falle einer Röntgenuntersuchung z.B. Röntgenspannung, Röntgenstrom, Filterung, Aufnahmezeit, etc.) spezifiziert. In dem Behandlungsmuster 22 ist hierbei mindestens ein Kernaspekt definiert, der grundlegend für die Verwendbarkeit der geplanten Behandlung im Rahmen der
10 jeweiligen Studie entscheidend ist (zum Beispiel Angaben über die Art der geplanten Untersuchungsmethode) und das abzubildende Organ. Des Weiteren ist im Rahmen des Behandlungsmusters 22 mindestens ein Nebenaspekt definiert, in dem eine geplante Behandlung potentiell anpassbar ist, um die Kompatibilität der Behandlung mit der Studie herbeizuführen.
15

Zusätzlich enthält jede Studienbeschreibung 20 eine Sammlung von Informationen (nachfolgend Studieninformation 23) hinsichtlich des Zwecks der Studie, der von dem teilnehmenden
20 Patienten bzw. dem behandelnden Arzt vorzunehmenden Handlungen sowie der für die Teilnahme an der Studie angesetzten Vergütung für den teilnehmenden Patienten bzw. die teilnehmende Klinik.

25 In der Studiendaten-Datenbank 4 sind die bezüglich eines jeden Studienteilnehmers (d. h. teilnehmenden Patienten) für die Studie erhobenen Daten archiviert, nämlich insbesondere PHI-Daten 24 im Sinne der vorstehenden Definition, Bilddaten-
sätze 25 zu den für die Studie aufgenommenen medizinischen
30 Bildern, Befunde 26, die von der Klinik aufgrund der Auswertung der studienkonformen Behandlung des Patienten gemeldet werden, sowie optional Eigenbeobachtungen 27, die von dem Studienteilnehmer selbst in Bezug auf die studienkonforme Behandlung gemeldet werden.

35

In der Studiendaten-Datenbank 4 sind zudem zu jedem Studienteilnehmer

- Angaben zu Zugriffsrechten 28, durch die im Einzelnen festgelegt ist, welche Nutzer der Studien-Management-Einheit 2 im Einzelnen auf welche personenbezogenen Daten der Studiendaten-Datenbank 4 (also insbesondere die PHI-Daten 24, die Bilddaten 25, die Befunde 26 oder die Eigenbeobachtungen 27) zugreifen können.
- Angaben und Dokumente (nachfolgend zusammenfassend als Teilnehmerzustimmung 29 bezeichnet), die die Zustimmung des jeweiligen Patienten zur Teilnahme an der Studie dokumentieren,
- Angaben zum Audit Trailing 31 des Systems 1, insbesondere Protokolle, die jeden Datenzugriff protokollieren (wann, von wem, was wurde verändert) sowie
- Angaben zu (technischen) Transaktionen 32, insbesondere zur Übergabe, Verarbeitung und Abrufen von Informationen

hinterlegt.

Innerhalb der Studiendaten-Datenbank 4 sind die vorstehend aufgezählten Dateninhalte (also die PHI-Daten 24, die Bilddaten 25, die Befunde 26, die Eigenbeobachtungen 27, die Zugriffsrechte 28, die Teilnehmerzustimmung 29, das Audit Trailing 30 und die Transaktionen 31) durch Zuordnung zu einem gemeinsamen Teilnehmer-Identifikationscode 32 miteinander verknüpft. Der Teilnehmer-Identifikationscode 32 ist hierbei derart gewählt, dass er einem Außenstehenden keinerlei Rückschlüsse auf die Identität des Studienteilnehmers ermöglicht.

Zumindest die PHI-Daten 24, die eine Identifizierung des individuellen Studienteilnehmers zumindest potentiell ermöglichen würden, sind in der Studiendaten-Datenbank stark verschlüsselt archiviert. Vorzugsweise sind aber auch alle weiteren Dateninhalte der Studiendaten-Datenbank 4 verschlüsselt archiviert.

Im Betrieb des Systems 1 scannt die Schnittstelleneinheit 12 fortlaufend die in dem jeweiligen Datenerhebungssystem 5 erhobenen Daten von neu in der Klinik aufgenommenen Patienten.

Aus diesen Daten erstellt die Schnittstelleneinheit 12 zu jedem neu aufgenommenen Patienten der Klinik (ersatzweise zu vorausgewählten Patienten) jeweils den zugehörigen Testdatensatz 33 und übermittelt diesen an die Studien-Management-Einheit 2.

Der Testdatensatz 33 enthält hierbei einerseits demografische Daten des Patienten, wie zum Beispiel Alter und Geschlecht. Andererseits enthält der Testdatensatz 33 klinische Daten des Patienten, nämlich insbesondere einen Aufnahmebefund und Angaben zu dem Blutdruck und der Medikation des Patienten. Schließlich enthält der Testdatensatz 33 Angaben zu einer seitens der Klinik geplanten Behandlung des Patienten (nämlich insbesondere Angaben zu einer geplanten bildgebenden Untersuchung des Patienten). Die Schnittstelleneinheit 12 stellt hierbei sicher, dass der Testdatensatz 33 keine vertraulich zu behandelnden PHI-Daten des Patienten enthält. Sofern solche PHI-Daten in den ursprünglich innerhalb des Datenerhebungssystems 5 erhobenen Patientendaten (zum Beispiel als Meta-Information) enthalten waren, so werden diese PHI-Daten in dem Testdatensatz 33 durch die Schnittstelleneinheit 12 gelöscht bzw. unkenntlich gemacht.

Als Teil des Testdatensatzes 33 erzeugt die Schnittstelleneinheit 12 zudem den zugehörigen Teilnehmer-Identifikationscode 32. Um eine Rückverfolgung des Testdatensatzes 33 zu dem individuellen Patienten zu ermöglichen, erzeugt die Schnittstelleneinheit 12 intern eine Verknüpfung 34, die den Teilnehmer-Identifikationscode 32 mit der innerhalb des Datenerhebungssystems 5 vergebenen Patienten-ID des Patienten verknüpft. Diese Verknüpfung 34 wird allerdings aus Datenschutzgründen lediglich innerhalb der Schnittstelleneinheit 12 in einer von außen weder einsehbaren noch extrahierbaren Weise archiviert. Hierdurch wird sichergestellt, dass es ausschließlich der Schnittstelleneinheit 12 möglich ist, den erzeugten Testdatensatz 33 mit dem zugehörigen individuellen Patienten zu verknüpfen.

Die Studien-Management-Einheit 2 vergleicht den übermittelten Testdatensatz 33 mit den für jede Studienbeschreibung 20 jeweils hinterlegten Qualifikationskriterien 21.

5 Sofern die Studien-Management-Einheit 2 für jede Studienbeschreibung 20 eine Verletzung der dortigen Qualifikationskriterien 21 durch den Testdatensatz 33 feststellt, verwirft (löscht) sie den Testdatensatz T. Andernfalls, also wenn die Studien-Management-Einheit 2 eine Übereinstimmung des Testdatensatzes 33 mit den Qualifikationskriterien 21 einer der Studienbeschreibungen 20 feststellt, vergleicht die Studien-Management-Einheit 2 in einem nächsten Schritt die in dem Testdatensatz 33 enthaltenen Angaben zu der geplanten Behandlung mit dem Behandlungsmuster 22 dieser Studienbeschreibung
10 20.
15

Sofern die Studien-Management-Einheit 2 bei diesem Vergleich feststellt, dass die geplante Behandlung in einem Kernaspekt von dem Behandlungsmuster 22 abweicht, verwirft sie wiederum den Testdatensatz T. Sofern sie andernfalls feststellt, dass die geplante Behandlung in dem oder jedem Kernaspekt mit dem Behandlungsmuster 22 übereinstimmt, aber in mindestens einem Nebenaspekt von Letzterem abweicht, ermittelt sie diejenigen Behandlungsschritte oder Parameter, in denen die geplante Behandlung zur Anpassung an das Behandlungsmuster 22 geändert werden müsste. Dieser Schritt entfällt natürlich, wenn die Studien-Management-Einheit 2 feststellt, dass die geplante Behandlung in allen Kern- und Nebenaspekten mit dem Behandlungsmuster 22 übereinstimmt.
20
25
30

In den beiden letztgenannten Fällen, also wenn die geplante Behandlung zumindest in dem oder jedem Kernaspekt mit dem Behandlungsmuster 22 übereinstimmt, erzeugt die Studien-Management-Einheit 2 automatisch eine Anfrage, in der der Patient und die zugehörige Klinik über die Möglichkeit der Teilnahme an der betreffenden Studie informiert werden. Die Anfrage enthält insbesondere
35

- eine vorgefertigte Zustimmungserklärung des Patienten zur Teilnahme an der Studie,
- eine vorgefertigte Zustimmungserklärung der Klinik zur Teilnahme an der Studie,
- 5 - ggf. Hinweise zu den Behandlungsschritten und Parametern, in denen die geplante Behandlung zur Anpassung an das studienkonforme Behandlungsmuster 22 geändert werden müsste, sowie
- weitere Informationen zum Zweck der Studie, den von der
10 Klinik und dem Patienten erwarteten Handlungen, etwaigen Risiken und der mit der Teilnahme verbundenen Vergütung für den Patienten und die Klinik; diese weiteren Information bezieht die Studien-Management-Einheit aus der Studieninformation 23.

15

Die Studien-Management-Einheit 2 übersendet die Anfrage an die Schnittstelleneinheit 12, die diese Anfrage mittels der internen Verknüpfung mit dem zugehörigen individuellen Patienten korreliert, und dem behandelnden Arzt des Patienten -
20 zum Beispiel mittels einer automatisch generierten E-Mail - leitet.

Anhand der in der Anfrage enthaltenen Informationen kann nun zunächst der Arzt entscheiden, ob aus seiner Sicht eine Teilnahme des Patienten an der Studie in Frage kommt, insbesondere ob die ggf. geforderte Abänderung der geplanten Behandlung in Anbetracht der individuellen medizinischen Situation des Patienten vertretbar ist.

30 Sofern der Arzt dies verneint, lehnt er durch entsprechende Mitteilung, die über die Schnittstelleneinheit 12 an die Studien-Management-Einheit 2 zurückgeleitet wird, die Teilnahme an der Studie ab, worauf die Studien-Management-Einheit 2 das Verfahren abbricht. Andernfalls unterbreitet der Arzt dem Patienten den Vorschlag zur Teilnahme an der Studie.
35

Der Patient kann nun seinerseits die Teilnahme an der Studie ablehnen, worauf das Verfahren wiederum abgebrochen wird. Al-

ternativ kann der Patient der Teilnahme an der Studie zustimmen, indem er die vorgefertigte Teilnahmeerklärung unterzeichnet. Die Teilnahmeerklärung wird in diesem Fall über die Schnittstelleneinheit 12 an die Studien-Management-Einheit 2 zurückgeleitet und von dieser in der Studiendaten-Datenbank 4 hinterlegt.

Wenn nach diesem Verfahren die Teilnehmerzustimmung 29 vorliegt, fordert die Studien-Management-Einheit 2 den Patienten und/oder die zugehörige Klinik - falls erforderlich - auf, demografische und/oder klinische Daten des Patienten nachzuliefern, die für die Teilnahme an der Studie erforderlich ist, aber noch nicht in dem Testdatensatz 33 enthalten waren. Diese nachgeforderte Information enthält regelmäßig auch PHI-Daten des Patienten, insbesondere dessen Namen, Patienten-ID, E-Mail-Adresse, etc.

Im Folgenden wird der Patient seitens der Klinik der - an das Behandlungsmuster 22 angepassten - Behandlung unterzogen. Die hierbei als Behandlungsdaten erzeugten Bilddaten 25 werden von der Schnittstelleneinheit 12 - wiederum in um PHI-Daten bereinigter Form - an die Studien-Management-Einheit 2 übermittelt und von dieser in der Studiendaten-Datenbank 4 hinterlegt. Begleitend mit der Behandlung werden von dem behandelnden Arzt die bei der Behandlung ermittelten Befunde 26, und von dem Patienten dessen Eigenbeobachtungen 27 an die Studien-Management-Einheit 2 übermittelt und von dieser in der Studiendaten-Datenbank 4 hinterlegt. Die Befunde 26 und die Eigenbeobachtungen 27 können hierbei wahlweise über das Datenerhebungssystem 5 und die Schnittstelleneinheit 12 oder unter Nutzung der Kommunikationsgeräte 16 und das Web-Portal 17 an die Studien-Management-Einheit 2 übermittelt werden.

Durch die Studien-Management-Einheit 2 werden die in der Studiendaten-Datenbank 4 enthaltenen Daten dem Auftraggeber der Studie zur Verfügung gestellt. Die Studien-Management-Einheit 2 stellt hierbei unter Berücksichtigung der Zugriffsrechte 28 sicher, dass dem Auftraggeber der Studie nur diejenigen Daten

zur Verfügung gestellt werden, zu dessen Weitergabe der Patient seine Zustimmung erteilt hat.

5 Durch die Interaktion zwischen der Studien-Management-Einheit 2 und der Schnittstelleneinheit 12 wird sichergestellt, dass der Studien-Management-Einheit 2 geschützte PHI-Daten 24 des Patienten erst nach dessen Zustimmung zugeführt werden. Des Weiteren wird durch die Schnittstelleneinheit 12 und die Studien-Management-Einheit 2 sichergestellt, dass insbesondere 10 die PHI-Daten, vorzugsweise aber jegliche personenbezogenen Daten des Patienten starkverschlüsselt übermittelt und archiviert werden.

Fallbeispiel:

15

Zur exemplarischen Verdeutlichung der Funktion des vorstehend beschriebenen Systems 1 sei angenommen, dass in der Studienanforderungs-Datenbank 3 eine Studienbeschreibung 20 zu einer Studie hinterlegt ist, die an männlichen Patienten im Alter 20 zwischen 40 und 55 mit einem Gewicht zwischen 60 und 75 kg, hohem Blutdruck und einer spezifischen Medikation unter explizitem Ausschluss zweier weiterer spezifischer Medikationen interessiert ist. Die Studie bezweckt gemäß der zugehörigen Studieninformation 23 die Erhebung von Daten zur Größe der 25 Leber dieser Patienten.

Ein Patient mit Namen John Smith wird in einer bestimmten Klinik aufgrund eines Sportunfalls aufgenommen. Durch den behandelnden Arzt wird als geplante Behandlung eine abdominale 30 Computertomographie-Aufnahme (CT-Scan) angeordnet. Bei der Aufnahme in der Klinik werden das Alter, das Gewicht, der Blutdruck und Angaben zur Medikation des Patienten John Smith in dem (Radiologie-)Informationssystem 11 der Klinik aufgenommen. Aus diesen Daten erstellt die der Klinik zugeordnete 35 Schnittstelleneinheit 12 den zugeordneten Testdatensatz 33, wobei dieser Testdatensatz 33 insbesondere den - als PHI geschützten - Namen des Patienten nicht enthält, und übermit-

telt diesen Testdatensatz 33 an die Studien-Management-Einheit 2.

Die Studien-Management-Einheit 2 identifiziert John Smith
5 durch Vergleich des Testdatensatzes 33 mit den Qualifikationskriterien 21 und dem Behandlungsmuster 22 der Studienbeschreibung 20 als potentielltem Studienteilnehmer, zumal

- alle hierin enthaltenen Inklusions-Kriterien (Alter, Gewicht, Blutdruck, gewünschte Medikation) erfüllt sind,
10 und
- der als geplante Behandlung vorgesehene abdominale CT-Scan die Abbildung der Leber einschließt, wodurch der
15 einzige Kernaspekt des Behandlungsmusters 22 erfüllt ist.

Die Studien-Management-Einheit 2 analysiert nun die Parameter des im Rahmen der geplanten Behandlung aufgestellten Bildgebungsprotokolls und identifiziert Parameter, die geändert
20 werden müßten, um die geplante Behandlung hinsichtlich abweichender Nebenaspekte an das Behandlungsmuster 22 anzupassen.

Die Studien-Management-Einheit 2 übermittelt hierauf die Anfrage an den behandelnden Arzt in der der Arzt darüber informiert
25 wird, dass John Smith als potentieller Studienteilnehmer identifiziert wurde. In der Anfrage wird der Arzt weiterhin aufgefordert,

- Angaben zu den als Exklusionskriterien ausgeschlossenen
30 Medikationen anzugeben, und
- zu überprüfen, ob die vorgeschlagenen Änderungen an dem Bildgebungsprotokoll aus ärztlicher Sicht akzeptierbar sind.

35 Dem Arzt wird hierbei die in der Studieninformation 23 zur Studie enthaltene Hintergrundinformation zur Verfügung gestellt, so dass er den John Smith entsprechend informieren kann.

Der Arzt übermittelt hierauf über die Schnittstelleneinheit 12

- 5 - die fehlenden Informationen zu den Exklusionskriterien der Studie,
- die Zustimmung der Klinik zur Anpassung der geplanten Behandlung an das Behandlungsmuster 22 sowie
- 10 - die unterzeichnete Zustimmungserklärung des Patienten John Smith

an die Studien-Management-Einheit 2 zurück.

15 Sofern auch die Exklusionskriterien erfüllt sind, registriert die Studien-Management-Einheit 2 den Patienten John Smith hierauf als Studienteilnehmer und stellt sowohl dem Patienten John Smith als auch dem Arzt über das Web-Portal 17 Zugänge zur Verfügung, über die John Smith bzw. der Arzt weitere Fragen beantworten und Eigenbeobachtungen 27 bzw. Befunde 26 an 20 die Studien-Management-Einheit 2 übermitteln können.

Innerhalb der Klinik wird nun der Patient John Smith der an das Behandlungsmuster 22 angepassten Behandlung, also dem angepassten abdominalen CT-Scan unterzogen. Hierzu wird das 25 Aufnahmeprotokoll der Modalität 10 vor der Bildaufnahme entsprechend angepasst.

Die aufgenommenen Bilddaten 25 und die Details des angepassten Bildaufnahmeprotokolls werden durch die Schnittstelleneinheit 12 automatisch an die Studien-Management-Einheit 2 30 gesendet, wobei die Schnittstelleneinheit 12 PHI-Daten 24 des Patienten aus diesen Daten automatisch entfernt. Die übermittelten Daten werden durch die Studien-Management-Einheit 2 in der Studiendaten-Datenbank 4 hinterlegt.

35

Die PHI-Daten 24 des Patienten werden, sofern sie im Rahmen der Studie benötigt werden, von der Schnittstelleneinheit 12

stark verschlüsselt und ausschließlich in dieser Form an die Studien-Management-Einheit 2 übermittelt.

5 Durch den Arzt werden die aufgenommenen Bilddaten 25 nach Maßgabe des Aufnahmebefunds (Sportunfalls) befundet. Zusätzlich wertet der Arzt die Bilddaten nach Maßgabe der Studienanforderung (Bestimmung der Lebergröße) aus. Die Ergebnisse dieser studienrelevanten Auswertung werden von dem Arzt über das Web-Portal 17 an die Studien-Management-Einheit 2 über-
10 mittelt und von dieser in der Studiendaten-Datenbank 4 archiviert.

Für seine Teilnahme an der Studie erhält John Smith eine Vergütung, deren Auszahlung von der Studien-Management-Einheit 2
15 verwaltet wird. Des Weiteren erhält auch die Klinik für ihre Teilnahme an der Studie und die hierbei geleistete, zusätzliche Auswertung eine Verfügung, die ebenfalls von der Studien-Management-Einheit 2 verwaltet wird.

20 Des Weiteren informiert die Studien-Management-Einheit 2 den Auftraggeber der Studie darüber, dass für die Studie neue Daten erhoben und interpretiert wurden und ermöglicht dem Auftraggeber der Studie Zugang zu den de-identifizierten (also um die PHI-Daten 24 bereinigten) Daten des Patienten John
25 Smith. Optional stellt die Studien-Management-Einheit 2 dem Auftraggeber der Studie weitere Algorithmen zur weiteren Auswertung der Studie zur Verfügung.

Zusammenfassend wird ein Verfahren zur Datenerhebung für eine
30 klinische Studie angegeben. Weiterhin wird ein Datenverarbeitungssystem 1 zur Verfahrensdurchführung angegeben, das eine zentrale Studien-Management-Einheit 2 sowie mindestens ein lokales, klinisches Datenerhebungssystem 5 umfasst. Mittels der Studien-Management-Einheit 2 wird ein demografische und
35 klinische Daten mindestens eines Patienten enthaltender Testdatensatz 33 auf Übereinstimmung mit vorgegebenen Qualifikationskriterien 21 für die medizinische Studie verglichen. Bei Übereinstimmung wird eine für den Patienten geplante klini-

sche Behandlung mit einem studienkonformen Behandlungsmuster 22 verglichen. Bei hinreichender Übereinstimmung wird in Interaktion der Studien-Management-Einheit 2 mit einem behandelnden Arzt des Patienten die geplante klinische Behandlung an das Behandlungsmuster 22 angepasst. Aus der angepassten Behandlung resultierende Behandlungsdaten 25 werden an die Studien-Management-Einheit 2 übermittelt.

Die Erfindung wird an dem vorstehend beschriebenen Ausführungsbeispiel besonders deutlich, ist auf dieses aber nicht beschränkt. Vielmehr können weitere Ausführungsformen der Erfindung aus den Ansprüchen und der vorstehenden Beschreibung abgeleitet werden.

Bezugszeichenliste

	1	(Datenverarbeitungs-) System
5	2	Studien-Management-System
	3	Studienanforderungs-Datenbank
	4	Studiendaten-Datenbank
	5	Datenerhebungssystem
	6	Public Cloud
10	10	Modalität
	11	Informationssystem
	12	Schnittstellenmodul
	13	Firewall
	14	LAN
15	15	Internet
	16	Kommunikationsgerät
	17	Web-Portal
	18	mobile Internetverbindung
	20	Studienbeschreibung
20	21	Qualifikationskriterien
	22	Behandlungsmuster
	23	Studieninformation
	24	PHI-Daten
	25	Bilddaten
25	26	Befunde
	27	Eigenbeobachtungen
	28	Zugriffsrechte
	29	Teilnehmerzustimmung
	30	Audit Trailing
30	31	Transaktionen
	32	Teilnehmer-Identifikationscode
	33	Testdatensatz
	34	Verknüpfung

Patentansprüche

1. Verfahren zur Datenerhebung für eine klinische Studie
mittels eines Datenverarbeitungssystems (1), das eine
5 zentrale Studien-Management-Einheit (2) sowie mindestens
einer lokales, klinisches Datenerhebungssystem (5) um-
fasst,
- wobei mittels der Studien-Management-Einheit (2) ein
demografische und klinische Daten mindestens eines Pa-
10 tienten enthaltender Testdatensatz (33) auf Überein-
stimmung mit vorgegebenen Qualifikationskriterien (21)
für die medizinische Studie verglichen wird,
- wobei, wenn der Testdatensatz (33) mit den Qualifikati-
onskriterien (21) der Studie übereinstimmt, mittels der
15 Studien-Management-Einheit (2) eine für den Patienten
geplante klinische Behandlung mit einem studienkonfor-
men Behandlungsmuster (22) verglichen wird, wobei be-
züglich des Behandlungsmusters (22) mindestens ein
Kernaspekt und mindestens ein Nebenaspekt definiert
20 sind,
- wobei, wenn die geplante klinische Behandlung in dem
oder jedem Kernaspekt mit dem Behandlungsmuster (22)
übereinstimmt und in dem Nebenaspekt bzw. mindestens
einem der Nebenaspekte von dem Behandlungsmuster (22)
25 abweicht, mittels der Studien-Management-Einheit (2)
eine Anfrage an einen behandelnden Arzt des Patienten
gestellt wird, die geplante klinische Behandlung in dem
oder jedem Nebenaspekt an das Behandlungsmuster (22)
anzupassen,
30 - wobei, wenn der Arzt der Anfrage zustimmt, der Patient
der an das Behandlungsmuster (22) angepassten Behand-
lung unterzogen wird, wobei mittels des lokalen, klini-
schen Datenerhebungssystems (5) Behandlungsdaten (25)
des Patienten erhoben und vollständig oder teilweise an
35 die Studien-Management-Einheit (2) übermittelt werden.

2. Verfahren nach Anspruch 1,
wobei mittels der Studien-Management-Einheit (2) eine Anfrage an den Patienten gerichtet wird, an der Studie teilzunehmen, und wobei die geplante Behandlung nur dann
5 an das Behandlungsmuster (2) angepasst, und die Behandlungsdaten (25) nur dann an die Studien-Management-Einheit (2) übermittelt werden, wenn der Patient der Anfrage zustimmt.
- 10 3. Verfahren nach Anspruch 2,
wobei der der Studien-Management-Einheit (2) zu Verfügung gestellte Testdatensatz (33) keine PHI-Daten (24) enthält, und wobei PHI-Daten (24) erst dann an die Studien-Management-Einheit (2) übermittelt werden, wenn der Patient
15 der Anfrage zugestimmt hat.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
wobei als Kernaspekt des Behandlungsmusters (22) eine bestimmte bildgebende medizinische Untersuchungsmethode
20 vorgegeben ist.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4,
wobei als Nebenaspekt des Behandlungsmusters (22) eine bestimmte Vorgabe für die Einstellung eines Bildaufnahme-
25 parameters vorgegeben ist.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5,
wobei die Behandlungsdaten (25) mindesten einen medizinischen Bilddatensatz umfassen.
30
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6,
wobei die Studien-Management-Einheit (2) als Teil einer Cloud (6) implementiert ist.
- 35 8. Datenverarbeitungssystem (19 zur Datenerhebung für eine klinische Studie, mit einer zentralen Studien-Management-Einheit (2) sowie mit mindestens einem lokalen, klini-

schen Datenerhebungssystem (5), wobei die Studien-Management-Einheit (2) dazu eingerichtet ist,

- einen demografische und klinische Daten mindestens eines Patienten enthaltenden Testdatensatz (33) auf Übereinstimmung mit vorgegebenen Qualifikationskriterien (21) für die medizinische Studie zu vergleichen,
- wenn die demografischen und klinischen Daten des Patienten mit den Qualifikationskriterien (21) übereinstimmen, eine für den Patienten geplante klinische Behandlung mit einem studienkonformen Behandlungsmuster (22) zu vergleichen, wobei bezüglich des Behandlungsmusters (22) mindestens ein Nebenaspekt und mindestens ein Nebenaspekt definiert sind,
- wenn die geplante klinische Behandlung in dem oder jedem Kernaspekt mit dem Behandlungsmuster (22) übereinstimmt und in dem Nebenaspekt bzw. mindestens einem der Nebenaspekte von dem studienkonformen Behandlungsmuster (22) abweicht, mittels der Studien-Management-Einheit (2) eine Anfrage an einen behandelnden Arzt des Patienten zu stellen, die geplante klinische Behandlung in dem oder jedem Kernaspekt an das Behandlungsmuster (22) anzupassen,
- wenn der behandelnde Arzt der Anfrage zustimmt, die Durchführung der an das Behandlungsmuster (22) angepassten Behandlung an dem Patienten zu veranlassen, und
- Behandlungsdaten (25) des Patienten, die mittels des lokalen, klinischen Datenerhebungssystems (5) im Zuge der angepassten Behandlung erhoben werden, vollständig oder teilweise an die Studien-Management-Einheit (2) zu übermitteln.

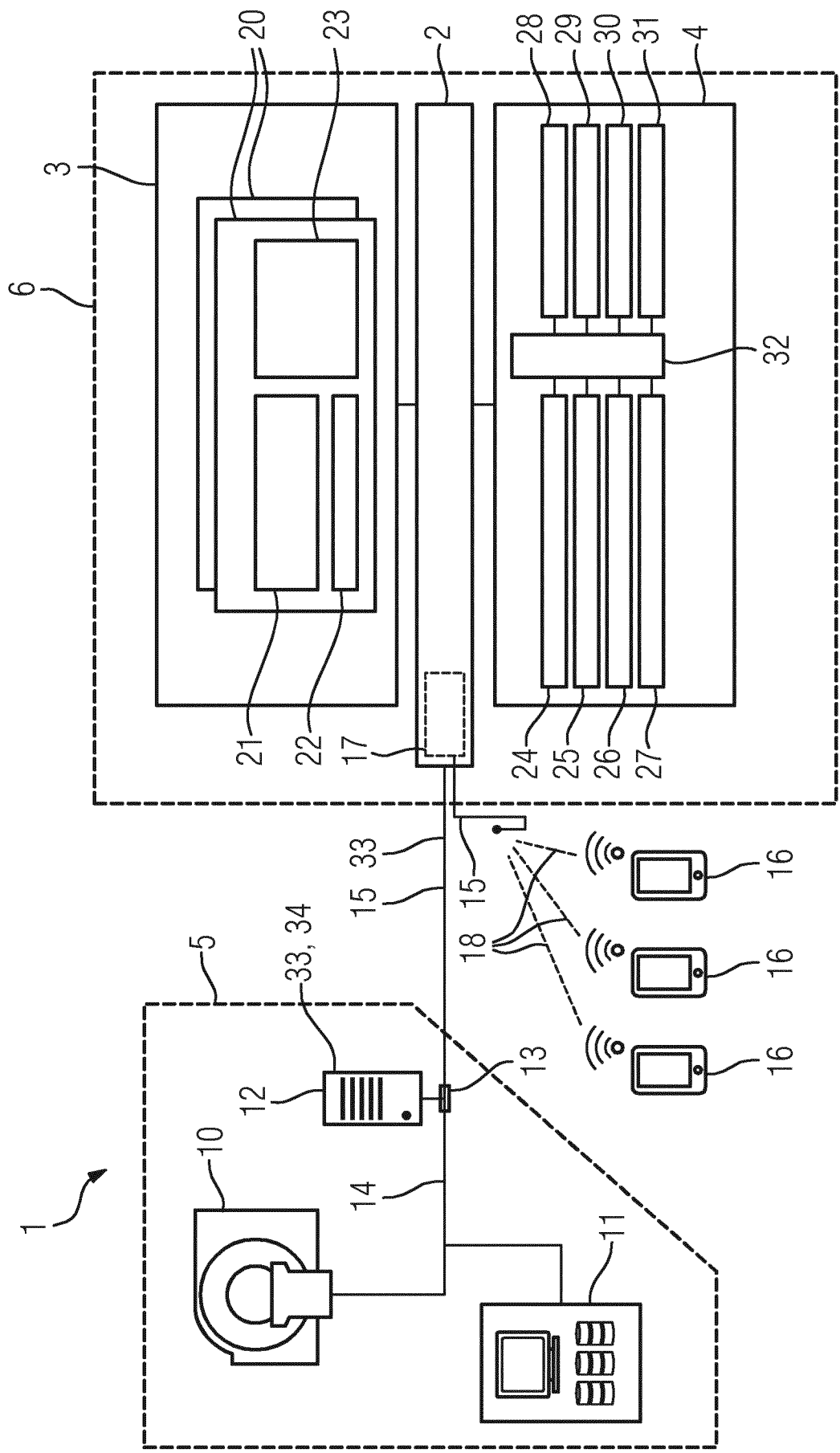
9. Datenverarbeitungssystem (1) nach Anspruch 8, wobei die Studien-Management-Einheit (2) dazu eingerichtet ist, eine Anfrage an den Patienten zu richten, an der Studie teilzunehmen, und erst dann die Anpassung der geplanten Behandlung an das Behandlungsmuster (22) zu veranlassen, wenn der Patient der Anfrage zugestimmt hat.

10. Datenverarbeitungssystem (1) nach Anspruch 8 oder 9,
mit einer Schnittstelleneinheit (12), die als Schnitt-
stelle zur Datenübertragung zwischen dem lokalen, klini-
schen Datenerhebungssystem (5) und der Studien-Manage-
ment-Einheit (2) wirkt, wobei die Schnittstelleneinheit
(12) dazu eingerichtet ist, aus den innerhalb des loka-
len, klinischen Datenerhebungssystems (5) verfügbaren de-
mografischen und klinischen Daten des Patienten den Test-
datensatz (33) zur Weiterleitung an die Studien-Manage-
ment-Einheit (2) derart zu erstellen, dass der Testdaten-
satz (33) keine PHI-Daten enthält.
11. Datenverarbeitungssystem (1) nach Anspruch 10,
wobei die Studien-Management-Einheit (2) dazu eingerich-
tet ist, für die Studie erforderliche PHI-Daten (24) erst
dann anzufordern, wenn der Patient der Anfrage zugestimmt
hat.
12. Datenverarbeitungssystem (1) nach einem der Ansprüche 8
bis 11, wobei die Studien-Management-Einheit (2) als Teil
einer Cloud (6) implementiert ist.
13. Datenverarbeitungssystem (1) nach einem der Ansprüche 8
bis 12, wobei das lokale, klinische Datenerhebungssystem
(5) mindestens eine medizintechnische Modalität (10) zur
Erzeugung von medizinischen Bilddaten und mindestens ein
Informationssystem (11) zur Verwaltung der Bilddaten um-
fasst.
14. Datenverarbeitungssystem (1) nach einem der Ansprüche 8
bis 13, mit einer Studienanforderungs-Datenbank (3), in
der die Qualifikationskriterien (21) für die medizinische
Studie und das Behandlungsmuster (22) hinterlegt sind.
15. Datenverarbeitungssystem (1) nach Anspruch 14, wobei die
Studienanforderungs-Datenbank (3) als Teil einer Cloud
(6) implementiert ist.

16. Datenverarbeitungssystem (1) nach einem der Ansprüche 8 bis 15, mit einer Studiendaten-Datenbank (4), in der die an die Studien-Management-Einheit (2) übertragenen Behandlungsdaten (25) des Patienten archiviert sind.

5

17. Datenverarbeitungssystem (1) nach Anspruch 16, wobei die Studiendaten-Datenbank (4) als Teil einer Cloud (6) implementiert ist.



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2014/065837

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. G06F19/00 G06Q50/22
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

G06F G06Q

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2005/081084 A2 (SIEMENS AG [DE]; ABRAHAM-FUCHS KLAUS [DE]; RUMPEL EVA [DE]; SCHMIDT MA) 1 September 2005 (2005-09-01) the whole document	1-17
X	US 2009/063428 A1 (MEIER ALDEN [US] ET AL) 5 March 2009 (2009-03-05) abstract figures 2,7-11 paragraph [0012] - paragraph [0037] paragraph [0060] - paragraph [0066] ----- -/-	1-17



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 March 2015

Date of mailing of the international search report

25/03/2015

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Abbing, Ralf

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2014/065837

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 03/069431 A2 (MEDAVANTE INC [US]) 21 August 2003 (2003-08-21) abstract page 6, line 14 - page 8, line 10 page 14, line 11 - page 15, line 2 page 17, line 14 - page 18, line 3 page 19, line 17 - page 22, line 10 page 30, line 13 - page 31, line 15 page 35, line 23 - page 36, line 22 -----	1-17
A	FISHER ET AL: "Practicing research ethics: Private-sector physicians & pharmaceutical clinical trials", SOCIAL SCIENCE & MEDICINE, PERGAMON, AMSTERDAM, NL, vol. 66, no. 12, 1 June 2008 (2008-06-01), pages 2495-2505, XP022664904, ISSN: 0277-9536, DOI: 10.1016/J.SOCSCIMED.2008.02.001 [retrieved on 2008-03-18] the whole document -----	1-17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2014/065837

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2005081084 A2	01-09-2005	US 2007150305 A1 WO 2005081084 A2	28-06-2007 01-09-2005
US 2009063428 A1	05-03-2009	NONE	
WO 03069431 A2	21-08-2003	AU 2003216186 A1 US 2009150187 A1 US 2010250288 A1 US 2012084100 A1 WO 03069431 A2	04-09-2003 11-06-2009 30-09-2010 05-04-2012 21-08-2003

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2014/065837

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. G06F19/00 G06Q50/22
ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
G06F G06Q

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 2005/081084 A2 (SIEMENS AG [DE]; ABRAHAM-FUCHS KLAUS [DE]; RUMPEL EVA [DE]; SCHMIDT MA) 1. September 2005 (2005-09-01) das ganze Dokument	1-17
X	US 2009/063428 A1 (MEIER ALDEN [US] ET AL) 5. März 2009 (2009-03-05) Zusammenfassung Abbildungen 2,7-11 Absatz [0012] - Absatz [0037] Absatz [0060] - Absatz [0066] ----- -/-	1-17

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie

- * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
 - "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
 - "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
 - "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
 - "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
 - "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
 - "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
 - "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
 - "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
12. März 2015	25/03/2015
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Abbing, Ralf

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 03/069431 A2 (MEDAVANTE INC [US]) 21. August 2003 (2003-08-21) Zusammenfassung Seite 6, Zeile 14 - Seite 8, Zeile 10 Seite 14, Zeile 11 - Seite 15, Zeile 2 Seite 17, Zeile 14 - Seite 18, Zeile 3 Seite 19, Zeile 17 - Seite 22, Zeile 10 Seite 30, Zeile 13 - Seite 31, Zeile 15 Seite 35, Zeile 23 - Seite 36, Zeile 22 -----	1-17
A	FISHER ET AL: "Practicing research ethics: Private-sector physicians & pharmaceutical clinical trials", SOCIAL SCIENCE & MEDICINE, PERGAMON, AMSTERDAM, NL, Bd. 66, Nr. 12, 1. Juni 2008 (2008-06-01), Seiten 2495-2505, XP022664904, ISSN: 0277-9536, DOI: 10.1016/J.SOCSCIMED.2008.02.001 [gefunden am 2008-03-18] das ganze Dokument -----	1-17

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2014/065837

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie			Datum der Veröffentlichung
WO 2005081084	A2	01-09-2005	US	2007150305	A1	28-06-2007
			WO	2005081084	A2	01-09-2005

US 2009063428	A1	05-03-2009	KEINE			

WO 03069431	A2	21-08-2003	AU	2003216186	A1	04-09-2003
			US	2009150187	A1	11-06-2009
			US	2010250288	A1	30-09-2010
			US	2012084100	A1	05-04-2012
			WO	03069431	A2	21-08-2003
