

Workshop: How Can Technology Improve the IC Process?

Chair: Rauha Tulkki-Wilke

Rapporteur: Deborah Mascalzoni



Issues with the current process

- PIS is too long and often too complicated for patients
- Investigators and study nurses have not enough time to explain all aspects of the PIS
- No method to ensure that patients understood the information
- No reliable method to ensure that the patient gets really consented
- No follow ups on information

Potential benefits of technology – patient perspective

- Present the PI in a way that is easier to read and understand bz getting aid from tools
- Present the information in an optimal order – maybe in parts letting the patient digest it
- Allow the patient to spend enough time on reading the content
- Enable the patient to have access to PIS at any time during the study
- Allow the patient to access more information if s/he wants

Potential benefits of technology – site perspective

- Better/easier information
- Track that patient has understood the content e.g.
- Have systems for longitudinal information and feedbacks over time
- Control over the process (Getting an automatic reminder if the consent is not signed at the right time)



Technology options

- Tools:
 - Web site
 - Video
 - Presentation with voice-over
 - Documents
 - Questions / test
- Media:
 - Internet
 - Tablets / Pads
 - App
 - Mobile phones



Controversial points

- Complementarity and not substitution
- Usability
- Security
- Role of the investigator

PCA

Range of approaches and tools



One conceptual convergent framework:

Transparency

Accountability

More choice/interaction

Consistency



Examples

- Genetic Alliance for rare diseases US
- Oxford Biobank
- University of Washington
- CHRIS study
- Australian IS for children

Participant's workflow in dynamic consent



Months before

4/2 weeks before

Day before

7'

Coming Days

Coming Months

To the
future

- General info to the public through press
- Invitation letter and Brochure at home
- SMS reminder (drugs, info, time)
- Information movie
- Web based Informed consent
- Possible questions
- Updates on the personal WEB page
- Questionnaire
- Re-consent
- Newsletter.....

Movie

- reinforces messages
- ensures that all the information needed is provided
- uses different media to reach different people
- illustrates with images complex concepts
- could be used in theory for online consent

PCA: dynamic consent for individual choice

Communication to the public

Transparent Governance

ELSI
protocol

Patient centric IT tool

Dynamic
consent

RE-consent/
follow up

Information

Re-contact

Allow over time contact (not 1 time)

Interactive (vs. passive)

Multiple methods
(Web, Cellphones, e-mail, Paper)

Individually targeted

- Preference sensitive (diverse options)
- Enact preferences (tailored)

**ethical values into practice:
respect/accountability/transparency**

CHRIS WEB PAGE

General Info about the project

Documents

Press

Movie

Personal
WEBpage

News

Links

Personal WEB Access for Dynamic Consent

- Is directly connected with the databases and will be updated in case of changes
- Pop up help options
- Is possible to be kept updated and to browse materials online
- Is possible to re-consent and fill in questionnaires online
- Is possible to change options
- Is possible to withdraw

Newsletter

SÜDTIROLER GESUNDHEITSSTUDIE – CHRIS

Die Gesundheitsstudie CHRIS untersucht, wie unser Erbgut die Entwicklung von verbreiteten chronischen Krankheiten beeinflusst. Das sind Krankheiten wie Diabetes oder viele neurologische Erkrankungen, die nach ihrem Auftreten zwar oft nur langsam voranschreiten; doch ist keine Besserung zu erwarten, bevor nicht eine Heilungsmöglichkeit gefunden ist. In der Bevölkerung weit verbreitet, stellen diese Krankheiten eine große Belastung dar, sowohl für die betroffene Person als auch für das gesamte Gesundheitssystem.

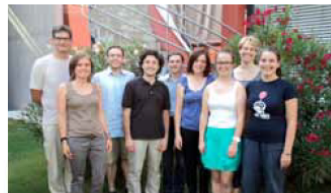
In den vergangenen 50 Jahren haben Forscher eine ganze Reihe von Gewohnheiten im Lebensstil als „Risikoverhaltensweisen“ identifiziert, das heißt, sie können der Gesundheit schaden. So haben Studien bestätigt, dass Rauchen die Wahrscheinlichkeit erhöht an Herz- und Gefäßerkrankungen, sowie Krebs- oder Atemwegserkrankungen zu sterben. Doch ist bislang unklar, warum von zwei Menschen, die gleichviel rauchen, der eine einen Schlaganfall erleidet und der andere nicht. Ist es das Zusammenspiel mit anderen Lebensgewohnheiten? Oder weil sie verschiedenen Luftschadstoffen ausgesetzt sind? Oder sind Unterschiede im Erbgut dafür verantwortlich? Wir wissen es nicht, aber auf Fragen wie diese versucht die CHRIS-Studie Antworten zu geben.

Die CHRIS-Studie ist im vergangenen Sommer gestartet. Ziel ist es, in den kommenden Jahren mindestens 10.000 Teilnehmer aus dem Vinschgau zu untersuchen, um aussagekräftige Ergebnisse erzielen zu können. Die medizinischen Untersuchungen an all jenen, die jetzt an der Studie teilnehmen, werden außerdem in den folgenden Jahren wiederholt, um das

Auftreten von neuen Erkrankungen bzw. die Verschlechterung (oder Besserung) von bereits bestehenden Beschwerden zu überwachen.

Die Südtiroler Gesundheitsstudie CHRIS ist eine Langzeitstudie. Dieser Newsletter dient dazu, den Kontakt mit den Teilnehmern aufrecht zu erhalten und sie über die Studie auf dem Laufenden zu halten. Er wird alle sechs Monate verschickt und ist im Internet unter www.chrisstudy.it zu finden.

Neuigkeiten, Nachrichten und Informationen zur CHRIS-Studie gibt es außerdem:
im Internet unter www.christudy.it,
per E-Mail an info.chris@eurac.edu,
telefonisch unter 0471 055 502,
direkt im CHRIS-Zentrum im Krankenhaus Schlanders, MO-FR von 9-12 Uhr



Die CHRIS-Mitarbeiter vom Zentrum für Biomedizin an der EURAC in Bozen (v.l.): Alessandro De Grandi, Andrea Vieider, Clemens Egger, Cristian Pattaro, Martin Gögele, Marlene Obkircher, Stefanie Wieser, Lisa Kofink, Deborah Mascalzoni



Studienassistentinnen und Krankenschwestern im CHRIS-Zentrum im Krankenhaus Schlanders (v.l.): Brunhilde Grasser, Lea Moriggl, Benedikta Linter, Tamara Oberhofer, Marilena Koch, Roselinde Gunsch

WAS WAR DER AUSGANGSPUNKT DER STUDIE?

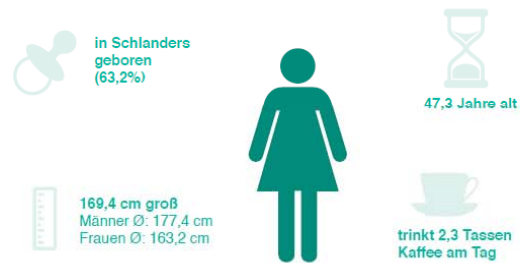
Mehr als drei Jahre lang wurde die Südtiroler Gesundheitsstudie CHRIS im Vorfeld sorgfältig geplant und vorbereitet: Geeignete Fragebögen wurden entwickelt, um verbreitete chronische Krankheiten sowie die unterschiedlichen Lebensstile erfassen zu können und inwieweit Teilnehmer verschiedenen Schadstoffen ausgesetzt sind. Die medizinischen Untersuchungen wurden geplant wie z.B. das EKG, und es wurde definiert, welche Blut- und Urinparameter gemessen werden sollen.

Die Erfahrungen aus der GenNova/MICROS-Studie, die 2002/03 in Stils, Langtaufers und Martell durchgeführt worden ist, waren für die Planung der CHRIS-Studie äußerst wertvoll.

Dank jener Studie wurden mehr als 200 Gene identifiziert, die in Verbindung mit den meistverbreiteten chronischen Krankheiten stehen. Die CHRIS-Studie untersucht nun, inwieweit diese auffindig gemachten Gene verschiedene Risikoverhaltensweisen verstärken.

WER IST CHRIS HEUTE? (Durchschnitt aller gesammelten Daten – Stand 30.06.2012)

CHRIS ist heute eine FRAU (55,9%):



Bisher wurden:

