

PRESSEINFORMATION

PRESSEINFORMATION8. November 2024 || Seite 1 | 4

Datensicher und effizient – Künstliche Intelligenz für klinische Studien

Whitepaper zum Projekt DATACARE stellt Konzept für optimiertes »Patient-Trial-Matching« mit KI vor

Künstliche Intelligenz (KI) kommt in immer mehr Bereichen der Medizin zum Einsatz, doch das Potenzial ist noch lange nicht ausgeschöpft. Im Projekt DATACARE widmet sich das Fraunhofer IAIS mit weiteren Partnern dem Einsatz von KI im Bereich klinischer Studien. Ein zentraler Bestandteil des Projekts ist das optimierte Patient-Trial-Matching (PTM). Ziel ist es, entsprechend den Richtlinien des von der EU-Kommission geplanten Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS), eine sichere und zielführende Verarbeitung von Daten zu ermöglichen und dabei die Souveränität der Patientinnen und Patienten zu schützen. Im neuen Whitepaper »Das Projekt DATACARE – Künstliche Intelligenz für klinische Studien« beleuchtet ein Team des Fraunhofer IAIS das Potenzial von KI mit Fokus auf dem PTM und diskutiert Ergebnisse sowie einen App-Prototyp, der die Rekrutierung von Teilnehmenden erleichtern soll.

Klinische Studien sind ein wesentlicher Bestandteil des Zulassungsprozesses für Medikamente. Jeder Schritt ist mit Herausforderungen verbunden, die häufig zu Verzögerungen oder Abbrüchen führen. Ein großer Anteil klinischer Studien scheitert auch daran, dass nicht genügend passende Teilnehmende gefunden werden. Das sogenannte Patient-Trial-Matching (PTM), also die Findung geeigneter Patientinnen und Patienten für klinische Studien, ist ein bedeutender Aspekt des Projekts DATACARE, dessen Ergebnisse das neue Whitepaper nun beleuchtet. Unter Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), organisiert vom DLR Projektträger (DLR-PT), entwickelte ein interdisziplinäres Forschungsteam, darunter auch Fachleute des Fraunhofer-Instituts für Intelligente Analyse- und Informationssysteme IAIS, ein Konzept, dessen zentraler Bestandteil ein optimiertes PTM ist. Das zugrundeliegende Ziel: mittels KI geeignete Studienteilnehmende finden und den Einwilligungsprozess unter höchsten Datenschutzstandards vereinfachen.

»Ob Arztbriefe, medizinische Leitlinien oder Pflegeberichte – Textdokumente sind ein wesentlicher Bestandteil im Gesundheitswesen und spielen auch in klinischen Studien eine bedeutende Rolle, weshalb KI-Technologien wie Natural Language Processing (NLP) und Large Language Models (LLMs) hier ein großes Potenzial bieten«, erläutert Dario Antweiler, Teamleiter des Geschäftsfelds Healthcare Analytics. »Am Fraunhofer IAIS beschäftigen wir uns seit Jahren mit der automatisierten Verarbeitung

Redaktion

Elena Zay-Vanvoorden M.A., Selina Bergmann | Fraunhofer-Institut für Intelligente Analyse- und Informationssysteme IAIS | Telefon +49 2241 Schloss Birlinghoven 1 | 53757 Sankt Augustin | www.iais.fraunhofer.de | pr@iais.fraunhofer.de |

dokumentenbasierter Prozesse, auch in der Medizin. Im Hinblick auf unsere Arbeit im Projekt DATACARE sind wir uns sicher: Auch in der Durchführung klinischer Studien ist KI eine Schlüsseltechnologie.«

PRESSEINFORMATION

8. November 2024 || Seite 2 | 4

Patient-Trial-Matching – Potenziale, Herausforderungen, Lösungen

Das PTM gestaltet das Angebot potenzieller klinischer Studien breiter und zugänglicher, indem automatisierte Prozesse die Voraussetzungen der Patientinnen und Patienten gezielt erfassen und eine passgenaue Zuordnung zu geeigneten Studien gewährleisten. Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz im PTM kann die Effizienz klinischer Studien entscheidend erhöhen und die benötigte Zeit zur Entwicklung neuer Therapien deutlich verkürzen. So können KI-Algorithmen zum Beispiel die Eignung von Teilnehmenden für klinische Studien bewerten. Der Einsatz leistungsstarker LLMs, die auf umfangreichen Textdaten trainiert werden, ist dabei von entscheidender Bedeutung, da entsprechende Modelle relevante Informationen aus klinischen Studiendokumenten und Akten auswerten können.

Doch es gibt auch Herausforderungen, von rechtlichen und Datenschutz-Fragen bis hin zur Entscheidungskontrolle und Datensouveränität der Studienteilnehmenden. Für die Integration rechtlicher, klinischer, ökonomischer sowie technischer Forschungsexpertise wurde deshalb ein interdisziplinäres Team aus den Projektpartnern, den Fraunhofer-Instituten ITMP, IMW und IAIS, dem Universitätsklinikum Frankfurt, der Goethe-Universität Frankfurt und dem Karlsruher Institut für Technologie (KIT) gebildet. Auch eine Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten war aktiver Teil des Konsortiums, sodass die Perspektive der Betroffenen mit einfließen konnte.

Die DATACARE App: Automatisierte Rekrutierung und Kommunikation

Die Erkenntnisse aus dem Projekt haben die Expertinnen und Experten in einen Prototyp der DATACARE App umgesetzt, die künftig den Rekrutierungs- und Kommunikationsprozess bei klinischen Studien automatisieren und sowohl den Studienzentren als auch den Teilnehmenden zugutekommen könnte. Die App scannt ein breites Angebot an klinischen Studien und stellt eine Übersicht dar, sodass Nutzende selbständig Anfragen zur Teilnahme stellen können. Der Prototyp arbeitet derzeit mit strukturierten synthetischen Daten im standardisierten FHIR-Format. Künftig soll die App auch auf die elektronische Patientenakte (ePA) zugreifen können, die ab 2025 für alle gesetzlich Versicherten bereitgestellt werden wird. Dafür müsste die App unstrukturierte Daten, wie beispielsweise Fließtexte in PDF-Dokumenten, verarbeiten können – auch dabei soll KI helfen.

Europäischer Gesundheitsdatenraum – Digitalisierung und Datenschutz

Die **Fraunhofer-Gesellschaft** mit Sitz in Deutschland ist eine der führenden Organisationen für anwendungsorientierte Forschung. Im Innovationsprozess spielt sie eine zentrale Rolle – mit Forschungsschwerpunkten in zukunftsrelevanten Schlüsseltechnologien und dem Transfer von Forschungsergebnissen in die Industrie zur Stärkung unseres Wirtschaftsstandorts und zum Wohle unserer Gesellschaft. Die 1949 gegründete Organisation betreibt in Deutschland derzeit 76 Institute und Forschungseinrichtungen. Die 1949 gegründete Organisation betreibt in Deutschland derzeit 76 Institute und Forschungseinrichtungen. Die gegenwärtig knapp 32 000 Mitarbeitenden, überwiegend mit natur- oder ingenieurwissenschaftlicher Ausbildung, erarbeiten das jährliche Finanzvolumen von 3,4 Mrd. €. Davon fallen 3,0 Mrd. € auf den Bereich Vertragsforschung.

PRESSEINFORMATION8. November 2024 || Seite 3 | 4

Der von der EU-Kommission geplante Europäische Gesundheitsdatenraum (engl. »European Health Dataspace EHDS«) zielt darauf ab, eine sichere und effiziente Verwendung von digitalen Gesundheitsdaten zu gewährleisten, die sowohl den Schutz der Privatsphäre der Bürgerinnen und Bürger als auch den Fortschritt im Gesundheitswesen fördert. »Im Hinblick auf den geplanten EHDS kommt unserer Forschungsarbeit eine besondere Bedeutung zu«, sagt Sina Mackay, Co-Autorin des Whitepapers und Data Scientist am Fraunhofer IAIS. »Projekte wie DATACARE liefern wertvolle Erkenntnisse, um die klinische Forschung nachhaltig effizienter zu gestalten, Datenschutz zu gewährleisten und die Patientenversorgung zu verbessern. Ebenso wie das Projekt PARIS, in dessen Zuge ein innovativer Ansatz zur systematischen Literaturrecherche mit Hilfe von KI entwickelt wurde, der wiederum zur Zielsetzung von DATACARE beiträgt.«

KI im Gesundheitswesen – Fraunhofer IAIS auf der MEDICA in Düsseldorf

Als Teil des Verbundprojekts »SmartHospital.NRW« ist das Fraunhofer IAIS auf der diesjährigen MEDICA, der Fachmesse für Medizintechnik und Gesundheitswesen, die vom 11. bis 14. November in Düsseldorf stattfindet. Am Gemeinschaftsstand, Halle 13, Stand A89, stellen Fachleute des Fraunhofer IAIS Interessierten auch das Whitepaper »Künstliche Intelligenz für klinische Forschung« vor und bieten vertiefende Gesprächsmöglichkeiten an.

- **Messestand:** SmartHospital.NRW-Stand, Halle 13, Stand A89
- **Vortrag:** »SmartHospital.NRW – Anwendungsbeispiele für Foundation-Modelle im Smart Hospital«, 13. November, 15:45–16:05 Uhr, SmartHospital.NRW-Stand
- **Podiumsdiskussion:** MEDICA HEALTH IT FORUM, Thema »GenAI«, 12. November 2024, 13–14 Uhr, Halle 1

Kostenfreier Download: Whitepaper »Künstliche Intelligenz für klinische Studien« (PDF)

https://www.iais.fraunhofer.de/content/dam/iais/pr/pi/2024/pi_datacare/Fraunhofer_IAIS_Whitepaper_DATACARE_Web.pdf

Weitere Informationen:

Healthcare Analytics am Fraunhofer IAIS: www.iais.fraunhofer.de/healthcare-analytics
Fraunhofer IAIS: www.iais.fraunhofer.de

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR INTELLIGENTE ANALYSE- UND INFORMATIONSSYSTEME IAIS**Über Fraunhofer IAIS**

Als Teil einer der führenden Organisationen für anwendungsorientierte Forschung ist das Fraunhofer-Institut für Intelligente Analyse- und Informationssysteme IAIS mit Sitz in Sankt Augustin/Bonn und einem Standort in Dresden eines der führenden Wissenschaftsinstitute auf den Gebieten Künstliche Intelligenz (KI), Maschinelles Lernen und Big Data in Deutschland und Europa. Rund 370 Mitarbeitende unterstützen Unternehmen bei der Optimierung von Produkten, Dienstleistungen und Prozessen sowie bei der Entwicklung neuer digitaler Geschäftsmodelle. Das Fraunhofer IAIS gestaltet die digitale Transformation unserer Arbeits- und Lebenswelt: mit innovativen KI-Anwendungen für Industrie, Gesundheit und Nachhaltigkeit, mit zukunftsweisenden Technologien wie großen KI-Sprachmodellen oder Quantum Machine Learning, mit Angeboten für die Aus- und Weiterbildung oder für die Prüfung von KI-Anwendungen auf Sicherheit und Vertrauenswürdigkeit.

PRESSEINFORMATION8. November 2024 || Seite 4 | 4

Pressekontakte

Fraunhofer-Institut für Intelligente Analyse-
und Informationssysteme IAIS
Schloss Birlinghoven 1
53757 Sankt Augustin

Silke Loh, Eléna Zay-Vanvoorden
Presse und Öffentlichkeitsarbeit
pr@iais.fraunhofer.de
Telefon 02241 14-2829

Wissenschaftliche Ansprechpartnerin am Fraunhofer IAIS

Sina Mackay
Data Scientist
sina.mackay@iais.fraunhofer.de