



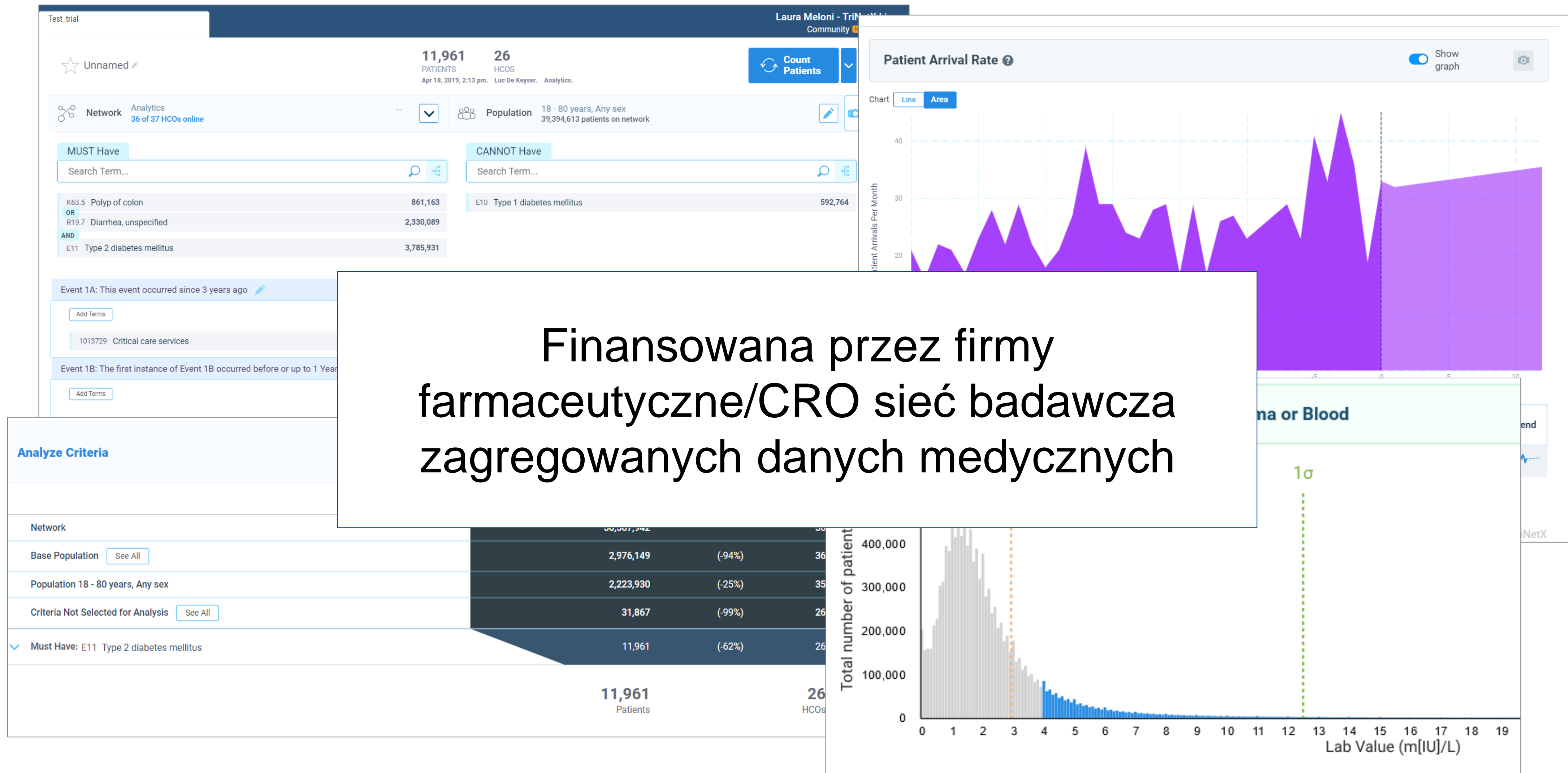
The Global Health Research Network

*Providing a Data-Driven Approach to
Clinical Trial Research & Real World Evidence*

**Konferencja “Nowe możliwości i wyzwania w badaniach klinicznych u dzieci”
Sesja “Narzędzia IT w projektowaniu badań klinicznych”
IPCZD, 4 listopada 2019**

Marta Chodorek, Zuzanna Drebert

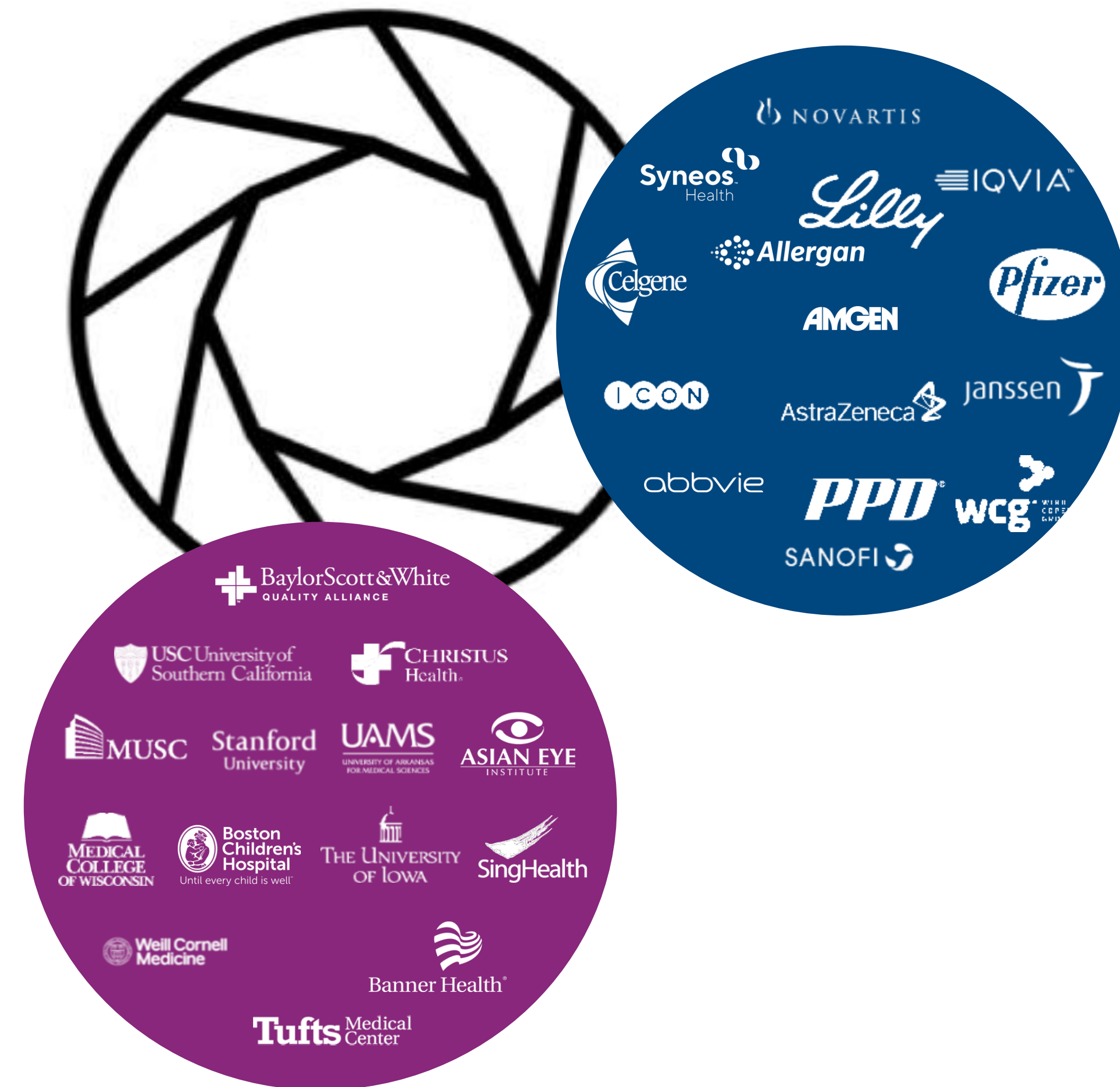
Wspieranie rozwoju badań klinicznych i współpracy w ramach opieki zdrowotnej



Finansowana przez firmy farmaceutyczne/CRO sieć badawcza zagregowanych danych medycznych

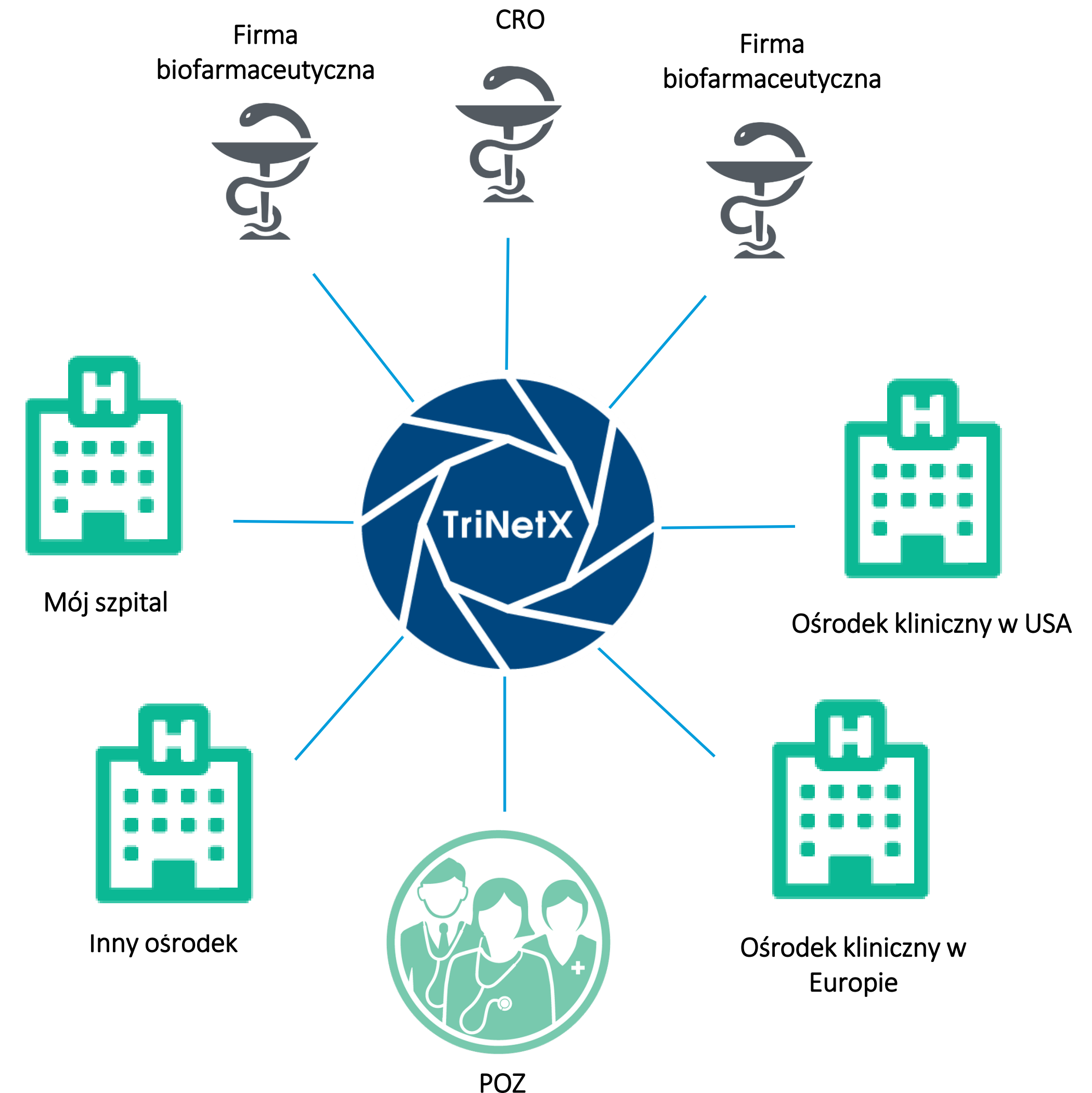
Czym jest TriNetX?

- **Innowacyjne wykorzystanie danych medycznych** do badań klinicznych
- Globalna sieć skupiająca dane kliniczne
 - **140+** ośrodków klinicznych w **23** krajach
- Dostęp do danych milionów pacjentów w celach badawczych **w czasie rzeczywistym**
- **100 %** zgodność z **RODO**
 - Wrażliwe dane nie opuszczają ośrodka
- Finansowana przez partnerów branżowych (firmy biofarmaceutyczne, CRO,...)
 - **30+** partnerów branżowych
 - **5000+** propozycji współpracy w ramach badań klinicznych



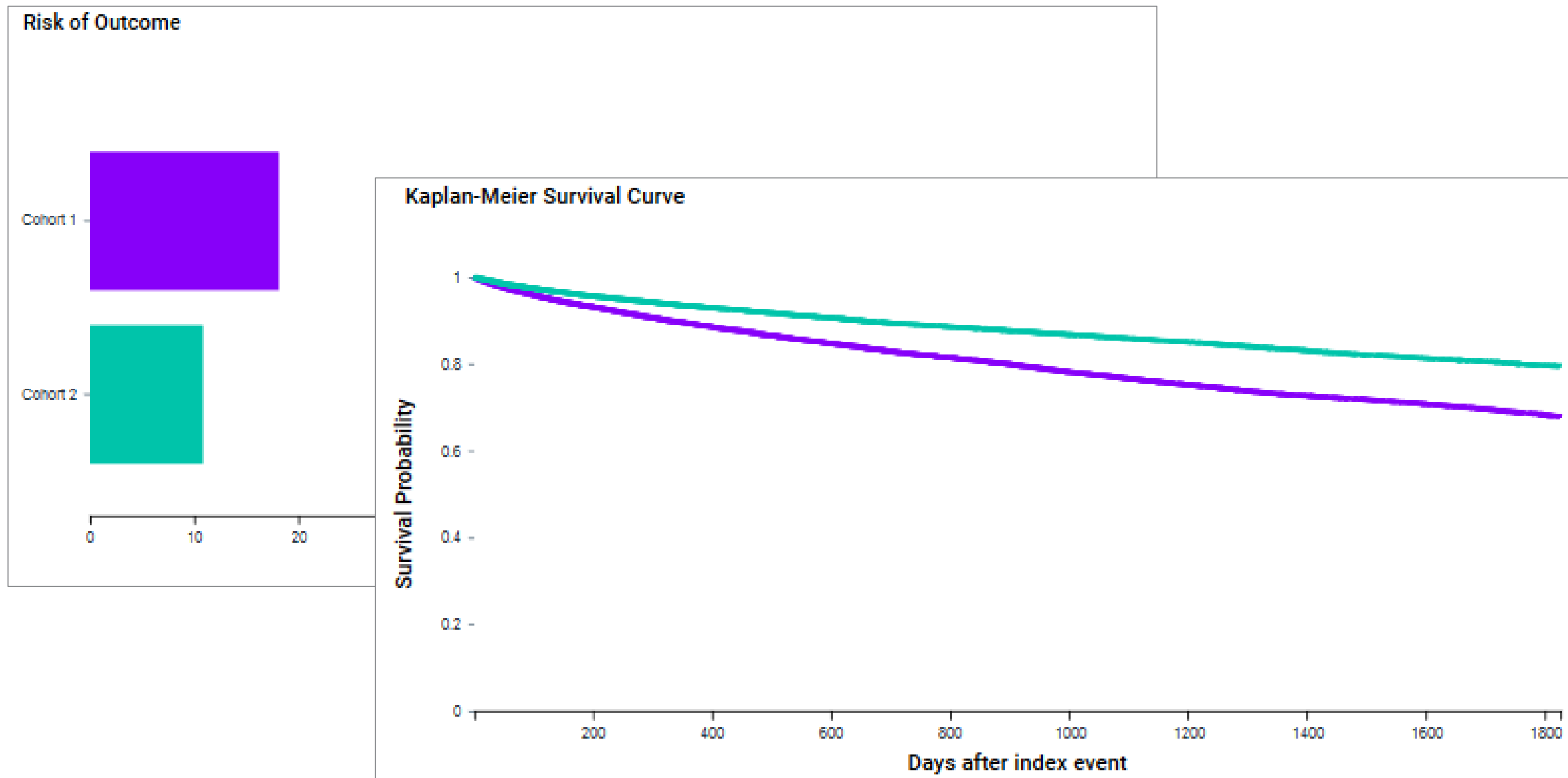
Co oferuje TriNetX dla ośrodków klinicznych?

- Wspieranie rozwoju **badania klinicznych** zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych
- Rozwijanie **współpracy** między ośrodkami przeprowadzającymi badania kliniczne oraz z partnerami branżowymi
- Dostęp do **bazy komercyjnych badań klinicznych**
- Wszechstronne **narzędzia inteligencji klinicznej** pozwalające na analizę danych pacjentów
 - we własnym ośrodku
 - w anonimowej zagregowanej sieci szpitali (USA)
 - w podsięci współpracujących ośrodków



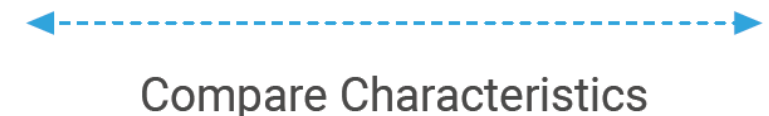
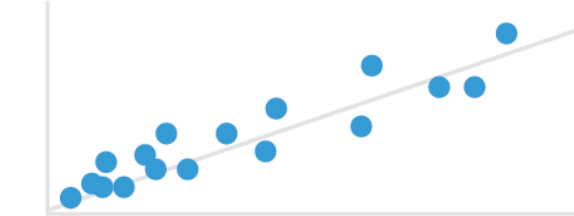
Wszechstronne narzędzia inteligencji klinicznej

Możliwość monitorowania i analizowania danych medycznych bez ograniczeń



Compare Cohorts

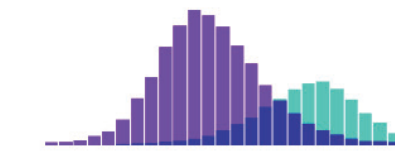
How do patient characteristics compare between cohorts?



Two cohorts

Compare Outcomes

How do patients compare between cohorts?



Two cohorts

Treatment Pathways

What is the order of patient treatments after diagnosis?



Single cohort

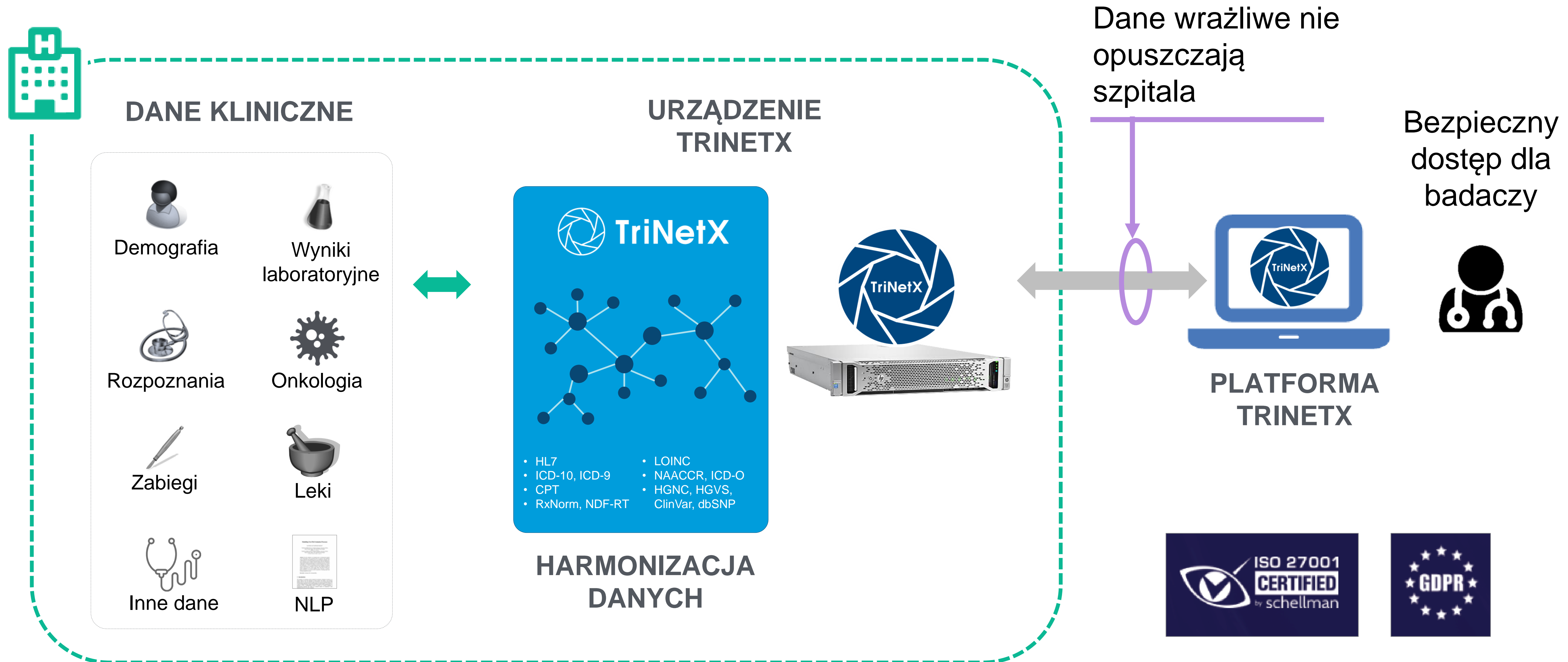
Analyze Outcomes

How do patients in a cohort experience outcomes?



Single cohort

Mechanizm i zgodność



Pomoc w rozpoznaniu optymalnej populacji pacjentów dzięki możliwości przeszukiwania:

- Bazy pacjentów z własnego ośrodka
- Bazy pacjentów z anonimowej zagregowanej sieci danych (“Research network”)

Poprzez:

- Oszacowanie docelowej populacji pacjentów
- Analizę kohorty pacjentów
- Analizę i określenie znaczenia kryteriów włączających/ wykluczających
- Określenie wskaźnika nowych pacjentów
- Identyfikację kandydatów

The screenshot displays the TriNetX interface for defining a patient population. At the top, it shows 4,513 patients and 17 HCOS. A 'Count Patients' button is visible. Below, the 'Network' is set to 'Research' with 25 of 26 HCOs online, and the 'Population' is defined as '≥ 18 years, Any sex' with 30,492,302 patients on network. The interface includes 'MUST Have' and 'CANNOT Have' sections. Three events are defined:

- Event 1A:** This event occurred since 1 year ago. It includes:
 - E06.3 Autoimmune thyroiditis (109,934)
 - OR
 - 8099-4 Thyroperoxidase ab [units/volume] in serum or plasma (112,956) with a constraint of ≥ 100 [IU]/mL, ev...
- Event 2A:** Includes:
 - 10582 Levothyroxine (1,237,990) with a constraint of Any route, Any brand, Any streng...
- Event 2B:** Any instance of Event 2B occurred on or before the first instance of Event 2A. It includes:
 - 9040 Thyrotropin [units/volume] in serum, plasma or blood (5,022,596) with a constraint of ≥ 4 m[IU]...

The screenshot shows the ClinicalTrials.gov website interface. At the top left is the NIH U.S. National Library of Medicine logo and the text 'ClinicalTrials.gov'. To the right are navigation links: 'Find Studies', 'About Studies', 'Submit Studies', 'Resources', and 'About Site'. Below the navigation is a breadcrumb trail: 'Home > Search Results > Study Record Detail' and a 'Save this study' checkbox. The main heading is 'Selenium Supplementation in Autoimmune Thyroiditis (CATALYST)'. Below this, there is a disclaimer box on the left and a green box on the right containing study metadata. The ClinicalTrials.gov Identifier is NCT02013479. The green box lists: 'Recruitment Status i : Recruiting', 'First Posted i : December 17, 2013', and 'Last Update Posted i : August 30, 2019'. A large white box at the bottom contains the study objectives.

NIH U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov

Find Studies ▾ About Studies ▾ Submit Studies ▾ Resources ▾ About Site ▾

Home > Search Results > Study Record Detail Save this study

Selenium Supplementation in Autoimmune Thyroiditis (CATALYST)

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02013479

The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. [Know the risks and potential benefits](#) of clinical studies and talk to your health care

Recruitment Status **i** : Recruiting
First Posted **i** : December 17, 2013
Last Update Posted **i** : August 30, 2019

Objectives: To investigate if selenium supplementation versus placebo adjuvant to the standard treatment with levothyroxine (LT4) in patients with AIT will lead to improved thyroid specific quality of life, and reduced autoimmune activity.

Budowanie kryteriów i szacowanie populacji pacjentów

☆ baseline (IC) 4,513 PATIENTS 17 HCOS Oct 17, 2019, 2:39 pm. Zuzanna Drebert. Research. Count Patients All changes saved

Network Research 25 of 26 HCOs online Population ≥ 18 years, Any sex 30,492,302 patients on network

MUST Have **CANNOT Have**

Event 1A: This event occurred since 1 year ago + Add Related Event

E06.3 Autoimmune thyroiditis	109,934
OR	
8099-4 Thyroperoxidase ab [units/volume] in serum or plasma	112,956
≥ 100 [IU]/mL, ev...	

Event 2A

10582 Levothyroxine	1,237,990
Any route, Any brand, Any streng...	

Event 2B: Any instance of Event 2B occurred on or before the first instance of Event 2A

9040 Thyrotropin [units/volume] in serum, plasma or blood	5,022,596
≥ 4 m[IU]...	

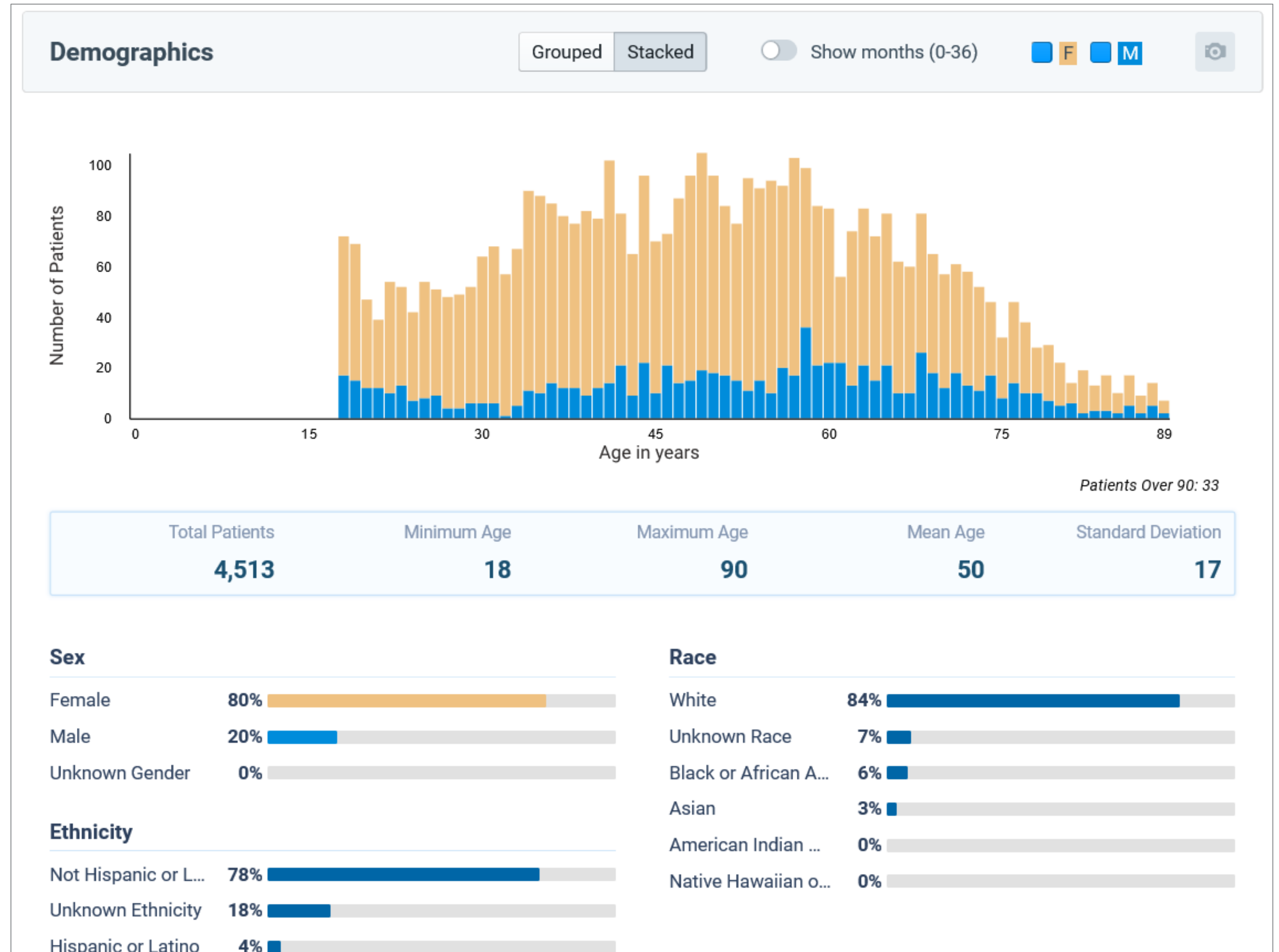
Criteria

Inclusion Criteria:

1. Age ≥18 years.
2. Serum-TPO-Ab ≥ 100 IU/mL measured within the last 12 months.
3. Receiving LT4 treatment.
 - Serum-TSH ≥ 4.0 mU/L measured prior to treatment initiation
4. Written informed consent.

Analiza kohorty pacjentów

- Rozkład wieku i płci
- Choroby współistniejące
- Historia leczenia:
 - Przebyte zabiegi
 - Podane leki
- Wyniki laboratoryjne



- Rozkład wieku i płci
- **Choroby współistniejące**
- Historia leczenia:
 - Przebyte zabiegi
 - Podane leki
- Wyniki laboratoryjne

Diagnoses			Patients	% of Cohort
	E02	Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism	61	1%
>	E00	Congenital iodine-deficiency syndrome	19	0%
✓	E70-E88	Metabolic disorders	2,624	58%
	E78	Disorders of lipoprotein metabolism and other lipidemias	2,098	46%
	E78.5	Hyperlipidemia, unspecified	1,651	37%
>	E78.4	Other hyperlipidemia	1,190	26%
>	E78.0	Pure hypercholesterolemia	803	18%
	E78.2	Mixed hyperlipidemia	714	16%
	E78.1	Pure hyperglyceridemia	237	5%

Diagnoses			Patients	% of Cohort
	K90-K95	Other diseases of the digestive system	587	13%
>	K92	Other diseases of digestive system	311	7%
	K90	Intestinal malabsorption	227	5%
	K90.0	Celiac disease	139	3%
>	K90.4	Other malabsorption due to intolerance	67	1%
	K90.9	Intestinal malabsorption, unspecified	53	1%

- Rozkład wieku i płci
- Choroby współistniejące
- Historia leczenia:
 - Przebyte zabiegi
 - Podane leki
- Wyniki laboratoryjne

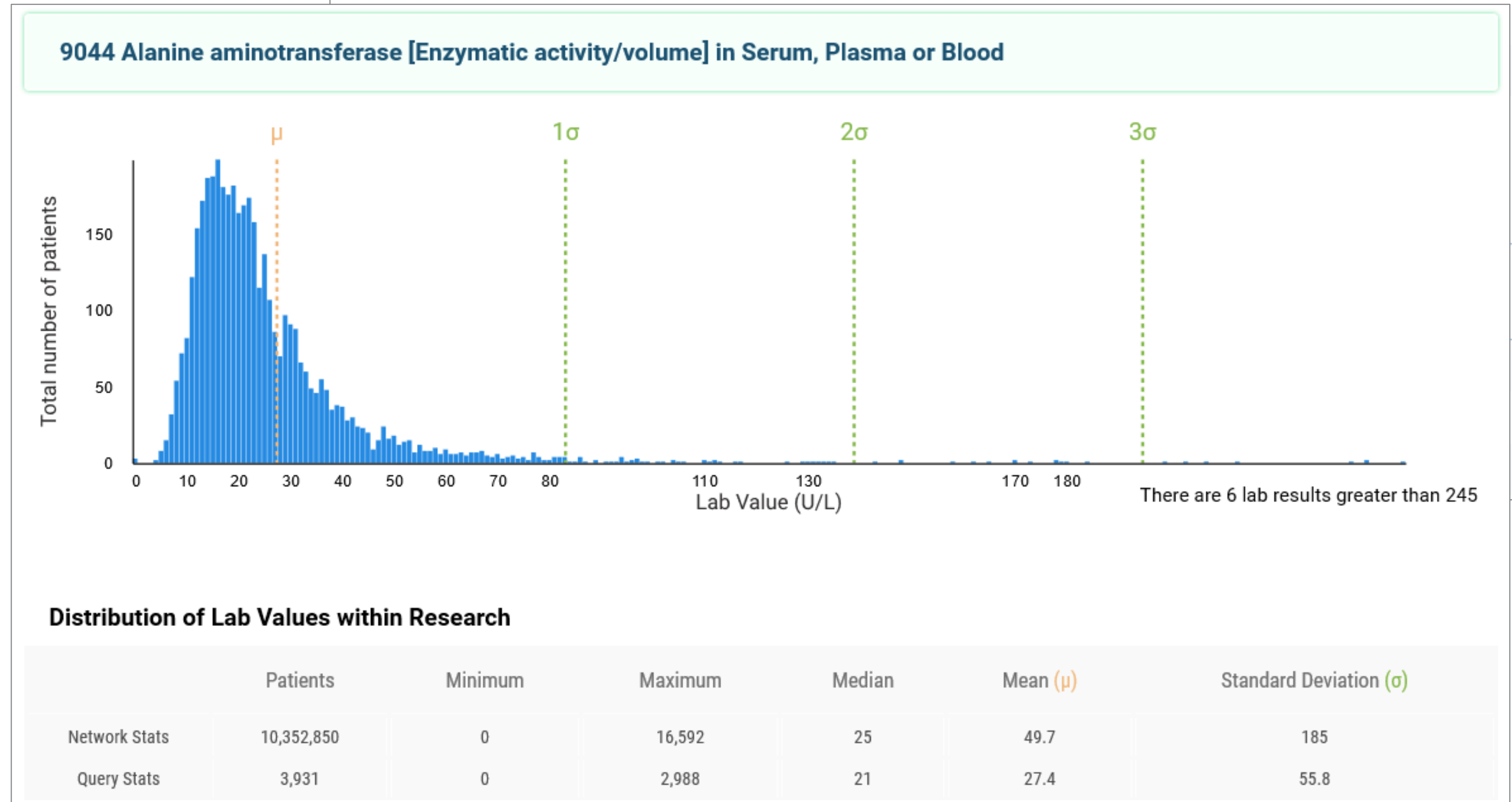
Procedure	Patients	% of Cohort
1010759 Diagnostic Ultrasound Procedures	2,496	55%
1010760 Diagnostic Ultrasound Procedures of the Head and Neck	1,222	27%
76536 Ultrasound, soft tissues of head and neck (eg, thyroid, parathyroi...	1,153	26%
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> + Add to Must Have + Add to Cannot Have ✕ </div>		
1014256 Ophthalmic biometry by ultrasound echography, A-scan	28	1%

Medication	Patients	% of Cohort
HS000 Hormones/synthetics/modifiers	4,513	100%
HS850 Thyroid modifiers	4,513	100%
HS851 Thyroid supplements	4,513	100%
HS852 Antithyroid agents	86	2%
6835 Methimazole	75	2%
8794 Propylthiouracil	16	0%

Analiza kohorty pacjentów

- Rozkład wieku i płci
- Choroby współistniejące
- Historia leczenia:
 - Przebyte zabiegi
 - Podane leki
- Wyniki laboratoryjne

▼ Liver Function		Mean ± SD	Min	Max	Patients	% of Cohort
9044	Alanine aminotransferase [Enzymatic activit...	27.4 ± 55.8	0	2,988	3,931	87%
9047	Aspartate aminotransferase [Enzymatic acti...	26.6 ± 101	0	6,059	3,931	87%
9046	Alkaline phosphatase [Enzymatic activity/vol...	81.1 ± 49.4	0	1,446	3,841	85%
9051	Gamma glutamyl transferase [Enzymatic act...	68.3 ± 140	0	1,227	411	9%
9052	Lactate dehydrogenase [Enzymatic activity/...	253 ± 178	0	1,726	503	11%
9050	Bilirubin.total [Mass/volume] in Serum, Plas...	0.537 ± 0.402	0	11.2	3,824	85%
9048	Bilirubin.direct [Mass/volume] in Serum or Pl...	0.144 ± 0.362	0	8.5	1,397	31%



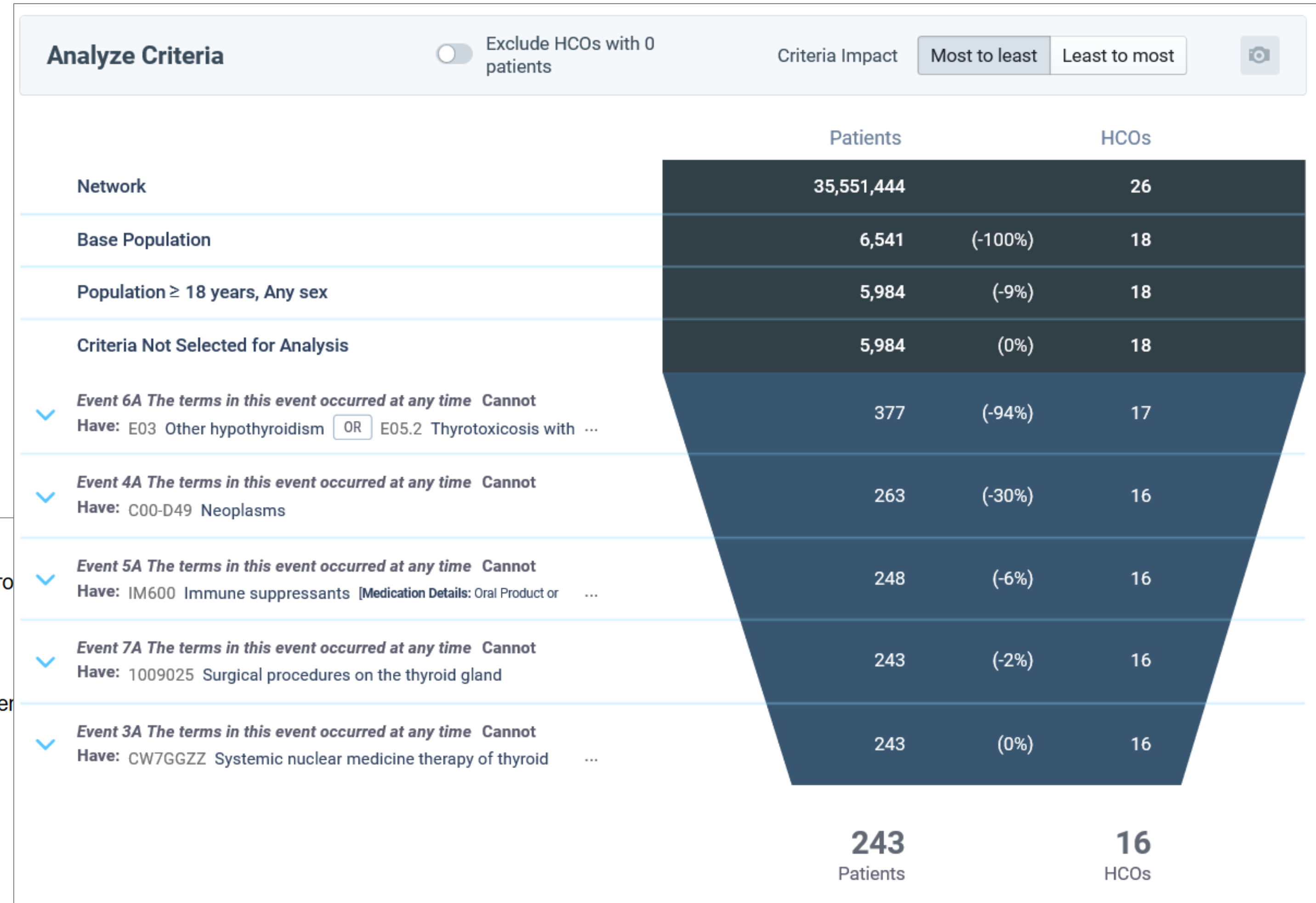
47	1%	
3,826	85%	
3,802	84%	
Patients	% of Cohort	
Patients	% of Cohort	
3,612	80%	
3,494	77%	
3,555	79%	

Analiza kryteriów wyszukiwania

- Określenie **wpływu i znaczenia poszczególnych kryteriów** wyszukiwania na populację pacjentów
- Możliwość **modyfikowania kryteriów/parametrów** celem optymalizacji protokołu

Exclusion Criteria:

1. Previous diagnosis of toxic nodular goitre, Graves' hyperthyroidism, post-partum thyroiditis or thyro
2. Previous radioiodine therapy, anti-thyroid treatment or thyroid surgery.
3. Previous diagnosis of non-melanoma skin cancer.
4. Morbidity, rendering the participant unable to process patient reported outcomes or receive interve
5. Systemic immunomodulatory medication.
6. Other medication known to affect thyroid function.
7. Pregnancy, breastfeeding, or planned pregnancy within 18 months.
8. Allergy towards the components in the selenium or placebo pills.
9. Intake of selenium supplementation $\geq 55 \mu\text{g/d}$.
10. Unable to read or understand Danish.
11. Lack of informed consent

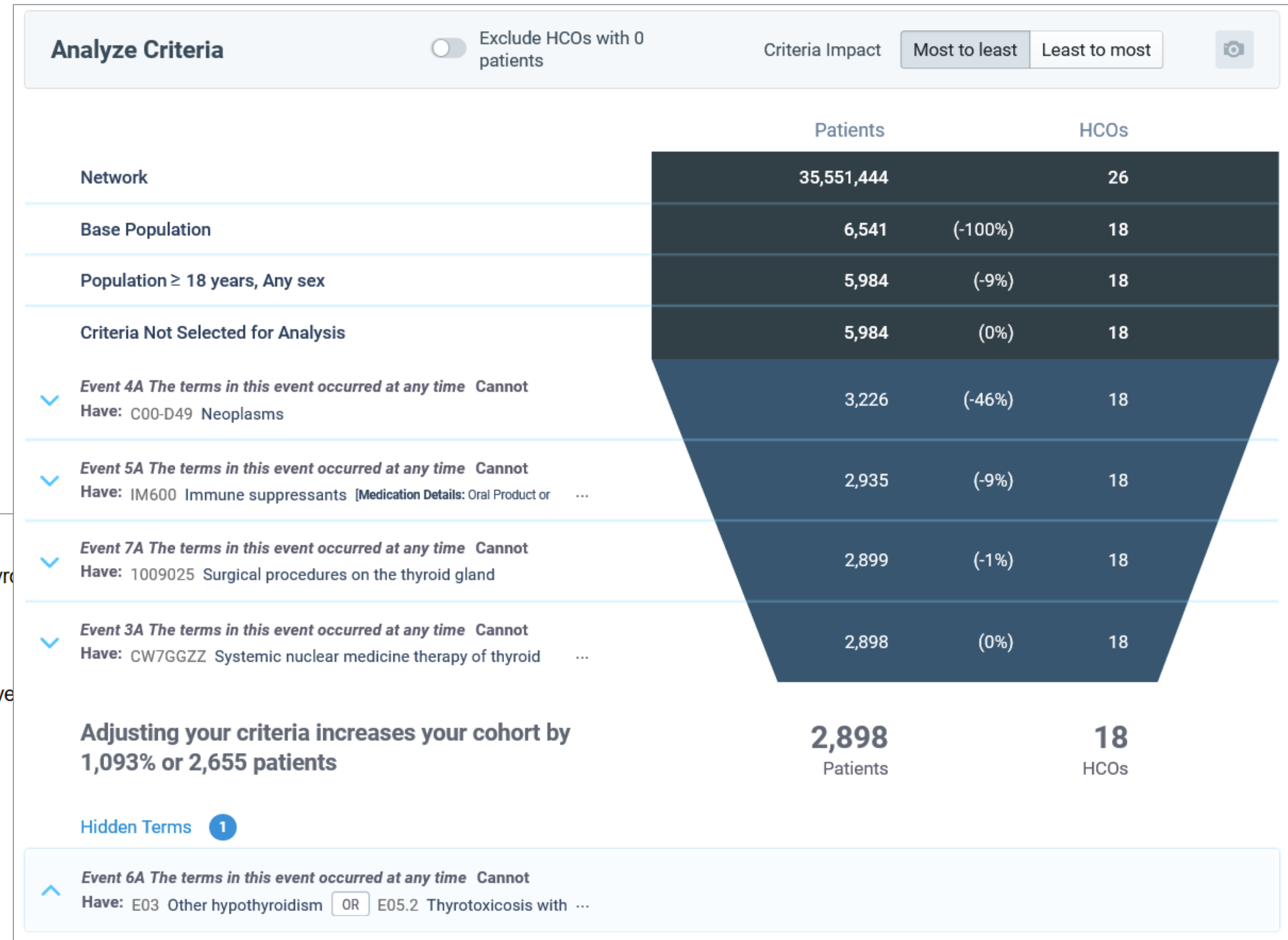


Analiza kryteriów wyszukiwania

- Określenie **wpływu i znaczenia poszczególnych kryteriów** wyszukiwania na populację pacjentów
- Możliwość **modyfikowania kryteriów/parametrów** celem optymalizacji protokołu

Exclusion Criteria:

1. Previous diagnosis of toxic nodular goitre, Graves' hyperthyroidism, post-partum thyroiditis or thyro
2. Previous radioiodine therapy, anti-thyroid treatment or thyroid surgery.
3. Previous diagnosis of non-melanoma skin cancer.
4. Morbidity, rendering the participant unable to process patient reported outcomes or receive interve
5. Systemic immunomodulatory medication.
6. Other medication known to affect thyroid function.
7. Pregnancy, breastfeeding, or planned pregnancy within 18 months.
8. Allergy towards the components in the selenium or placebo pills.
9. Intake of selenium supplementation $\geq 55 \mu\text{g/d}$.
10. Unable to read or understand Danish.
11. Lack of informed consent



Wskaźnik nowych pacjentów

- Oszacowanie pojawienia się **nowych potencjalnie kwalifikujących się pacjentów** w oparciu o dane historyczne
- Pomoc w **planowaniu badania**
- **Wskaźnik rekrutacji** potencjalnych kandydatów



- Ułatwienie i przyspieszenie **rekrutacji pacjentów**
- Możliwość identyfikacji pacjentów jedynie **z własnego ośrodka** dla wybranych użytkowników



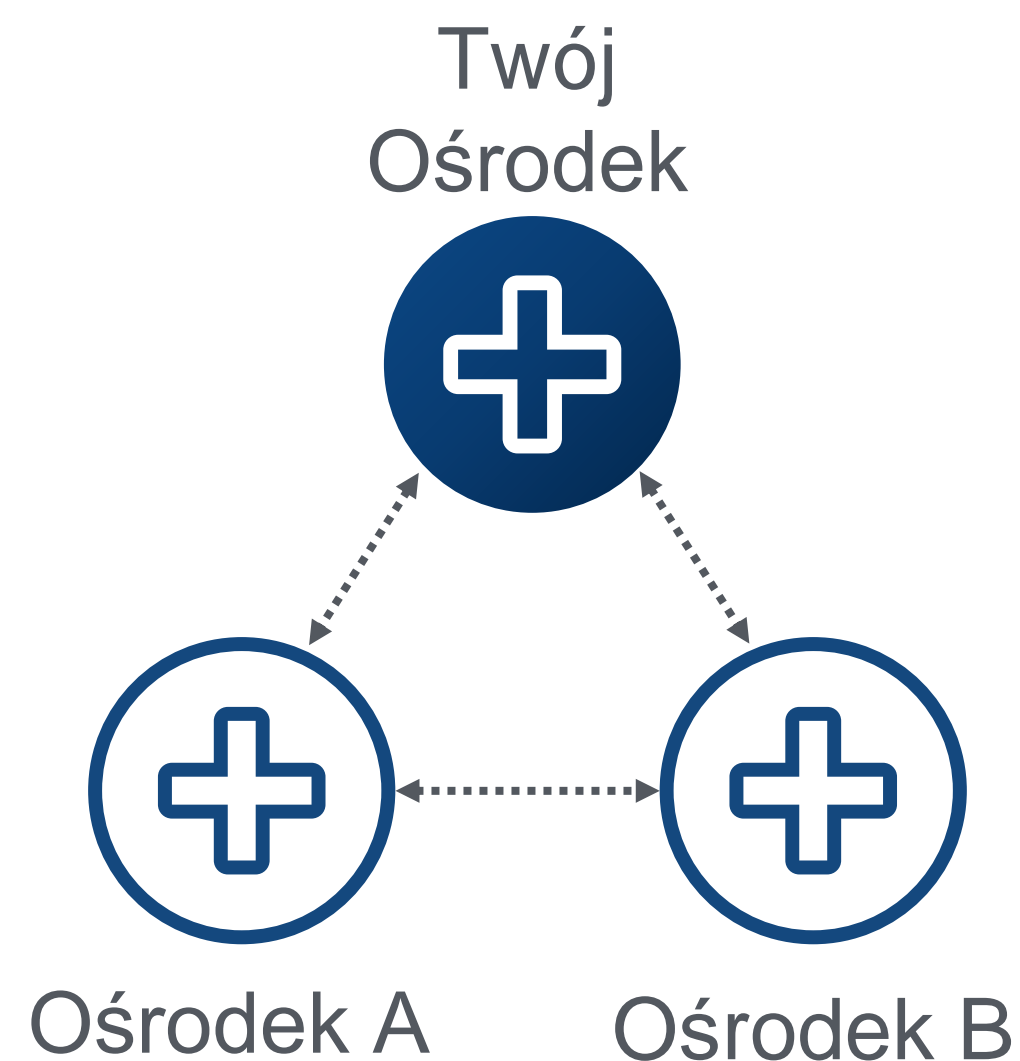
BADANIA NIEKOMERCYJNE

Wszechstronne narzędzie pozwalające na projektowanie własnych protokołów (badania akademickie, aplikacje o granty, patenty, etc.)



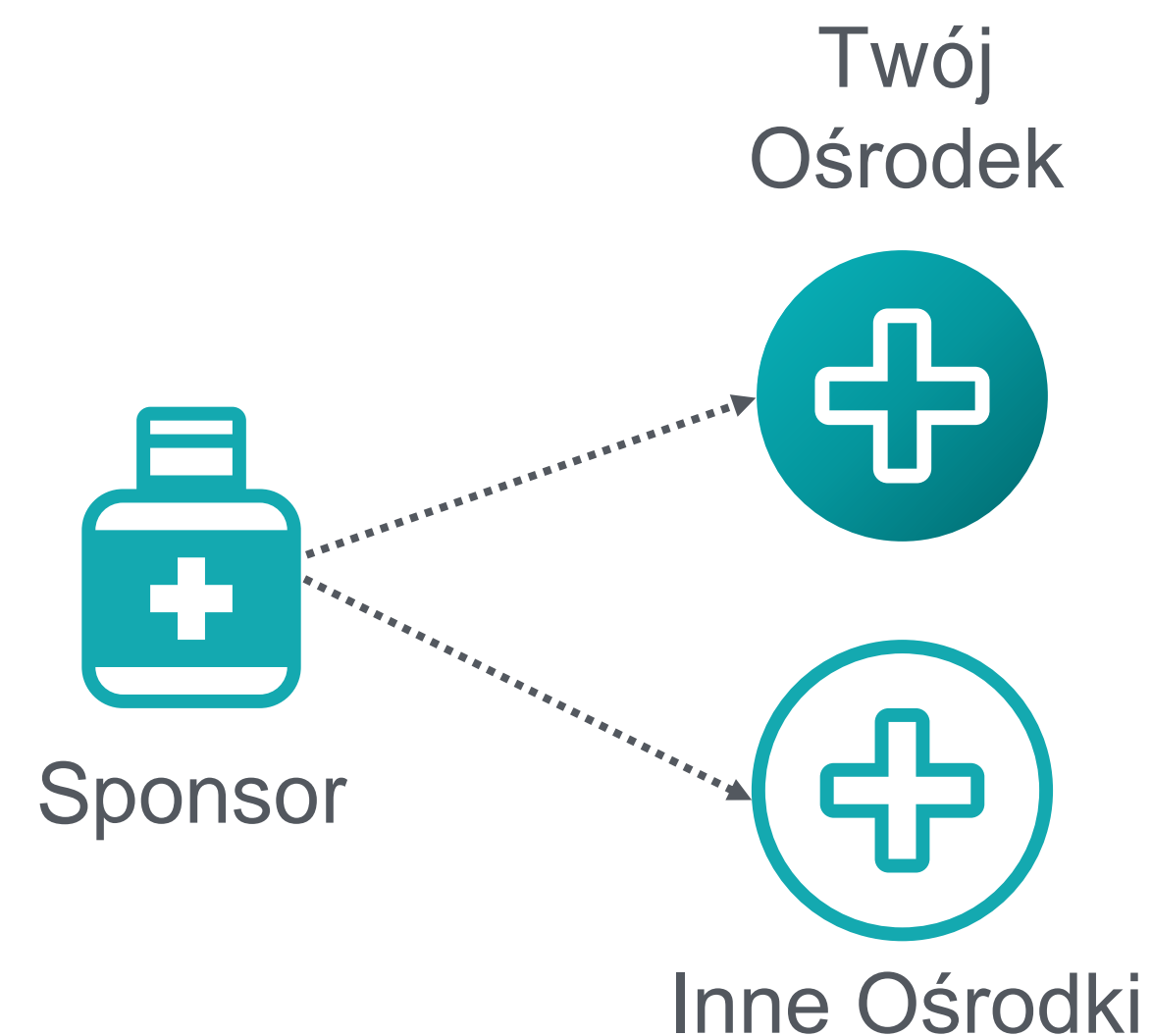
BUDOWANIE WSPÓŁPRACY

Udział w badaniach inicjowanych przez ośrodki partnerskie



BADANIA KOMERCYJNE

Przyciąganie większej ilości badań komercyjnych. Promowanie i zwiększenie widoczności ośrodka.





DZIĘKUJĘ



Marta.Chodorek@trinetx.com

Zuzanna.Drebert@trinetx.com



+48 22 2196526

+32 471 739 503



trinetx.com

Ośrodki partnerskie

Bold = CTSA Site
Italic = InSite European Network

A Beneficencia Portuguesa de Sao Paulo
 Allegheny Health
 Anne Arundel Medical Center
Arcispedale Sant'Anna Ferrara
 Asian Eye Institute
AZ Sint Lucas
AZ Turnhout
AZ Zottegem
 Banner Health
 Baton Rouge General
 Baylor Scott & White Network Member (BSWH)
 Boston Children's Hospital
Boston University Medical Center
 Cardiovascular Research Consortium
 Carilion Clinic
 Children's Health (System of Texas)
 Children's Hospital Colorado
 Children's Hospital Los Angeles
Children's National Medical Center
CHIREC
 CHRISTUS Health
CHU Liege
Clinica Universidad de Navarra
 Clinical Trials Network of Tennessee
 Columbia Asia Hospitals
Dartmouth-Hitchcock Medical Center

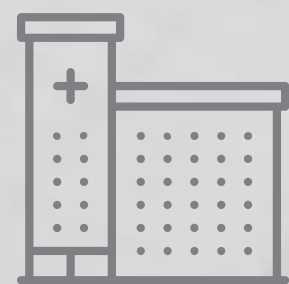
Denver Health
 Doctor's Hospital at Renaissance
 Drexel University
East Lancashire Hospitals NHS Trust
Einstein Healthcare Network
Emory University
Erlangen University Hospital
Euromedica Geniki Kliniki Thessalonikis
Fondazione Ca' Granda Policlinico (POLIMI)
Galeazzi Orthopedics Clinic
Georgetown University
Grand Hopital de Charleroi (GHdC)
 Hadassah Medical Center
Helsinki University Hospital (HUS)
HM Hospitals Universitario Madrid
Hospital 12 Octubre
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
Hospital del Mar
Hospital La Fe
Hospital Puls
 Houston Methodist
 Institute Jantung Negara (IJN)
 Instituto Hermes Pardini (IHP)
IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri - Pavia
IRST
 Thomas Jefferson University
Johns Hopkins Medical Center

Liverpool Heart & Chest hospital (LHCH)
Lukaskrankenhaus Neuss
 Maricopa Integrated Health System
 Mater Health
 MCW - Children's Hospital of Wisconsin
MCW - Froedtert Health System
Medical University of South Carolina (MUSC)
Medway NHS Foundation Trust
MetroHealth System
MHH Hannover
Mount Sinai
 Multicare
 Nationwide Children's Hospital
NHS Chelsea & Westminster Hospital
NHS Greater Glasgow & Clyde Health Board
Niguarda
Nottingham University Hospital NHS Trust
 Ochsner Clinic Foundation
Parc Tauli
Pennsylvania State University
Plymouth Hospitals - NHS Trust
Portsmouth Hospitals NHS Trust
Primary Care Madrid
Quiron Salud
 Raleigh Neurology Associates
 Reading Hospital/Tower Health
Royal Cornwall Hospitals NHS Trust

Royal Devon And Exeter NHS Trust
San Donato
 Sentara Healthcare
 Sheba Medical Center
 Singapore Health Services (SingHealth)
Somerset Partnership NHS Foundation Trust
St. Luc Bouge
Stanford University
 Stony Brook University
Tartu University Hospital
Taunton and Somerset NHS Foundation Trust
 Tel-Aviv Sourasky Medical Center
 Temple
 Texas Children's Hospital
 The Shrewsbury & Telford Hospital NHS Trust
 Tsukuba University
Tufts Medical Center
UC Health - Denver Colorado
University at Buffalo
University Hospital of Turku/Åbo
University hospital Ulm
University Hospitals Cleveland Medical Center
University Hospitals of North Midlands NHS Trust
University Medical Center Mainz
University of Alabama Birmingham
 University of Arizona
University of Arkansas for Medical Sciences

University of California San Diego
University of Cincinnati / UC Health
University of Debrecen
University of Dundee/NHS Tayside
University of Iowa Hospitals and Clinics
University of Kentucky
University of Massachusetts Medical School
University of Minnesota
University of New Mexico
University of Pennsylvania Health System
University of Rochester
University of Southern California
UT Health Science Center San Antonio
University of Texas Southwestern
University of Utah Health - Salt Lake City
 University of Virginia
University of Wisconsin - Madison
 USF Health
UZ Gent
Vall d'Hebron
Virginia Commonwealth University
Wake Forest University Baptist Medical Center
Washington University - St. Louis
Weill Cornell Medicine
 West Virginia University
4. Wojskowy Szpital Kliniczny

(R)EWOLUCJA TRINETX



Pierwszy ośrodek kliniczny dołącza do TriNetX

2014

3 ośrodki

w 1 kraju

2M pacjentów



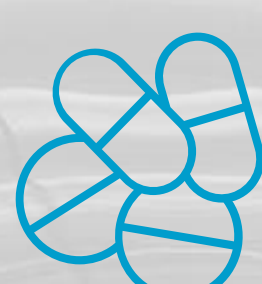
Rozwój wewnętrzny firmy

2015

21 ośrodków

w 2 krajach

25M pacjentów



Pierwsza firma farmaceutyczna dołącza do TriNetX

2016

47 ośrodków

w 6 krajach

60M pacjentów



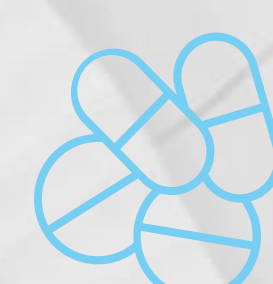
Rozwój na skalę światową

2017

70 ośrodków

w 10 krajach

96M pacjentów



Współpraca z >15 największymi firmami farmaceutycznymi

2018

99 ośrodków

w 16 krajach

145M pacjentów



Przyłączenie
InSite
A TriNetX Company

2019

>147 ośrodków

w 23 krajach

>300M pacjentów

TriNetX w liczbach

18.000+

Protokołów
przetestowanych
na platformie

5.000+

Propozycji badań
klinicznych
złożonych
ośrodkom
partnerskim

3.050+

Pacjentów
zrekrutowanych
przez jedną CRO

50%

Zmniejszenie liczby
zmian protokołów
według jednego
sponsora

124+

Cytowań w
publikacjach
naukowych

HIPAA

& GDPR

100% zgodności

147+

Ośrodków
klinicznych w 23
krajach

9 z TOP

10

firm
farmaceutycznych