



Case study Agilent: Swiss Kidney Stone Cohort

Sostegno per la ricerca clinica

Gestione dei dati delle biobanche nell'ambito di uno studio svizzero sui calcoli renali

La rete di ricerca nazionale dello Swiss National Centre of Competence in Research (NCCR) Kidney Control of Homeostasis (Kidney.CH) ha avviato un'iniziativa a lungo termine per promuovere la conoscenza e la comprensione dei meccanismi omeostatici renali che controllano la composizione corporea in condizioni di salute e malattia.

Nel contesto di tale iniziativa, è stata istituita la Swiss Kidney Stone Cohort (SKSC) allo scopo di raccogliere dati di pazienti affetti da eventi ricorrenti di calcoli renali in un periodo di 10 anni. L'obiettivo di questo approccio fisiologico integrato è quello di creare una base razionale che possa portare allo sviluppo di nuovi approcci preventivi, diagnostici e terapeutici in pazienti con malattie renali croniche.

Ai fini di questo progetto di ricerca multicentrico, è stata creata una nuova biobanca multicentrica per la conservazione di campioni biologici, tra cui urine e sangue. Durante la fase di raccolta, si acquisiscono dati sull'alimentazione e sull'attività fisica insieme a informazioni mediche e demografiche, per creare le basi di una banca dati della popolazione di pazienti ben strutturata e annotata.



Coordinamento della ricerca con Agilent SLIMS

Agilent SLIMS è stato scelto per gestire questa biobanca e coorte completamente nuove, definendo la continua osservazione e il follow-up del gruppo di pazienti selezionato. SLIMS coniuga il meglio di un sistema di gestione delle informazioni di laboratorio (laboratory information management system, LIMS) e di un quaderno di laboratorio elettronico (electronic laboratory notebook, ELN) per concretizzare soluzioni end-to-end e gestire l'intero contenuto e l'intero scenario del laboratorio. Le sue funzionalità estremamente adattabili per la gestione dei dati e dei campioni soddisfano un ampio e diversificato insieme di criteri e rendono possibile l'osservazione a lungo termine della coorte di pazienti con calcoli renali e la raccolta di campioni per la biobanca.

Le funzionalità di SLIMS consentono all'iniziativa della SKSC di:

- Semplificare l'arruolamento dei pazienti e il monitoraggio dei loro progressi nella coorte.
- Abbinare i dati dei pazienti con la gestione dei campioni.
- Gestire informazioni sui pazienti di varia natura, inclusi anamnesi, risultati degli esami obiettivi, informazioni demografiche, sull'alimentazione e altre informazioni sullo stile di vita.
- Consentire la conservazione di vari tipi di campioni dei pazienti codificati e la registrazione di diversi insiemi di punti dati specifici per il campione, tra cui ora di raccolta, dati sul metabolismo e altri parametri analitici.
- Collegare posizioni dei campioni diverse con una gestione intuitiva per tutto il personale.
- Fornire l'accesso adeguato specifico al tipo di utente, gruppo e ruolo.
- Fornire un facile accesso tra differenti istituzioni, garantendo allo stesso tempo la conformità con le esigenze di protezione dei dati e del paziente.

Raccolta di parametri del campione di varia natura

La coorte prevede la raccolta di relativamente pochi campioni per paziente (per esempio sangue, urina e derivati). Tuttavia, a causa della complessità del progetto, sono richiesti molti campi specifici, tra cui valori analitici. Grazie all'estrema adattabilità di SLIMS, la creazione di alcune centinaia di campi differenti per i parametri del campione o di campi del progetto diventa un compito facilissimo. Non tutti i dati sono raccolti direttamente in SLIMS: si ricorre a un altro software per l'immissione di determinati dati, come i questionari medici. Questi punti dati e risultati sono importati in SLIMS come punti dati tabulati e interamente consultabili attraverso le funzionalità automatizzate o semi-automatizzate.

www.agilent.com//chem/agilentslims

DE44280.2015277778

Solo per scopi di ricerca. Non utilizzabile per procedure diagnostiche.

Le informazioni fornite possono variare senza preavviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2021
Pubblicato negli Stati Uniti il 25 marzo 2021
5994-3217ITE

Supporto per la conformità ai regolamenti relativi alla protezione dei dati del paziente

Il personale nelle diverse posizioni deve poter accedere ai dati dei pazienti del proprio centro in base al ruolo rivestito nel progetto. I privilegi in base a gruppo e ruolo di SLIMS assicurano che i vari membri del personale dei diversi centri abbiano accesso solo ai dati loro consentiti (per esempio, solo il personale con un ruolo molto specifico ha il permesso di vedere i nomi dei pazienti che partecipano al progetto). Inoltre, l'esclusivo controllo dell'accesso di SLIMS, unitamente alla catena di custodia, garantisce una funzione di tracciamento automatico che registra e traccia tutte le immissioni di dati.

Semplificazione della programmazione delle visite dei pazienti

I pazienti devono visitare il centro periodicamente per esami medici e clinici o per rispondere a questionari sullo stile di vita. Il modulo integrato per generare i piani delle visite inserisce nel progetto i nuovi pazienti arruolati. Inoltre, aiuta a integrare i nuovi valori e le nuove informazioni raccolte nel database esistente. Con pochi semplici clic, SLIMS definisce quando avrà luogo la prossima visita del paziente e il tipo di indagine da condurre, assegnando i campi di immissione richiesti. Questa funzionalità automatizzata permette di ridurre di molto i tempi di pianificazione.

Garanzia di qualità delle biobanche

SLIMS è configurato per facilitare le attività del personale addetto al monitoraggio che è in grado di porre domande in maniera diretta quando insorgono quesiti sulla verifica delle fonti. Anche le risposte e le correzioni dei dati sono tracciate nel sistema. I meccanismi di feedback assicurano che i record possano essere contrassegnati come completati solo quando tutti i dati sono presenti e verificati.

Aumento della base di conoscenze

Man mano che il progetto progredisce, sempre più informazioni vengono caricate in SLIMS. Associando moltissimi numeri di punti dati a ciascun campione e paziente presente nell'archivio, aumenta il valore del database. Ogni punto dato raccolto relativo al paziente viene organizzato in modo accurato, così da poter essere interconnesso per analisi di correlazione più approfondite. Grazie alla capacità di SLIMS di combinare la gestione dei campioni con i dati del paziente, è facile identificare per ogni paziente il tipo di campioni contenuti nella biobanca e la loro ubicazione, oltre a quale derivato (per esempio DNA) è disponibile per ulteriori indagini.