«Da ich die Daten sehr gut kenne, die Routinen zur Aufbereitung der Daten implementiert sind und ich mittlerweile über genügend Wissen bezüglich der Krankheit verfüge, kann ich Ideen für wissenschaftliche Auswertungen nun auch mitgestalten. »

«An der Schnittstelle zwischen Forschungsfragen, Datenmanagement und Statistik»

Interview mit Dr. Pascal Benkert, Bioinformatiker an der Clinical Trial Unit (CTU Basel)

Herr Benkert, Sie betreuen an der CTU als Datenmanager und Statistiker diverse Kohortenstudien. Welche Ausbildung und Erfahrung braucht es für einen solchen Job?

Nach dem Abschluss meines Studiums der Umweltnaturwissenschaften an der ETH Zürich habe ich einen Nachdiplomstudiengang in Bioinformatik an der Universität zu Köln absolviert und habe dort auch meine Doktorarbeit promoviert. Dadurch konnte ich mein Interesse an der Wissenschaft und an der Arbeit in interdisziplinären Teams mit meinem Hobby, nämlich dem Arbeiten am Computer und dem Programmieren, vereinen.

Während meiner Doktorarbeit in Köln und meinem anschliessenden PostDoc am Biozentrum in Basel habe ich mich mit der computergestützten Vorhersage der dreidimensionalen Struktur von Proteinen beschäftigt und habe Methoden entwickelt, um die Qualität dieser Modelle zu untersuchen. Auf der Suche nach einer neuen Herausforderung habe ich mich dann vor 5 Jahren auf eine Stellenausschreibung als Statistiker bei der CTU beworben.

Wie haben Sie diesen Wechsel vom Forscher zum Forschungsdienstleister erlebt?

Während der Doktorarbeit wird man zum Experten im Fachgebiet und eignet sich nebenbei diverse technische Fertigkeiten an. Nach meinem Wechsel von der Grundlagenforschung zur klinischen Forschung musste ich mir Ersteres zuerst wieder erarbeiten. Die klinische Forschung ist sehr stark reglementiert und die Forschungsfragen an unserem Spital sind sehr divers.

Die technischen Voraussetzungen wie Statistiksoftware, Programmiersprachen und das Betriebssystem waren ähnlich oder gleich und die IT-Infrastruktur an der CTU ist sehr professionell aufgesetzt, sodass dieser Schritt nicht so gross war.

Was genau sind Ihre Aufgabenbereiche? Wie unterstützen Sie die Forschenden, die sich an die CTU wenden?

Nach meinem Wechsel an die CTU war ich vorerst als Statistiker tätig und habe dabei die Forscher bei der Studienplanung beraten sowie die statistische Analyse von Studiendaten durchgeführt. Zu dieser Zeit wurde auch die Schweizer Multiple Sklerose Kohorte gegründet (SMSC) und die CTU war von Beginn an als zentrales Datenzentrum involviert. Es zeichnete sich ab, dass weitere Kohortenstudien dazukommen würden, zum Beispiel die Schweizer Hepatitis-C Kohorte (SCCS) und die Vorhofflimmern-Kohorte (SWISS-AF).

Bald wurde uns klar, dass sich das Datenmanagement bei Kohorten in vielen Punkten vom jenem bei kli-

nischen Studien unterscheidet und dass es zusätzliche Aufgabenbereiche gibt. Wir wurden dieser Situation gerecht, indem wir für die meisten Kohorten ein Datenzentrum betreiben.

Worin bestehen die Unterschiede zwischen Kohortenstudien und klinischen Studien genau und was macht ein Datenzentrum?

In einer klinischen Studie sind typischerweise die wissenschaftlichen Fragestellungen sowie das Ende der Studie klar definiert. Es muss eine bestimmte Anzahl von Patienten, die vorher errechnet wurde, erreicht werden, damit die Studie aussagekräftige Resultate liefert. In klinischen Studien findet typischerweise die Datenanalyse am Studienende nach Schliessung der Datenbank und anschliessendem Datencleaning statt und zwar nach einem zuvor festgelegten Analyseplan.

Bei einer Kohorte hingegen geht es in erster Linie um die Erhebung von longitudinalen Daten zu einer gewissen Population. Oft werden in Kohorten auch biologisches Material oder beispielsweise MRI-Aufnahmen für zukünftige Untersuchungen gesammelt. Durch das offene Ende bei Kohortenstudien ist eine kontinuierliche Kontrolle und Verbesserung der Datenqualität sehr wichtig. Fehlende Werte und Inkonsistenzen

sollten laufend korrigiert werden und manchmal wird die Datenbank sogar angepasst.

Als Datenzentrum informieren wir die beteiligten Zentren laufend über die Patientenrekrutierung und über die Vollständigkeit der Daten. Wir bringen die Daten aus verschiedenen Quellen zusammen, zum Beispiel von Studiendatenbanken Biobanken, MRI-Datenbanken und bereiten sie für wissenschaftliche Analysen vor. Ein wichtiger Bestandteil ist auch das Erstellen von Jahresberichten, welche einen ersten Überblick über die Daten vermitteln sollen. Das Datenzentrum unterstützt die Kohortenleitung auch bei der Vergütung der Zentren, indem beispielsweise quartalsweise aufgelistet wird, wie viele Visiten, MRIs, Blutentnahmen pro Zentrum erfasst wurden. Unter Berücksichtigung, ob die Visiten im richtigen Zeitfenster erfolgt sind und nach Kontrolle der Vollständigkeit der Datenerfassung, können wir dann für jedes Zentrum die Vergütung automatisch berechnen.

Was fasziniert Sie besonders an Ihrer Tätigkeit?

Mich faszinieren sowohl technische als auch wissenschaftliche Aspekte. Aus technischer Sicht stellen bei Kohorten vor allem die wiederkehrenden Prozesse eine Herausforderungen dar. Wenn wir Prozesse wie die regelmässige Datenaufbereitung oder das Verfassen von Jahresberichten und Abrechnungen möglichst generisch gestalten, können wir sie so automatisieren, dass diese auch für weitere Projekte eingesetzt werden können. So entwickeln wir unsere eigenen Systeme laufend weiter und diese Evolution mitzuerleben und mitzugestalten macht viel Freude.

Das Datenzentrum befindet sich an der Schnittstelle zwischen den klinischen Forschungsfragen, dem Datenmanagement und der Statistik. Durch die langjährige Zusammenarbeit mit den beteiligten Forschern, lernt man nicht nur die Daten besser kennen, sondern versteht auch die Krankheiten immer besser.

Es ist sehr interessant, das Wachsen einer Kohorte mitzuerleben und daran beteiligt zu sein: Angefangen von der Planung, über das Beheben von organisatorischen und technischen Schwierigkeiten zu Beginn bis zur Verwendung der Daten zur Beantwortung von konkreten wissenschaftlichen Fragestellungen.

Können Sie uns dies am Beispiel der MS Kohorte genauer erklären?

Die CTU hat für die MS Kohorte die Ethikeinreichung in den beteiligten Zentren durchgeführt und wir monitorieren in regelmässigen Abständen die Zentren. Von Beginn an fungieren wir als Datenzentrum und erstellen die Jahresberichte, Abrechnungen und gleichen die Daten aus verschiedenen Quellen ab.

Vor viereinhalb Jahren wurde der erste Patient eingeschlossen und heute sind es bereits über 1000 Patienten, von denen regelmässig Daten in die Datenbank einfliessen und so für Forschungszwecke zur Verfügung stehen. Seit 1-2 Jahren werden die ersten Anfragen für wissenschaftliche Analysen an uns herangetragen. Da ich die Daten sehr gut kenne, die Routinen zur Aufbereitung der Daten implementiert sind und ich mittlerweile über genügend Wissen bezüglich der Krankheit verfüge, kann ich Ideen für wissenschaftliche Auswertungen nun auch mitgestalten.

Ein aktuelles Beispiel ist die Untersuchung von Neurofilamenten als Blut-Biomarker bei MS. Für dieses Projekt können wir nicht nur auf die klinischen Verlaufsdaten aus der MS Kohorte zurückgreifen, sondern wir werten auch gesammelte Blutproben und MRI Daten aus. Wir führen für Jens Kuhle die statistische Analyse der Daten durch. Durch die enge Zusammenarbeit konnten wir die Auswertungen sehr effizient durchführen.

Sie haben uns schon verraten, dass die Beschäftigung mit Computern auch ein Hobby von Ihnen ist. Gibt es für Sie daneben auch noch andere Freizeitbeschäftigungen?

In der Freizeit steht natürlich das Familienleben im Zentrum. Daneben gehe ich gerne mit Freunden gut essen und im Herbst fängt die Pilzsaison wieder an. Dann bin ich auch häufiger im Wald anzutreffen…

Herr Benkert,
vielen Dank für das Interview!