

*Deutsche Version (siehe unten)**Version française (ci-dessous)***Lay Summary**

Project title	The MIDATA Platform for Ethical and Fair Citizen/Patient Participation in Personalized Health Research
Main applicant	Prof. Ernst Hafen, Eidgenössisch Technische Hochschule (ETH) Zürich
Consortium	ETH Zurich University Hospital of Zurich (USZ) Bern University of Applied Sciences (BFH) MIDATA Cooperative, Zurich
Short Summary	The MIDATA platform provides the optimal environment for secure and comprehensive aggregation and analysis of all relevant personal data under the control of the citizen/patient. It unlocks the power of personalized health research in a secure, ethical and fair manner. This project will further develop the MIDATA platform and proof its clinical utility in Multiple Sclerosis (MS), a chronic, highly heterogeneous disease with a high socio-economic impact. Core to the project is the development of the MitrendS App that will allow MS patients to monitor “on-the-go” various important disease parameters.
Background	Multiple sclerosis is an autoimmune disease associated with recurring inflammation of brain and spinal cord. Worldwide there are over a million cases of MS with around 10'000 affected individuals in Switzerland. MS is especially suited to tackle the challenges arising with the acquisition and aggregation of health-related personal data and to probe the development of new tools for prediction of disease evolution since an interplay of genetic, environmental and lifestyle factors strongly influence disease course. MS is highly heterogeneous in clinical presentation and shows strong variability in disease course and response to different treatments. MS is ideal to establish personalized approaches that aim to integrate all available patient-related information to predict context-dependent disease progression and guide treatment decisions for individual patients.
Goal	This project will implement three key functionalities to transform MIDATA into a full-featured and universal platform for patient-controlled data aggregation, consent management, and analytics. 1) Efficient interfaces between MIDATA and existing e-health platforms and clinical information systems to obtain a comprehensive data set across traditional and novel data sources and to facilitate the development of new tools for risk assessment and treatment decisions. 2) Machine Learning techniques to make personalized predictions concerning each patient's disease progression. For this purpose, algorithms capable of finding complex patterns in aggregated data (from mobile apps, medical reports, and environmental data) will be developed. 3) Systemic ethical oversight for data-driven personalized health research. We will create a toolbox of processes, mechanisms and governance solutions for the MIDATA platform. Systemic oversight principles will define the tools tailored to

Participating institutions of the ETH Domain



	patient-driven data aggregation. To ensure real-world utility and compatibility with daily clinical and research practice, these developments and governance infrastructure will be implemented and tested in the framework of a clinical research study (MS) carried out at the University Hospital in Zurich.
Significance	This project develops a technical, procedural and ethical framework for the inclusion of personal data into research and their optimized clinical use, to the best benefit of society and patients, respectively. It establishes within the clinical context of MS, how different sets of health-related data from different sources (clinical information systems, EHRs, environmental sources and mobile sensors) can be securely stored and aggregated under the control of the patient. MS patients participating in the study will highly benefit from integrated data analysis, as their treatment regimen can be adapted to fit individual disease progression and state. All components will be available as a resource to all future SPHN / PHRT projects.

**Deutsch**

Projekttitel	Die MIDATA-Plattform für ethisch korrekte und faire Beteiligung von Bürgern/Patienten an der personalisierten medizinischen Forschung
Hauptgesuchsteller	Prof. Ernst Hafen, Eidgenössisch Technische Hochschule (ETH) Zürich
Konsortium	ETH Zürich UniversitätsSpital Zürich (USZ) Berner Fachhochschule (BFH) MIDATA Genossenschaft, Zürich
Kurzzusammenfassung	Die MIDATA-Plattform ist die ideale Lösung, um sämtliche persönliche Daten von Nutzern/Patienten zu speichern, zu verwalten und auszuwerten. Alle Daten und Analysen bleiben unter der Kontrolle der Nutzer. MIDATA ermöglicht die Ausschöpfung aller Vorzüge der modernen personalisierten Medizin und stellt gleichzeitig Datensicherheit, Fairness und ethisches Verhalten in den Vordergrund. Mit diesem Projekt werden wir die MIDATA-Plattform technisch weiterentwickeln und ihren klinischen Nutzen anhand eines Fallbeispiels aufzeigen. Multiple Sklerose (MS) ist eine chronische degenerative Erkrankung des Nervensystems mit ausserordentlich heterogenem Krankheitsbild und Verlauf. Im Zentrum unseres Projektes steht die Entwicklung der MitrendS App. Mit dieser können MS-Patienten überall und zu jeder Zeit wichtige Parameter und Symptome ihrer Erkrankung aufzeichnen und zur späteren Analyse durch den behandelnden Arzt in MIDATA speichern.
Hintergrund	MS ist eine Autoimmunerkrankung mit wiederkehrenden Entzündungen in Gehirn und Rückenmark. Weltweit sind über eine Million Menschen betroffen, in der Schweiz ca. 10'000. MS eignet sich ausserordentlich gut als Fallbeispiel dafür, wie durch die Erfassung, Aggregation und Auswertung von persönlichen medizinischen Daten die Entwicklung von personalisierten Diagnosen und Vorhersagen ermöglicht werden kann, denn der heterogene Krankheitsverlauf von MS wird durch Faktoren wie genetische Prädisposition, Umwelt und Lifestyle stark beeinflusst. Die Integration aller verfügbaren Patientendaten ermöglicht es dem behandelnden Arzt, kontextabhängige Prognosen zum Krankheitsverlauf und dadurch bestmögliche Entscheidungen bezüglich der optimalen Therapie zu treffen.
Ziel	Dieses Projekt implementiert drei wichtige Funktionen, um MIDATA als effektive und universelle Plattform zur Datenaggregation, Consent Management und Datenanalyse unter der Kontrolle der Patienten und Nutzer zu etablieren. 1) Effiziente Schnittstellen zwischen MIDATA und bestehenden eHealth-Plattformen und klinischen Informationssystemen, um möglichst umfassende Datensätze zu erhalten. Auf diese Art und Weise wird es möglich sein, traditionelle und neue Datenquellen zu erschliessen, und zwar zur Risikoanalyse wie auch zur Entwicklung der bestmöglichen individualisierten Therapie. 2) Machine Learning für personalisierte Vorhersagen bezüglich des Krankheitsverlaufs jedes einzelnen Patienten. Hierzu werden Algorithmen entwickelt, die



	komplexe Muster in aggregierten Datensätzen (von Mobile Apps, medizinischen Berichten und Umweltdaten) finden können. 3) Systemisch-ethische Richtlinien für datengetriebene personalisierte Gesundheitsforschung. Wir werden hierzu Prozesse, Mechanismen und Governance-Lösungen für die MIDATA-Plattform entwickeln. Die Anwendung unserer neuen Entwicklungen im Rahmen der MS-Studie (durchgeführt am Universitätsspital in Zürich) wird gewährleisten, dass diese im Klinikalltag nutzbar und integrierbar sind und auch der Forschung dienen können.
Bedeutung	Mit diesem PHRT-Projekt entwickeln wir Techniken, Mechanismen und die ethischen Rahmenbedingungen, um persönliche Nutzerdaten für Forschung und Klinik nutzbar zu machen, und zwar zum Wohl der Gesellschaft als Ganzes und des Patienten im Einzelnen. Am Beispiel der klinischen MS-Studie werden wir zeigen, wie verschiedene gesundheitsrelevante Datensätze, die aus verschiedensten Datenquellen (Datensilos in Kliniken, elektronische Patientendossiers, Umweltdaten, mobile Sensoren) gewonnen wurden, unter der Kontrolle der Nutzer/Patienten sicher gespeichert und aggregiert werden können. Die an der Studie teilnehmenden MS-Patienten werden stark von der integrativen Analyse ihrer Daten profitieren, weil ihre Behandlung individualisiert an ihren jeweiligen Krankheitsstatus und -verlauf angepasst werden kann. Alle neu entwickelten Komponenten des Projekts werden allen zukünftigen SPHN/PHRT-Projekten zur Verfügung stehen.

**Français**

Titre du projet	La plateforme MIDATA pour la participation éthiquement correcte et équitable des citoyens/patients à la recherche médicale personnalisée
Requérant principal	Prof. Ernst Hafen, Eidgenössisch Technische Hochschule (ETH) (Ecole Polytechnique Fédérale EPF) Zürich
Consortium	ETH Zürich Hôpital universitaire Zürich (USZ) Berner Fachhochschule (BFH) MIDATA Coopérative, Zurich
Résumé	La plateforme MIDATA est la solution idéale pour sauvegarder, gérer et analyser toutes les données personnelles des usagers/patients. Toutes les données et les analyses restent sous le contrôle des usagers. MIDATA permet d'utiliser tous les avantages de la médecine moderne personnalisée tout en mettant au premier plan la sécurité des données, l'équité et un comportement éthiquement correct. Nous continuerons à développer la plateforme MIDATA au niveau technique et à montrer comment l'utiliser cliniquement selon un exemple de cas. La sclérose en plaques (SP) est une maladie chronique dégénérative du système nerveux présentant un tableau clinique et une évolution particulièrement hétérogènes. La mise au point de l'App MitrendS est au centre de notre projet. Cette App permet aux patients atteints de SP de décrire et de sauvegarder partout et à tout moment des paramètres et symptômes importants de leur maladie dans MIDATA pour que leur médecin traitant puisse les analyser plus tard.
Contexte	La SP est une maladie auto-immune présentant des inflammations récurrentes dans le cerveau et la moëlle épinière. Plus d'un million de personnes en sont atteintes dans le monde entier, en Suisse environ 10.000. La SP est particulièrement adaptée comme exemple de cas pour montrer comment la saisie, l'agrégation et l'analyse des données médicales personnalisées permettent le développement d'un diagnostic et de pronostics personnalisés, car l'évolution hétérogène de la SP est fortement influencée par des facteurs comme la prédisposition génétique, l'environnement et le mode de vie. L'intégration de toutes les données disponibles du patient permet au médecin traitant de faire des pronostics de l'évolution de la maladie correspondant au contexte et de prendre les décisions optimales en ce qui concerne la thérapie.
But	Grâce aux trois fonctions importantes, MIDATA se révèle être une plateforme efficace et universelle pour l'agrégation des données, le Consent Management et l'analyse des données. 1) Des interfaces efficaces entre MIDATA et les plateformes eHealth, et les systèmes d'information cliniques, pour obtenir les séries de données le plus complètes possibles. De cette façon, il deviendra possible de mettre ensemble des sources de données traditionnelles et nouvelles pour pouvoir faire une analyse des risques et pour développer les meilleures thérapies individuelles possibles. 2) Machine Learning pour des prévisions personnalisées en ce qui concerne l'évolution de la maladie de chaque patient. Pour cela, nous mettons au point des algorithmes qui



	peuvent détecter les schémas complexes dans les séries de données agrégées (d'apps mobiles, de rapports médicaux et de données de l'environnement) 3) Des directives de système éthiques pour la recherche de la santé personnalisée basée sur les données. Pour cela, nous mettrons au point des processus, des mécanismes et des solutions de gouvernance pour la plateforme MIDATA. L'application de nos nouveaux développements dans le cadre de l'étude sur la SP (faite à l'hôpital universitaire de Zürich) permettra que ceux-ci soient utilisables et intégrables dans la clinique quotidienne et puissent servir la recherche.
Importance	Avec ce projet PHRT nous mettons au point des techniques, des mécanismes et les conditions cadres pour pouvoir exploiter les données personnelles pour la recherche et la clinique, pour aider la société dans son ensemble et les patients. D'après l'exemple de l'étude clinique de la SP nous montrerons comment différentes séries de données importantes pour la santé, que l'on a obtenues à partir de sources de données les plus différentes (silos de données dans les cliniques, dossiers électroniques de patients, données de l'environnement, senseurs mobiles), peuvent être sauvegardées et agrégées en toute sécurité sous le contrôle des usagers/patients. Les patients SP prenant part à l'étude profiteront énormément de l'analyse intégrante de leurs données, car leur traitement pourra être adapté au statut et à l'évolution de leur maladie de façon individuelle. Tous les éléments du projet développés récemment seront disponibles pour les projets SPHN / PHRT futurs.