

WAYFIND-R: Ein weltweites Krebsregister für Patient:innen mit soliden Tumoren, die mit einem Next-Generation Sequencing (NGS) Verfahren untersucht wurden

Uwe Martens,¹ Christophe Le Tourneau,² Allan Hackshaw,³ Jean-Yves Blay,⁴ Jan Geissler,⁵ Clare Turnbull,⁶ Camille Perret,⁷ Olga Skatkova,⁷ Martina von Meyenn,⁷ Rodrigo Dienstmann⁸

¹SLK-Kliniken Heilbronn GmbH, Heilbronn, Germany; ²Institut Curie, Paris, France; ³UCL Cancer Institute, London, UK; ⁴Centre Léon Bérard, Lyon, France; ⁵Patvocates GmbH, Munich, Germany; ⁶The Institute of Cancer Research, London, UK; ⁷F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland
⁸Oncoclínicas Precision Medicine, Oncoclínicas Grupo, São Paulo, Brazil

25. Informationstagung Tumordokumentation und Krebsregistrierung 27.09.2023

**Dr. Sabrina Fehrenbach (presenting on behalf of author group)
Roche Pharma AG**

Protocol MX39897, ([NCT04529122](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04529122))

Disclosures

SF : employed by Roche Pharma AG, shareholder F. Hoffmann-La Roche Ltd

UM: employment: Geschäftsführer MOLIT Institut für personalisierte Medizin gGmbH. Advisory role: BMS, Roche, Sanofi-Aventis, GSK, Novartis, Pierre Fabre, Guardant Health, Iomedico. Honorare: BMS, Roche. Research grant: Dieter Schwarz Stiftung gGmbH. Other: Ipsen, Janssen

CLT:Travel/Honorar/Advisory Role/ Research funding: AstraZeneca, BMS, F. Hoffmann-La Roche Ltd, GSK, Merck Serono, MSD, Nanobiotix, Rakuten, Roche, Seattle Genetics

AH: Research grant/HonorarAdvisory Role/ Research funding: Thermo Fisher, Roche, MSD, Takeda, BMS Boehringer Ingelheim, Celgene, AbbVie, AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Merck, Serono, Merck/MSD, UCB, Grail, Inc. F. Hoffmann-La Roche Ltd

JB: Research grant/HonorarAdvisory Role/ Research funding: Novartis, Bayer, GSK, Pfizer, Decipher, Roche, BMS, MSD, AstraZeneca

CT:Honorar/Advisory Role: AstraZeneca, Roche, Pfizer

JG: Research grant: Novartis, Incyte, Bristol Myers Squibb, Pfizer, Takeda. Travel: Amgen, Alnylam, BioMarin, Novartis, Pfizer, Roche, Servier, UCB. Advisory role: Alnylam, Bayer, Boehringer Ingelheim, BioMarin, Daiichi Sankyo, Gilead, Janssen, Novartis, Pfizer, Roche, Servier, Sanofi, Sobi, UCB. Research funding: F. Hoffmann-La Roche Ltd.

CP: employed by Roche Pharma AG, shareholder F. Hoffmann-La Roche Ltd

OS: employed by F. Hoffmann-La Roche Ltd, shareholder F. Hoffmann-La Roche Ltd

MM: employed by F. Hoffmann-La Roche Ltd, shareholder F. Hoffmann-La Roche Ltd

RD: Full or part-time employment: Oncoclinicas. Ownership: Trialing. Research grant: Merck. Advisory role: Roche, Boehringer Ingelheim. Speaker's bureau: Roche, Ipsen, Sanofi, MSD Oncology, Servier, Amgen, Libbs.

WAYFIND-R (Protocol MX39897, NCT04529122) is funded by F. Hoffmann-La Roche AG

Herausforderungen bei der Evidenzgenerierung in der Präzisionsonkologie

Ganzheitliche, zweckorientierte Evidenzgenerierung über den gesamten Patientenpfad erforderlich



Molekulares Profiling wirkt sich auf die klinische Praxis aus



Einfluss auf Datenqualität

Fehlende Information zu Biomarkern



Steigende Anzahl an tumoragnostischen Biomarkern



Einfluss auf Datenqualität

Oft retrospektive Biomarkeranalyse



Kleine Patientpopulationen mit Biomarkerstratifizierung



Einfluss auf Datenqualität

Einarmige Studien, langsame Rekrutierung



Veränderung der Diagnose- und Therapielandschaft



Einfluss auf Datenqualität

Veränderung des Behandlungsparadigma



Zusätzliche Wirksamkeitsdaten zu Behandlungen erforderlich



Einfluss auf Datenqualität

Langzeitdaten, natürlicher Verlauf



Geographische Unterschiede in Behandlungspfaden



Einfluss auf Datenqualität

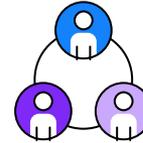
Repräsentative Daten

Hochqualitative und zweckorientierte versorgungsnaher Daten könnten spezifische Evidenzlücken in der Präzisionsonkologie schließen

Ein gewissenhafter und kooperativer Ansatz ist dafür erforderlich



**Sammlung von Daten
von hoher Qualität**



**Eine kollaborative Denkweise,
um Evidenz zu generieren**



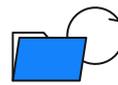
**Vollständig,
konsistent,
genau^{1,2,3}**



**Standardisiert,
FAIR⁴**



Messbar²



Prospektiv^{1,4,6}



Teilbar⁷



Zugänglich¹



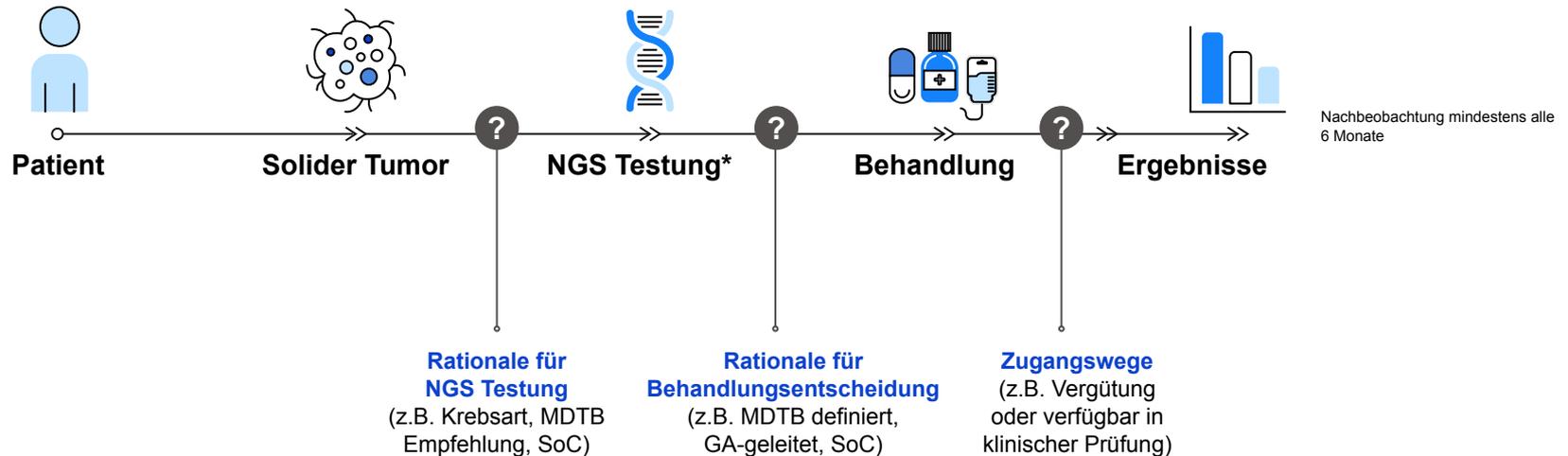
Global⁸

FAIR: findable, accessible, interoperable, reusable; RWE: real-world evidence.

1. Dickson, D., et al. (2020) Cell 180:9-14; 2. Booth, C.M., et al. (2019) Nat Rev Clin Oncol 16:312-25; 3. WAYFIND-R Protocol MX39897, Version 4.0; 4. Wise, J., et al. (2019) Drug Discov Today 24:933-8; 5. Berger, M.L., et al. (2012) Value Health 15:217-30; 6. Berger, M.L., et al. (2009) Value Health 2:1044-52; 7. EMA Patient Registries Workshop Report (2016) Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-patient-registries-workshop_en.pdf (Accessed April 2022); 8. Harlan, L.C. and Warren, J. L. (2015) Lancet 385:926-8.

WAYFIND-R: Ein globales Register, das versorgungsnaher Daten über den gesamten Patientenpfad sammelt

Strukturierte Herangehensweise zur qualitativ hochwertigen Erfassung des natürlichen Verlaufs



* A wide range of laboratory and NGS test variables are collected to ensure quality of test can be assessed.

§ This registry will collect all SAEs, AEs leading to dose interruption, or reduction, or permanent discontinuation of any oncology treatment(s), and occurrence of pregnancies.

ZNS: Zentrales Nervensystem; GA: genomische Alteration; MDTB: multidisziplinäres Tumourboard; NGS: next-generation sequencing; SoC: standard of care.

WAYFIND-R Protocol MX39897, Version 4.0. <https://www.wayfind-r.com/>

Sicherstellung eines repräsentativen und generalisierbaren Datensatzes

Heterogenität ist erwünscht und notwendig



Breite Patientenpopulation

Alle Arten von malignen soliden Tumoren
Jedes Krankheitsstadium
Jede Therapielinie



Breite Abdeckung an Zentren

Akademische Zentren
Kommunale Krankenhäuser
Privatkliniken mit Onkologieabteilung



Globale Datensammlung

Verschiedene geografische Regionen
Unterschiedliche Ethnien



Alle Arten der NGS Testung

Jede Panel-Größe
CGP, WES/ WGS, Hotspot,
RNA-Sequenzierung



Soziale Determinanten der Gesundheit

Soziodemografische
Sozioökonomische



Standardisierte Kernvariablen¹

Abgestimmt mit EMA-Richtlinien²
International harmonisierte
Kodierungswörterbücher
 Konnektivität

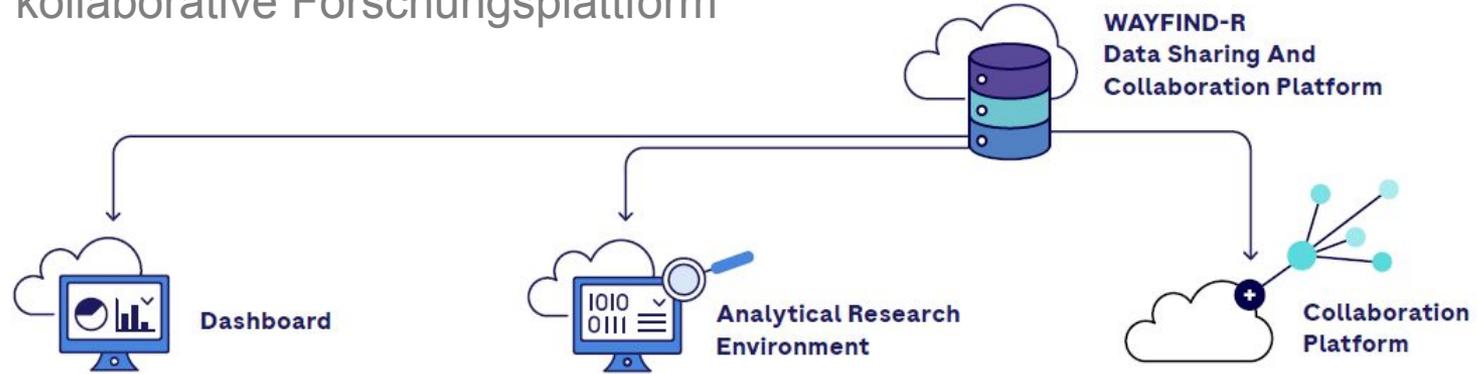
CGP: comprehensive genomic profiling; EMA: European Medicines Agency; NGS: next-generation sequencing; RWE: real-world evidence; WES: whole exome sequencing; WGS: whole genome sequencing.

1. Dienstmann, R., et al. (2022) poster #5246, presented at AACR 2022; 2. EMA. Guideline on registry-based studies. October 22, 2021.

Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-registry-based-studies_en-0.pdf (Accessed March 2023).

WAYFIND-R bietet vielfältige Möglichkeiten

Neue Erkenntnisse über aktuelle Behandlungspraktiken und eine kollaborative Forschungsplattform



Erkunde
das Dashboard für Insights

Das **Dashboard** mit **aggregierten Erkenntnissen** dient als Grundlage für die Entscheidungsfindung.

Analysiere
den globalen Datensatz

Sekundäre Studien zur Datennutzung*
Analysen des globalen Datensatzes auf Patientenebene

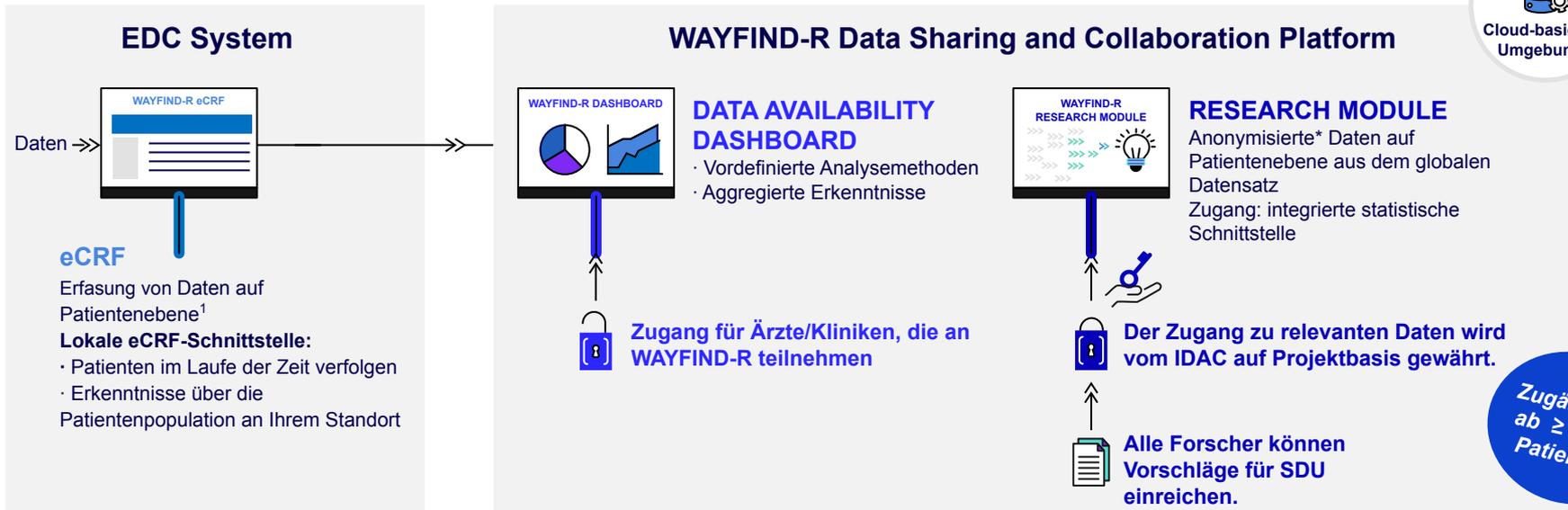
Erweitere
den Datensatz mit mehr
Daten

Substudien† für definierten Untergruppen,
um noch mehr Forschungsfragen zu beantworten.

* Benötigt ein separates Protokoll und SAP. † Benötigt ein separates Protokoll, SAP, und GB / EK Einreichungspaket.
SAP: statistischer Analyseplan; GB: Gesundheitsbehörde; EK: Ethikkomitee.
WAYFIND-R Protocol MX39897, Version 4.0.

Datenaustausch und Kollaborationsplattform

Echtzeitdatenzugang und Forschungsmöglichkeiten mit anonymisierten Daten



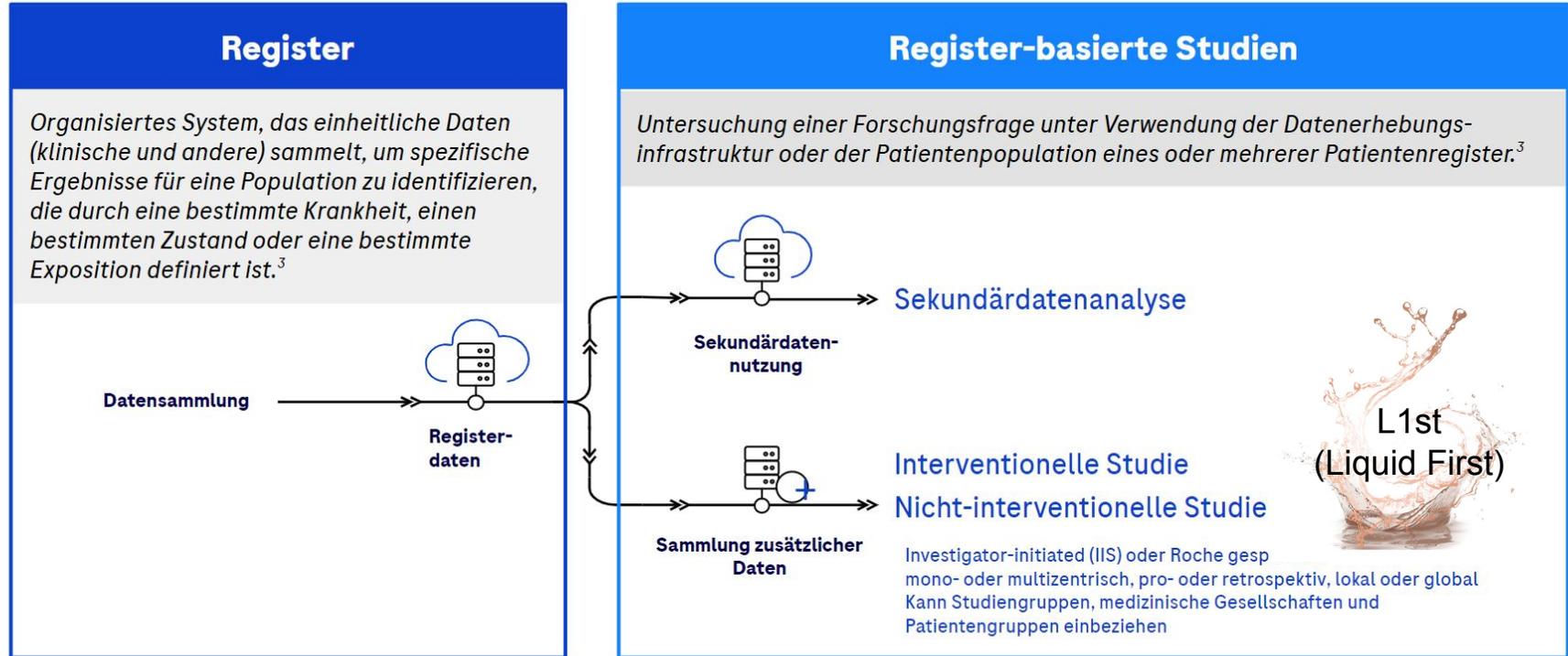
Die Erfassung, Verarbeitung, Speicherung und Weitergabe von Patientendaten erfolgt unter Einhaltung der geltenden Datenschutzbestimmungen und Vertraulichkeitsanforderungen (z. B. nationale Vorschriften, DSGVO)¹⁻³

* Die Anonymisierung ist der komplexe Prozess, bei dem identifizierbare Daten in nicht identifizierbare (anonyme) Daten umgewandelt werden, was in der Regel erfordert, dass Identifikatoren entfernt, verdeckt, aggregiert und/oder auf irgendeine Weise geändert werden.⁴ eCRF: electronic case report form; GDPR: General Data Protection Regulation; IDAC: Independent Data Access Committee; SDU: secondary data use.

1. WAYFIND-R Protocol MX39897, Version 4.0; 2. Dickson, D., et al. (2020) *Ce//* 180:9-14; 3. Roche position on Access to & Use of Real World Data: https://assets.cwp.roche.com/f/126832/x/ce0081f641/position_access_use_real_world_data.pdf (Accessed March 2023); 4. Elliot, M., Mackey, E., O'Hara, K. and Tudor, C. (2016) The Anonymisation Decision-Making Framework.

WAYFIND-R und registerbasierte Studien können die Evidenzgenerierung unterstützen^{1,2}

Eine Vielzahl an zusätzlichen Studienmöglichkeiten besteht



WAYFIND-R's Verpflichtung zur gemeinsamen Datennutzung^{1,2}

Nutzen und Mehrwert für die Forschungsgemeinschaft erhöhen



Sekundärdatenanalysen

Beantwortung von Forschungsfragen
Einbeziehung von Untergruppen von Patienten



Zusätzliche Studien bereichern den Datensatz

- neuen Variablen
- spezifischere Forschungsfragen



Zusammenarbeit mit lokalen Initiativen

+Anwendung der zentralen onkologischen Variablen

- Datenerfassung harmonisieren
- Synergien und eine Konnektivität der Datensätze**³



Verknüpfung von Datensätzen

- Erweiterung des Datensatzes
- Größeres Spektrum an Forschungsfragen

Der WAYFIND-R Datensatz ergänzt andere bestehende RWD-Initiativen in der Präzisionsonkologie.

› [Cancers \(Basel\)](#). 2023 Aug 11;15(16):4059. doi: 10.3390/cancers15164059.

Mapping the Oncological Basis Dataset to the Standardized Vocabularies of a Common Data Model: A Feasibility Study

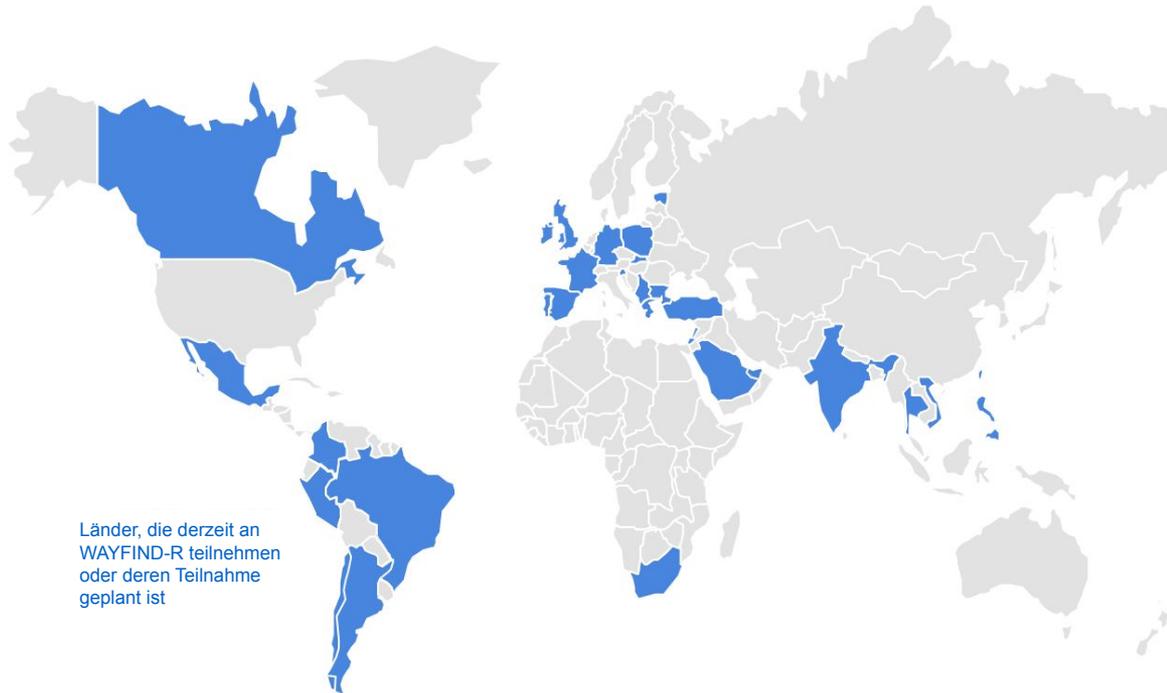
Jasmin Carus ^{1 2 3}, Leona Trübe ¹, Philip Szczepanski ², Sylvia Nürnberg ¹, Hanna Hees ¹, Stefan Bartels ³, Alice Nennecke ², Frank Ückert ¹, Christopher Gundler ¹

Affiliations + expand

PMID: 37627087 PMCID: [PMC10452256](#) DOI: [10.3390/cancers15164059](#)

WAYFIND-R: Eine wachsende globale Gemeinschaft

Weiterhin besteht die Möglichkeiten das Register auszuweiten – auch in Deutschland



>2400

Patienten aktuell eingeschlossen

Zielsetzung für 2026

>35[★]

Länder

>100

Zentren

15,000+

Patienten

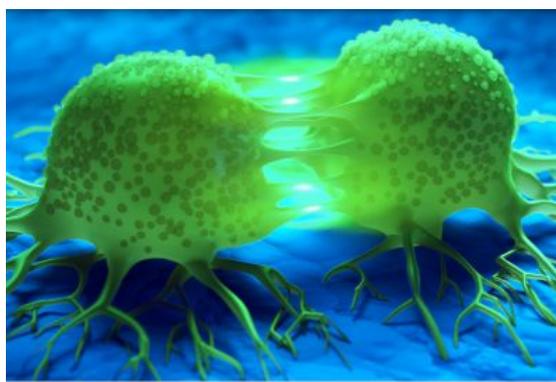


Möglichkeiten für Forschungsfragen

WAYFIND-R: Ein globales Register und eine kollaborative Forschungsplattform für innovative Evidenzgenerierung

Gemeinsam Erkenntnisse nutzen für den Fortschritt in der Präzisionsonkologie und Patientenversorgung





#ONKODIGITAL

Die Digitalgesetze im Reality Check

ONKODIGITAL

Die Digitalgesetze im Reality Check

7. November 2023
17:00 – 19:00 Uhr

Eine Veranstaltung von:



Unterstützung der Veranstaltung:

**Moderation****Denis Nößler**Chefredakteur Ärzte Zeitung,
Springer Medizin Verlag GmbH, Neu-Isenburg**Referent*innen****Dr. Florian Fuhrmann**

Founder, CTO Lillian Care GmbH, Berlin

Christoph Wagenblast

Juristischer Referent, Bundesministerium für Gesundheit, Berlin

Janosch Dahmen

Mitglied des Bundestages, Bündnis 90 / Die Grünen, Berlin

Prof. Dr. Ulrich Keilholz

Direktor Charité Comprehensive Cancer Center (CCCC), Berlin

Dr. Leonor HeinzProjektleitung Koordinierungsstelle der Initiative Deutscher
Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet), Berlin**Dr. Frederic Kube**

Pfizer Pharma GmbH, Berlin

Jared Sebhata

Co-Founder & CEO, digital health transformation e.G., Berlin

Allgemeine Informationen**Termin**Dienstag, 07. November 2023,
17:00 bis 19:00 UhrLIVE-STREAM
MIT LIVE-CHAT**Teilnahme**Die Teilnahme ist kostenfrei.
Eine aktive Teilnahme an der Veranstaltung ist
per LIVE-STREAM unbegrenzt möglich.**Veranstalter**Dieses Fachsymposium erfolgt in einer Kooperation von
Springer Medizin, Pfizer Pharma und Roche Pharma mit
Unterstützung des Bündnis Junge Ärzte (BJÄ).**Anmeldung****Vor Ort (50 Plätze verfügbar)**Spielfeld Digital Hub,
Raum: Hall of Fame
Skalitzer Straße 85/86, 10997 Berlin**Anmeldung bis 18. Oktober** bitte mit Namen
und Institution an pharmawebinare@springer.com**Zugeschaltet im Live-Stream**Für eine Teilnahme per Livestream melden
Sie sich bitte [hier](#) an.

WAYFIND-R – internationale Kollaboration, um Präzisionsonkologie gemeinsam voranzutreiben



Nordamerika
Canada

Europa

Deutschland
Estland
Frankreich
Griechenland
Großbritannien
Irland
Österreich
Polen
Portugal
Serbien
Slowakei
Slovenien
Spanien
Türkei
Ungarn

Südamerika

Argentinien
Brasilien
Chile
Kolumbien
Mexiko

Afrika

Ägypten
Südafrika



Dr. Sabrina Fehrenbach
Medical Manager
Roche Pharma AG

sabrina.fehrenbach@roche.com

Asien

Indien
Isreal
Libanon
Philippinen
Saudi-Arabien
Thailand
Vereinigte Arabische Emirate
Vietnam

● Standorte der teilnehmenden
Zentren, Stand Februar 2023

Weitere Informationen auf:
<https://www.wayfind-r.com/>