

Курбанов Р.Д., *Тригулова Р.Х.

ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭЛЕКТРОННЫХ МЕДИЦИНСКИХ КАРТ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

ГУ РЕСПУБЛИКАНСКИЙ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР КАРДИОЛОГИИ МЗ, ТАШКЕНТ, УЗБЕКИСТАН;
100052, РЕСПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН, Г. ТАШКЕНТ, МИРЗО-УЛУГБЕКСКИЙ РАЙОН, УЛИЦА ОСИЁ, ДОМ 4

Сведения об авторах:

Курбанов Равшанбек Давлетович, академик, профессор, советник директора ГУ Республиканский специализированный научно-практический медицинский центр кардиологии, 100052, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, улица Осие, дом 4, e-mail: cardiocenter@mail.ru, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7309-2071>

***Автор, ответственный за связь с редакцией: Тригулова Раиса Хусаиновна**, доктор медицинских наук, старший научный сотрудник отделения ишемической болезни сердца, Республиканский специализированный научно-практический медицинский центр кардиологии, 100052, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, улица Осие, дом 4, e-mail: raisa_trigulova@mail.ru, ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4339-0670>

АННОТАЦИЯ

В настоящее время практика здравоохранения генерирует обмен данными и хранит огромное количество специфической для пациента информации в электронных медицинских картах (ЭМК) и вспомогательных базах данных. ЭМК применяемые в обычной клинической практике, в настоящее время могут использоваться и для клинических исследований. Существующие различные методы получения данных при проведении научно-исследовательских проектов, в частности из интегрированных ЭМК обладают в некоторой степени уникальными возможностями. Безусловно, существуют проблемы и препятствия на пути расширения масштабов использования ЭМК, и одним из решений этих препятствий является решение вопросов семантической совместимости, конфиденциальности и безопасности. Коллективные усилия многочисленных международных ассоциаций участвующих в разработке стандартов привели к появлению стандартов как для структуры, так и для семантики клинической информации, которые обеспечивают семантическую совместимость между различными системами. Всегда нужно помнить, что при использовании ЭМК для клинических исследований необходимо сначала интегрировать раз-

личные типы информации, с соблюдением критериев приемлемости протокола, элементов данных клинических исследований, данных ЭМК лишь с одной целью – для обеспечения возможности когортной идентификации. Системы электронного управления должны иметь возможность обмениваться информацией посредством использования недавно опубликованных международных стандартов их совместимости и клинически проверенных информационных структур, чтобы обеспечивать последовательную полную запись и обмен данными у различных групп пациентов. Такие системы исключают возникновение препятствий при использовании различных клинических языков и стилей документации, а также признанной неполноте рутинных записей. В этих условиях исследовательские проекты могут использовать данные о пациентах из различных систем ЭМК из разных лечебных учреждений, а также и в международных многоязычных средах.

Ключевые слова: электронная медицинская карта, интегрированная система электронных медицинских карт, клинические исследования, семантическая совместимость

Вклад авторов. Все авторы соответствуют критериям авторства ICMJE, принимали участие в подготовке статьи, наборе материала и его обработке.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

✉ RAISA_TRIGULOVA@MAIL.RU

Для цитирования: Курбанов Р.Д., Тригулова Р.Х. Возможности использования электронных медицинских карт для проведения клинических исследований. Евразийский кардиологический журнал. 2021;(2):78-82, <https://doi.org/10.38109/2225-1685-2021-2-78-82>

Рукопись получена: 14.03.2020 | Рецензия получена: 25.04.2021 | Принята к публикации: 28.04.2021

© Курбанов Р.Д., Тригулова Р.Х.

Ravshanbek D. Kurbanov, *Raisa Kh. Trigulova

THE POSSIBILITY OF USING ELECTRONIC MEDICAL RECORDS FOR CLINICAL OBSERVATION

REPUBLICAN SPECIALIZED SCIENTIFIC AND PRACTICAL MEDICAL CENTER OF CARDIOLOGY, TASHKENT, UZBEKISTAN
100052, TASHKENT CITY, REPUBLIC OF UZBEKISTAN, MIRZO-ULUGBEK DISTRICT, OSIE STREET, HOUSE 4

Information about authors:

Ravshanbek D. Kurbanov, Academician, Professor, Dr. of Sci. (Med.), Director's advisor of the Republican Specialized Scientific Practical Medical Center of Cardiology, 100052, Tashkent city, Republic of Uzbekistan, Mirzo-Ulugbek district, Osie street, house 4, e-mail: cardiocenter@mail.ru, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7309-2071>

***Responsible for correspondence: Raisa Kh. Trigulova**, Cand. of Sci. (Med.), Junior Researcher, Republican Specialized Scientific Practical Medical Center of Cardiology, 100052, Tashkent city, Republic of Uzbekistan, Mirzo-Ulugbek district, Osie street, house 4, e-mail: raisa_trigulova@mail.ru, ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4339-0670>

ANNOTATION

Currently, healthcare practice generates data exchange and stores a huge amount of patient-specific information in electronic medical records (EMR) and auxiliary databases. EMR used in normal clinical practice, can now be used for clinical research. The various methods available for obtaining data during research projects, in particular from integrated EMRs, have some unique capabilities. Of course, there are problems and obstacles to expanding the use of EMR, and one of the solutions to these obstacles is to address issues of semantic compatibility, privacy, and security. The collective efforts of numerous international associations involved in the development of standards have led to the emergence of standards for both the structure and the semantics of clinical information that provide semantic compatibility between different systems. It is always necessary to remember that when using EMR for clinical trials, it is first necessary to integrate various types of information, in accordance with the criteria for acceptability of the protocol,

elements of clinical trial data, EMR data for only one purpose – to enable cohort identification. Electronic control systems should be able to exchange information through the use of recently published international standards for their compatibility and clinically proven information structures to ensure consistent complete recording and data exchange between different patient groups. Such systems eliminate obstacles when using various clinical languages and documentation styles, as well as recognized incomplete routine entries. Under these conditions, research projects can use data on patients from various EMR systems from various medical institutions, as well as in international multilingual environments.

Keywords: electronic medical record, integrated electronic medical record system, clinical studies, semantic compatibility

Authors' contributions. All authors meet the ICMJE criteria for authorship, participated in the preparation of the article, the collection of material and its processing.

Conflict of Interest. The author declares no conflict of interest.

✉ RAISA_TRIGULOVA@MAIL.RU

For citation: Ravshanbek D. Kurbanov, Raisa Kh. Trigulova. The possibility of using electronic medical records for clinical observation. Eurasian heart journal. 2021;(2):78-82 (In Russ.). <https://doi.org/10.38109/2225-1685-2021-2-78-82>

Received: 14.03.2020 | **Revision Received:** 25.04.2021 | **Accepted:** 28.04.2021

© Ravshanbek D. Kurbanov, Raisa Kh. Trigulova

Последние десятилетия прогресса в области информационных технологий здравоохранения изменили способы оказания медицинской помощи и способы документирования медицинских данных. В настоящее время практика здравоохранения генерирует обмен данными и хранит огромное количество специфической для пациента информации [1,2] в электронных медицинских картах (ЭМК) и вспомогательных базах данных, в частности в генетических базах, или огромные объемы информации, полученные при исследованиях цифровых изображений. Лечебно-профилактические и специализированные научные центры проводящие клинические и обсервационные исследования все чаще обращают внимание на повторные визиты с соответствующим вторичным использованием клинически записанных данных для оптимизации и эффективности стратегий по профилактике и лечению заболеваний [3]. В проводимых исследованиях проводится комплексный анализ клиники, сопутствующих заболеваний, стратификации риска пациентов, а также взаимодействие лекарственных препаратов из различных клинических баз данных. Серьезным фактором для успешного использования имеющихся данных в проводимых исследованиях является доступ, управление и анализ интегрированных данных о пациентах как внутри, так и между различными функциональными областями.

Например, большинство данных клинических и базовых исследований в настоящее время хранится в разрозненных и раздельных системах, и как клиницистам, так и исследователям часто бывает трудно получить доступ к этим данным и тем более поделиться ими. Кроме того, неэффективное управление рабочим процессом в клиниках и научно-исследовательских лабораториях создает много препятствий для принятия решений и оценки результатов [4]. При этом используются различные инновационные методы, и чтобы найти смысл в этих больших наборах информации необходимая определенная система [5].

Существуют различные методы получения данных при проведении научно-исследовательских проектов. Например, интегри-

рованная ЭМК обладает в некоторой степени уникальными возможностями. Безусловно, существуют проблемы и препятствия на пути расширения масштабов использования ЭМК, и одним из решений этих препятствий является решение вопросов семантической совместимости, конфиденциальности и безопасности.

В 2011-2016 гг. осуществлялся крупнейший проект в этой области EHR4CR (electronic medical record 4 clinical research) в котором участвовало 35 академических и 10 фармацевтических компаний, 11 больниц Франции, Германии, Польши, Швейцарии и Великобритании с бюджетом 16 млн. евро, спонсированный Европейской комиссией в рамках Инициативы по инновационным лекарственным препаратам [6]. Проект EHR4CR разработал надежную и масштабируемую платформу, в которой была использована ЭМК больничных систем в полном соответствии с этическими, нормативными и защитными требованиями каждой участвующей страны. Платформа безопасно подключалась к данным больничных систем ЭМК и хранилищах клинических данных по всей Европе. Одним из ключевых аспектов являлось то, что данные пациента никогда не покидали базу данных подключенных больниц. EHR4CR показал, что такая платформа может значительно повысить эффективность разработки и проведения клинических исследований, сократить время и затраты, а главное оптимизировать оценку выполнения протоколов, ускорить набор пациентов, сделать проведение исследований более эффективным, а также увеличить доход от исследований.

Что такое клиническое исследование?

Существует много различных типов научно-исследовательских проектов, которые объединяются термином «клиническое исследование». В частности, например, контролируемые клинические испытания. Этот тип исследований является очень важным, т.к. благодаря им появляются возможности получения доказательной и эффективной базы данных. Часто научно-исследовательские проекты не связаны с терапией, а изучают, например, естественное течение заболеваний, критерии диагностики, или проводят

Таблица 1. Характеристика некоторых источников клинической информации для исследования

Table 1. Characterization of some sources of clinical information for research

Источники данных	Преимущества	Недостатки
Электронная медицинская карта в одном учреждении	Простое управление. Полный клинический контент структурированных и неструктурированных данных. Семантика одинакова для всех.	Слишком мало случаев для проведения серьезных исследований. Иногда отсутствуют универсальные методы исследования
Специальные регистры заболеваний на региональном или национальном уровне (часто называемые регистрами качества)	Данные собираются из нескольких учреждений. Разрешено сравнение результатов и больших выборок. Хорошо определяемые параметры переменных данных	Ограниченный и фиксированный набор данных, которые редко определяются. Кроме собранных другие данные не анализируются. Сложное управление правами. Однако в некоторых случаях можно передавать данные из ЭМК. Часто двойная регистрация: в ЭМК и в регистре качества.
Специальная система баз данных исследований для конкретного проекта (например, регулируемое клиническое исследование)	Очень хорошо контролируемые данные, включая функции для обеспечения поддержки процесса проекта и его грамотного сопровождения.	Дорого настроить на один проект. Высокая вероятность дополнительной работы для медицинского персонала, потому что данные не могут быть извлечены из ЭМК, а также по переносу данных с экрана или бумаги в исследовательскую электронную систему
Федеральная или интегрированная система электронных медицинских карт (ИЭМК) и специальных инструментов исследовательских проектов	Возможно включение большого числа пациентов, особенно при участии государственных структур для проведения международных исследований	Смысловой совместимостью и согласием достаточно сложно управлять

изучение роли генов в развитии заболеваний и взаимосвязи их с влиянием различных лекарственных препаратов. Некоторые клинические исследования касаются системы здравоохранения с анализом эффективности различных организационных структур, включая оказание медицинской помощи и, расходы на медицинское обслуживание. Такие исследования требуют наличия клинических записей, а также данных, которые могут храниться в различных административных базах данных для ухода за пациентами или для возмещения расходов учреждений.

В таких клинических исследованиях используются структурированные и описательные медицинские записи из ЭМК, а также из специальных баз лабораторных данных, баз изображений, баз генетических анализов, т.к. они в большинстве случаев хранятся в отдельных системах. Поэтому создание новой парадигмы федеральных ЭМК в странах будет является важным инструментом для проведения межведомственных клинических исследований.

В таблице 1 приведены некоторые основные источники медицинской информации, которые могут быть использованы для научных исследований.

То, что в настоящее время чаще всего называют ЭМК, было создано еще в 1960-х годах. Интересно отметить, что многие из энтузиастов уже тогда понимали возможности и важность перехода от бумажных к электронным системам записи. Несмотря на это, дальнейшее развитие клинических информационных систем было в основном сфокусировано на улучшении административных процессов, например, при учете использования расходов, хотя в последнее время и непосредственном оказании клинической помощи. Ранние попытки структурировать ввод данных, к сожалению, были заменены свободным текстовым повествованием (письма, отчеты и заметки о ходе работы), в основном, продиктованные врачом, иногда с помощью речевого текстового сопровождения. Переход к ЭМК был далеко не единообразным в разных частях мира и не отражал общие разработки в области информационных технологий. Например, в Скандинавии и Великобритании, электронные системы впервые были внедрены в клиниках по оказанию первичной медицинской помощи, в то время как в других странах начало было положено университетскими клиниками, базирующимися в крупных больницах.

Хотя мир в целом еще далек от того, чтобы видеть конец бумажным отчетам, за последние 5–10 лет произошло очень быстрое распространение, и теперь в некоторых странах почти 90% всех медицинских записей являются цифровыми. Например, резкое увеличение использования ЭМК в США произошло в основном из-за государственных финансовых стимулов. Ранний анализ отчетов врачей, проведенный Desroches CM. et al. о принятии и простоте использования ЭМК, показал, что «43,5% врачей сообщили о наличии у них базовой ЭМК, но 9,8% соответствовали критериям «значимого использования», т.е. немногие врачи могли соответствовать значимым критериям использования, а как результат – использование компьютеризированных систем было затруднительным» [7].

Несмотря на относительно новые системные продукты ЭМК, которые обеспечивают важную поддержку для потребностей институциональных исследований, большинство современных систем ЭМК все равно не обеспечивают хорошую основу для клинических исследований.

Для эффективного использования систем ЭМК для клинических исследований требуется ряд функций, которые, к сожалению, часто отсутствуют. В дополнение к структурированному сбору данных необходимы функции для обеспечения правильности, полноты и точности данных в системах ЭМК [8,9]. Не менее важным является обеспечение в ЭМК систем безопасности, с конфиденциальностью, целостностью и общей надежностью

для удовлетворения потребностей в научных данных высокого качества [10,11,12]. в том числе регулируемых клинических испытаниях, где действуют признанные этические и научные требования к качеству исследований [13]. Механизмы обеспечения качества могут быть необходимы для обеспечения того, чтобы сами системы ЭМК придерживались определенных качественных характеристик. Поэтому сертификация ЭМК имеет важное значение для обеспечения ее качества. Качество данных имеет много аспектов, таких как полнота, правильность, согласованность, достоверность и актуальность [9,14].

Учитывая низкое качество многих устаревших систем ЭМК, неудивительно, что их использование в клинических исследованиях бывает ограниченным. Но, некоторые страны вкладывают значительные средства в такие реестры. Например, шведские исследования Porter SC. et al. в которых соблюдены «регистры качества» собирают высококачественные данные, анализ которых позволяет готовить международные публикации, которые значительно влияют на развитие медицинской науки и практики», [15] что и было продемонстрировано в Шведском регистре по сердечной недостаточности.

ЭМК используемые для исследований как правило всегда имеют ряд проблем. Во-первых, системы ЭМК имеют заметно отличающиеся репозитории (сервер-хранилище), во-вторых, радикально различаются способы, которыми клиническая информация вводится в базу данных.

Всегда нужно помнить, что при использовании ЭМК для клинических исследований необходимо сначала интегрировать различные типы информации, с соблюдением критериев приемлемости протокола, элементов данных клинических исследований, данных ЭМК лишь с одной целью – для обеспечения возможности когортной идентификации. Собственно исследования в области информатики в здравоохранении за последние два десятилетия и были сосредоточены на разработке подходов к объединению разнородных ЭМК для облегчения их последовательной интерпретации (известной как семантическая совместимость) [16].

Коллективные усилия многочисленных международных ассоциаций участвующих в разработке стандартов привели к появлению стандартов как для структуры, так и для семантики клинической информации, которые обеспечивают семантическую совместимость между различными системами. В настоящее время доминируют на международном уровне три основных направления.

Во-первых, недавно утвержденный стандарт ISO EN 13606, который является общим и всеобъемлющим представлением для обмена информацией **по ЭМК** между гетерогенными системами. Стандарт преднамеренно является очень простым для того, чтобы свести к минимуму нагрузку на врачей, особенно если это связано с отображением в или из промежуточного представления. Он идеально подходит для извлечения, передачи и/или отображения данных ЭМК, включая мелкозернистые части ЭМ [17].

Во-вторых, стандарт open-EHR Foundation, который поддерживает конкретную модель, удовлетворяющую самый широкий набор различных вариантов использования данных на уровне пациентов. Идеально подходит для внедрения комплексной системы ЭМК в качестве модели персистентности. Этот стандарт может рассматриваться как расширение формального стандарта ISO 13606 [18].

В-третьих, справочная информационная модель (RIM) HL7 и Архитектура клинического документа HL7 (CDA HL7), которые предназначены для «передачи одного клинического документа в виде сообщения и поэтому идеально подходят для среды обмена сообщениями, в которой версия 3 HL7 уже используется и для других целей, где необходимо сообщение для одного документа

за один раз (например, резюме выписки)» [19].

Все эти стандарты используют «семантический многоуровневый» подход к представлению значения клинической информации, которую они содержат [20,21]:

- Общие справочные информационные модели, которые могут представлять общие характеристики любой клинической информации, такие как авторство и обязанности, даты и время наблюдений, управление версиями, политики доступа и цифровые подписи. Важно отметить, что эти модели требуют связанной, надежной модели типа данных, такой как определенная в ИСО 21090;
- Более подробные клинические информационные структуры (архетипы 13606/open EHR и шаблоны CDA HL7), отражающие документирование конкретных деталей в ЭМК, таких как, как затруднения дыхания, тоны сердца, эхокардиограмма, дифференциальный диагноз или назначение лекарств [22]; и
- Системы клинической терминологии, такие как Международная классификация болезней (МКБ) или SNOMED-CT, которые обеспечивают область возможных значений для каждого элемента в информационной структуре.

В области клинических исследований Консорциум стандартов обмена клиническими данными (CDISC) разработал ряд независимых от платформы стандартов, которые поддерживают электронный сбор, обмен, нормативное представление и последующее архивирование данных клинических исследований. В частности, недавно выпущенные Модель представления протокола (PRM) и Модель дизайна исследования (SDM) позволяют организациям предоставлять строгие, машиночитаемые, взаимозаменяемые описания планов своих клинических исследований [23,24].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ЭМК обладают огромным потенциалом для поддержки клинических исследований. Однако для достижения этого существует ряд проблем, и возможно в скором времени регулярно собираемые данные в ЭМК смогут заменить традиционные рабочие процессы клинических исследований. Тем не менее современные ЭМК в сочетании с платформой, которая поддерживает семантическую совместимость могут быть использованы в клинических исследованиях, выходящих за рамки одного учреждения. Европейская исследовательская инициатива EHR4CR играет важную роль в разработке инноваций для поддержки федеральных клинических исследований, основанных на семантической интеграции различных продуктов системы ЭМК, между организациями. Следовательно, усовершенствованные интегрированные ЭМК могут обеспечить принятие инновационных решений с целью продвижения оказания медицинской помощи и революционизировать проведение клинических исследований.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

- Kimberly A. Mc Cord, MSc, Hannah Ewald, PhD MPH, Aviv Ladan, PhD. Current use and costs of electronic health records for clinical trial research: a descriptive study. *CMAJ Open*. 2019; Jan-Mar; 7(1): E23–E32. doi: 10.9778/cmajo.20180096
- Beck, T, Gollapudi, S, Brunak, S et al. Knowledge engineering for health: a new discipline required to bridge the “ICT gap” between research and healthcare. *Hum Mutat. Variation, Informatics and Disease*. 2012; 33(5): 797–802. DOI: 10.1002/humu.22066
- Laszlo Vasko, Mats Sundgren, Peter Bachmann et al. Smart Program Design Through a Common Information Model. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2015; 49(1):116-125. DOI: 10.1177/2168479014539158
- Geissbuhler A, Safran, C, Buchan, I et al. Trustworthy reuse of health data: a transnational perspective. *Int J Med Informatics* 2013; 82(1): 1–9. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2012.11.003
- Jensen, PB, Jensen, LJ, Brunak, S. Mining electronic health records: towards better research applications and clinical care. *Nat Rev Genet*. 2012; 13(6):395–405. 13. DOI: 10.1038/nrg3208
- Innovative Medicines Initiative (IMI). Electronic Health Record Systems for Clinical Research (EHR4CR). Available from: <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/ehr4cr>
- Desroches, CM, Audet, AM, Painter, M, Donelan, K. Meeting meaningful use criteria and managing patient populations: a national survey of practicing physicians. *Ann Intern Med* 2013; Jun 4;158(11):791-799. DOI: 10.7326/0003-4819-158-11-201306040-00003
- Hayrinen, K, Saranto, K, Nykanen, P. Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: a review of the research literature. *Int J Med Informatics* 2008; May;77(5):291-304. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2007.09.001
- Weiskopf, NG, Weng, C. Methods and dimensions of electronic health record data quality assessment: enabling reuse for clinical research. *JAMA*. 2013; 20(1): 144–151. <https://doi.org/10.1136/amiainl-2011-000681>
- De Moor, G, O'Brien, J, Fridsma, D et al. Policy brief on the current status of certification of electronic Health Records in the US and Europe. *Stud Health Technol Inform*. 2011. P. 170: 83–106. DOI 10.3233/978-1-60750-810-6-83. ISBN 978-1-60750-810-6.
- Hoerbst, A, Ammenwerth, E. Electronic health records. A systematic review on quality requirements. *Methods Inf Med*. 2010; 49(04): 320–336. DOI: 10.3414/ME10-01-0038
- Hoerbst, A, Ammenwerth, E. Quality and Certification of Electronic Health Records: an overview of current approaches from the US and Europe. *Appl Clin Inform*. 2010; 1(2): 149–164. DOI: 10.4338/ACI-2010-02-R-0009
- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Guideline for Good Clinical Practice (GCP), 2002. <https://ichgcp.net/ru>
- McCormack, JL, Ash, JS. Clinician perspectives on the quality of patient data used for clinical decision support: a qualitative study. *AMIA Annu Symp.Proc*.2012;2012:1302–1309. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23304409/>
- Kimberly A. Mc Cord and Lars G. Hemkens. Using electronic health records for clinical trials: Where do we stand and where can we go? *CMAJ*. February 04, 2019; 191(5): E128-E133. DOI: 10.1503/cmaj.180841
- Black, AD, Car, J, Pagliari, C et al. The impact of eHealth on the quality and safety of health care: a systematic overview. *PLoS Med*. 2011; 8(1): e1000387. DOI: 10.1371/journal.pmed.1000387
- Weng, C, Appelbaum, P, Hripcsak, G et al. Using EHRs to integrate research with patient care: promises and challenges. *JAMIA*. 2012; 19(5): 684–687. <https://doi.org/10.1136/amiainl-2012-000878>
- Botsis, T, Hartvigsen, G, Chen, F, Weng, C. Secondary use of EHR: data quality issues and informatics opportunities. *Summit Transl Bioinform*. 2010 Mar 1; 2010:1-5. www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3041534/
- Kopcke, F, Trinczek, B, Majeed, RW et al. Evaluation of data completeness in the electronic health record for the purpose of patient recruitment into clinical trials: a retrospective analysis of element presence. *BMC Med Inform Decis Mak* 2013; 13:37. Published online 2013 Mar 21. doi: 10.1186/1472-6947-13-37
- Kahn, MG, Raebel, MA, Glanz, JM, Riedlinger, K, Steiner, JF. A pragmatic framework for single-site and multisite data quality assessment in electronic health record-based clinical research. *Med Care*. 2012; Jul;50 Suppl(0):S21-29. doi: 10.1097/MLR.0b013e318257dd67.
- Ovretveit, J, Keller, C, Hvittfeldt, Forsberg H, Essen, A, Lindblad, S, Brommels, M. Continuous innovation: developing and using a clinical database with new technology for patient-centred care—the case of the Swedish quality register for arthritis. *Int J Qual Health Care*. 2013; Apr;25(2):118-24. doi: 10.1093/intqhc/mzt002.
- Coorevits, P., Sundgren, M., Klein, G., Bahr, A., Claerhout, B. et al. Electronic health records: new opportunities for clinical research. *Journal of Internal Medicine*. 2013; 274(6): 547-60. <http://dx.doi.org/10.1111/joim.12119>
- Health informatics – Electronic health record communication - Part 1: Reference model (ISO 13606-1:2019). Irish Standard I.S. EN ISO 13606-1:2019.https://infostore.saiglobal.com/preview/495772968105.pdf?sku=876670_SAIG_NSAI_NSAI_2750610