

*Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft*



GESUNDHEITS-  
STUDIE ■■■

# TransferHub – eine integrierte Webanwendung für das Sharing von Daten und Bioproben (in der NAKO Gesundheitsstudie)

J. Piegsa, L. Erdmann, K. Biedowicz, R. Gött, W. Hoffmann, G. Stübs

Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald

8. Nationales Biobanken-Symposium, Berlin, 5.12.2019

Gefördert vom Bund,  
den Ländern und der  
Helmholtz-Gemeinschaft



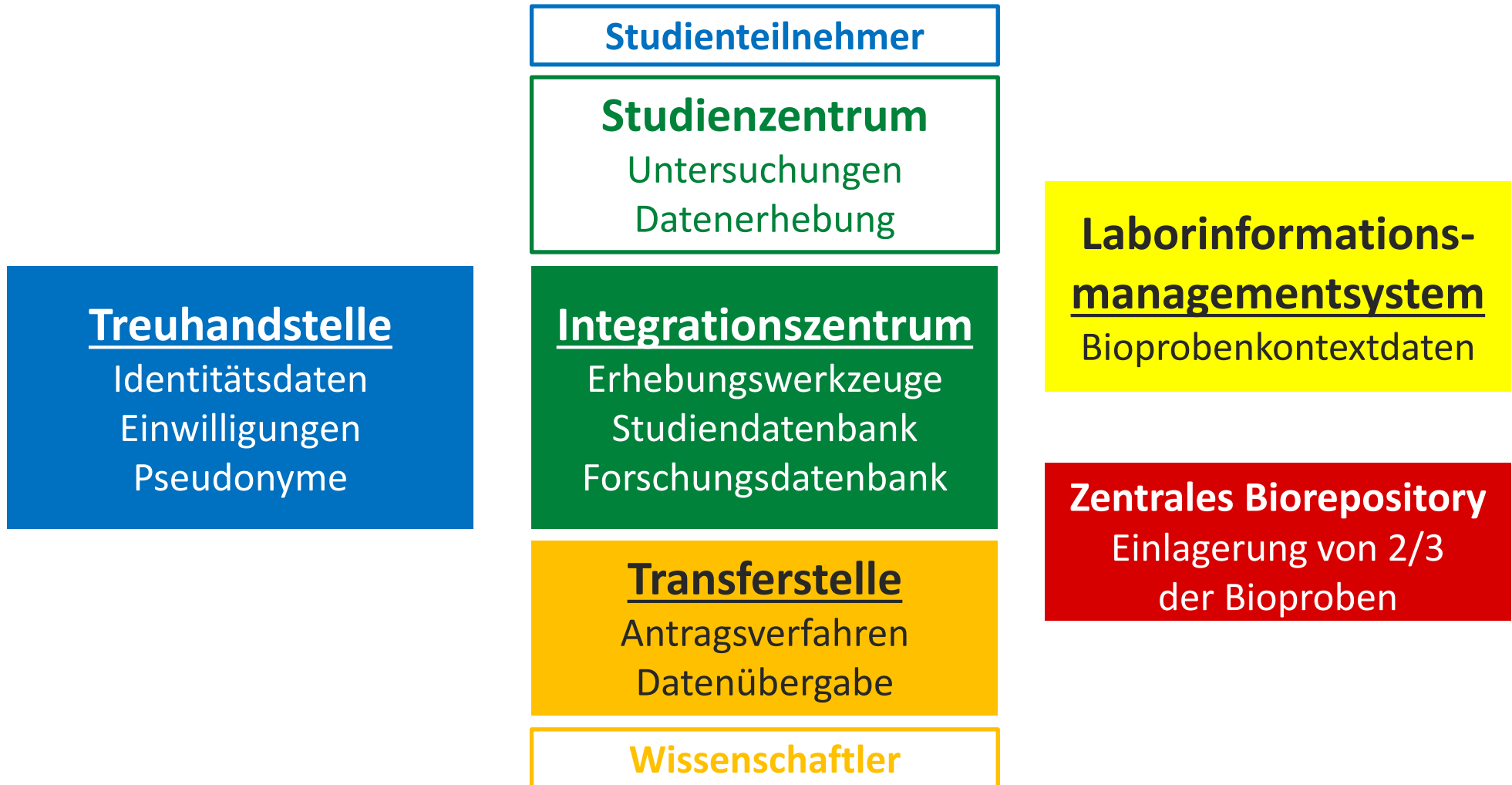
# Die NAKO Gesundheitsstudie



- prospektive **Längsschnittstudie**
- **Laufzeit von 20-30 Jahren** ab 2014
- Vorbeugung, Früherkennung, Ursachen, Behandlung von **Volkskrankheiten**
- Durchführung von **Befragungen, Untersuchungen** inkl. MRT und Record Linkage mit **Sekundärdaten**
- Gewinnung von **Bioproben** (Blut, Urin, Speichel, Nasenabstrich, Stuhl)
- **205.000 Teilnehmern (20-74 Jahre)**



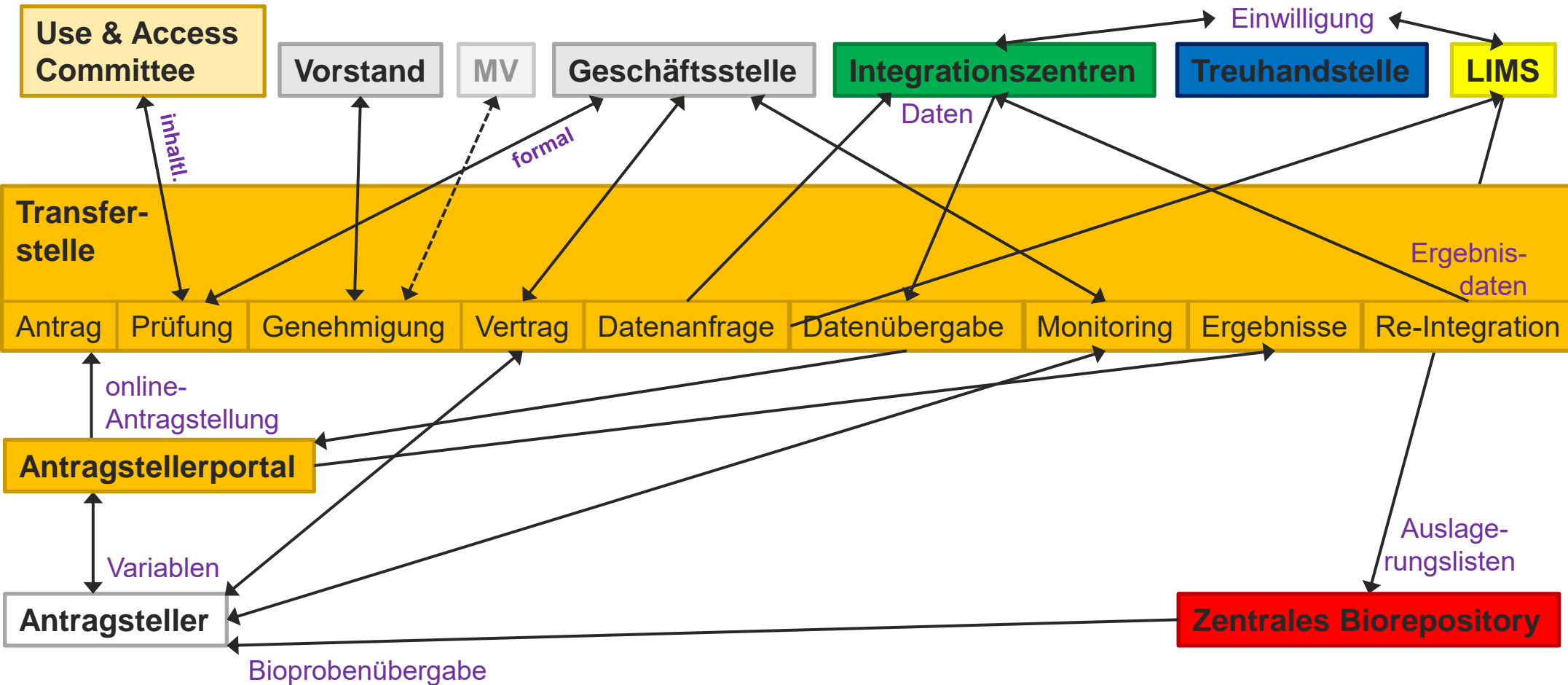
# Zentrales Datenmanagement



- Festgelegt in der **Nutzungsordnung des NAKO e.V.**  
<https://nako.de/nutzungsordnung.html>
- **Antragsbasierter Zugang** zu Daten und Bioproben für gesundheitsbezogene Forschung im öffentlichen Interesse
- Management des Verfahrens und der Datenverarbeitung durch die **Transferstelle**

# Ablauf des Nutzungsverfahrens

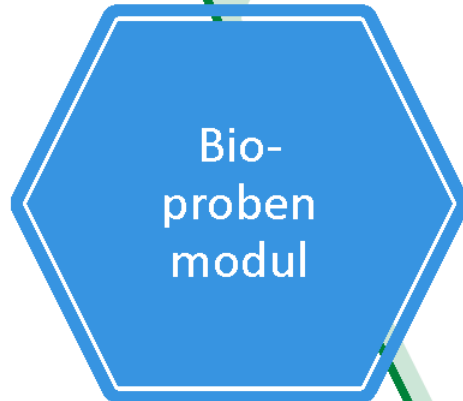
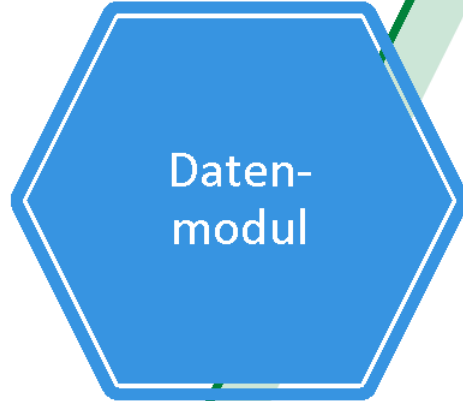
Entscheidungsvorschlag



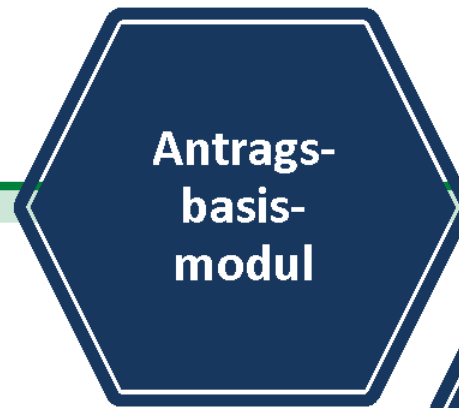
- Festgelegt in der **Nutzungsordnung des NAKO e.V.**  
<https://nako.de/nutzungsordnung.html>
- **Antragsbasierter Zugang** zu Daten und Bioproben für gesundheitsbezogene Forschung im öffentlichen Interesse
- Management des Verfahrens und der Datenverarbeitung durch die **Transferstelle**
- **Großen Anzahl an Nutzungsverfahren von bis zu 1000 Anträge/pro Jahr** erwartet
  - Bei **begrenztem Personal**, hochgradige **IT-Unterstützung** notwendig

- **JavaEE- und Datenbank-basierte Webanwendung** mit Anbindung eines **Vorgangsverwaltungssystem**
- **Grundprinzipien**
  - Ein Antrag ist ein Vorgang
  - Ein Vorgang hat einen Status (z.B. „eingereicht“, „genehmigt“)
  - Workflows definieren die Status und Statusübergänge
- **Online** seit Dezember 2016 (Start mit Datenverzeichnis)

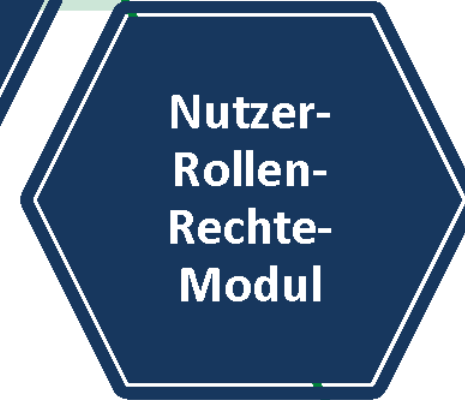
Forschungs-  
datenbank



Labor-  
informations-  
system



Pseudonym-  
verwaltung

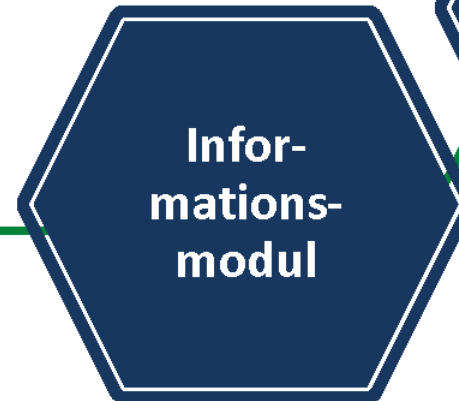


Konsent-  
verwaltung

TransferHub

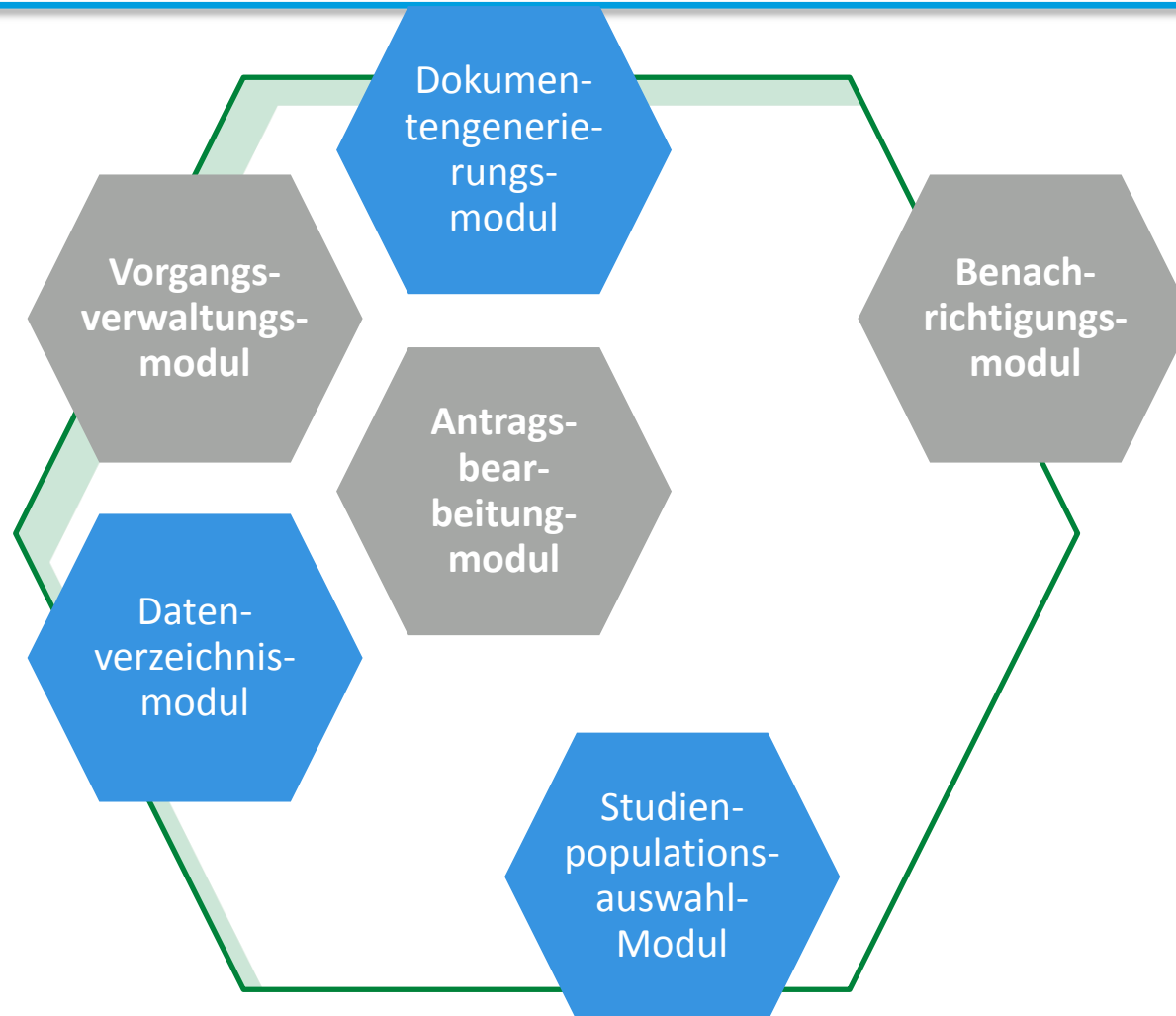


E-Mail-  
Dienst





# Antragsbasismodul



# Datenverzeichnismodul – Metadatenbrowser und -selektor



Suchbegriff oder Wortgruppe

Datenverzeichnis

- ▼ Basisprogramm (Level 1)
  - ▶  Level 1: Organisationsdaten, die vor oder am Anfang der ...
  - ▶  Level 1: Untersuchungen
  - ▶  Level 1: Bioproben
  - ▶  Oraler Glukosetoleranztest
  - ▼  Level 1: Interview
    - ▶  Sozioökonomischer Status und soziodemographische F...
    - ▶  Medizinische Anamnese - Herz-Kreislauf Erkrankungen
    - ▶  Medizinische Anamnese - Krebserkrankungen
    - ▶  Medizinische Anamnese - Stoffwechselerkrankungen
    - ▶  Medizinische Anamnese - Muskel-Skelett-Erkrankungen
    - ▶  Medizinische Anamnese - Lungenerkrankungen
    - ▶  Medizinische Anamnese - Allergien
    - ▼  Medizinische Anamnese - Magen-/Darm- oder Lebererk...

Ausgewählte Variablen (70 von 3172):

- d\_an\_geulc2 • d\_an\_geref2 • d\_an\_geref3 • d\_an\_geref4 • d\_an\_gecol2
- d\_an\_ge\_1 • d\_an\_ge\_2 • d\_an\_ge\_3 • d\_an\_ge\_4 • d\_an\_ge\_5
- d\_an\_geulc1\_j • d\_an\_geulc1\_a • d\_an\_geref1\_j • d\_an\_geref1\_a

Speichern

Kontext und Eigenschaften

- ▶ Basisprogramm (Level 1)
- ▶ Level 1: Interview
- ▶ Medizinische Anamnese - Magen-/Darm- oder Lebererkrankungen
- ▶ Magen-/Darm- oder Lebererkrankungen
- ▼  Wurden Sie in den letzten 12 Monaten wegen eines Magengeschwürs oder Zwölffingerdarmgesch...

Anzeigetext

Wurden Sie in den letzten 12 Monaten wegen eines Magengeschwürs oder Zwölffingerdarmgeschwürs ärztlich behandelt?

Kurze Beschreibung

Behandlung Magen-/Zwölffingerdarmgeschwür?

Werte

Wert	Bedeutung	Anzeigeposition
1	Ja	1
2	Nein	2
9999	Weiß nicht	3
8888	Keine Angabe	4

Eingabeelementtyp

Select RO (Select-Feld read only)

Datentyp (Datenbank)

SMALLINT(4)

Anzeigeposition

8

Elementtyp

Variable

Metadatenquelle


nc\_dd.t\_dd\_vars

# Antragsbearbeitungsmodul

Antrag | Vorhaben | Daten

*\* Pflichtfeld*


Typ \*

 Nutzungsantrag für wissenschaftliche Auswertung

Titel des Vorhabens \*

Familiäre Vorgeschichte von Darmkrebs und Inanspruchnahme von Früherkennung

Hauptantragsteller \*

 Schmidt

Mitantragsteller

Konrad Biedowicz (Universitätsmedizin Greifswald) ✕

Namen hier eintippen

*Ändern Sie hier die am Projekt beteiligten Mitanttragsteller.*

Neuen Nutzer im System anlegen

# Antragsformular – Tab Vorhaben

Antrag	<b>Vorhaben</b>	Daten
--------	-----------------	-------

*\* Pflichtfeld*

**Zusammenfassung \***

Ermittlung der Prävalenz einer familiären Vorgeschichte von Darmkrebs in Deutschland sowie der Inanspruchnahme früherer Koloskopien nach Alter und Geschlecht sowie weiterer möglicher Determinanten.

*Kurzbeschreibung des Vorhabens*

**Wissenschaftlicher Hintergrund \***

Eine familiäre Vorgeschichte von Darmkrebs geht mit einem ca. 2-4fach erhöhten Darmkrebsrisiko einher, je nach Verwandtschaftsgrad und Alter der betroffenen Personen (1,2). Personen mit familiärer Vorbelastung wird deshalb in der aktuellen S3-Leitlinie für Darmkrebs geraten, früher mit der Darmkrebsfrüherkennung zu beginnen (3). Während Daten aus mehreren epidemiologischen Studien nahelegen, dass die Prävalenz einer familiären Vorgeschichte von Darmkrebs (Darmkrebs bei mindestens einem Verwandten 1. Grades) bei ca. 10% liegt, liegen für Deutschland unseres Wissens keine validen Daten aus der Allgemeinbevölkerung dazu vor. Vor allem in Hinblick auf die in Zukunft durch die Inanspruchnahme von Screening-Koloskopien sinkende Prävalenz der familiär vorbelasteten Personen (4) ist es von Interesse, zeitnah aktuelle Prävalenzen zu berechnen.

# Antragsformular – Tab Daten

Antrag Vorhaben Daten

\* Pflichtfeld


Beabsichtigter Beginn der Datennutzung \*

*Aufgrund des umfangreichen Genehmigungsprozesses muss das Anfangsdatum mindestens vier Wochen in der Zukunft liegen.*

Beabsichtigtes Ende der Datennutzung \*

*Das Enddatum muss nach dem Anfangsdatum liegen.*

Variablensatz

- d\_fa\_m4\_br
- d\_fa\_m4\_da
- d\_fa\_m4\_nk
- d\_fa\_m4\_bl
- d\_fa\_m4\_mk
- d\_fa\_m4\_lu
- d\_fa\_m4\_ge
- d\_fa\_m4\_ma
- d\_fa\_m4\_le
- d\_fa\_m4\_ak
- d\_fa\_v4\_mk
- d\_fa\_v4\_ma
- d\_fa\_v4\_nk
- d\_fa\_v4\_le
- d\_fa\_v4\_pr
- d\_fa\_v4\_da
- d\_fa\_v4\_lu
- d\_fa\_v4\_bl

# Antragsformular – Bioproben (beta)



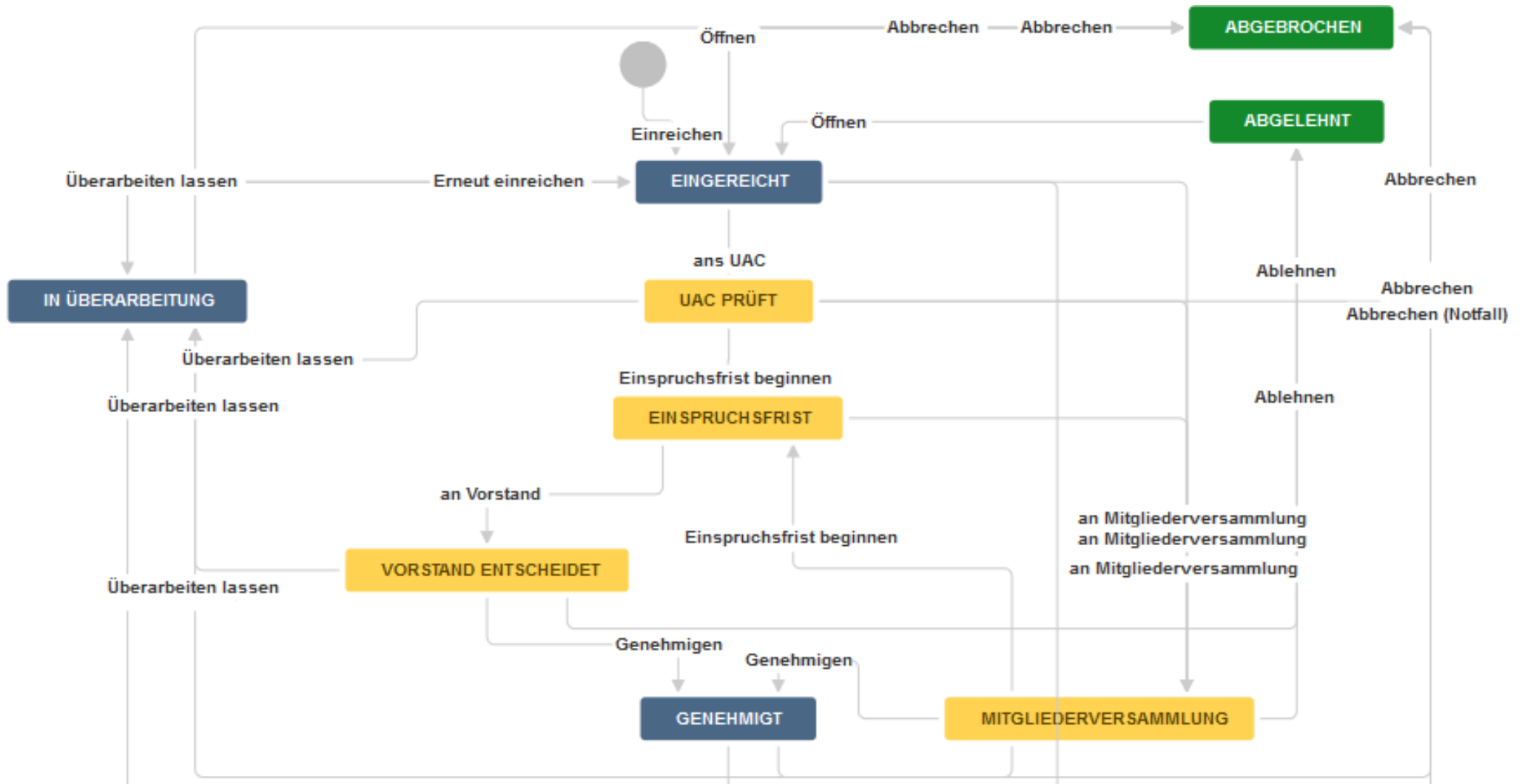
Antrag Vorhaben Daten **Bioproben**

*\* Pflichtfeld*

Nr.	geplante Analyse	Bioprobenart	benötigte Menge	Teilpopulation	Untersuchungswelle	Lagerort	Laboradresse	Aktion
1	Bestimmung freie Fettsäuren	Serum	10µl	Kontrollgruppe	Erstuntersuchung	HMGU	Dr. Stübs BioLab GmbH Fantasiestr. 1 12345 Berlin	
2	Messung HbA1c-Spiegel	Plasma	50µl	Kontrollgruppe	Erstuntersuchung	Bremen Unt2	Dr. Müller Greifswalder Str. 2 34567 Bremen	

**Kontrollgruppe**  
Nordeutsche Anomalien

# Vorgangsverwaltungsmodul - Workflows





# NAKO Gesundheitsstudie / NAKO-159 Familiäre Vorgeschichte von Darmkrebs und Inanspruchnahme von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland

Bearbeiten Kommentar Zuweisen Weitere Aktionen Überarbeiten lassen Abbrechen Arbeitsablauf Admin Exportieren

### Details

Typ: UA-Antrag Status: UAC PRÜFT  
Priorität: Medium (Arbeitsablauf anzeigen)  
Lösung: Nicht erledigt  
Stichwörter: Keine

TFS Antrag Vorhaben Daten

Vorbereitung für UAC: formale Prüfung, Emailversand an UAC

### Beschreibung

Ermittlung der Prävalenz einer familiären Vorgeschichte von Darmkrebs in Deutschland sowie der Inanspruchnahme früherer Koloskopien nach Alter und Geschlecht sowie weiterer möglicher Determinanten.

### Anhänge

Dateien zum Anhängen ablegen oder durchsuchen.

### Aktivität

Alle Kommentare Änderungshistorie Aktivität

Juli 2018

Admin Transfer Unit aktualisierte Antragskategorie für NAKO-159 - Familiäre Vorgeschichte von Darmkrebs und Inanspruchnahme von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland  
19.07.2018 13:08

April 2018

Admin Transfer Unit änderte den Status von NAKO-159 - Familiäre Vorgeschichte von Darmkrebs und Inanspruchnahme von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland auf UAC prüft  
18.04.2018 12:40

### Personen

Bearbeiter: Nicht zugewiesen  
Mir zuweisen  
Autor: Julia Schmidt  
Mitantragsteller: Konrad Biedowicz, ... (1)  
Datenempfänger: Julia Schmidt  
Stimmen: 0 Für Vorgang stimmen  
Beobachter verwalten: 1 Vorgang beobachten

### Daten

Erstellt: 18.04.2018 12:36  
Aktualisiert: 19.07.2018 13:08  
Datum der Antragstellung / Anzeige: 18.04.2018  
Beabsichtigter Beginn der Datennutzung: 01.07.2018  
Beabsichtigtes Ende der Datennutzung: 01.07.2021

### Hipchat-Diskussionen





- Erzeugung von **Antrags- und Vertragsdokumenten** als PDF- und Word-Dateien
- sowohl **Dokumentvorlagen**, als auch erzeugte Dokumente leicht individualisierbar



## Antrag auf Übergabe und Nutzung von Daten und/oder Bioproben aus der NAKO Gesundheitsstudie

Geschäftszeichen: NAKO-72

### I Antrag

(1) Datum der Antragstellung / Anzeige

14.06.2017

(2) Titel des Vorhabens

Plausibilisierung und Kreuzvalidierung der Instrumente zur Erhebung emotionaler Funktion und Auswertung der Beziehung zwischen depressiven Symptomen und Stress

(3) Antragsteller

Name: Prof. Dr. Klaus Berger

### II Vorhabenbeschreibung

(8) Abstract

Das Ziel dieser Forschungsaktivität ist die Entwicklung von künstlichen Neuronalen Netzen, welche die automatische Befundung von MRT-Bildern unterstützen. Aufgrund der einmaligen Datenlage in der NAKO Studie (große Teilnehmerzahl, primär gesunde Probanden) soll der Fokus jedoch weniger auf der expliziten Detektion oder Klassifikation einzelner Pathologien liegen. Vielmehr sollen Technologien zur vollautomatischen Extraktion quantitativer Merkmale aus medizinischen Bildern sowie die Verteilung unterschiedlicher bildbasierter Größen für eine gesunde Population bestimmt werden (Fully Automated Abnormality Detection in MRT Images)

(9) Wissenschaftlicher Hintergrund

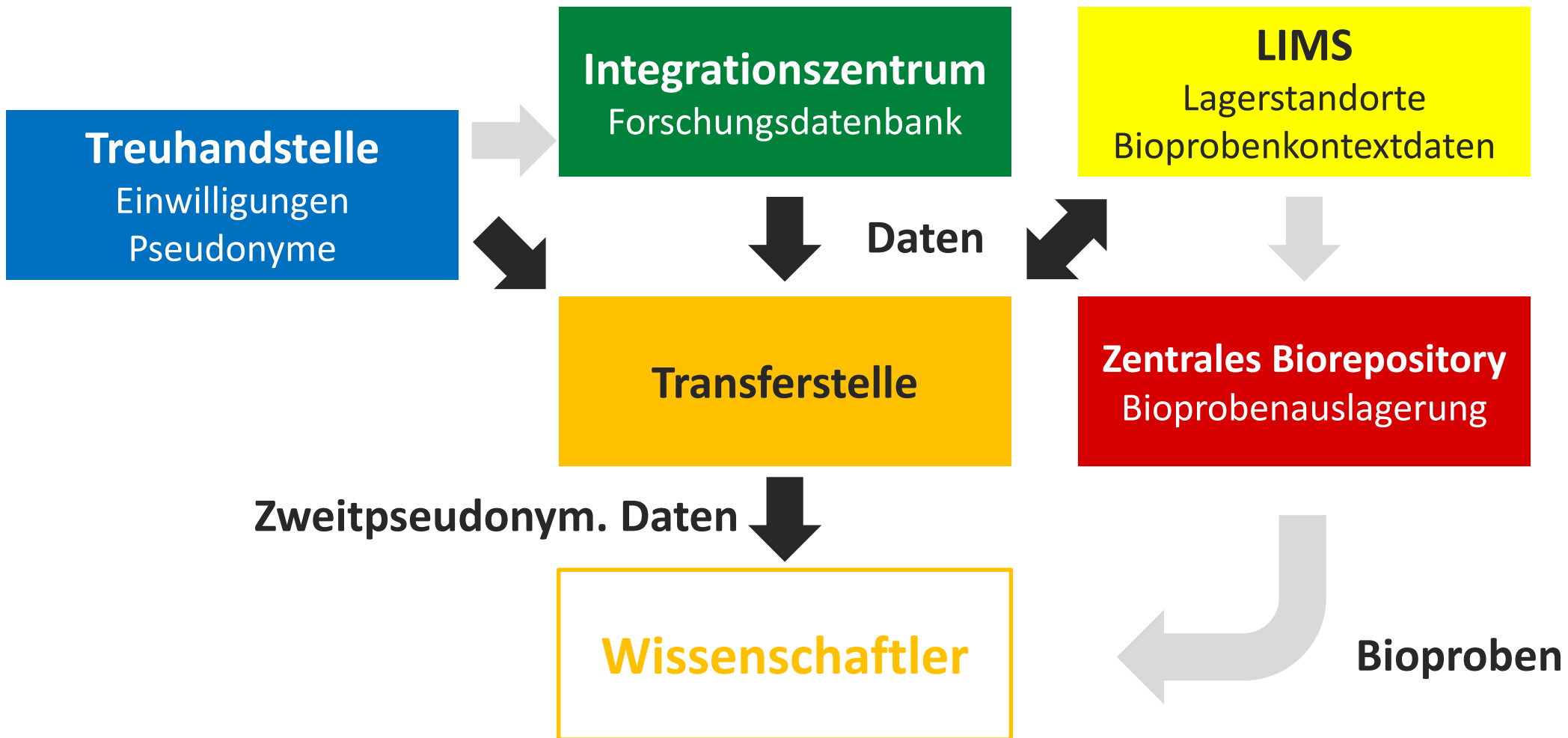
Im Bereich der „Computer Vision“ wurden in den vergangenen Jahren erhebliche Fortschritte bei der automatisierten Analyse von Bilddaten mit Hilfe von künstlichen Neuronalen Netzen erzielt. Netzwerkbasierende Ansätze erreichten hierbei im Vergleich zu konventionellen Methoden weitaus bessere Ergebnisse etwa bei der automatisierten Klassifizierung von Bildinhalten. Andererseits ist die Arbeitsbelastung für Radiologen in den vergangenen Jahren durch die höhere Anzahl an aufgenommen Bildern immer weiter gestiegen, sodass die durchschnittliche Betrachtungszeit pro Bild erheblich gesunken ist. Die Anwendung netzwerkbasierter Methoden zur automatisierten Analyse medizinischer Bilddaten stellt somit ein vielversprechendes Forschungsgebiet dar. Das Ziel ist hierbei eine deutliche Verbesserung der klinischen Diagnostik durch die Bereitstellung von Software-Tools zur Vereinfachung der Arbeit des Radiologen.

(10) Fragestellungen und Ziele

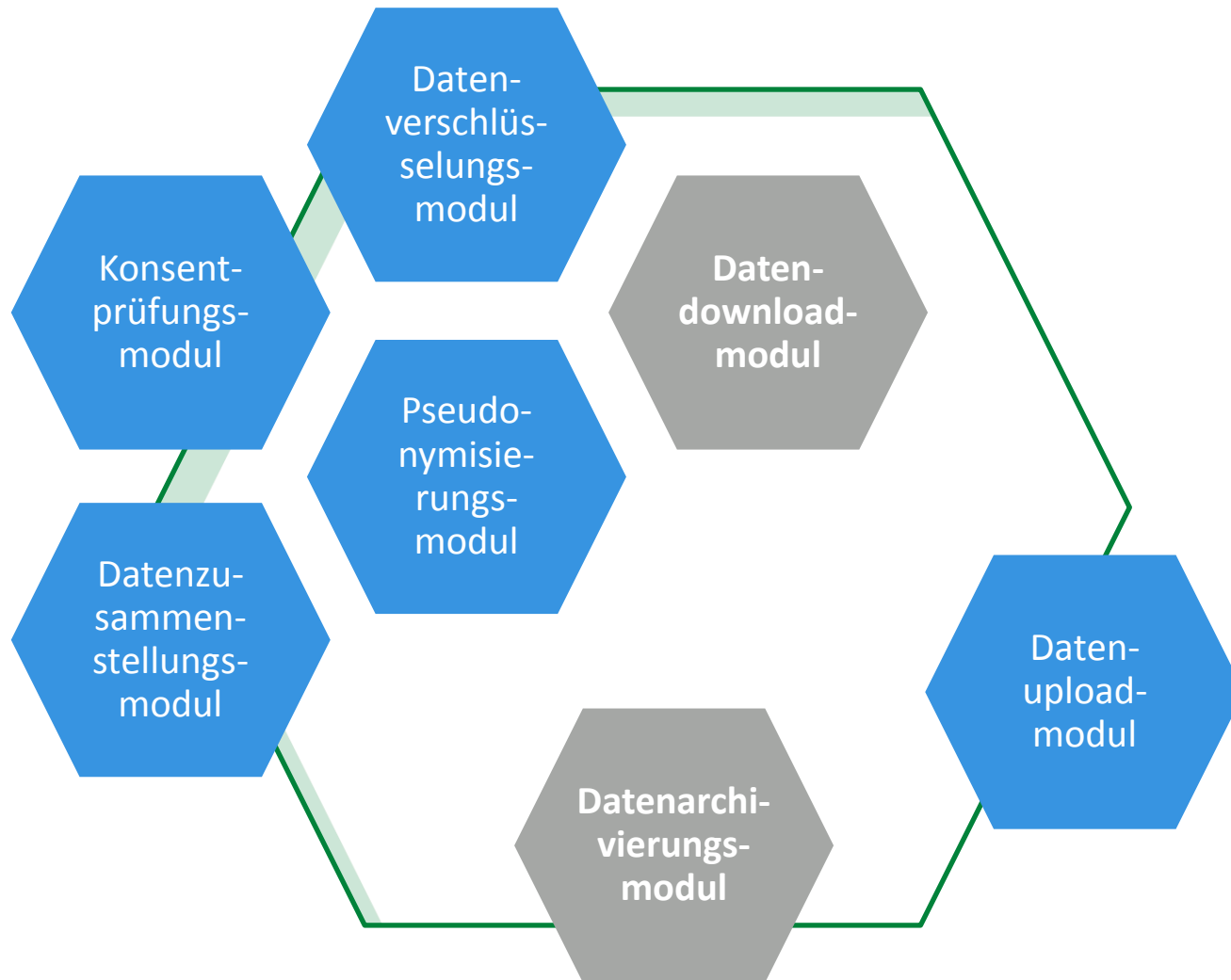
Als Grundlage für dieses Projekt soll zunächst der multizentrische 200er-Demodatensatz der NAKO-Studie verwendet werden. Damit soll kurzfristig eine Infrastruktur zur Verarbeitung der Daten und initiale Experimente entwickelt und durchgeführt werden. Mittelfristig wird jedoch die Benutzung eines größeren NAKO-Datensatzes angestrebt, da für die zu verwendenden Netzwerk-Algorithmen eine große Datenbasis voraussichtlich unerlässlich ist.

- **automatische E-Mails bei Registrierung, Antragsbeteiligung, Bearbeitungsfortschritten** und notwendigen Folgeschritten
- **E-Mail-Vorlagen, -Trigger, -Empfänger und -Anlagen** anpassbar
- **E-Mail-Versand bei Statusübergängen konfigurierbar**

# Technische Schnittstellen



# Datenmodul



- **Download durch Antragsteller**

Dateien

NAKO-76

Name	Größe (B)	Änderungsdatum
 <a href="#">NAKO-18_Schmidt_20180613.vc</a>	54.893.741	20.06.2018

Einträge 1 bis 1 von insgesamt 1 (auf Seite 1 / 1)

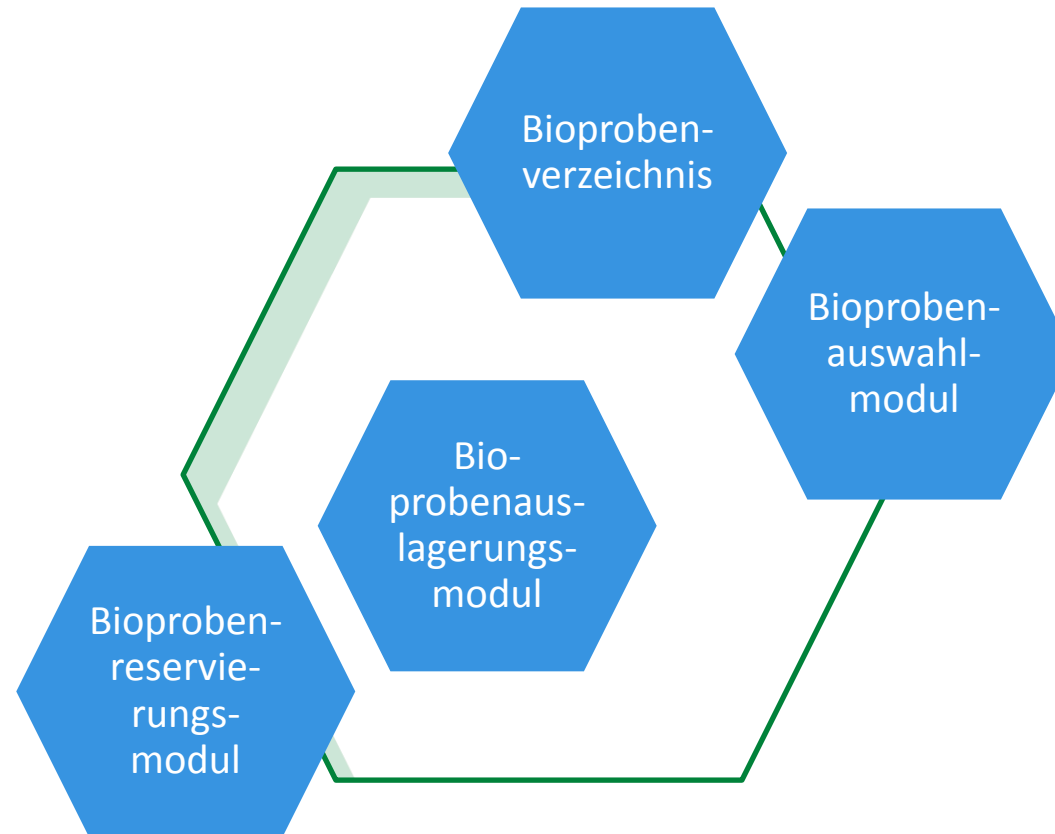
- **Dokumentation des Downloads für spätere Löschung**

Protokoll der Daten-Downloads

ID	Heruntergeladen am	Antrags-ID	Benutzer	Dateiname	Größe (B)	Änderungsdatum
17	06.06.2018	 <a href="#">NAKO-141</a>	Dr. Katerina Fuks	NAKO-141_Genome_nachUWB1805_20180530.vc	36.700.160	05.06.2018

Einträge 1 bis 1 von insgesamt 1 (auf Seite 1 / 1)

# Bioprobenmodul



# Anträge in der Transferstelle



- **226 Anträge** in der Transferstelle **insgesamt**
- **111 Anträge zur Qualitätssicherung**
  - 102 **Datenübergaben** erfolgt
- **115 Anträge zur wissenschaftlichen Datenauswertung**
  - 22 aktuell beim **Use & Access Committee** in Prüfung
  - 19 **genehmigt** und vor Vertragsschließung
  - 45 in **Vertragsschließung**
  - 6 **Datenübergabe** erfolgt
  - 1 **Bioprobenübergabe** in Arbeit
- **450 registrierte Benutzer** des TransferHub



*Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft*



**Dr. Gunthard Stübs**

Universitätsmedizin Greifswald  
Institut für Community Medicine

Ellernholzstr. 1-2  
17475 Greifswald

[gunthard.stuebs@uni-greifswald.de](mailto:gunthard.stuebs@uni-greifswald.de)

**Geschäftsstelle NAKO e.V.**

Am Taubenfeld 21/2  
69123 Heidelberg

[geschaeftsstelle@nako.de](mailto:geschaeftsstelle@nako.de)

<https://nako.de/>

**Registrierung, Abruf des Datenverzeichnis und Antragstellung  
aktuell nur mit einem nicht öffentlichen Early Access Code  
(voraus. bis Herbst 2020)**

Gefördert vom Bund,  
den Ländern und der  
Helmholtz-Gemeinschaft

