

Erfahrungen beim Einsatz von verteilten Rechnern zur Erfassung und Verwaltung von Daten für klinische Studien

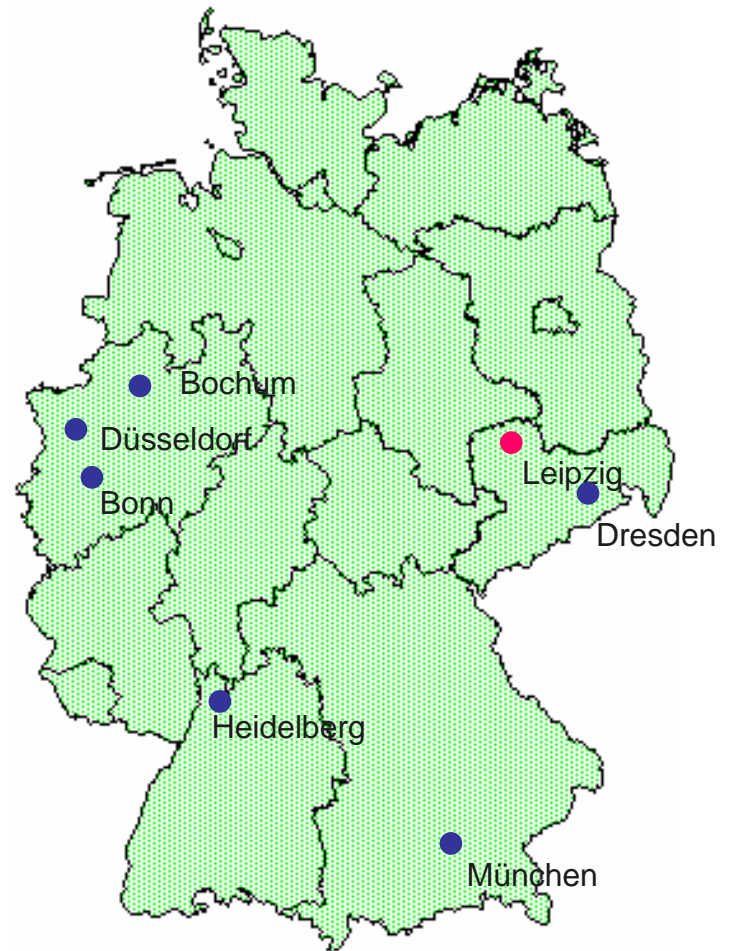
Ronald Speer, KKS Leipzig

Workshop ‚Mobile Computing in der vernetzten medizinischen Forschung‘
Berlin, 19.12.2005



Hintergrund

- 1999 durch Krebshilfe
Anfrage
- Dokumentationskonzept
und Datenerfassung
- 6 Zentren:
 - Bochum
 - Bonn
 - Dresden
 - Düsseldorf
 - Heidelberg
 - München/Regensburg



Anforderungen

- **Datenschutz**
 - Personenbezug in den Zentren notwendig, da genetische Beratung im Rahmen der Behandlung
 - Dokumentation Familiäre Bezüge
- Integrierte Patientenverwaltung
- eindeutige Patientenidentifikatoren
- Qualitätssicherung der Daten
- Laufzeit 3 Jahre
- Kosten möglichst gering

Lösungsansätze online vs. offline

- online
 - + Daten sofort verfügbar
 - + geringer Aufwand (Kosten, Personal)
 - Datenschutz problematisch

- offline
 - + Datenschutz unproblematisch
 - erhöhter Aufwand (Kosten, Personal, etc.)
 - Daten nicht sofort verfügbar

Anforderungen Offline-Lösung

- leicht wartbares System
- Support und Ersatzteile mindestens 3 Jahre (Laufzeit)
- stabile lokale Backuplösung
- sicheres Kommunikationsprotokoll
- Möglichkeit für Updates (Applikation)
- einfaches Wiederherstellen des Systems
- sicheres System
 - extern
 - intern

Hard- und Software

■ Hardware

- eVectra + Monitor
- ZIP-Laufwerk (Backuplösung)

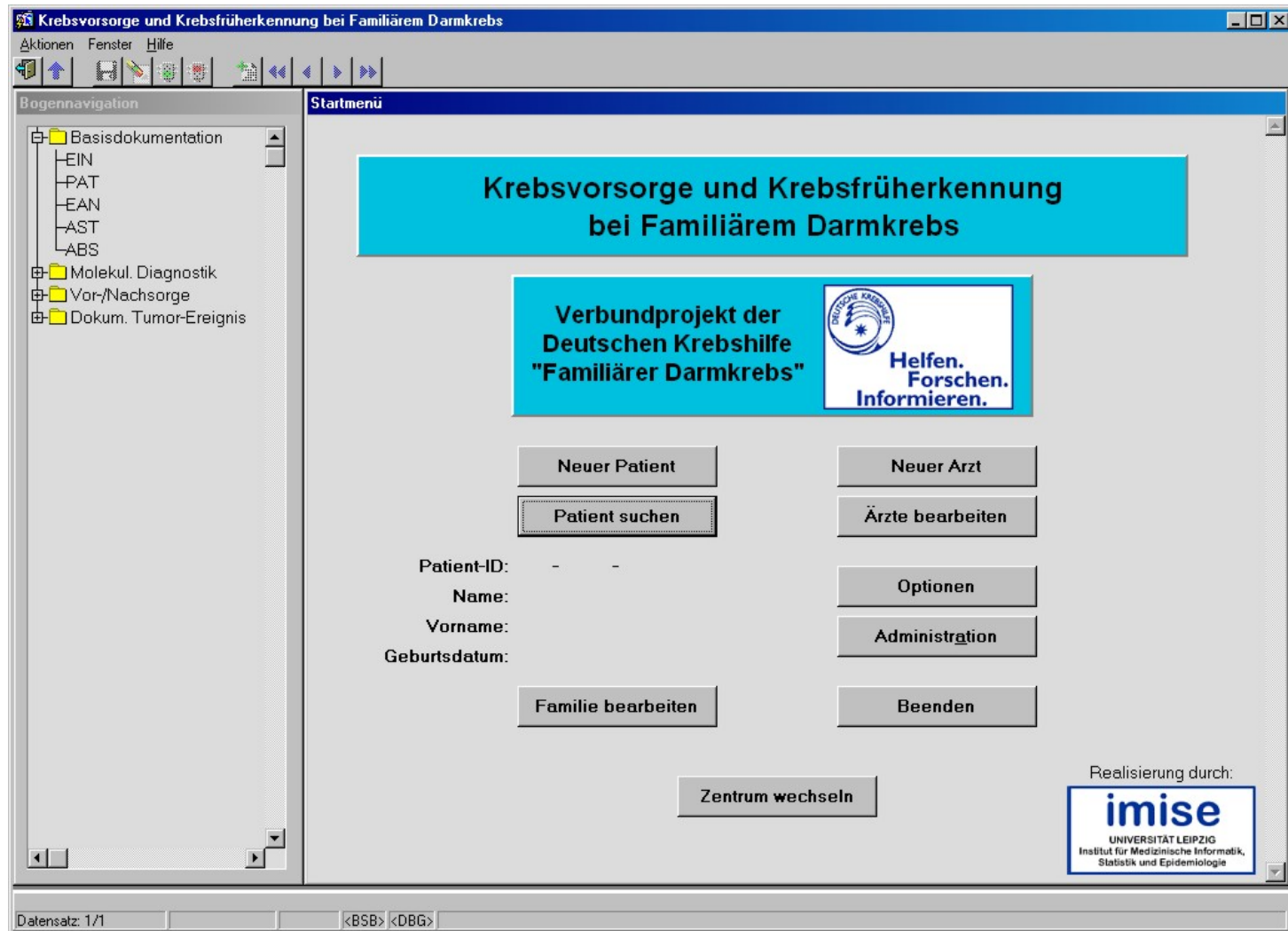
■ Software

- MS Windows NT4.0
- Datenbank (Oracle Database 8i Personal
- Applikation (Oracle Forms 6i)
- GnuPG
- Secure Copy (SSH)
- Virenschanner



ORACLE®

Anwendung



Administration

Administration

HNPCC-Administration

Stornierte Bögen löschen

Neuer Benutzer

Benutzer löschen

Datenbank wiederherstellen

Datenbank aktualisieren

Schließen

HNPCC-Administration - Stornierte Bögen löschen

Stornierte Bögen löschen

Formular	Patient-ID	Bogendatum	Bogen-Nr.	Storno-Datum	Storno-User
VNP	BN - 2010 - 3	1048167	1	08.10.2005	CONSTANZ
USG	BN - 2017 - 6	1114519	1	11.11.2005	CONSTANZ
USG	BN - 2017 - 6	1132943	1	11.11.2005	CONSTANZ
VNP	BN - 2017 - 6	1027319	1	09.10.2005	CONSTANZ
USG	BN - 2019 - X	1112631	1	13.11.2005	CONSTANZ
VNP	BN - 2019 - X	1027344	1	09.10.2005	CONSTANZ
USG	BN - 2021 - 9	1041338	1	13.11.2005	CONSTANZ
VNP	BN - 2021 - 9	1041326	1	09.10.2005	CONSTANZ
VNP	BN - 2027 - X	1142819	1	09.10.2005	CONSTANZ
USG	BN - 2030 - 0	1179235	1	13.11.2005	CONSTANZ

Bogen löschen

Schließen

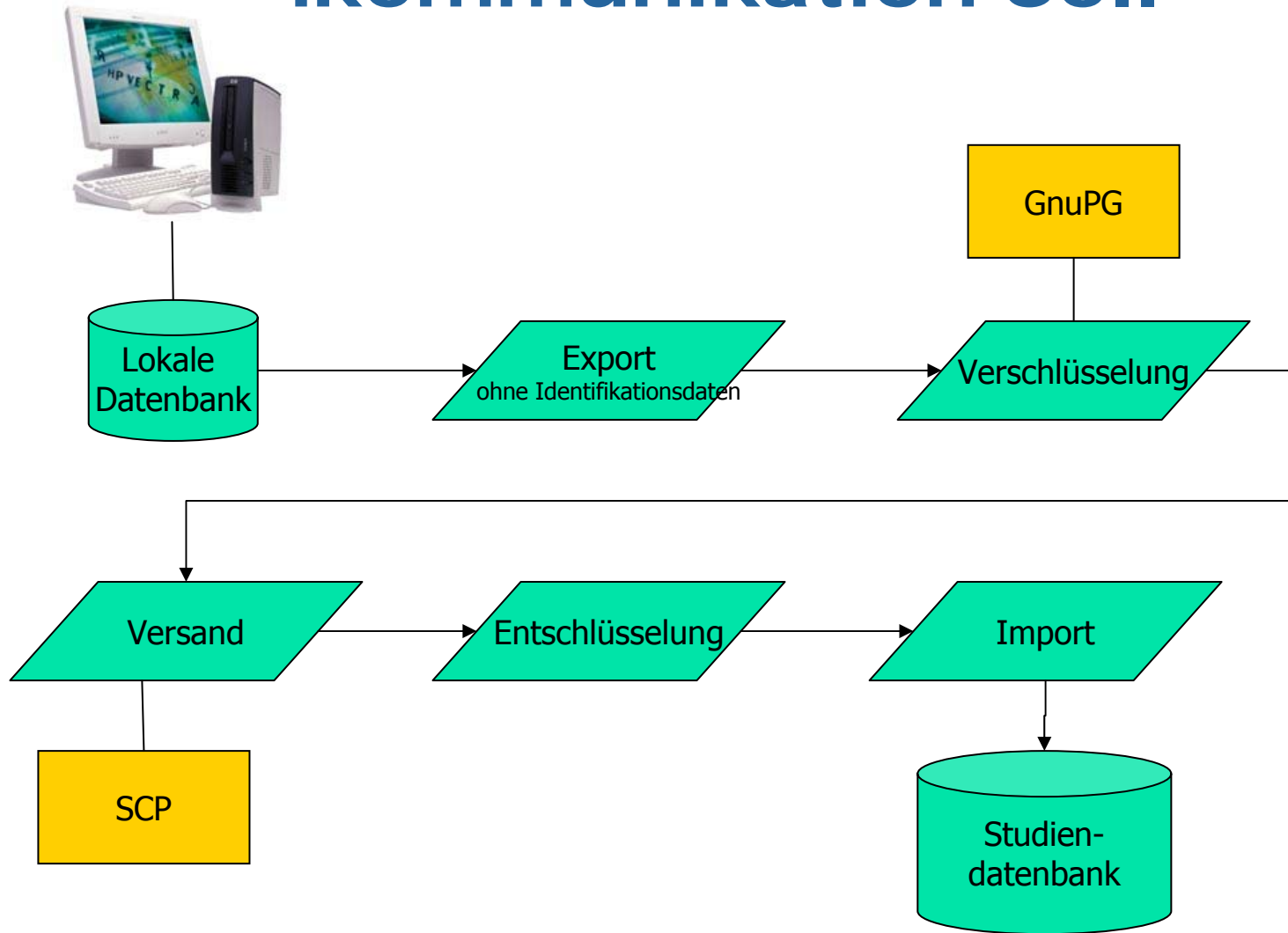
Anwendung

The screenshot displays a software application with several overlapping windows titled "Datensicherung und Versand".

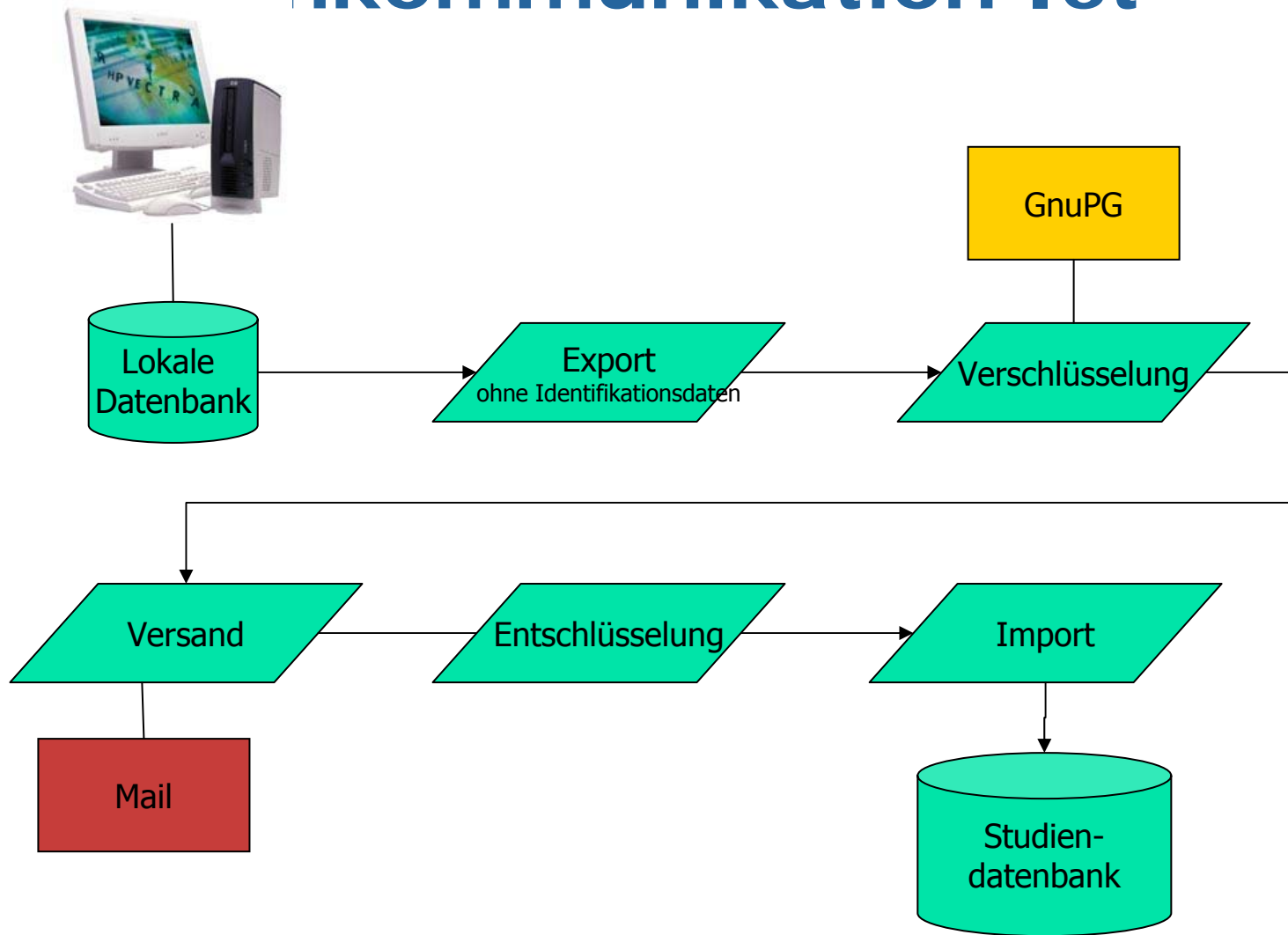
- Top-left window:** Contains options for backup and export. Under "Optionen", there are three sections:
 - Letztes Backup auf Festplatte:** Datum: 12.12.2005, Nutzer: MARLIES, Sicherung durchführen
 - Letztes Backup auf ZIP-Diskette:** Datum: 12.12.2005, Nutzer: MARLIES, Sicherung durchführen
 - Letzter Versand der Daten nach Leipzig:** Datum: 12.12.2005, Nutzer: MARLIES, Daten versendenButtons include "Beenden".
- Top-right window:** Shows a yellow square, a blue box with "FAM", a "Bogen-ID" field with a "Neu" button, and a "Datum der Ersterhebung" field.
- Bottom-right window:** Similar to the top-left, but with:
 - Letztes Backup auf Festplatte:** Datum: 13.12.2005, Nutzer: JAN, Sicherung durchführen
 - Letztes Backup auf ZIP-Diskette:** Datum: 13.12.2005, Nutzer: JAN, Sicherung durchführen
 - Letzter Versand der Daten nach Leipzig:** Datum: 12.12.2005, Nutzer: MARLIES, Daten versendenButtons include "Export der Daten..." and "Aktionen durchführen".

At the bottom, a status bar shows a table with a "glieds-ID)" column and a message: "FRM-40301: Zur Abfrage wurden keine Datensätze gefunden. Bitte neu eingeben." Below the message are fields for "Datensatz: 1/1", "Abfrage eingeben", and navigation keys "<BSB>" and "<DBG>".

Datenkommunikation Soll



Datenkommunikation Ist



Probleme

- Nutzung des Kommunikationsprotokolls (Uniklinikrechenzentren)
- heterogene Umgebungen in den Zentren
- Verlängerung der Laufzeit
- Ausfälle der Hardware

Stand und Ausblick

- Release 2.12
- keine Weiterentwicklung der Offlineversion
- Migration nach Oracle Forms 10g
- Zugriff über Oracle Application Server
- Anbindung PID-Generator

Was haben wir gelernt ?

- Laufzeit nicht unterschätzen (statt 3 nunmehr 6 Jahre)
 - Aufwand für Schulung berücksichtigen
 - Hard- und Softwaredefekte vorhersehen
 - Support sehr aufwendig, in Personalkosten berücksichtigen
 - Dokumentation
- ➔ die richtige Lösung zum Problem finden

Vielen Dank

Team:

- Christoph Engel (Studienkoordination)
- Marlies Herold (Datenmanagement)
- Jan Schäfer (Programmierung)
- Ronald Speer (Programmierung, Administration)

www.hnpcc.de