



Vortrag im Rahmen des  
TMF forum Metadata and Linked data Workshop

# CDISC ODM

Christian Bauer

Dienstag, 29.05.2012

# Inhalt

- CDISC
- ODM
  - Struktur
  - Semantik / STDM
  - Transactions
- Einsatz von ODM
- Vor- und Nachteile von ODM

# Inhalt

- CDISC
- ODM
  - Struktur
  - Semantik / STDM
  - Transactions
- Einsatz von ODM
- Vor- und Nachteile von ODM

# CDISC



- Clinical Data Interchange Standards Consortium
- Internationales, herstellerunabhängiges, nicht gewinnorientiertes Standardisierungsgremium
- Ziel: Entwicklung von Standards für Erfassung, Austausch, Archivierung, und Einreichung von Daten aus Klinischen Studien
- Gegründet 1997 in den U.S.A.
- Mitglieder (aktuell 275):
  - Alle großen Pharmafirmen, CROs, Softwarefirmen (Microsoft, Oracle, HP, ...), akad. Einrichtungen (NCI, Oxford Uni.)

# Inhalt

- CDISC
- ODM
  - Struktur
  - Semantik / STDM
  - Transactions
- Einsatz von ODM
- Vor- und Nachteile von ODM

# ODM

- Operational Data Model
  - XML-Standard
  - Austausch und Archivierung von medizinischen Studien
    - Abbildung von Studienstrukturdaten
      - an Papier-Studien angelegte Hierarchie
    - Mit dieser Struktur verknüpfte Patientendaten
    - Nutzung von Auszeichnungsstandards
    - AuditTrail
    - Transactions
  - Version 1.3.1

# Inhalt

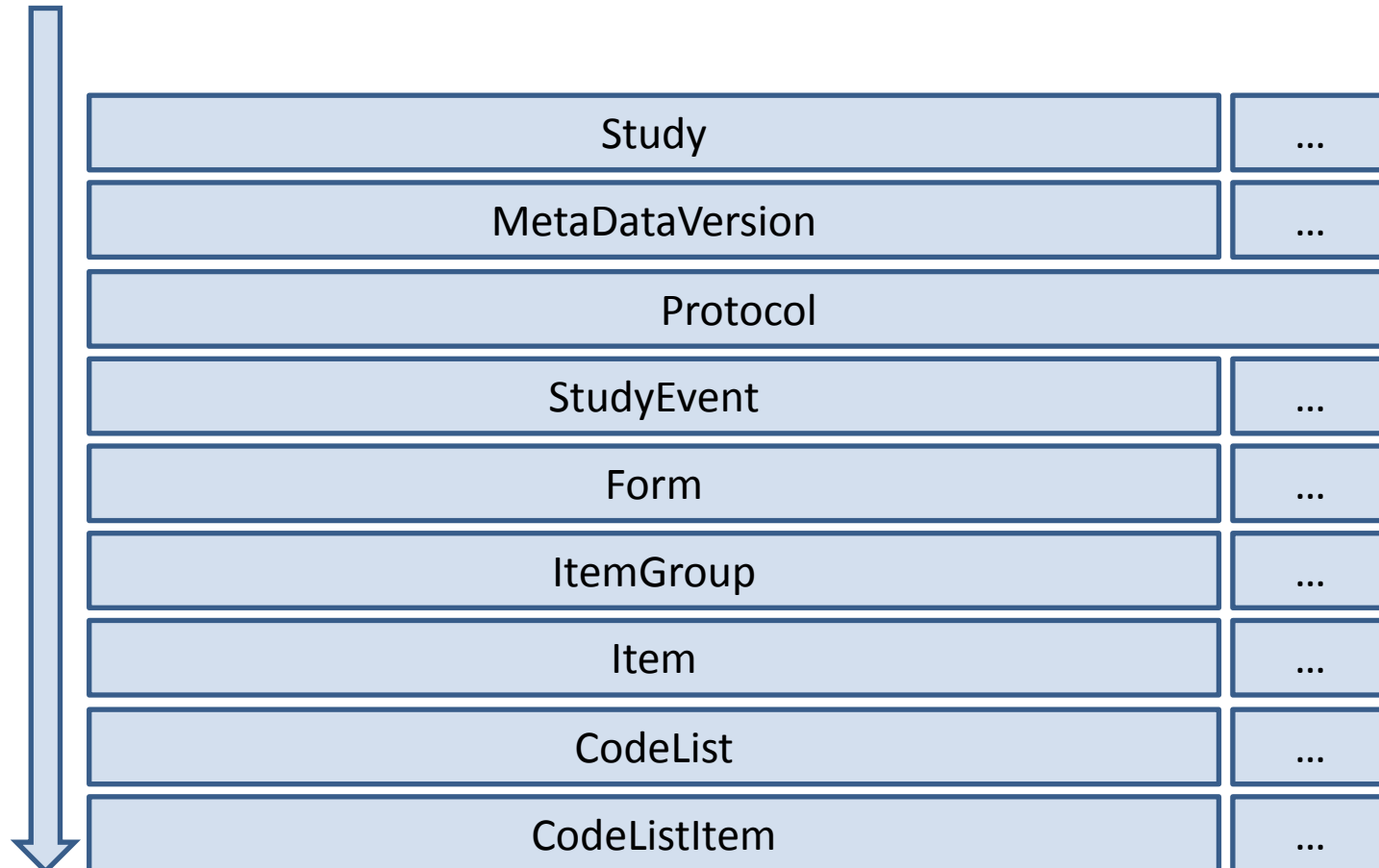
- CDISC
- ODM
  - Struktur
  - Semantik / STDM
  - Transactions
- Einsatz von ODM
- Vor- und Nachteile von ODM

# ODM

- **Ontologie: Aufbau einer klinischen Studie**

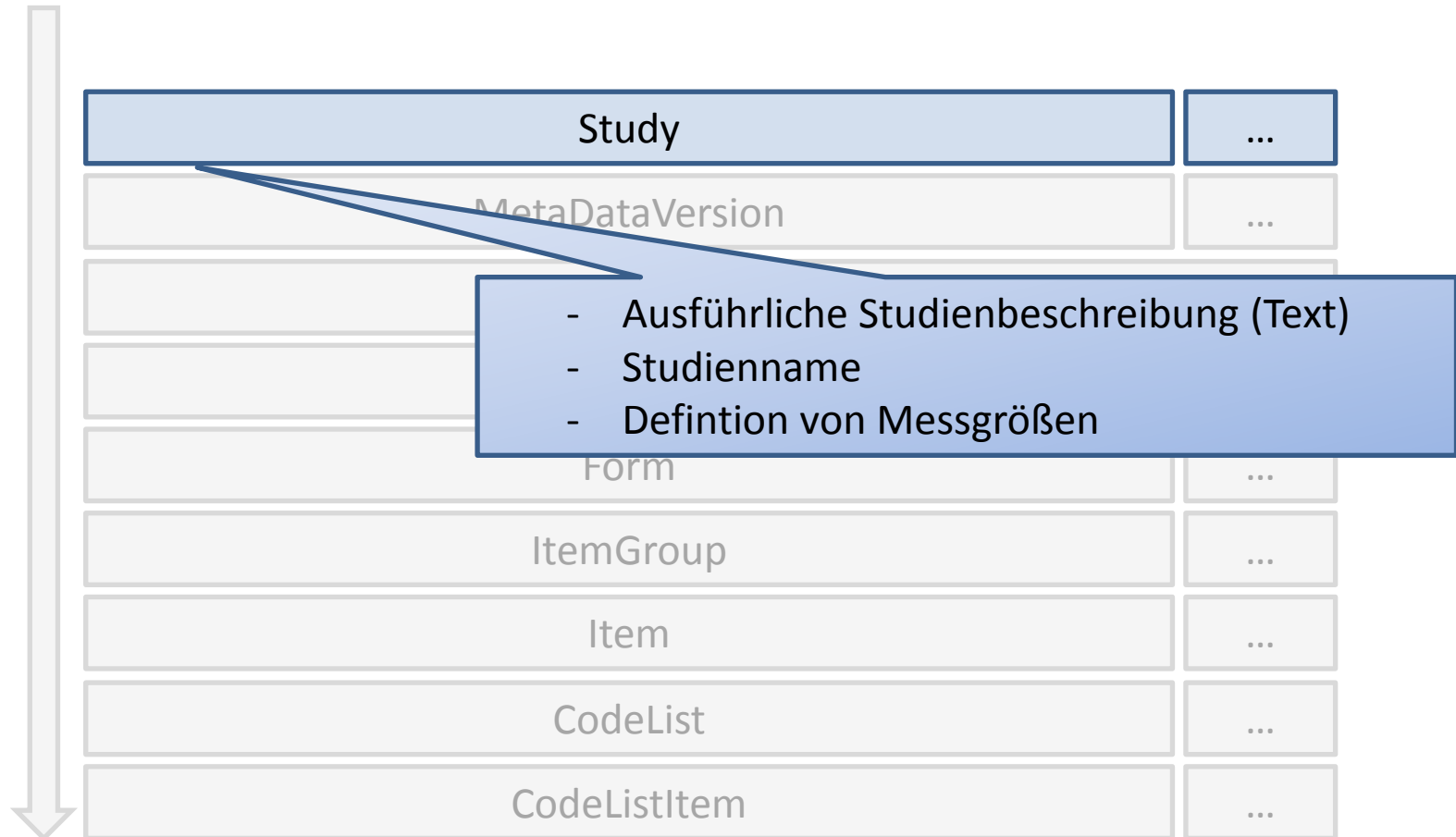


# ODM-Ontologie



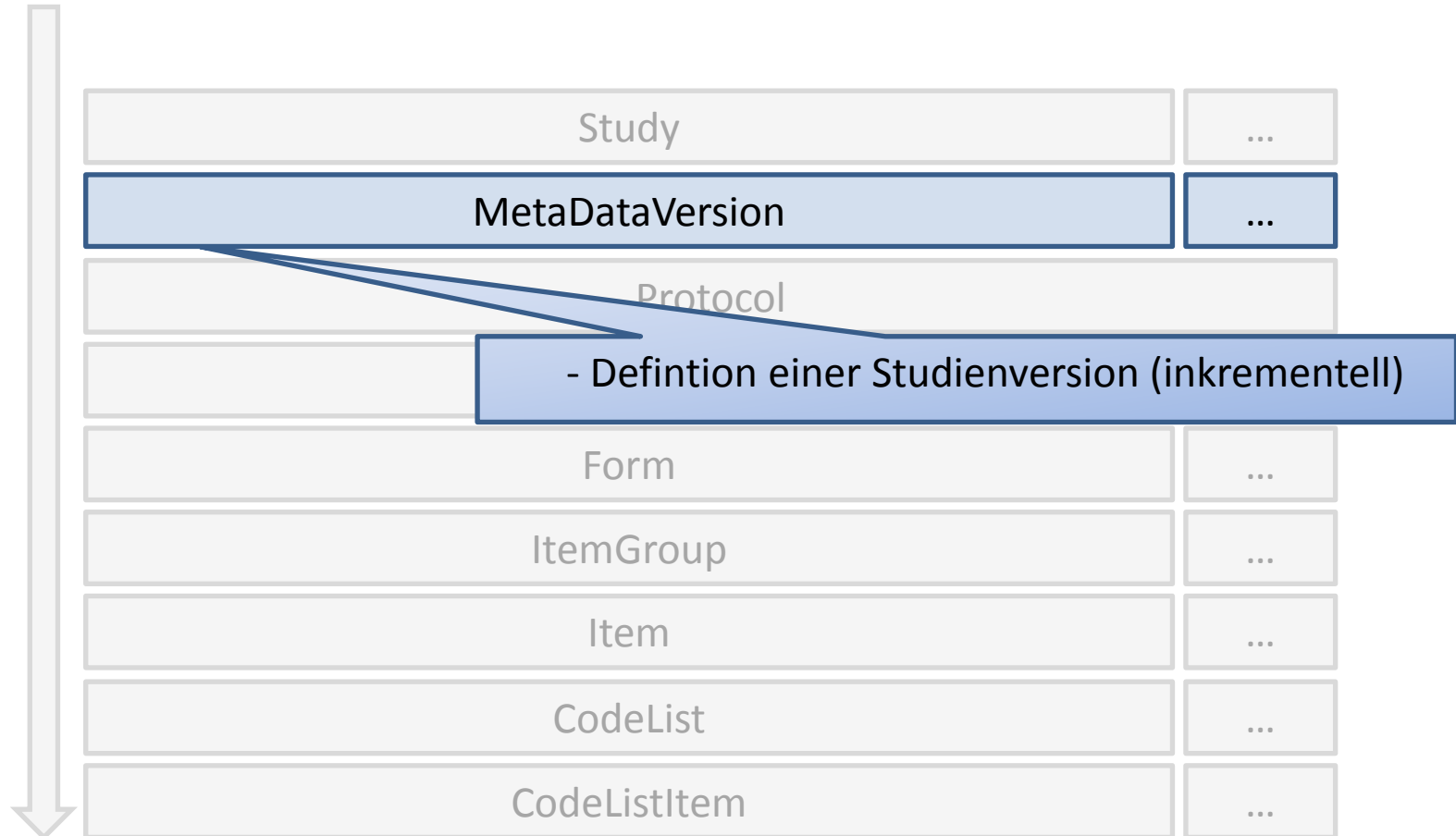
# ODM-Ontologie

## Study



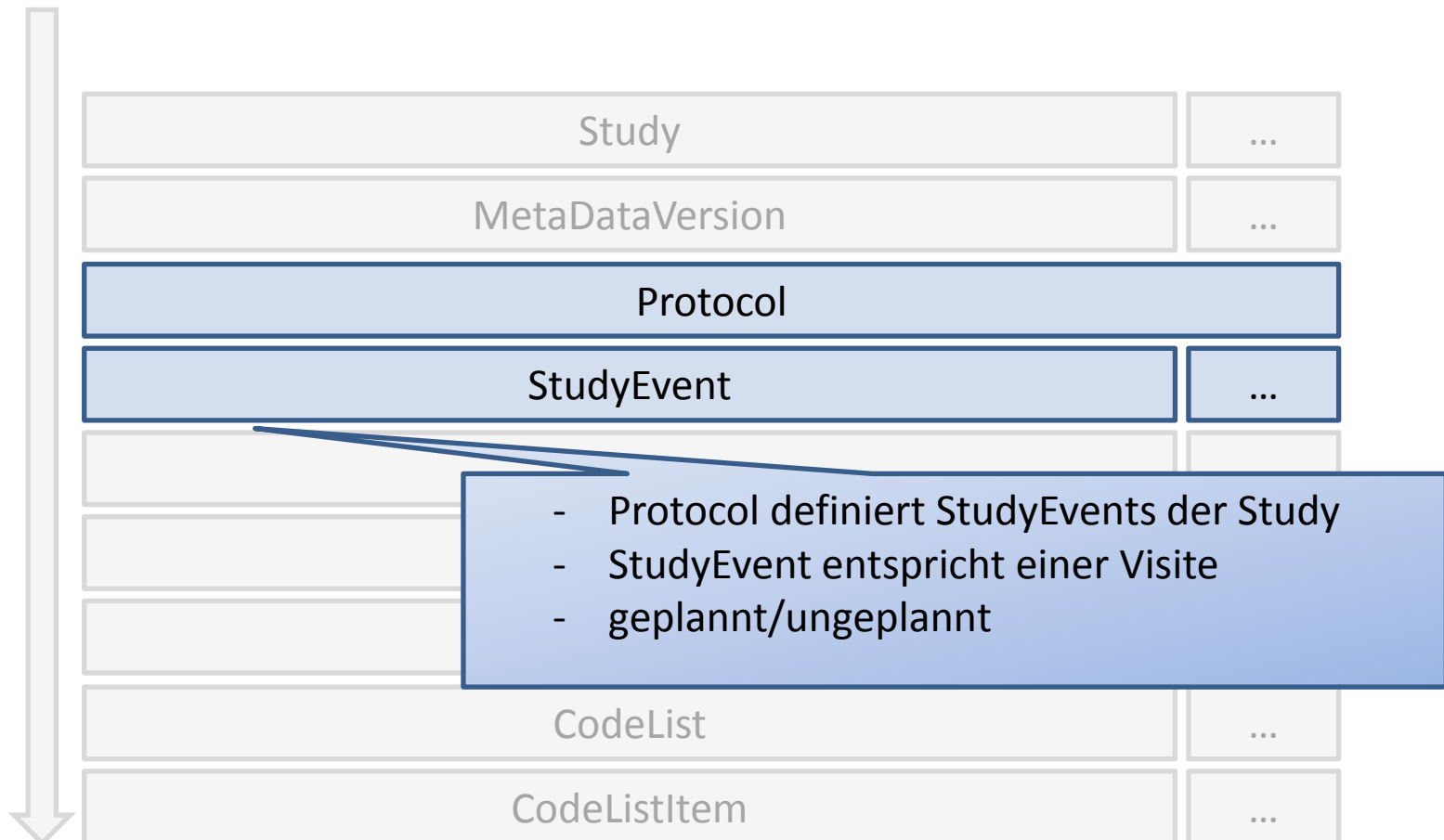
# ODM-Ontologie

## MetaDataVersion



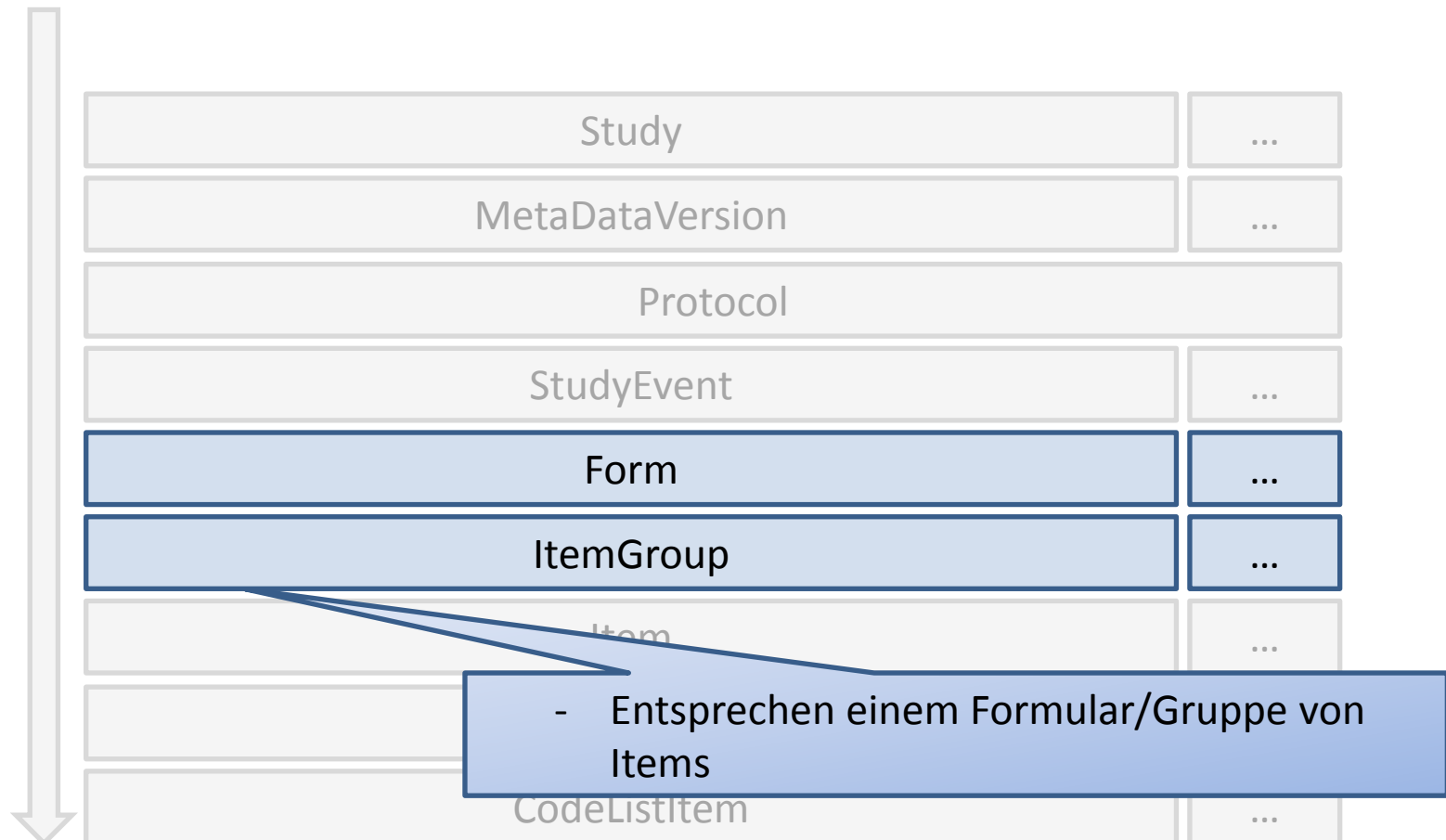
# ODM-Ontologie

## Protocol/StudyEvent



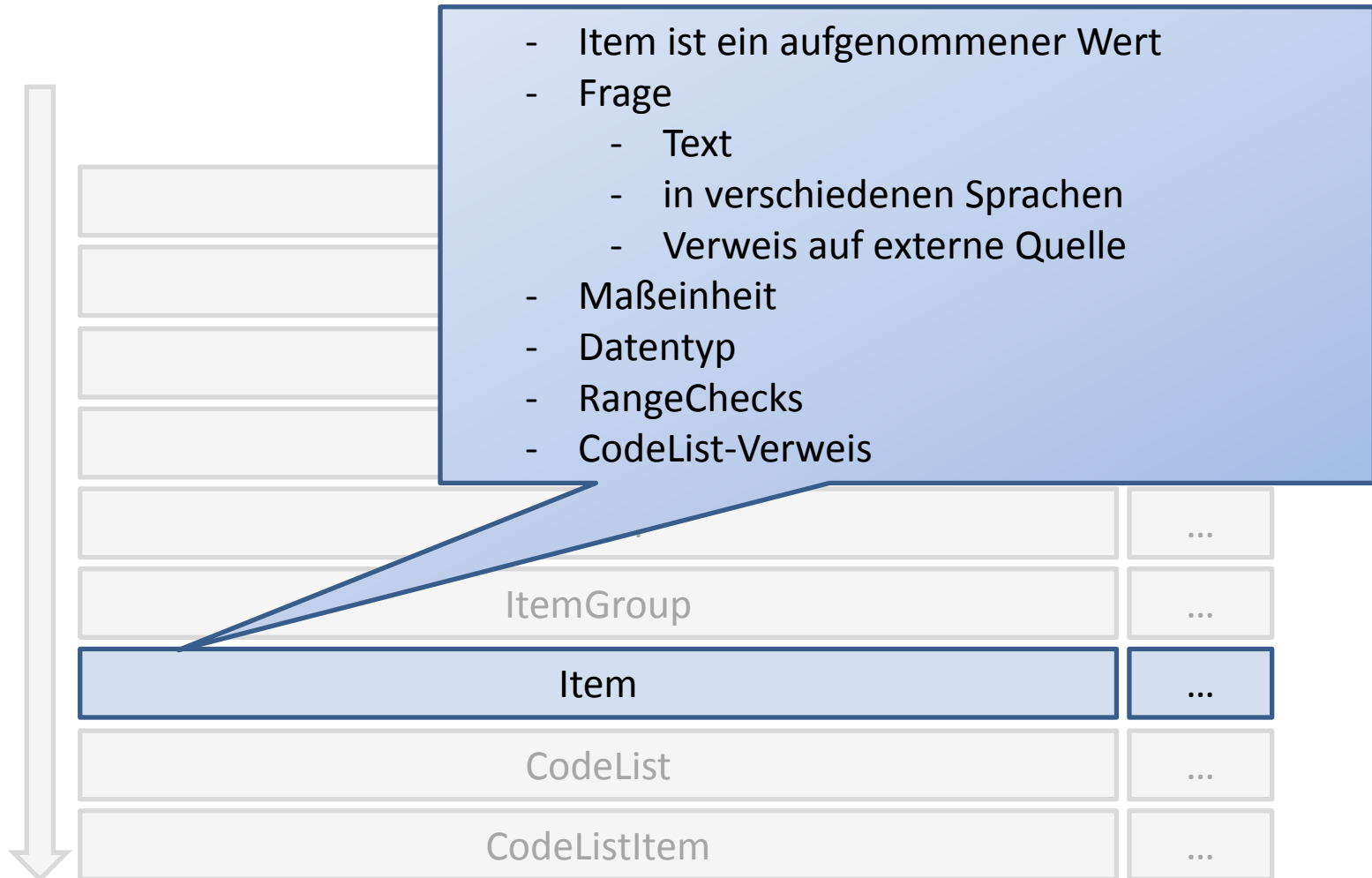
# ODM-Ontologie

## Form/ItemGroup



# ODM-Ontologie

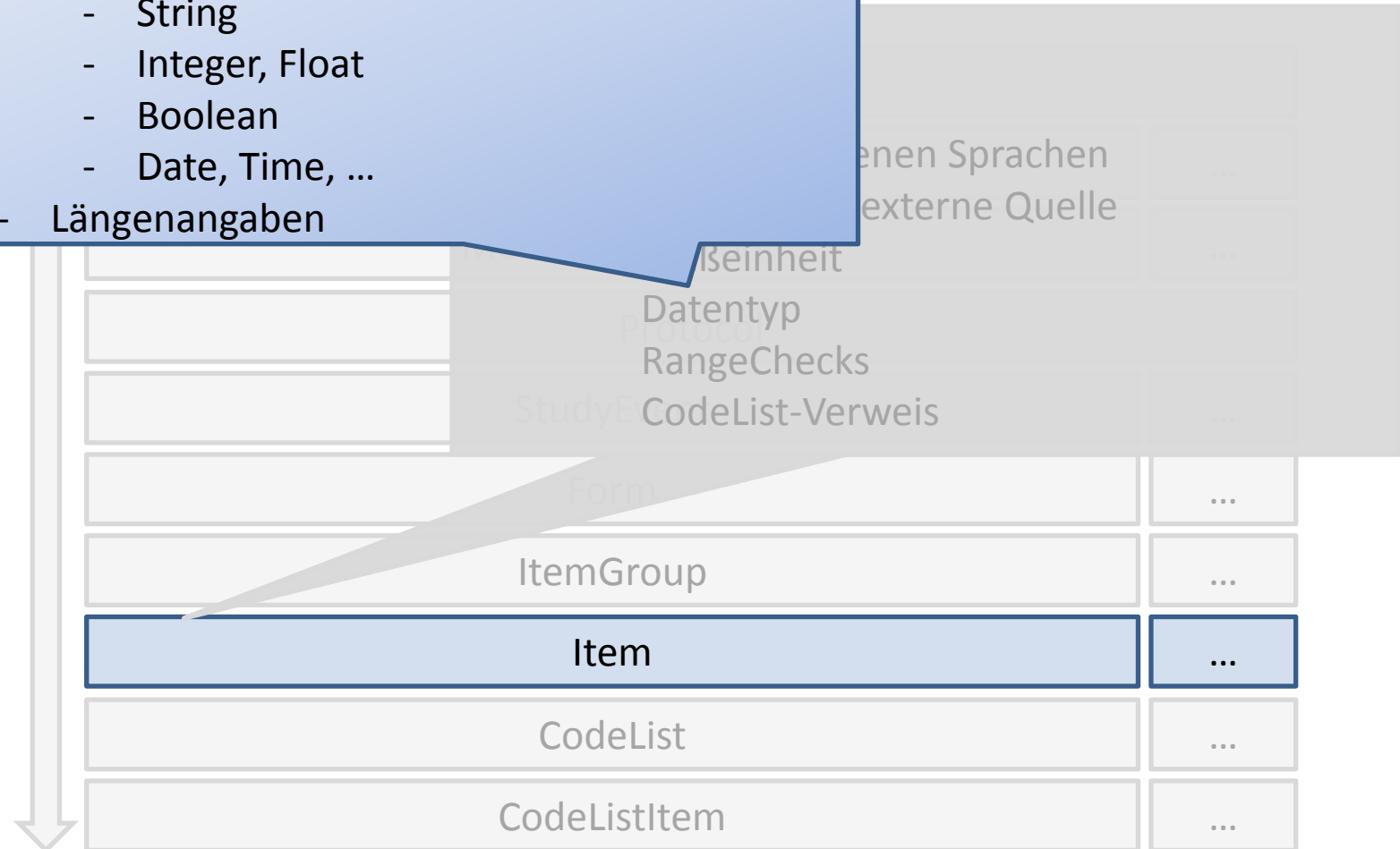
## Item



# ODM-Ontologie

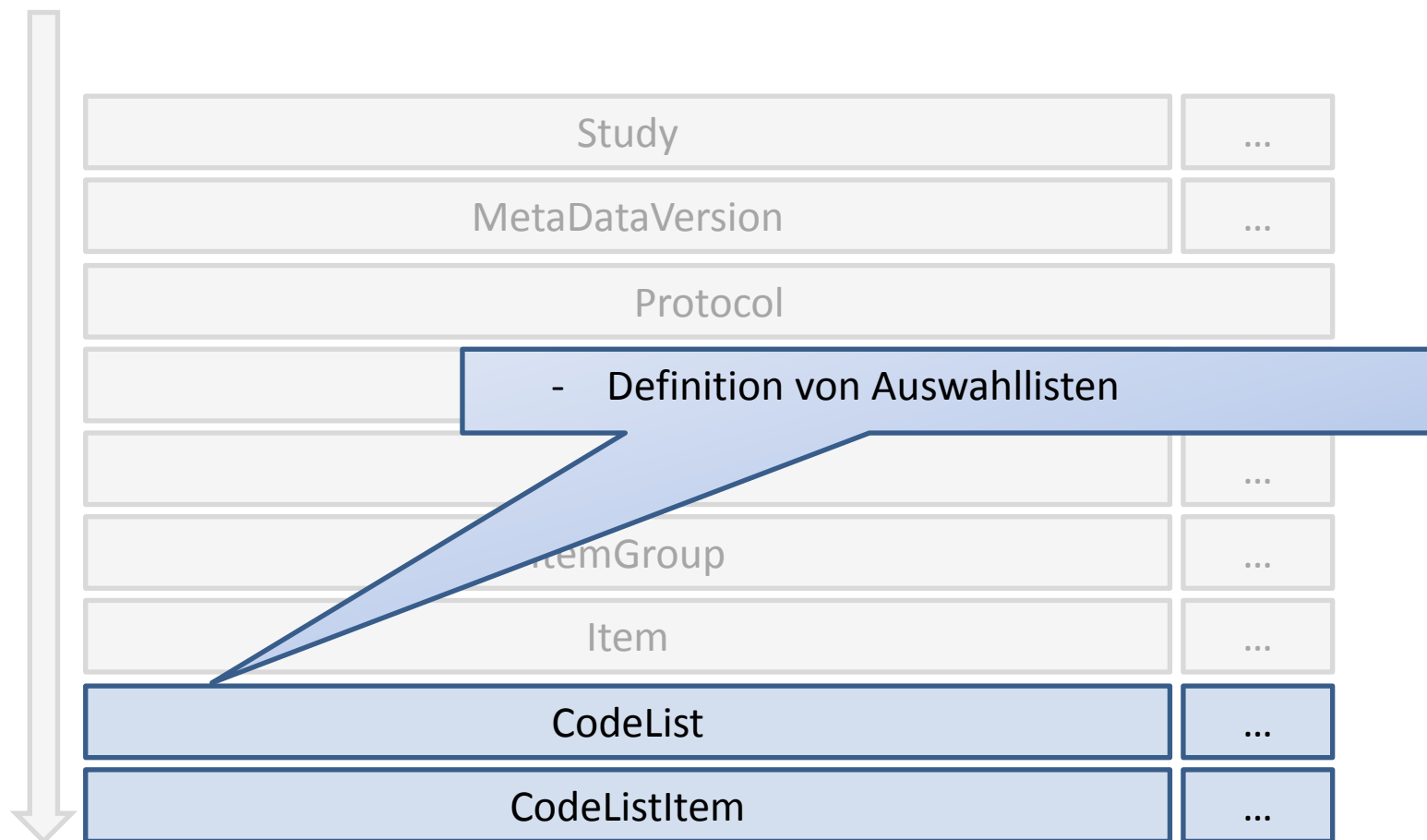
## Item

- 21 Datentypen:
  - String
  - Integer, Float
  - Boolean
  - Date, Time, ...
- Längenangaben



# ODM-Ontologie

## Item





# ODM

## Dateiaufbau

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<ODM CreationDateTime="2000-01-01T00:00:00.000+00:00" FileOID="c:\test.xml" FileType="Transactional" xmlns="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3" xml
http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3
file:///C:/I2B2ImportProject/Studien/KFO/110301%20Original%20exports%20from%20SecuTrial/Studiendaten/p_export_XML_KFO4_20110301-102040.
<Study OID="StudyID">
  <GlobalVariables>
  <BasicDefinitions>
  <MetaDataVersion Name="MetaDataVersionName" OID="MetaDataVersionID">
    <Include MetaDataVersionOID="MetaDataVersionIncludeID" StudyOID="StudyID"/>
  <Protocol>
    <Description>
      <TranslatedText>ProtocolTranslatedText</TranslatedText>
    </Description>
    <StudyEventRef Mandatory="Yes" StudyEventOID="StudyEventID"/>
    <StudyEventRef Mandatory="No" StudyEventOID="StudyEventID2"/>
    <StudyEventRef Mandatory="No" StudyEventOID="StudyEventID3"/>
  </Protocol>
  <StudyEventDef Name="StudyEventDefName" OID="StudyEventID" Repeating="Yes" Type="Scheduled">
    <Description>
      <TranslatedText>StudyEventDefTranslatedText</TranslatedText>
    </Description>
    <FormRef FormOID="FormID" Mandatory="Yes"/>
    <FormRef FormOID="FormID2" Mandatory="Yes"/>
  </StudyEventDef>
  <StudyEventDef Name="StudyEventDefName2" OID="StudyEventID2" Repeating="Yes" Type="Scheduled">
  <StudyEventDef Name="StudyEventDefName3" OID="StudyEventID3" Repeating="Yes" Type="Scheduled">
  <FormDef Name="FormDefName" OID="FormID" Repeating="Yes">
    <Description>
      <TranslatedText>FormDefTranslatedText</TranslatedText>
    </Description>
    <ItemGroupRef ItemGroupOID="ItemGroupID" Mandatory="Yes"/>
    <ArchiveLayout OID="ID" PdfFileName="test.pdf"/>
  </FormDef>
  <FormDef Name="FormDefName2" OID="FormID2" Repeating="Yes">
```

# ODM

## Dateiaufbau

<ODM>

# ODM

## Dateiaufbau

<ODM>

<Study>

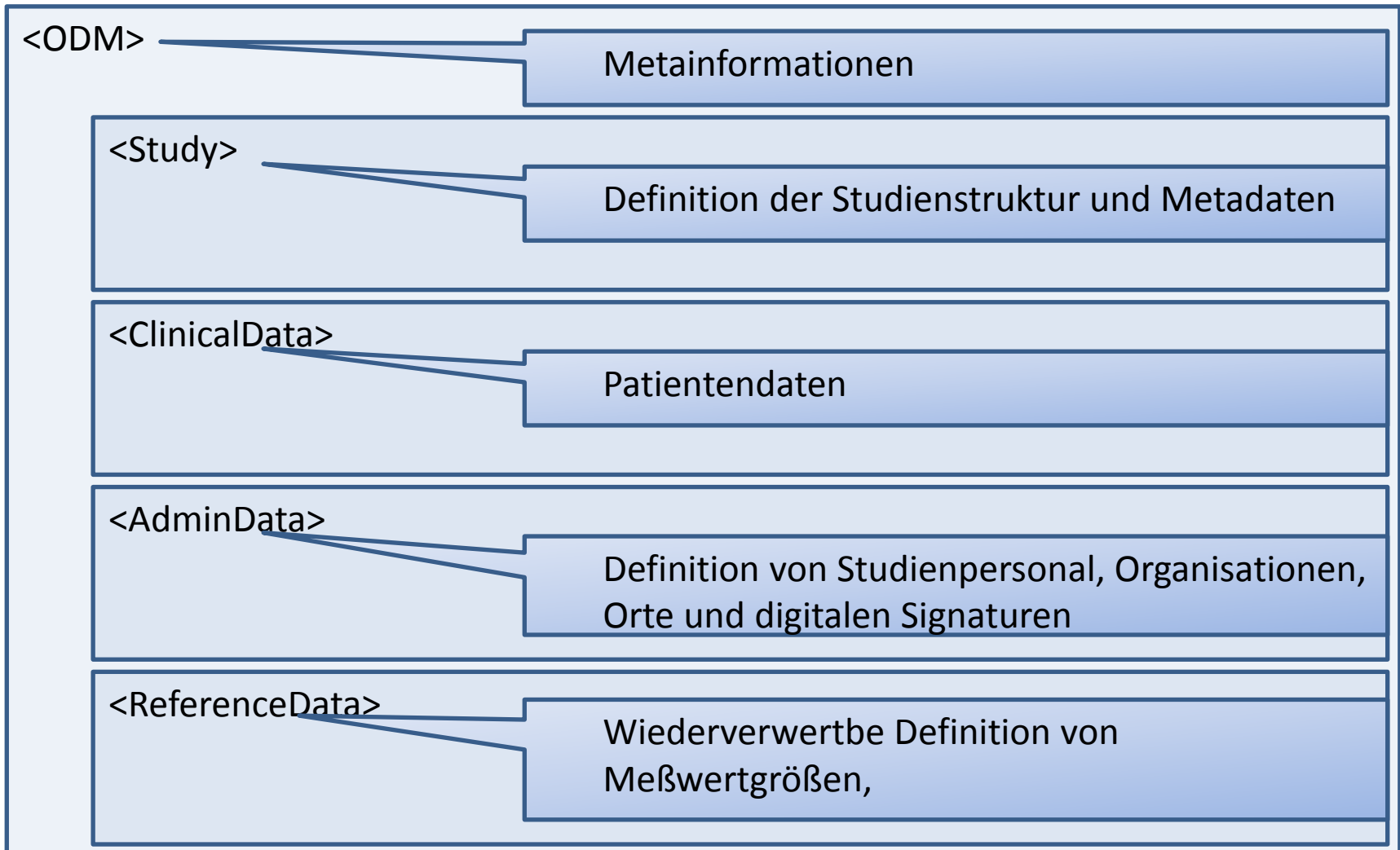
<ClinicalData>

<AdminData>

<ReferenceData>

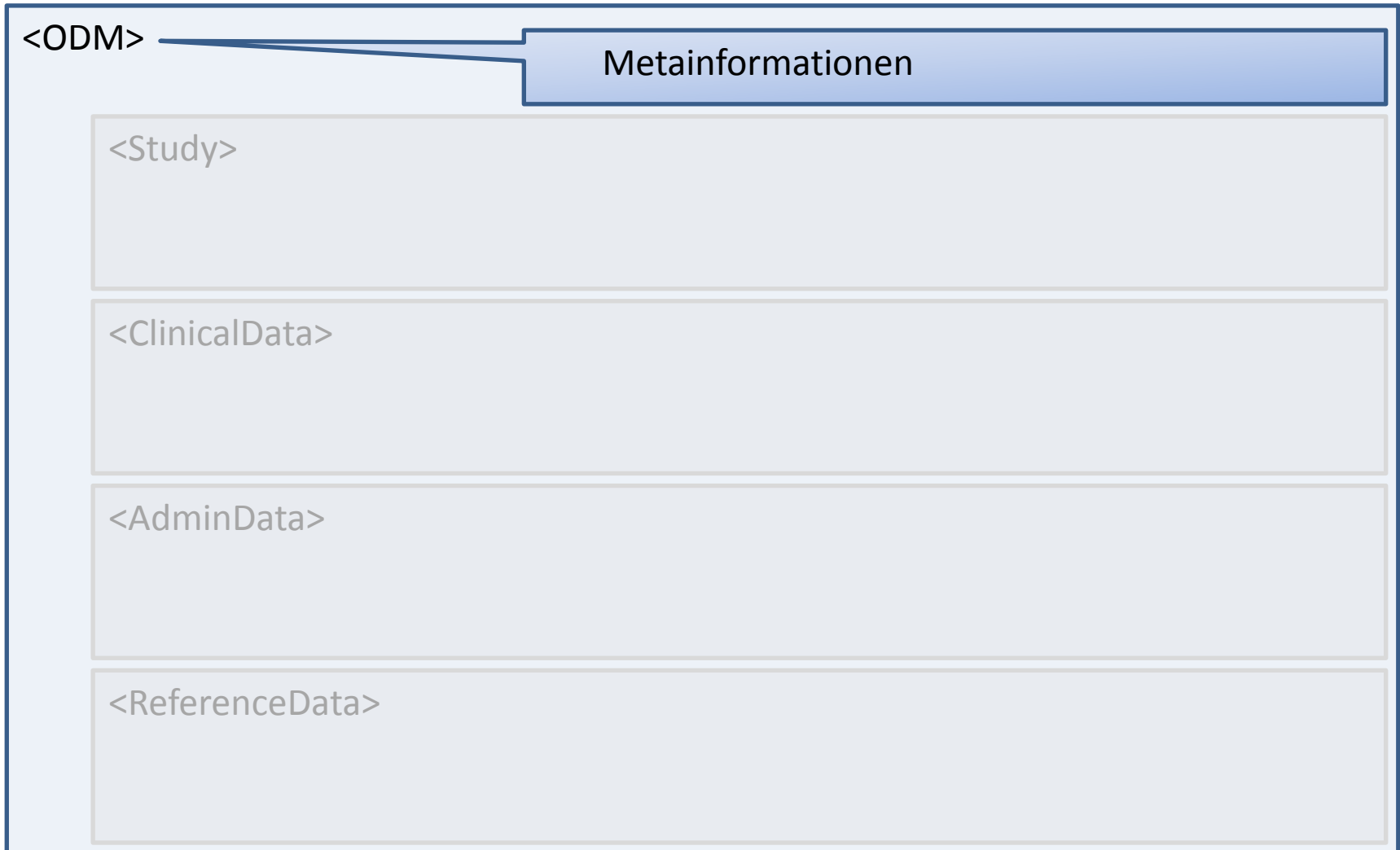
# ODM

## Dateiaufbau



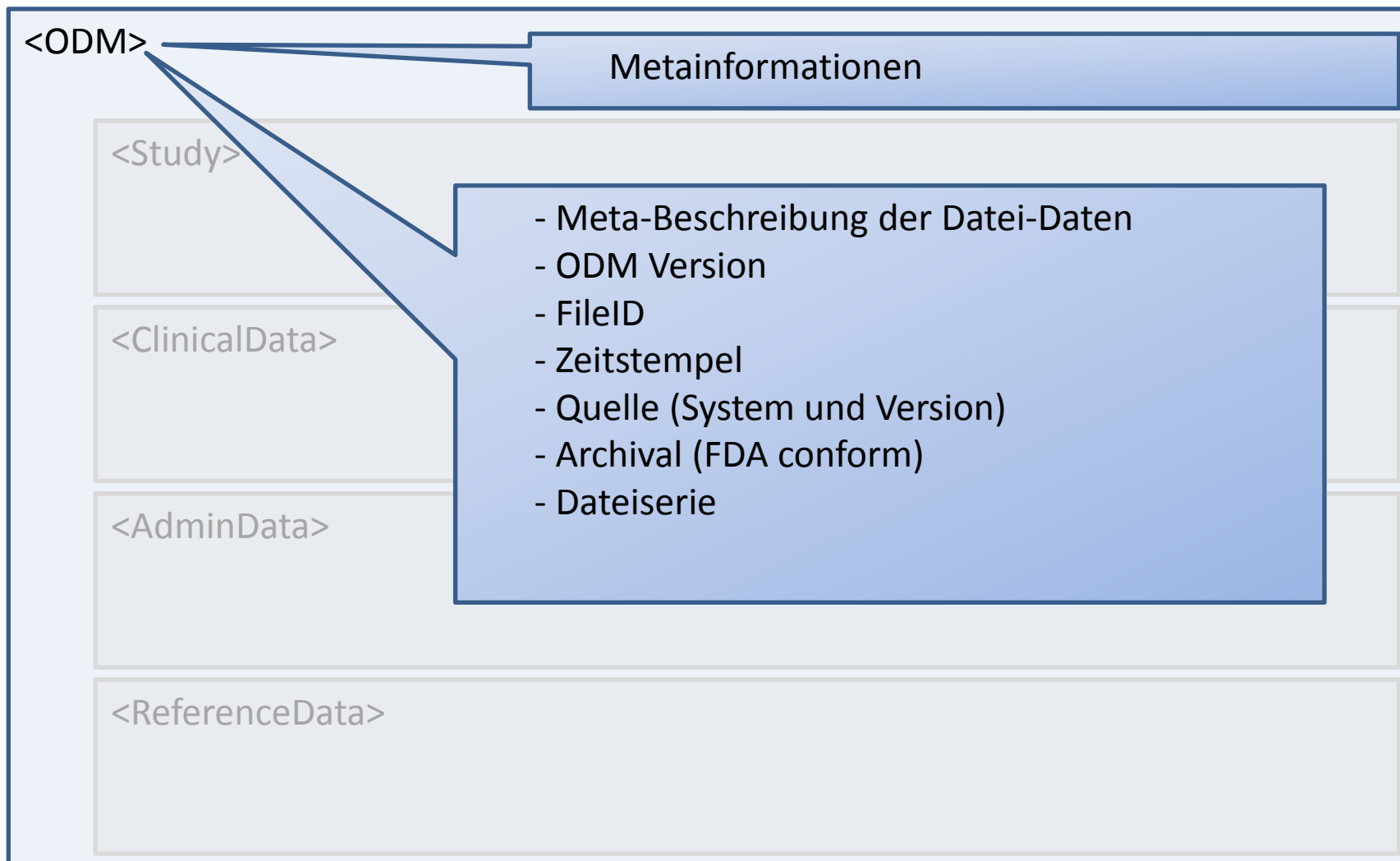
# ODM

## Dateiaufbau



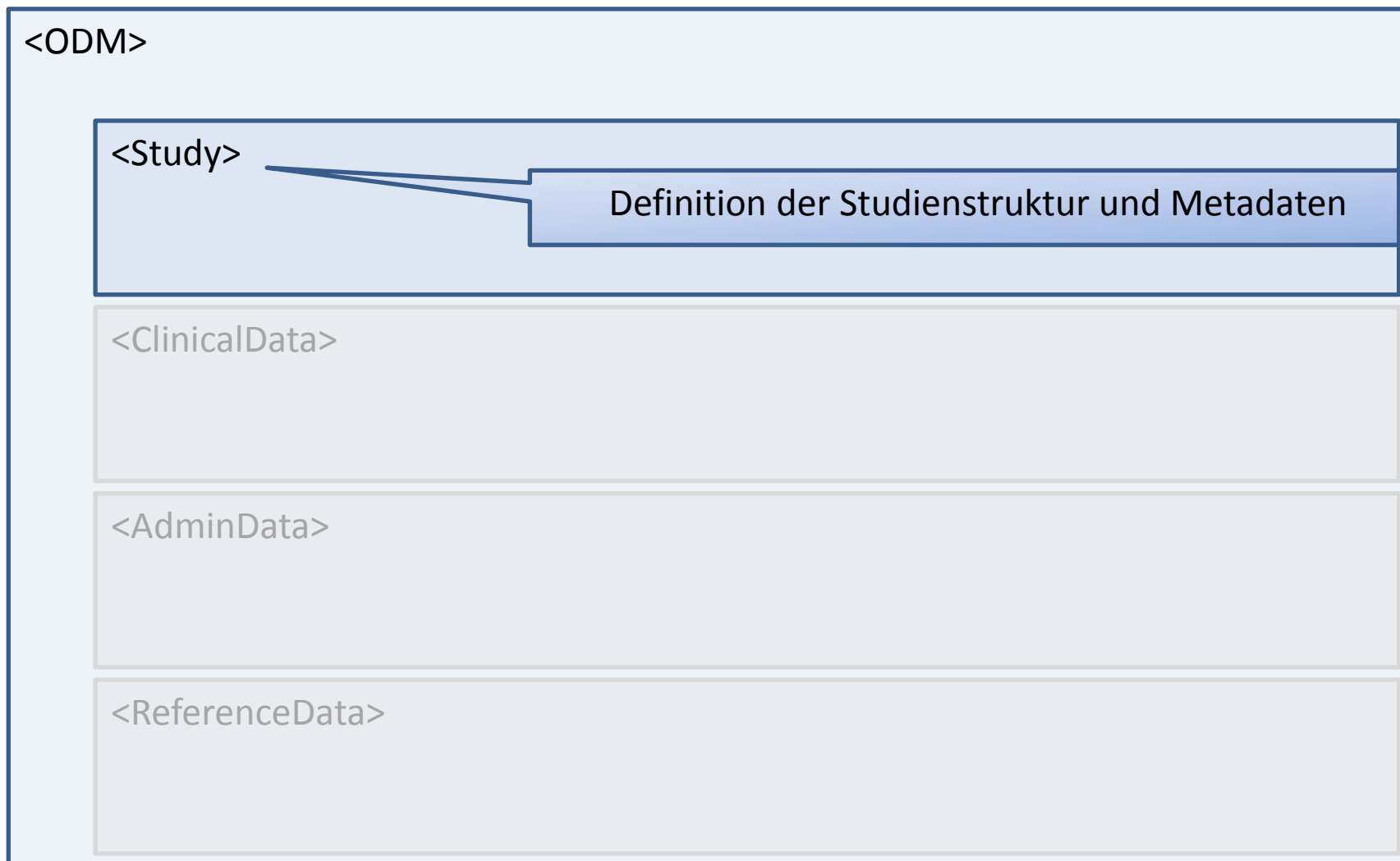
# ODM

## Dateiaufbau



# ODM

## Dateiaufbau





# ODM Ontologie in XML

## Aufbau

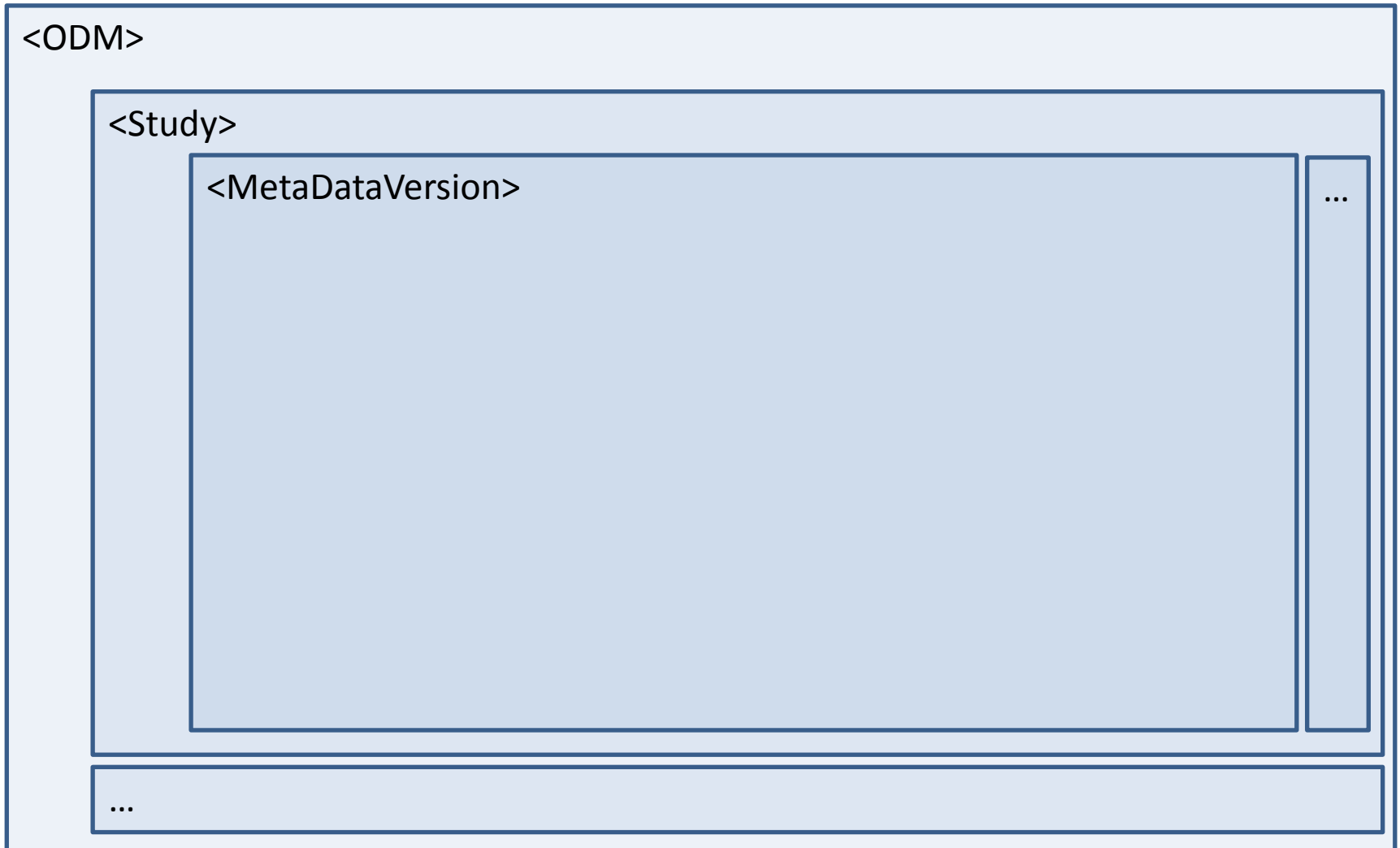
<ODM>

<Study>

...

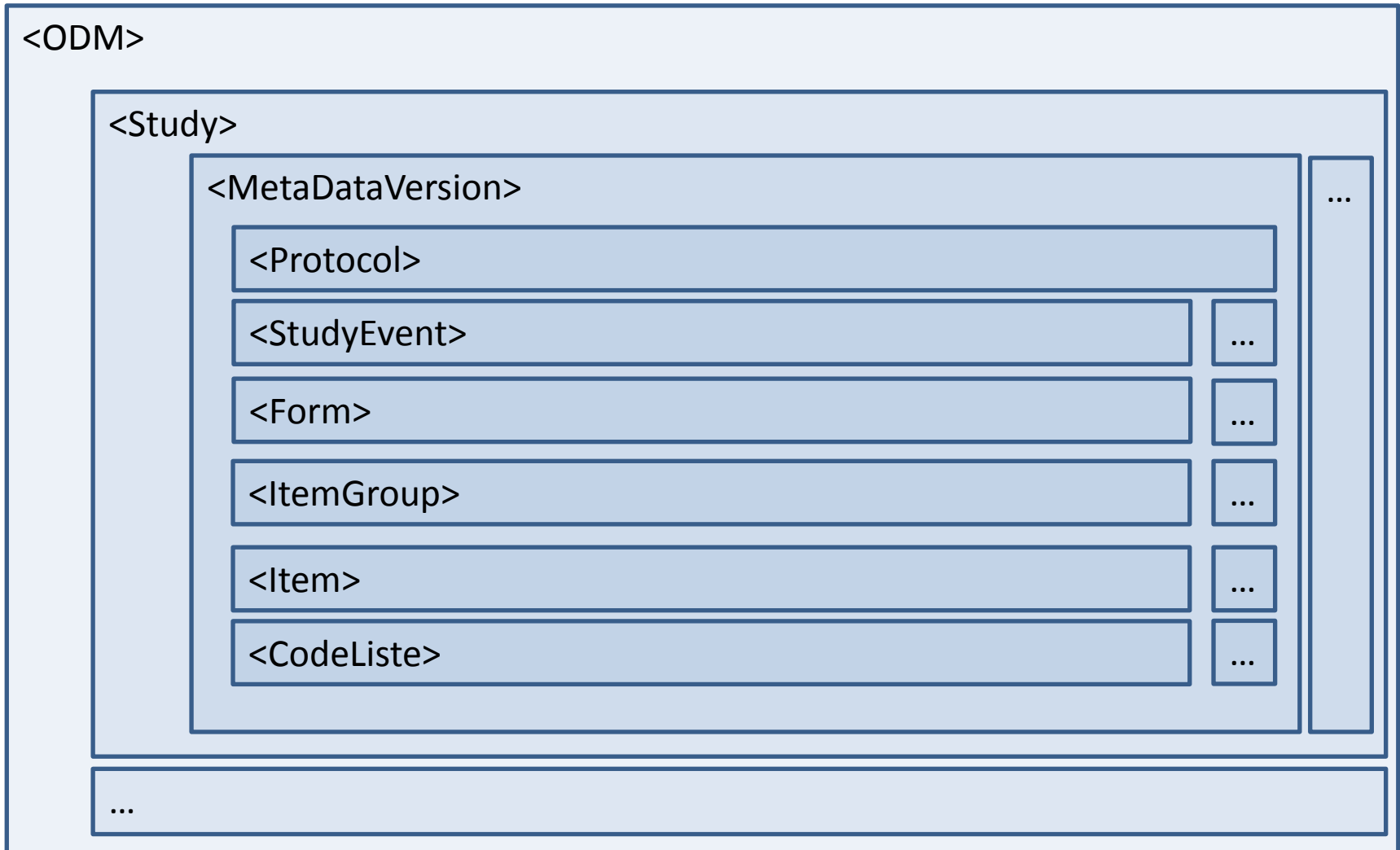
# ODM Ontologie in XML

## Aufbau



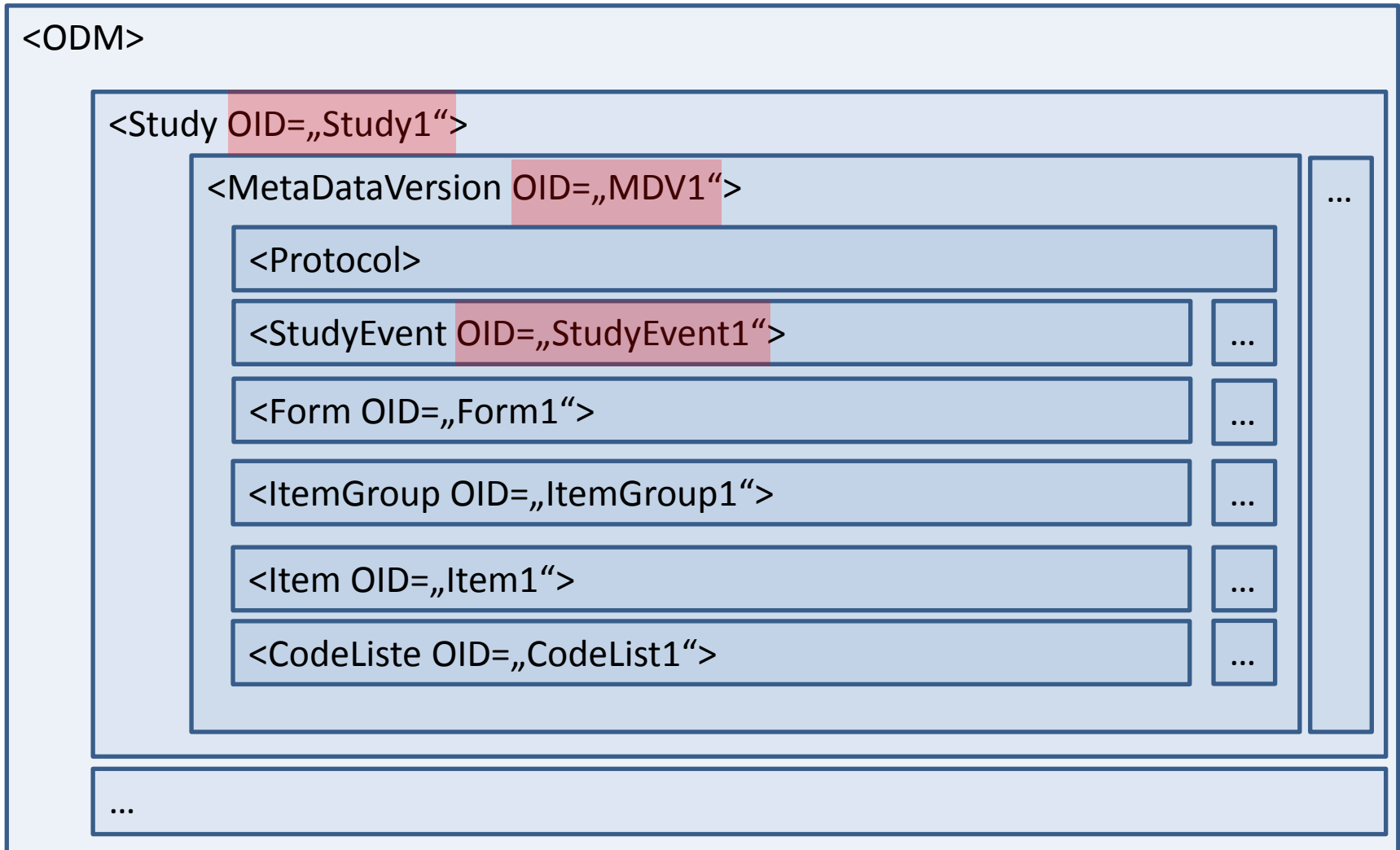
# ODM Ontologie in XML

## Aufbau



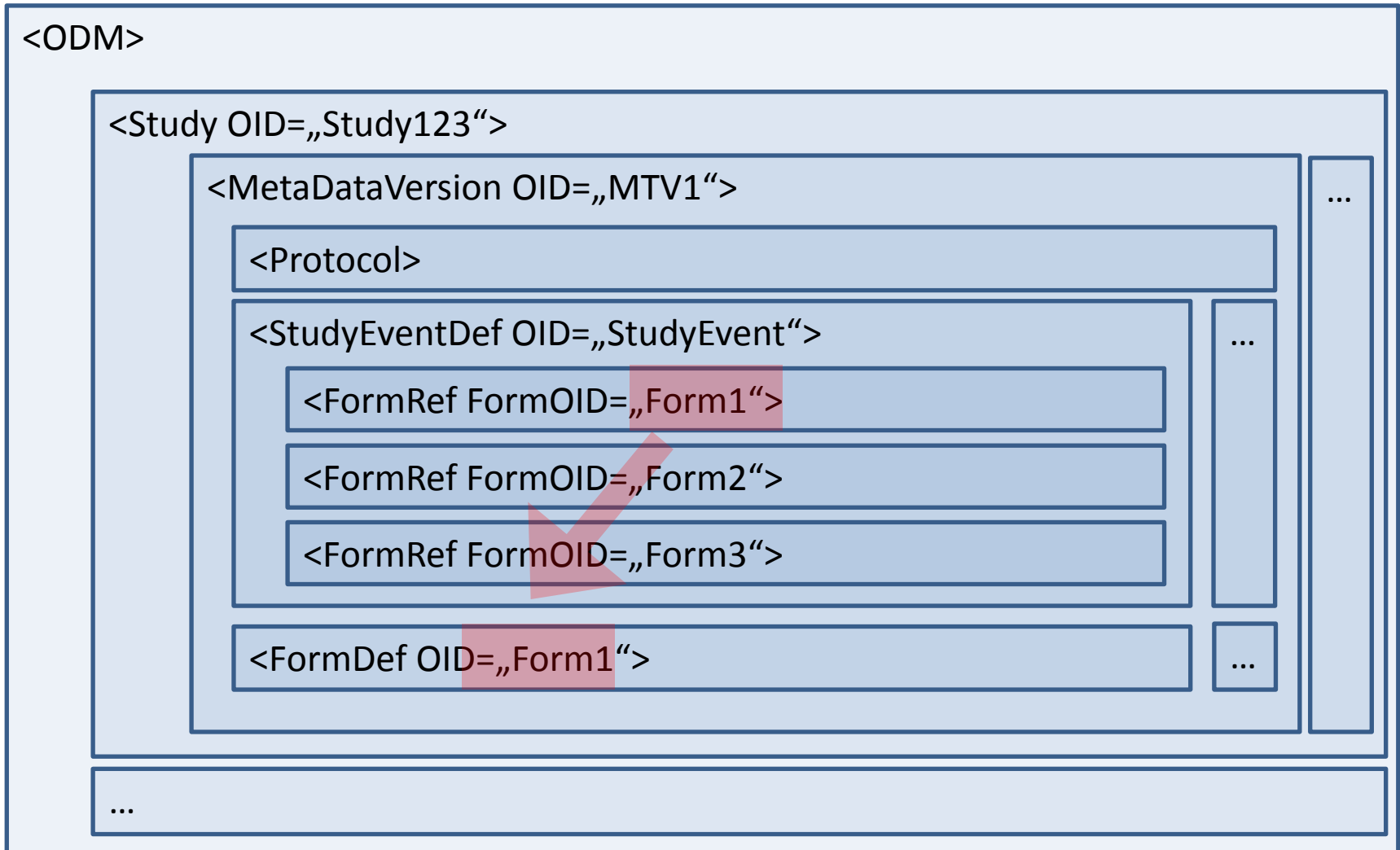
# ODM Ontologie in XML

## IDs



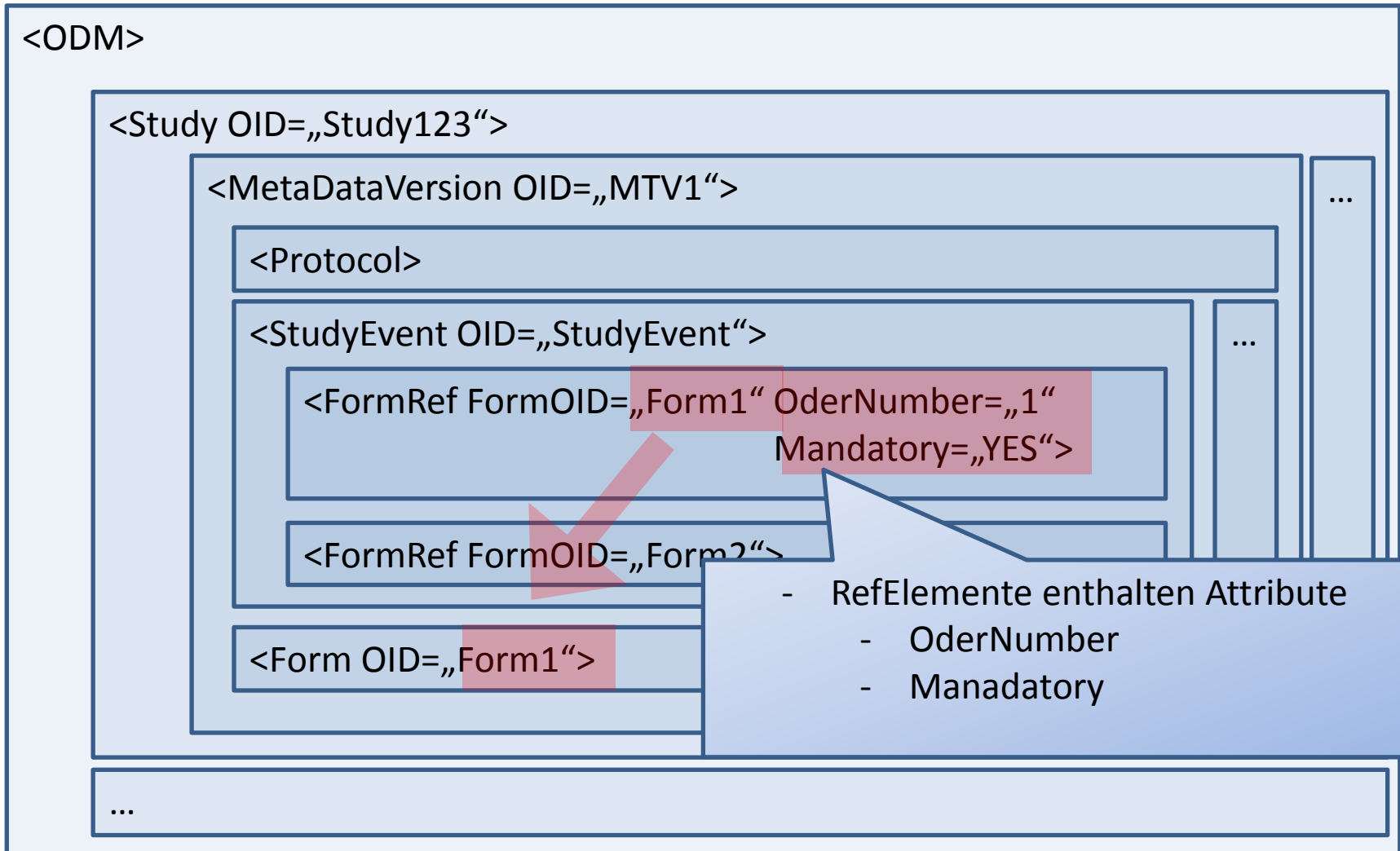
# ODM Ontologie in XML

## Verweise



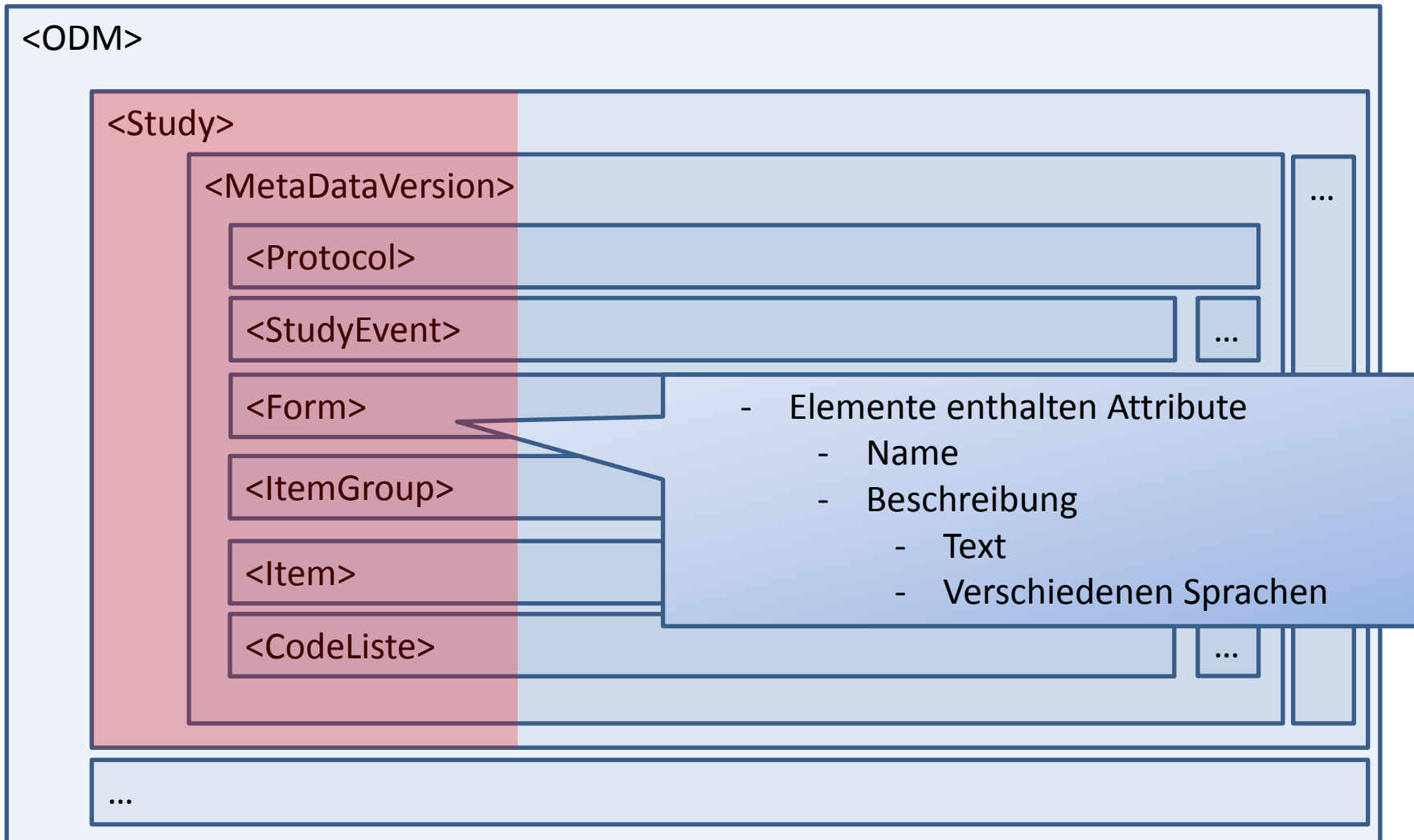
# ODM Ontologie in XML

## Zusätzliche Attribute



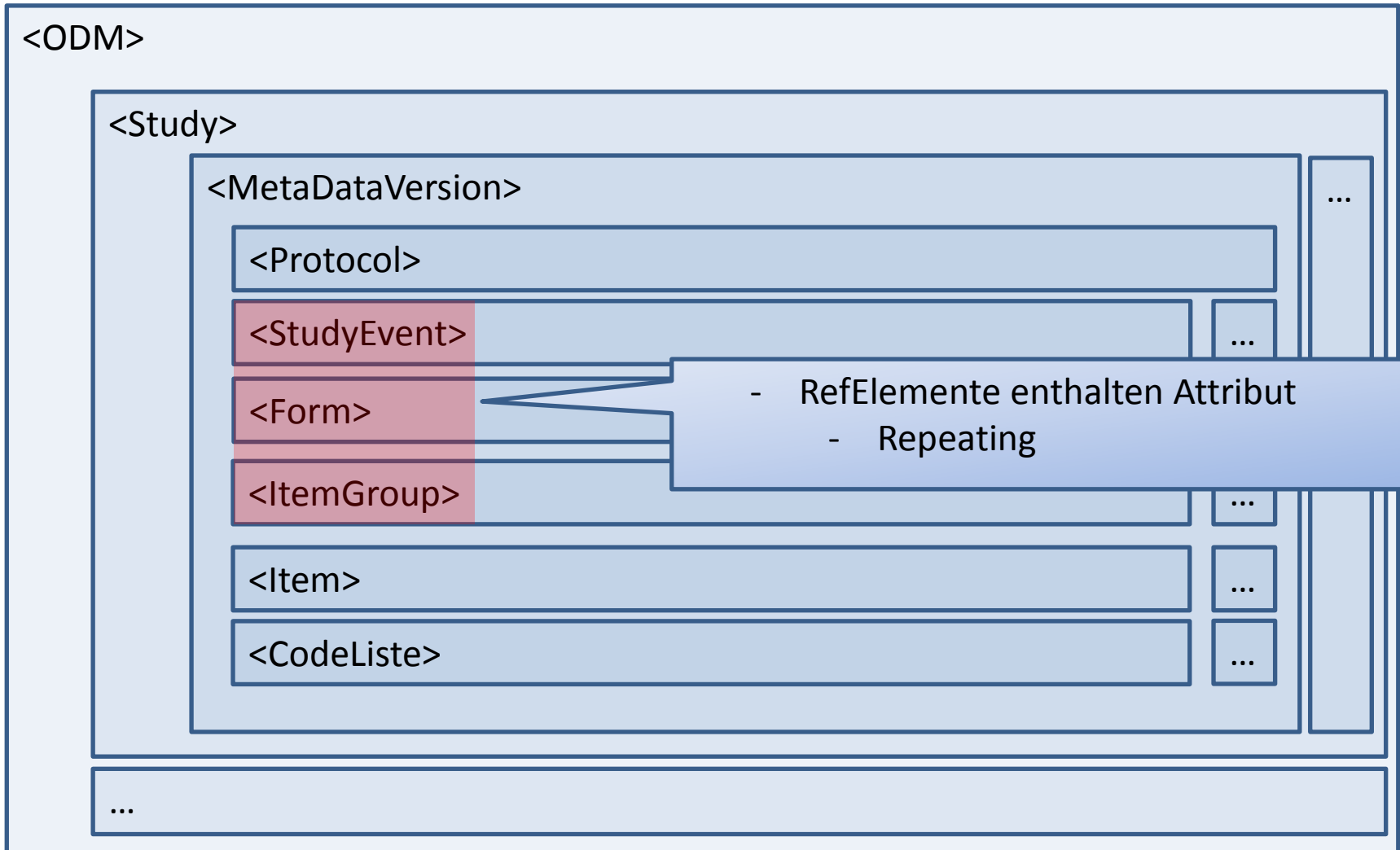
# ODM Ontologie in XML

## Zusätzliche Attribute



# ODM Ontologie in XML

## Zusätzliche Attribute



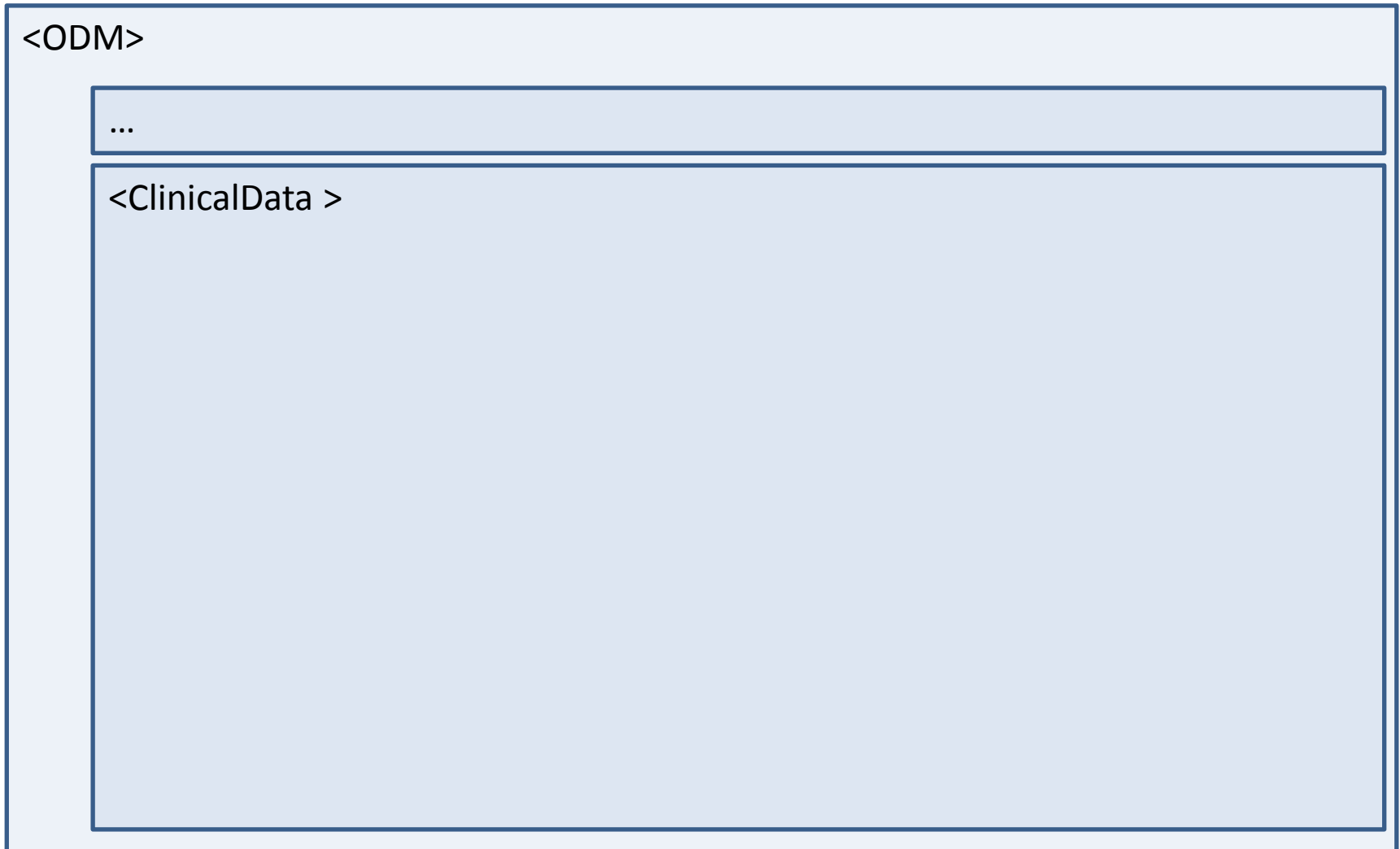


# ODM Patientendaten in XML



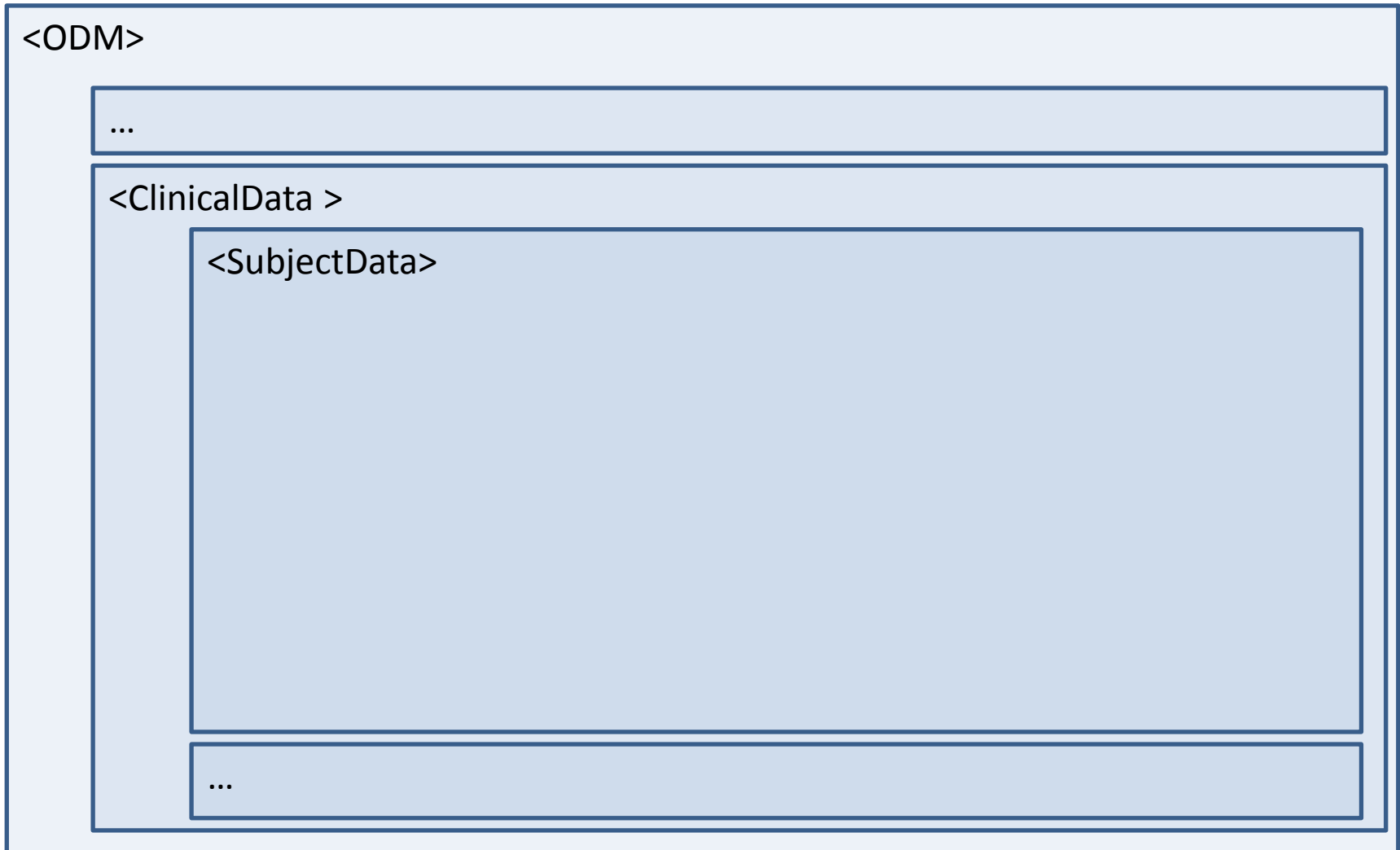
# ODM Patientendaten in XML

## Aufbau



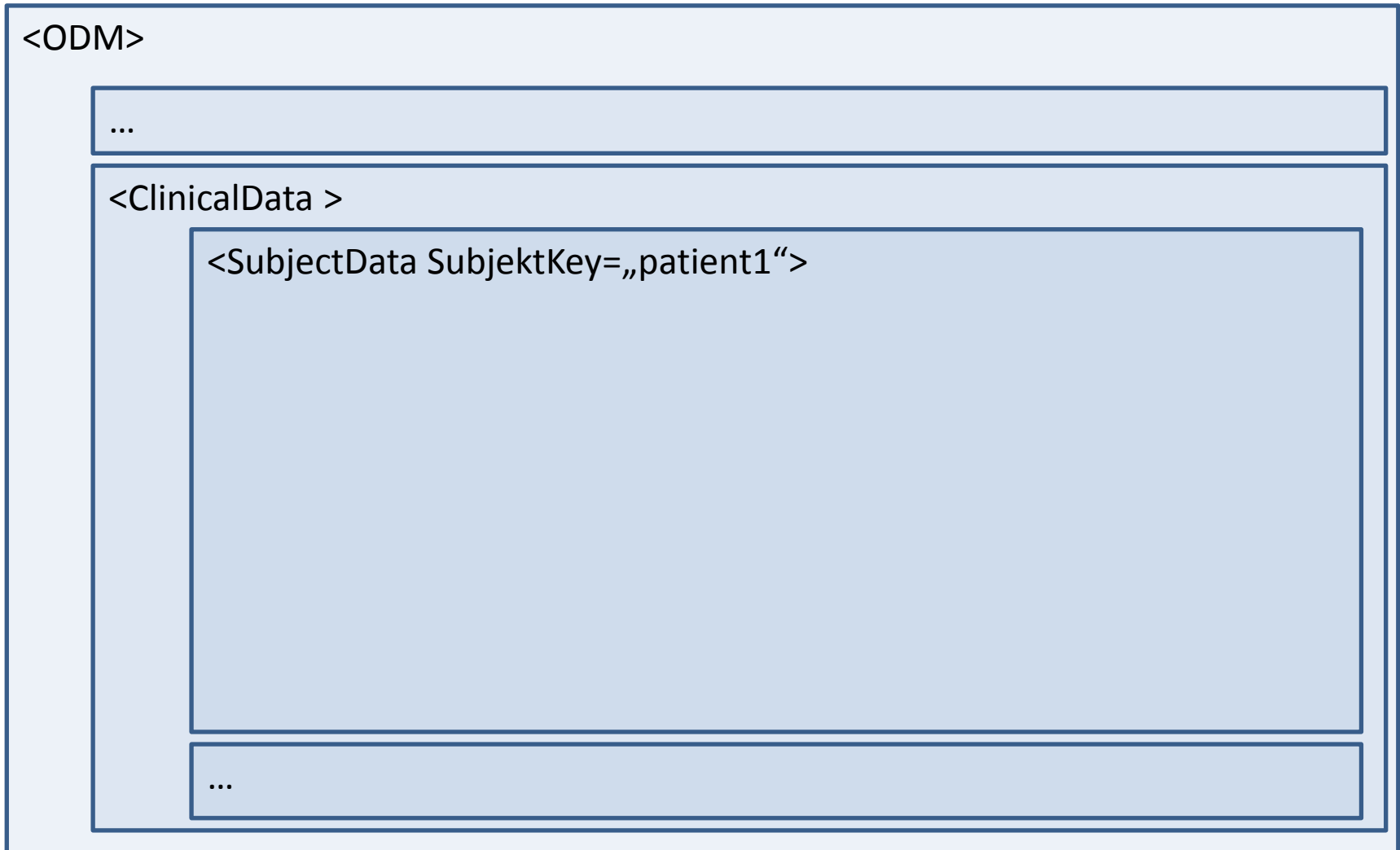
# ODM Patientendaten in XML

## Aufbau



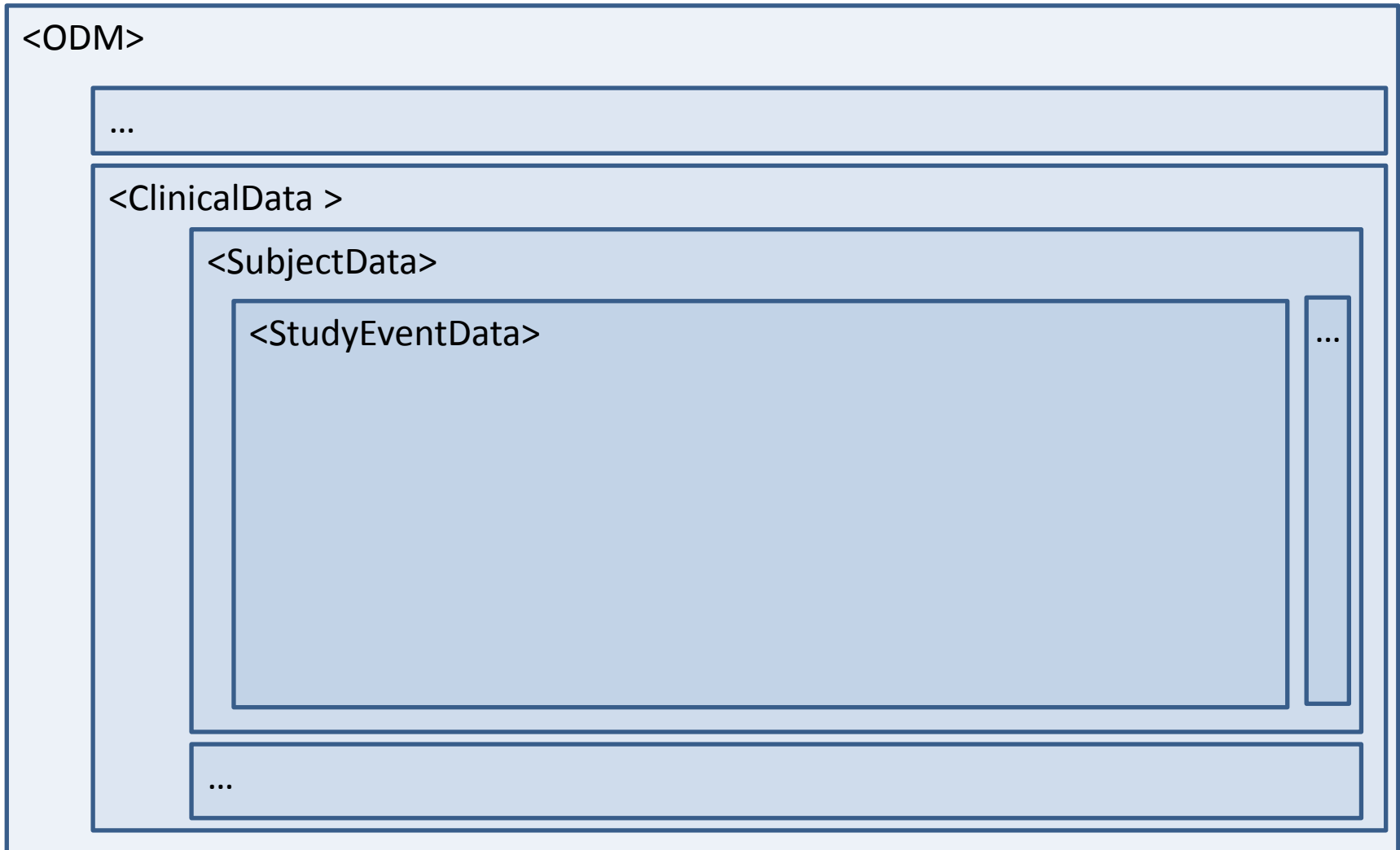
# ODM Patientendaten in XML

## Aufbau



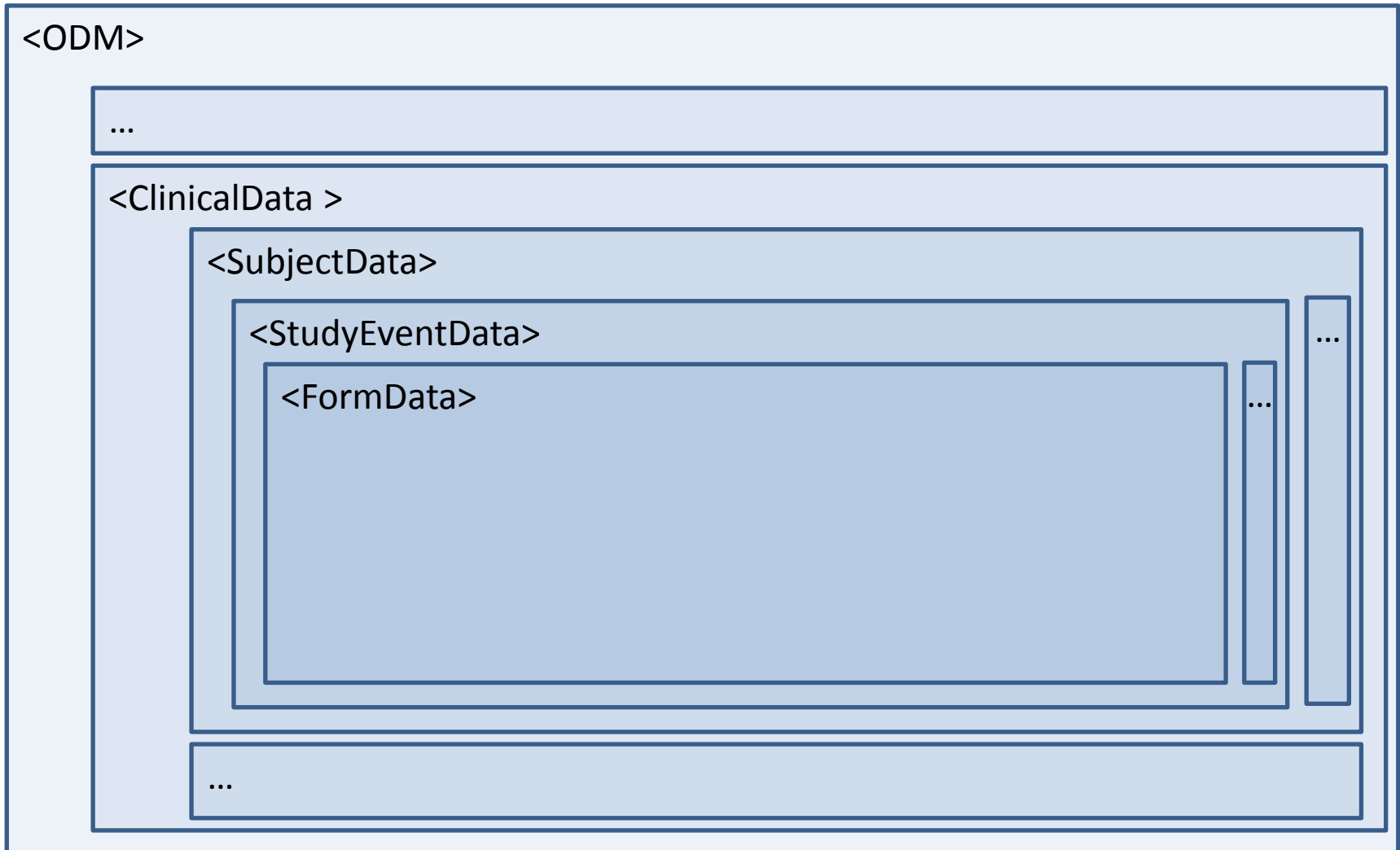
# ODM Patientendaten in XML

## Aufbau



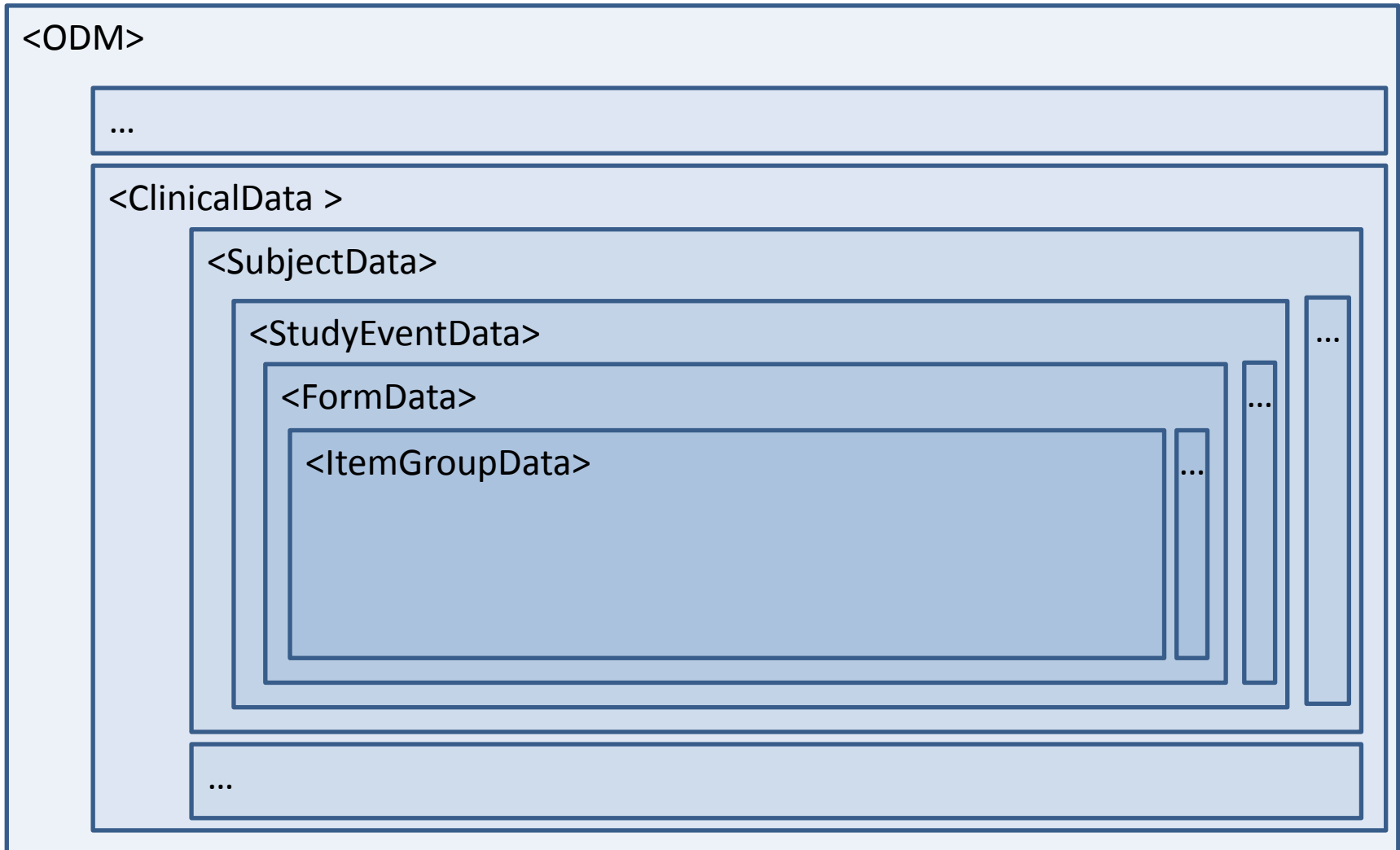
# ODM Patientendaten in XML

## Aufbau



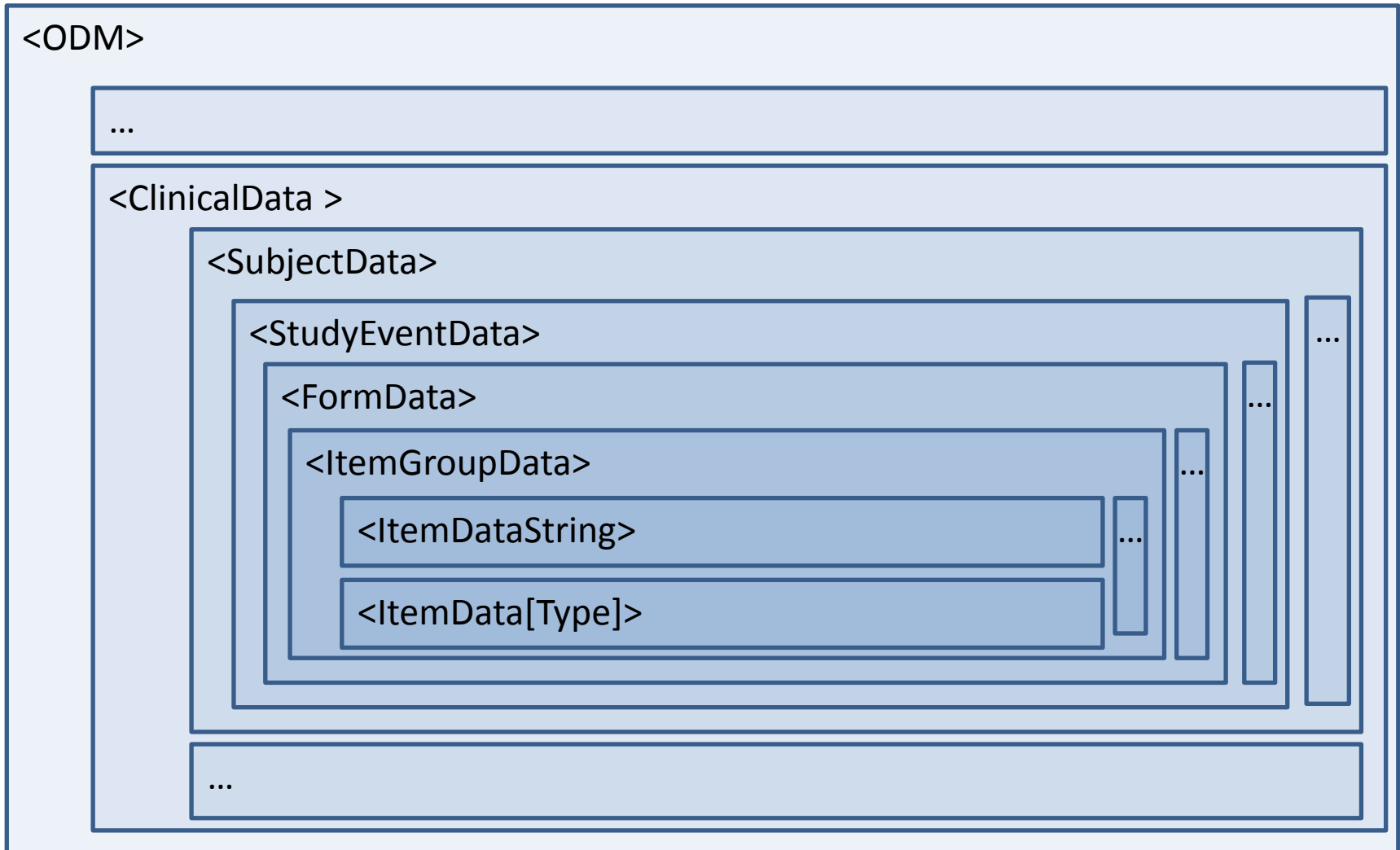
# ODM Patientendaten in XML

## Aufbau



# ODM Patientendaten in XML

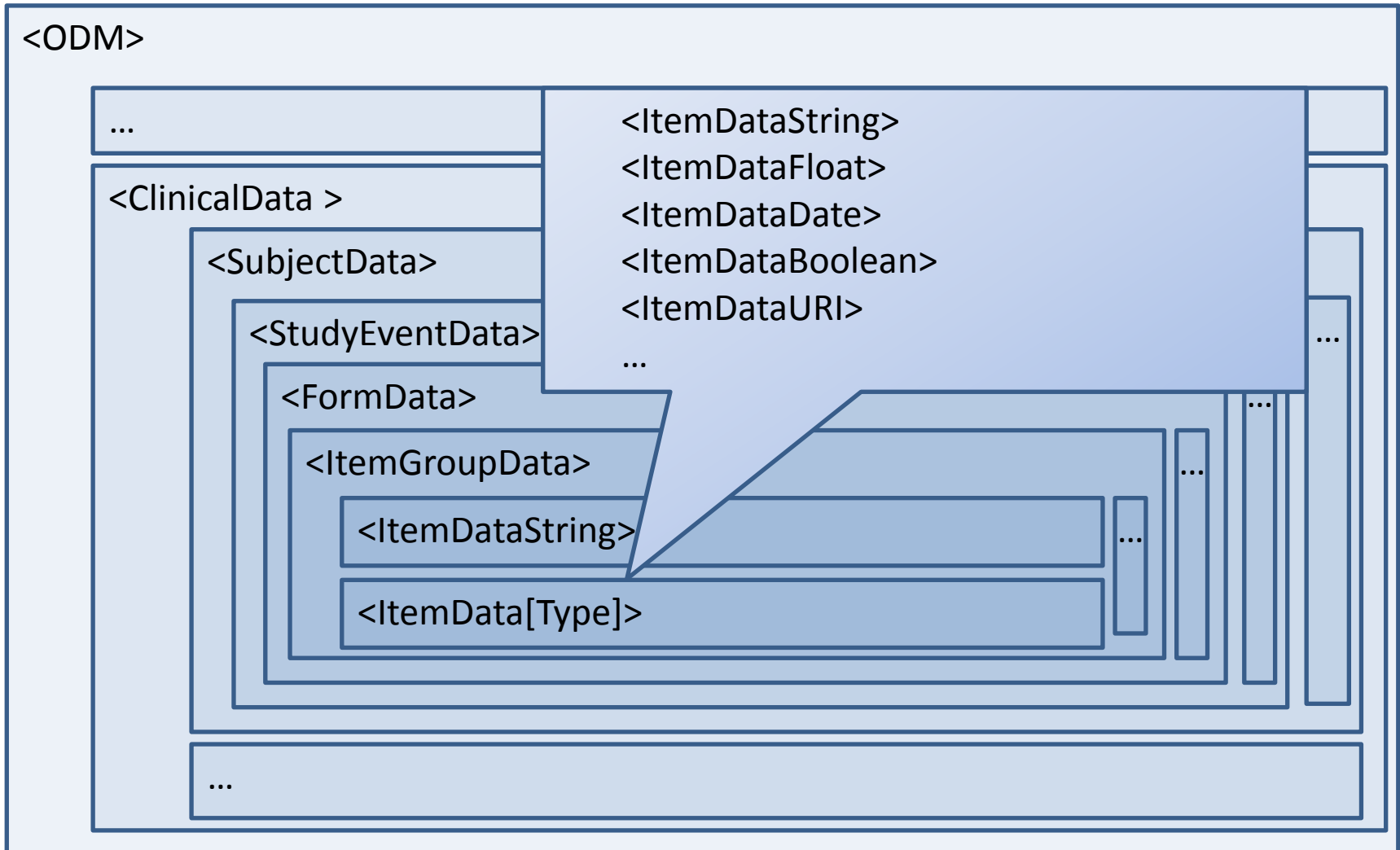
## Aufbau





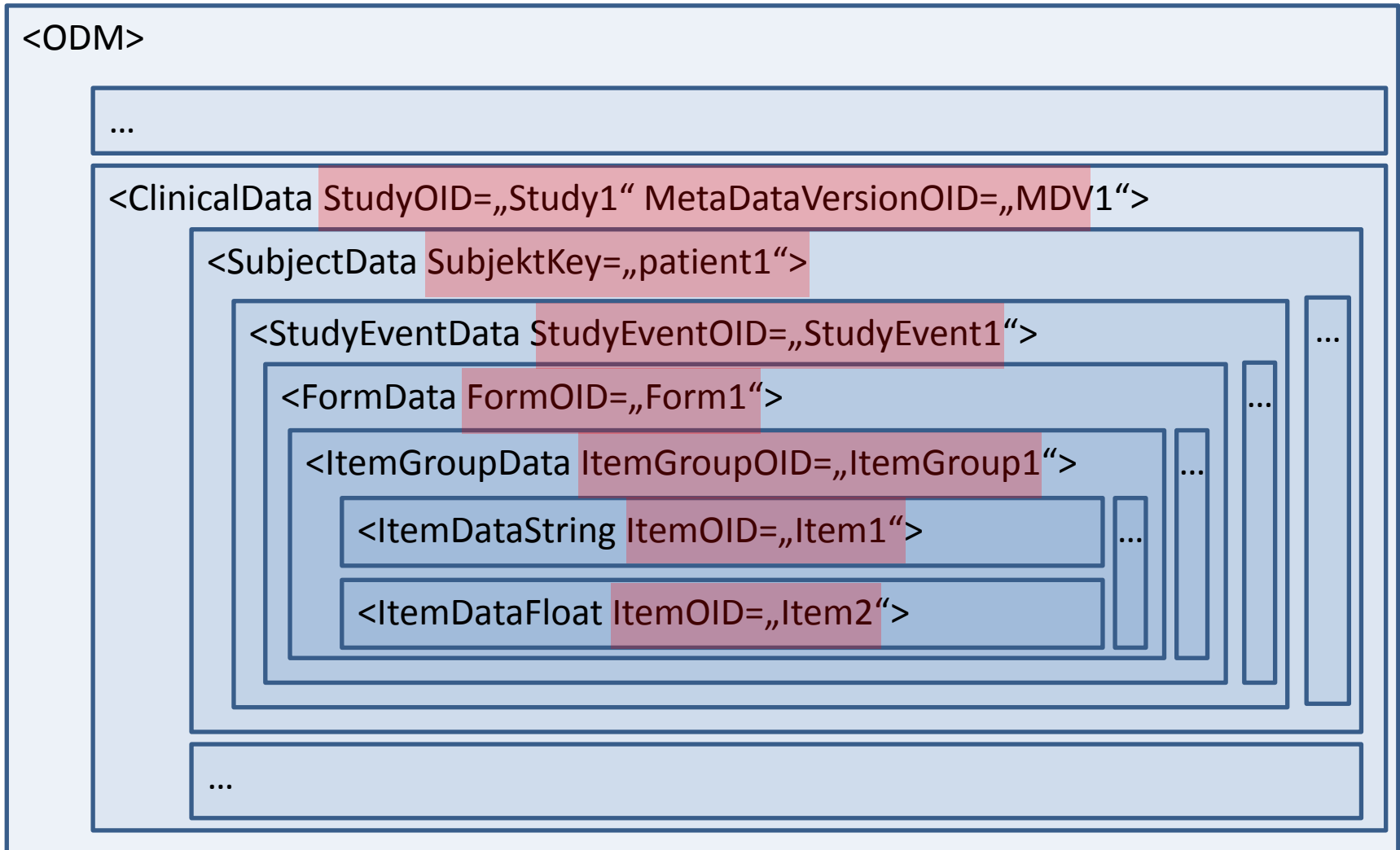
# ODM Patientendaten in XML

## Aufbau



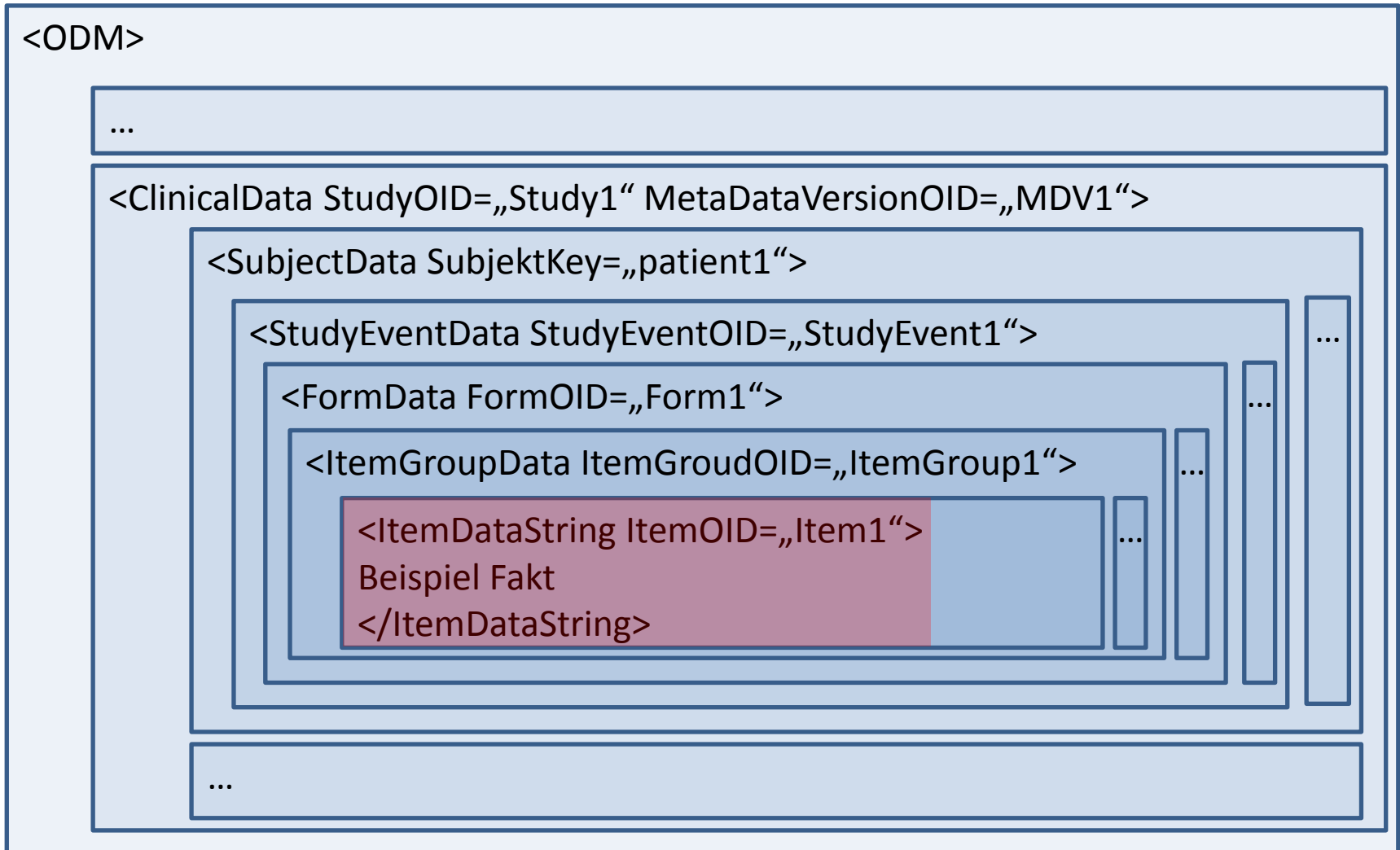
# ODM Patientendaten in XML

## IDs



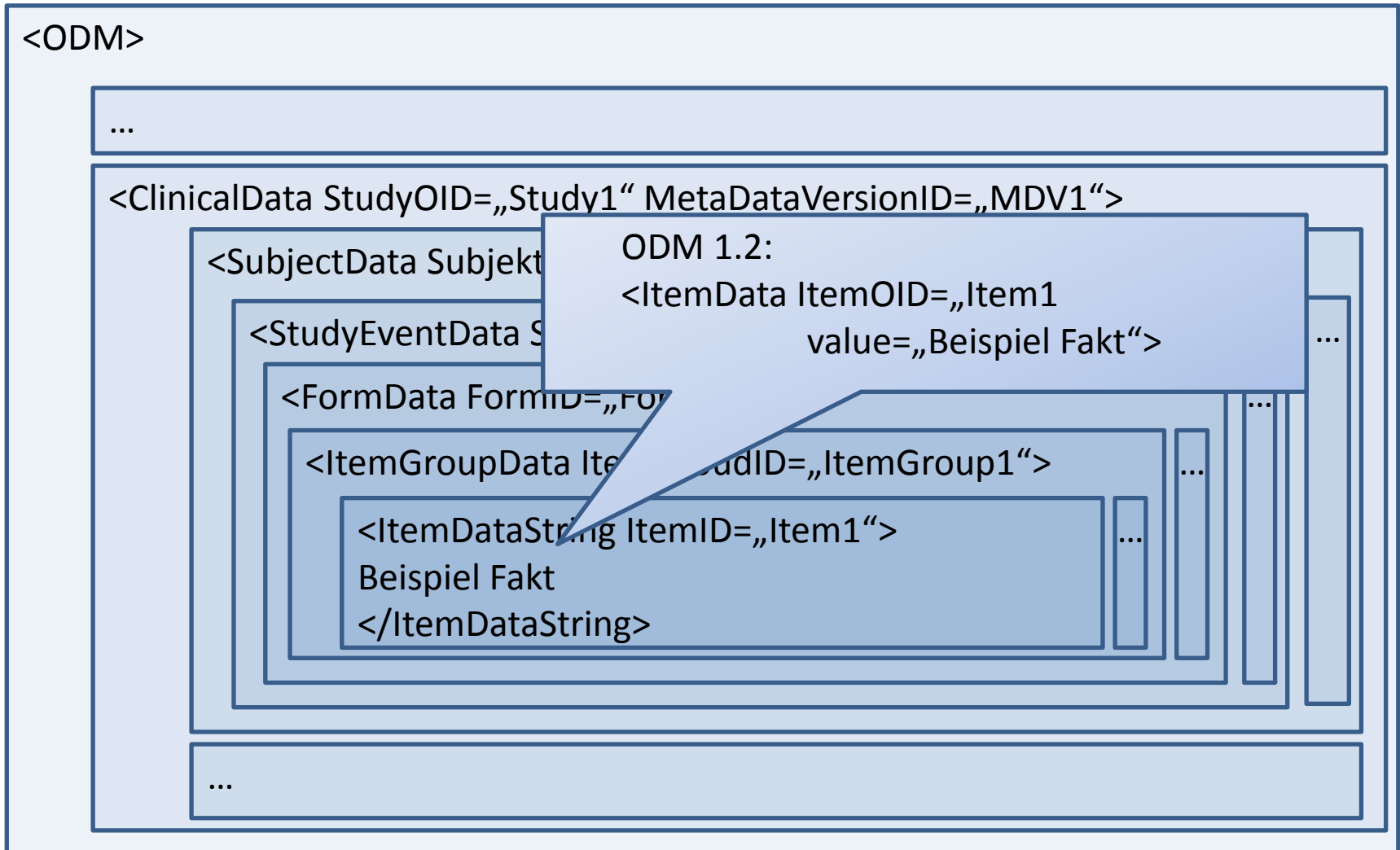
# ODM Patientendaten in XML

## Werte

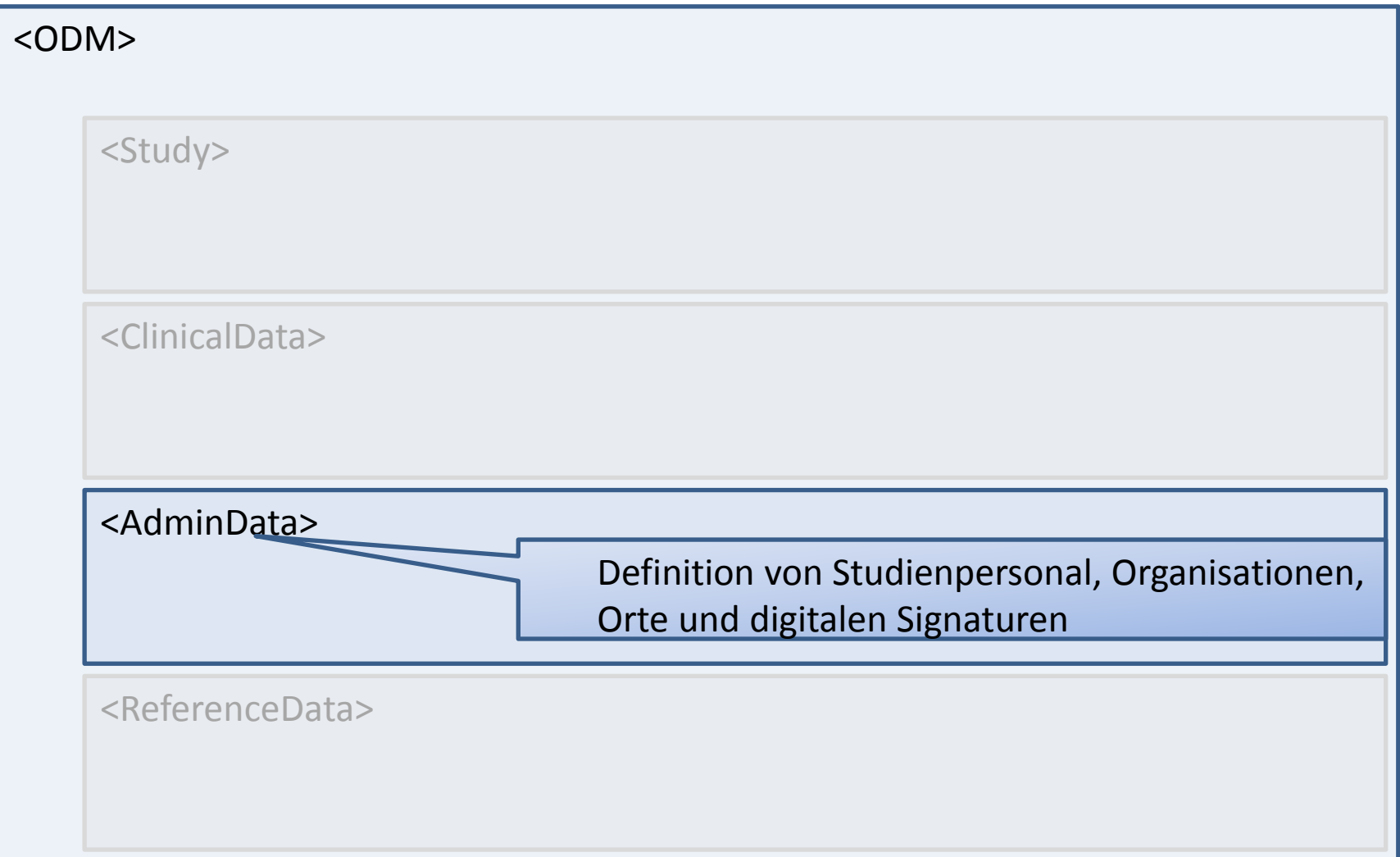


# ODM Patientendaten in XML

## Werte

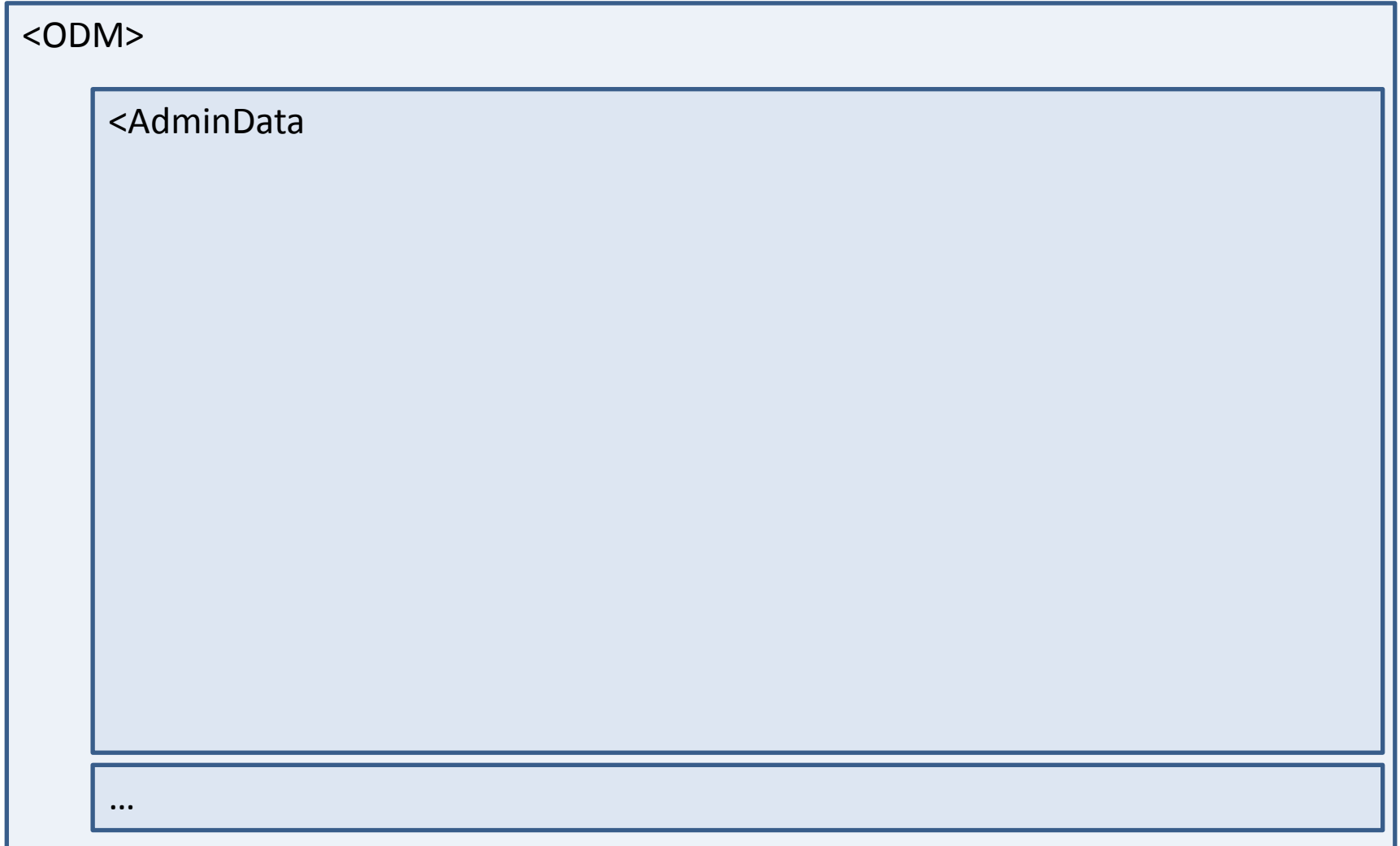


# ODM AuditRecord in XML



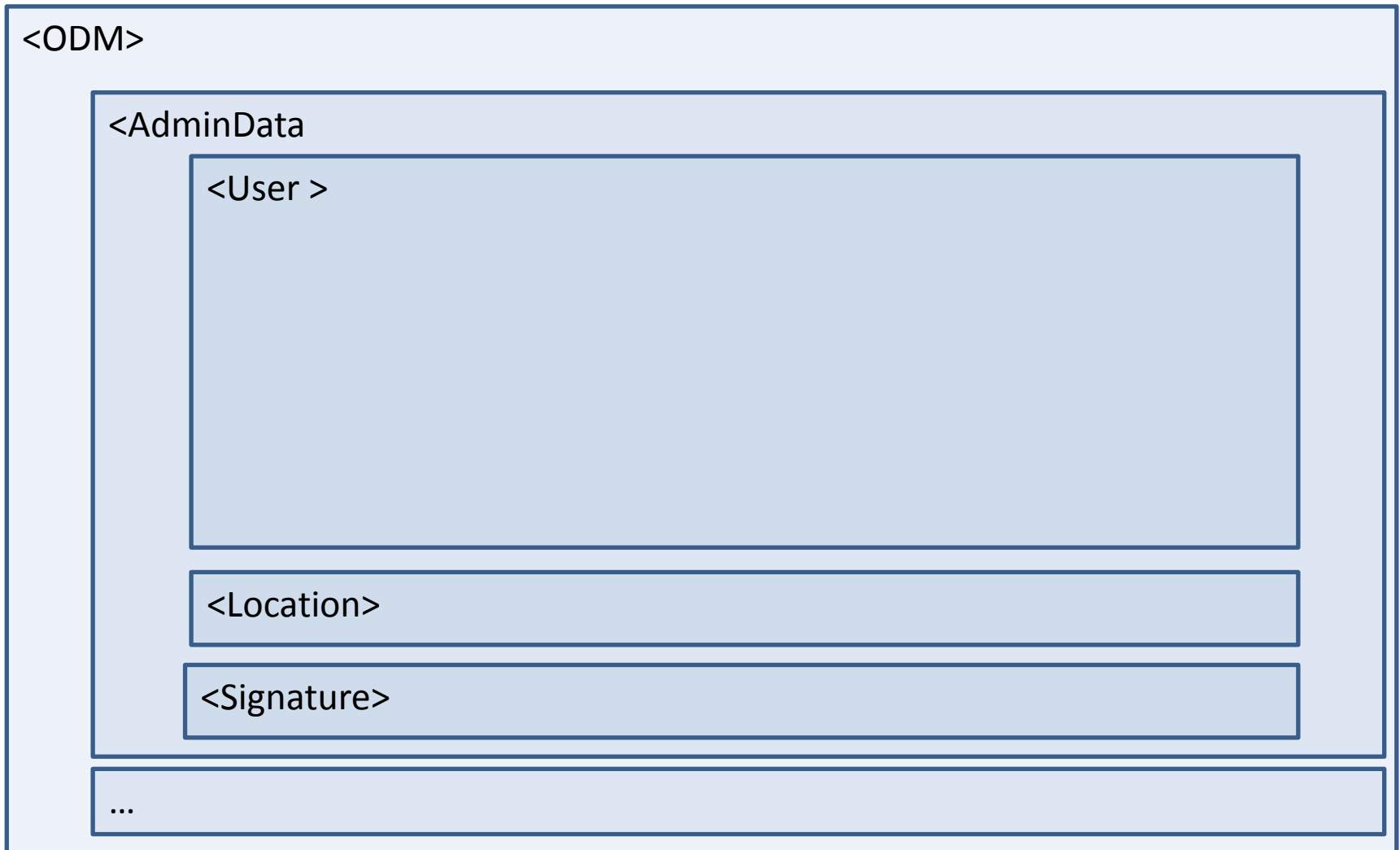
# ODM AuditRecord in XML

## Aufbau



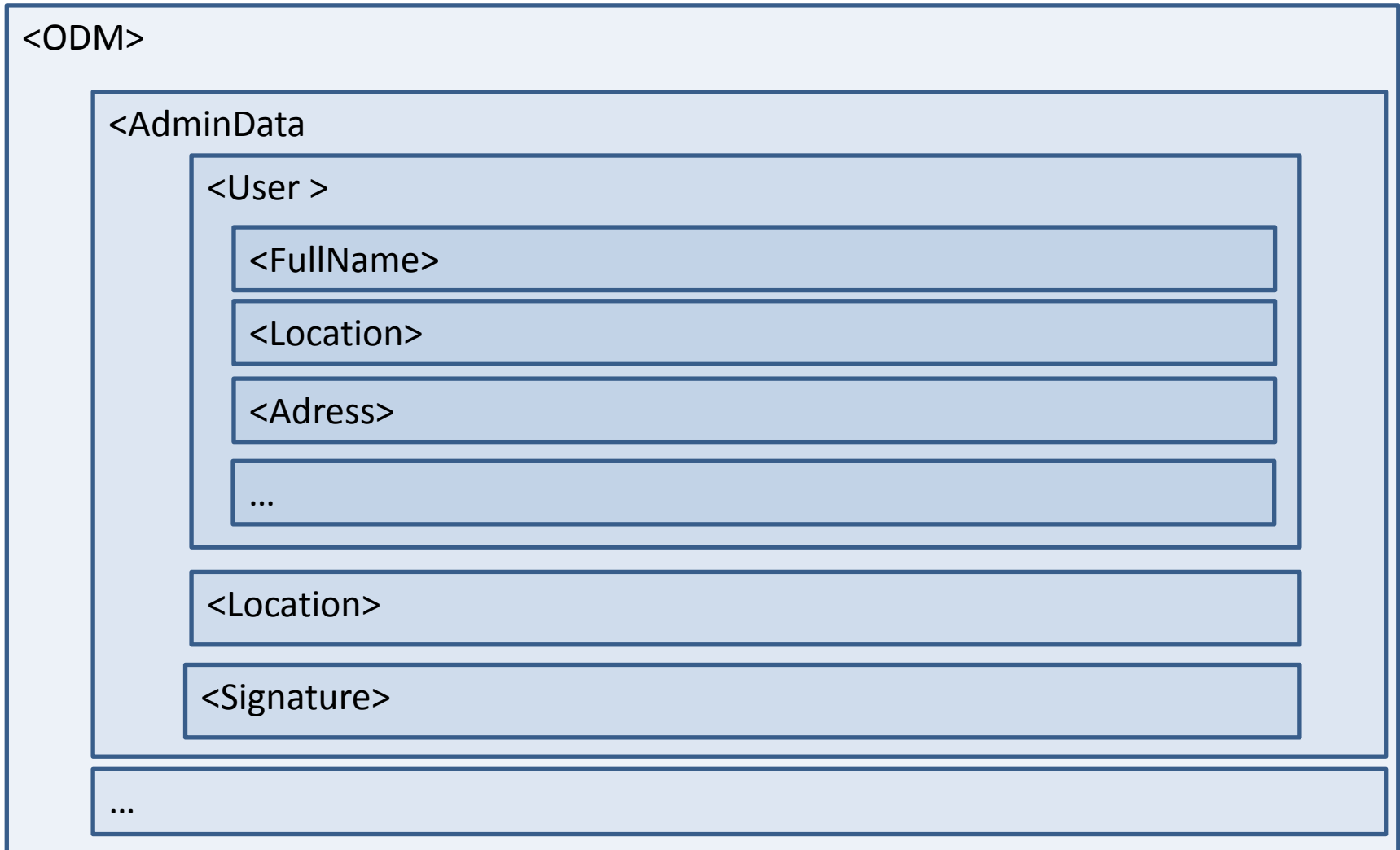
# ODM AuditRecord in XML

## Aufbau



# ODM AuditRecord in XML

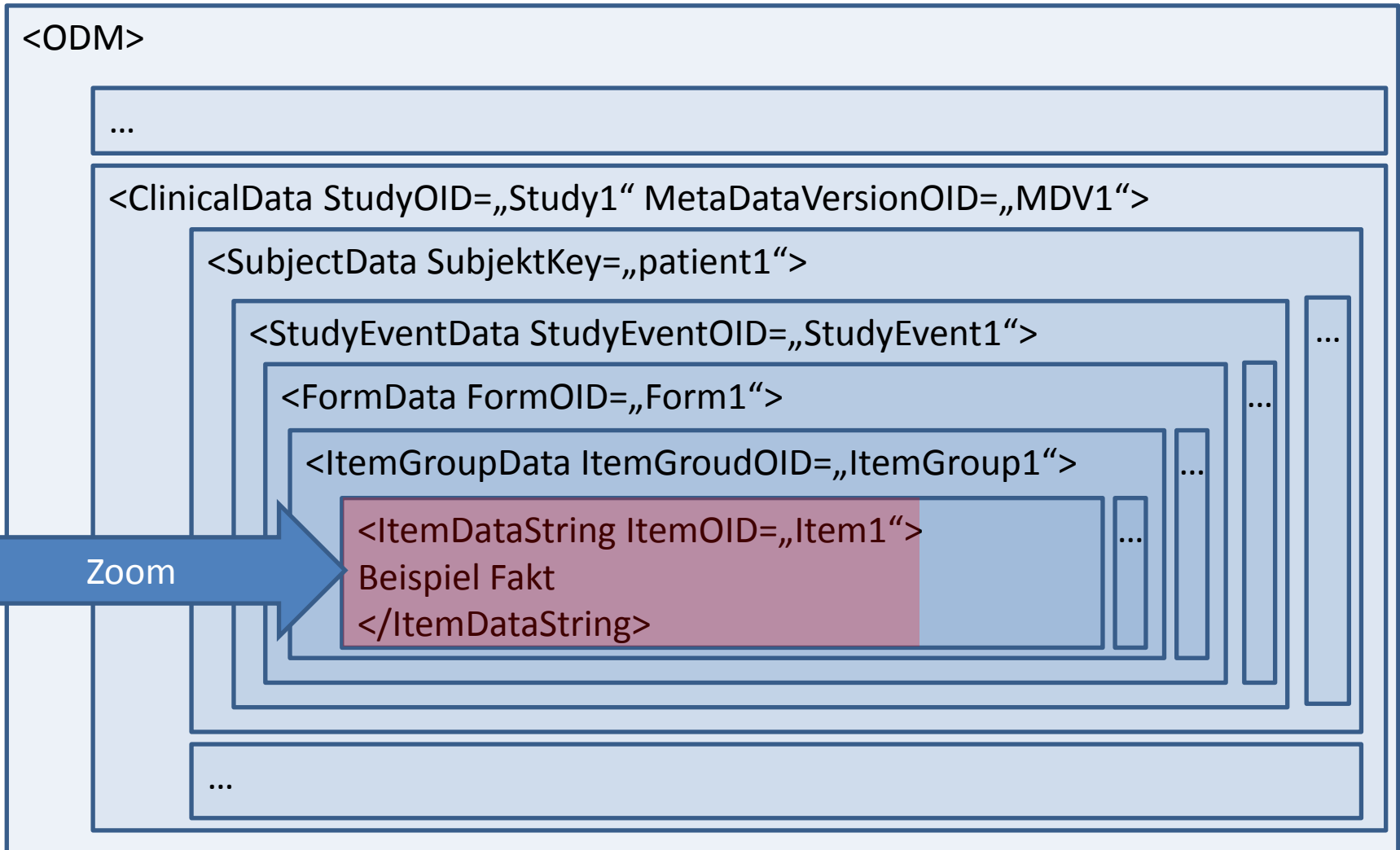
## Aufbau





# ODM AuditRecord in XML

## Einsatz



# ODM AuditRecord in XML

## Aufbau

```
<ItemDataString>
```

```
CDDATA
```

# ODM AuditRecord in XML

## Aufbau

<ItemDataString>

<AuditRecord>

<Signatur>

<Annotation @SeqNumber>

CDDATA

# ODM AuditRecord in XML

## Aufbau

<ItemDataString>

<AuditRecord>

<UserRef>

<LocationRef>

<DateTimeStamp>

<Reason>

<Signatur>

<Annotation @SeqNumber>

CDDATA

# Inhalt

- CDISC
- ODM
  - Struktur
  - Semantik / STDM
  - Transactions
- Einsatz von ODM
- Vor- und Nachteile von ODM

# ODM Semantik

<ODM>

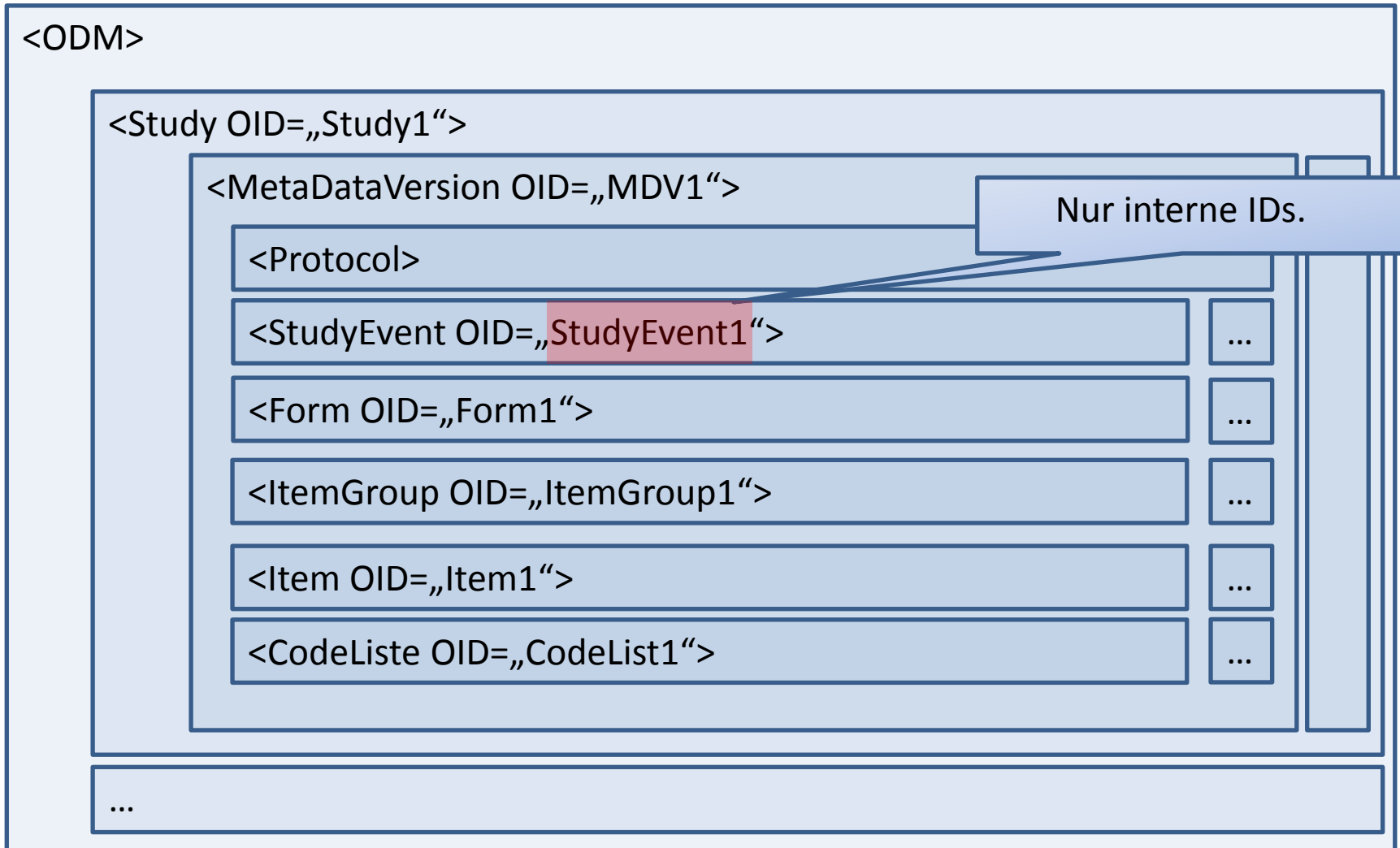
<Study>

<ClinicalData>

<AdminData>

<ReferenceData>

# ODM Semantik



# ODM Semantik

<ODM>

<Study>

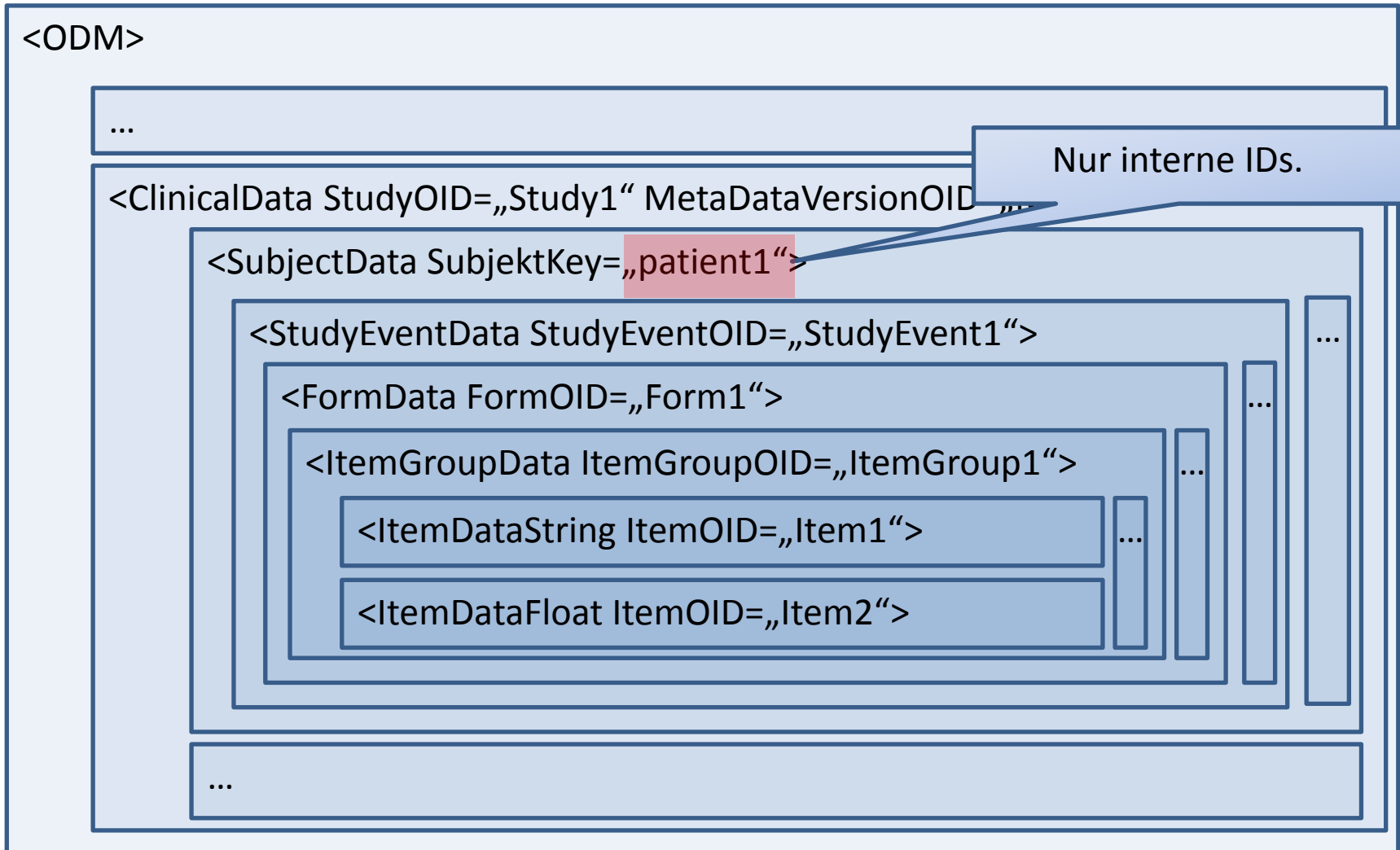
<ClinicalData>

<AdminData>

<ReferenceData>



# ODM Semantik



# ODM Semantik

- alle IDs, die für die Identifizierung von ODM-Elementen benutzt werden, sind interne IDs
- Itemdaten werden durch SDTM Bedeutung gegeben

# ODM Semantik

## SDTM

- Study Data Tabulation Model
- Umfangreicher CDISC-Standard (300p)
- Definition von Aspekten medizinischer Studien
- wird von der FDA für Studien verlangt

# ODM Semantik

## SDTM

- Study Data Tabulation Model
- Umfangreicher CDISC Standard (200p)

Ohne Standard:

KKS 1	KKS 2	KN A	KN B
Geschl 0,1,9	Geschlecht 1,2, .	Sex M,W,?	Gender Male, Female

SDTM:

Pfizer, Bayer	FDA	KKS 1 .. N	KN A .. Z
Sex F,M,U,UN	Sex F,M,U,UN	Sex F,M,U,UN	Sex F,M,U,UN

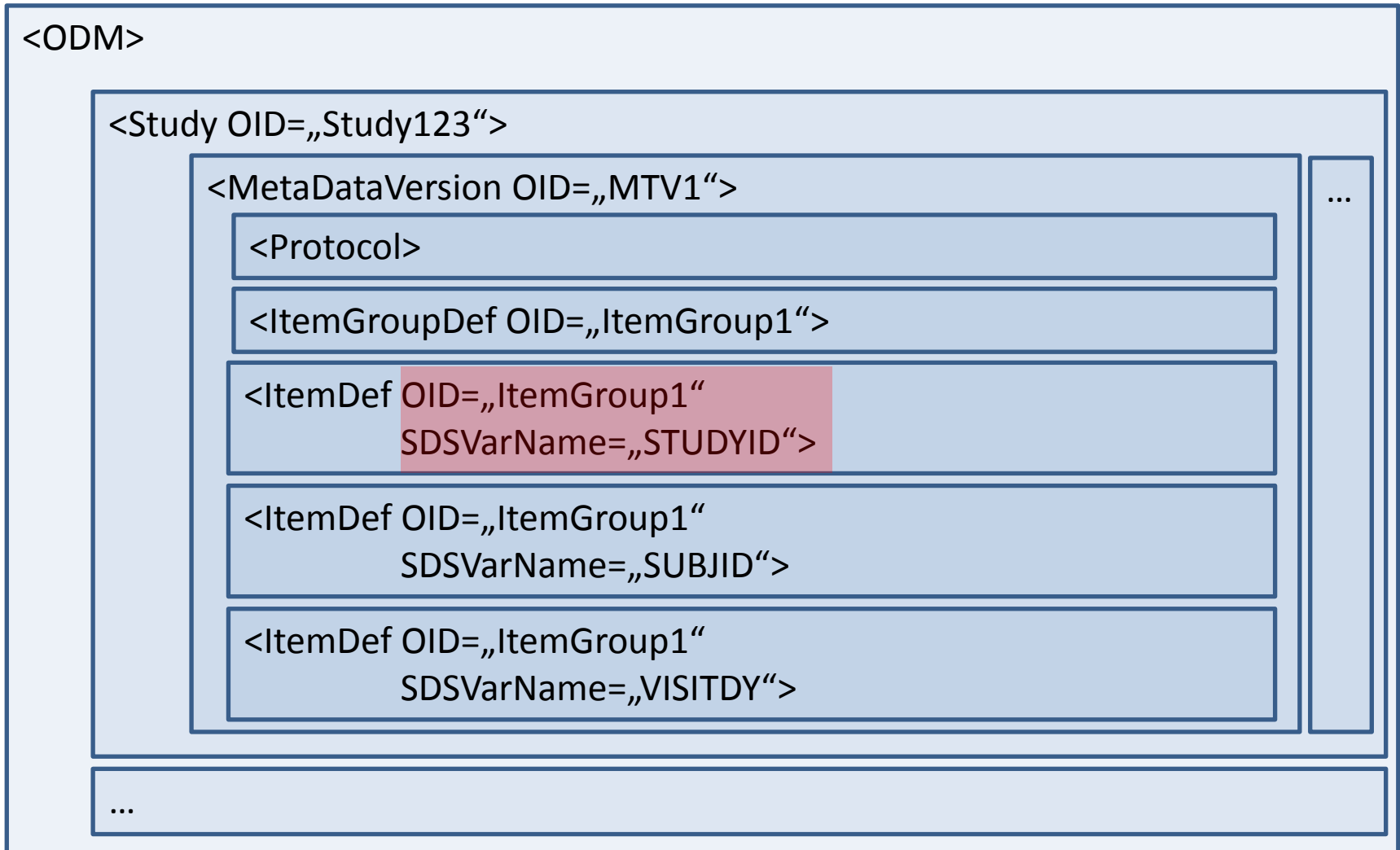
# ODM Semantik

## SDTM

- Study Data Tabulation Model
- Umfangreicher CDISC-Standard (300p)
- Definition von Aspekten medizinischer Studien
- wird von der FDA für Studien verlangt

# ODM Semantik

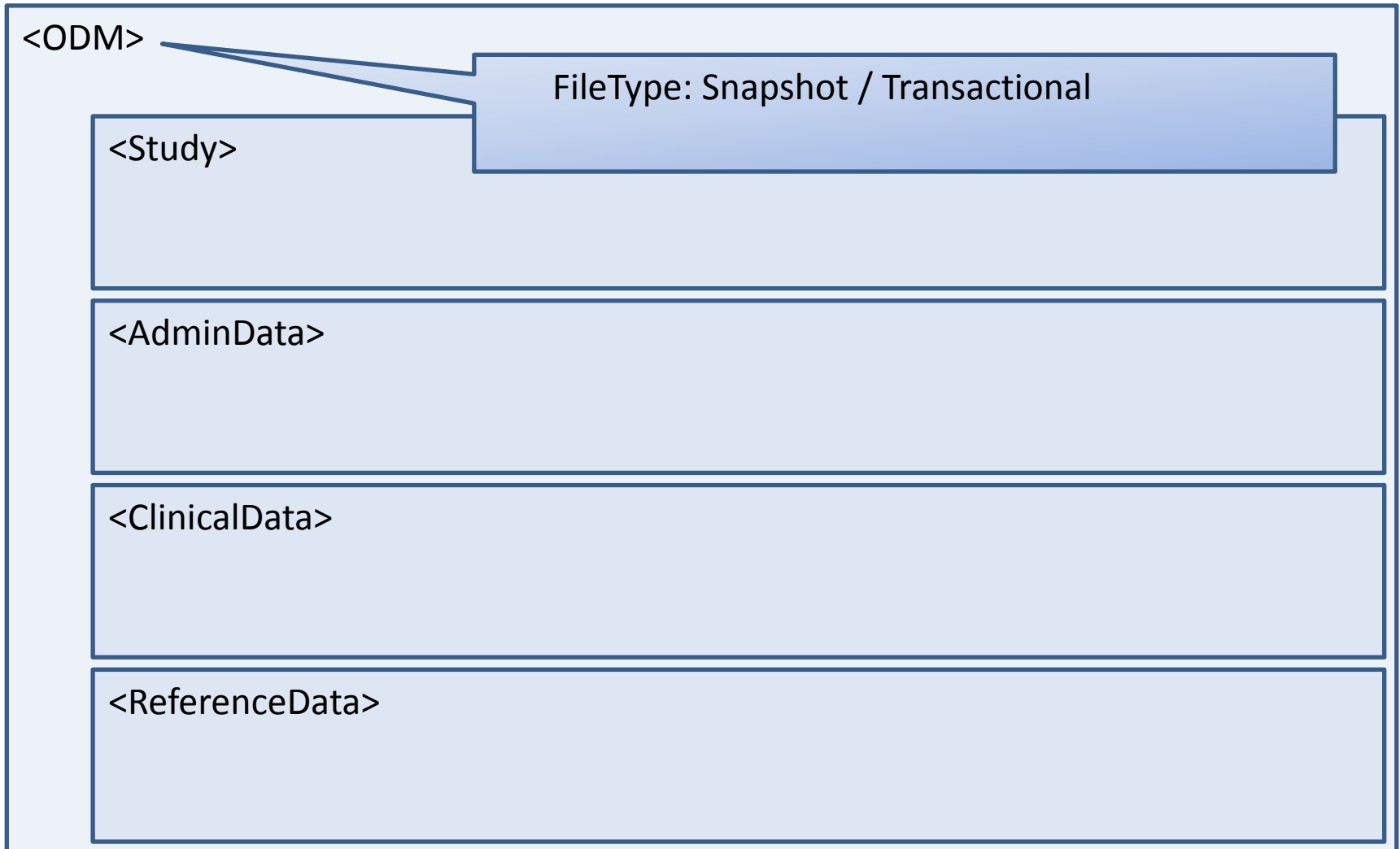
## Einsatz



# Inhalt

- CDISC
- ODM
  - Struktur
  - Semantik / STDM
  - Transactions
- Einsatz von ODM
- Vor- und Nachteile von ODM

# ODM Transactions







# Inhalt

- CDISC
- ODM
  - Struktur
  - Semantik / STDM
  - Transactions
- Einsatz von ODM
- Vor- und Nachteile von ODM

# ODM Einsatz

BRIDG Model

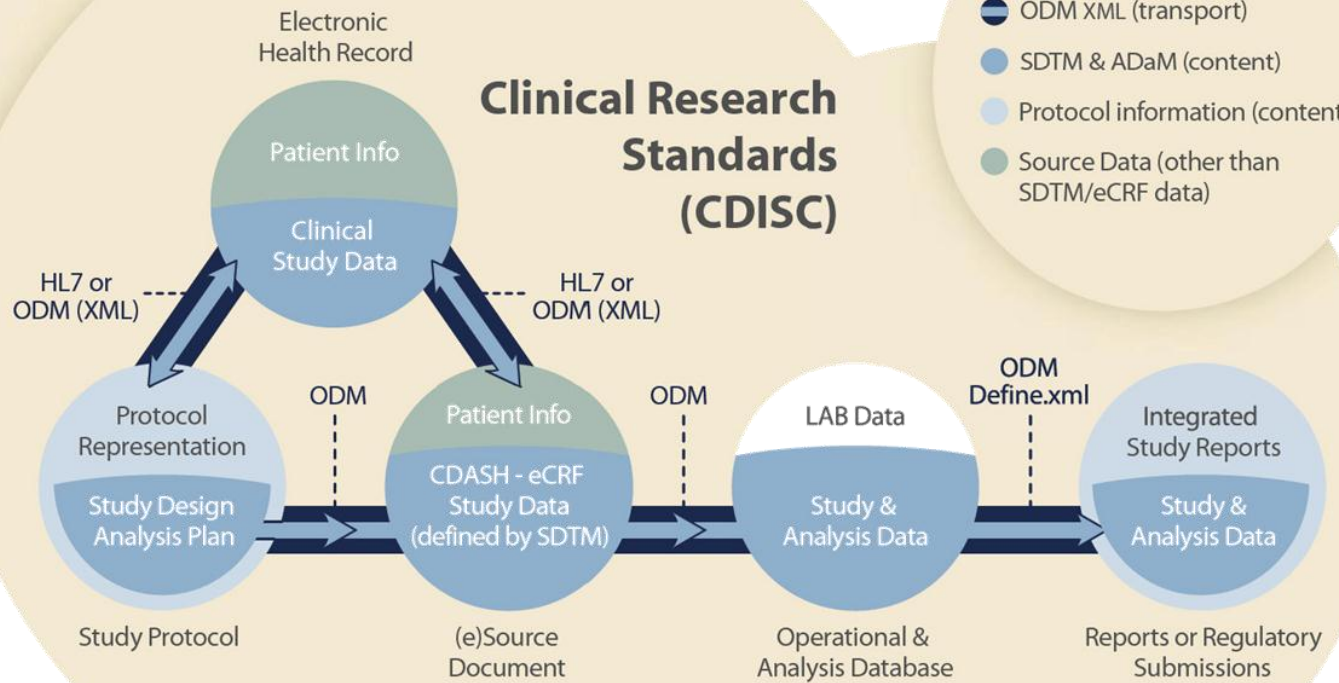
## Healthcare Standards

Health Level 7 (HL7)  
Reference Information  
Model (RIM)

## Legend

- ODM XML (transport)
- SDTM & ADaM (content)
- Protocol information (content)
- Source Data (other than SDTM/eCRF data)

## Clinical Research Standards (CDISC)



Quelle: [http://www.cdisc.org/about/about\\_brochure.html](http://www.cdisc.org/about/about_brochure.html)

# ODM Einsatz

BRIDG Model

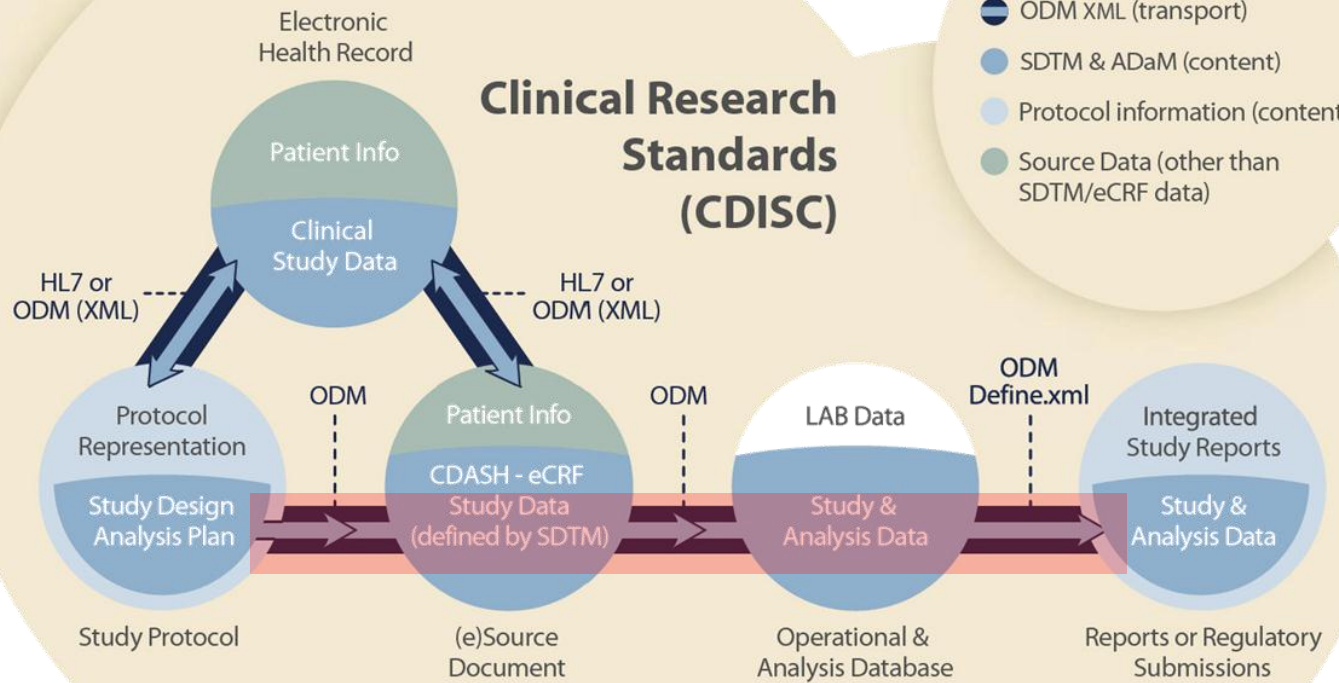
## Healthcare Standards

Health Level 7 (HL7)  
Reference Information  
Model (RIM)

## Legend

- ODM XML (transport)
- SDTM & ADaM (content)
- Protocol information (content)
- Source Data (other than SDTM/eCRF data)

## Clinical Research Standards (CDISC)



Quelle: [http://www.cdisc.org/about/about\\_brochure.html](http://www.cdisc.org/about/about_brochure.html)

# ODM-Einsatz Göttingen

- Export in ODM aus SecuTrial

**Patient**

{ IASStandardGroup: ..... Standard - vertikal }

1. Gebutsdatum des Patienten Kommentar  
**Geburtsdatum** Query

-  -  tt.mm.jjjj\*

pat\_birth {Date DD-MM-YYYY}

10. Eingabe notwendig (nur als Bestätigung) \*\*

{ IASStandardGroup: ..... Standard - vertikal }

2. Geschlecht des Patienten Kommentar  
**Geschlecht** Query

männlich (1 - 16622)  weiblich (2 - 16702)\*

pat\_gen {Horizontal-Radiobutton}

10. Eingabe notwendig (nur als Bestätigung) \*\*

{ IASStandardGroup: ..... Standard - vertikal }

3. Gewicht Kommentar  
**Gewicht** Query

pat\_gew {Number 3,0}

{ IASStandardGroup: ..... Standard - vertikal }

4. Größe Kommentar  
**Größe** Query

,

pat\_groesse {Number 1,2}

{ IASStandardGroup: ..... Standard - vertikal }

26. Tumormarker Kommentar  
**Tumormarker** Query

26.1. CEA ng/ml

,

diag\_cea {Number 3,1}

CEA nicht verfügbar

diag\_ceana {CheckBox}

26.2. CA19-9 U/ml

,

diag\_ca {Number 3,1}

CA19-9 nicht verfügbar

diag\_cana {CheckBox}

26.3. Ort der Messung

keine Angabe  im Haus (1 - 16613)  auswärts (2 - 16581)  n/a (-1 - 16643)

diag\_measure {Horizontal-Radiobutton, mit Reset-Option}

26.4. Tumormarkerlevel erhöht (im Haus)?

keine Angabe  ja (1 - 16704)  nein (2 - 16640)  n/a (-1 - 16643)

diag\_increasedin {Horizontal-Radiobutton, mit Reset-Option}

26.5. Tumormarkerlevel erhöht (auswärts)?

keine Angabe  ja (1 - 16704)  nein (2 - 16640)  n/a (-1 - 16643)

diag\_increasedout {Horizontal-Radiobutton, mit Reset-Option}

# ODM-Einsatz Göttingen

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ODM xmlns="http://www.odisc.org/ins/odm/v1.3" xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/odm/instance" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns:las="http://www.secuTrial.de/odisc/odm/v1.3" xsi:schemaLocation="http://www.secuTrial.de/odisc/odm/v1.3 las.xsd"
  Description="Patients (Alle Patienten); User Data(Ja); AuditTrail(nein); Queries and Comments(Ja); Additional PID(Ja); Hidden Fields(Ja); Esignature(nein); Validity(nein);"
  FileType="Snapshot"
  FileOID="secuTrial.de/ST02/KFO/KFO6/37_20120313-151937"
  CreationTime="2012-03-13T15:19:37.856+01:00"
  ODMVersion="1.3"
  Originator="K"
  SourceSystem="secuTrial"
  SourceSystemVersion="4.1.2.13" >
<Study OID="STUDYID">
  <!-- GlobalVariables ***** -->
  <GlobalVariables>
    <StudyName>SP5</StudyName>
    <StudyDescription/>
    <ProtocolName>KFO6</ProtocolName>
  </GlobalVariables>
  <BasicDefinitions/>
  <!-- MetadataVersion ***** -->
  <MetadataVersion OID="METADATAVER" Name="Name">
  <!-- Protocol ***** -->
  <Protocol>
    <StudyEventRef StudyEventOID="VISIT.1133" OrderNumber="1" Mandatory="Yes"/>
    <StudyEventRef StudyEventOID="VISIT.2327" OrderNumber="2" Mandatory="Yes"/>
    <StudyEventRef StudyEventOID="VISIT.2401" OrderNumber="3" Mandatory="Yes"/>
  </Protocol>
  <!-- StudyEventDef ***** -->
  <StudyEventDef OID="VISIT.1133" Name="Mismatch-Repair-Gene (TP 5b)" Repeating="No" Type="Scheduled" Category="">
    <FormRef FormOID="F.VMI" Mandatory="Yes"/>
    <FormRef FormOID="F.mnpkfo6mmrg" OrderNumber="1" Mandatory="No"/>
  </StudyEventDef>
  <StudyEventDef OID="VISIT.2327" Name="Diagnostik & Therapie (TP 5a)" Repeating="No" Type="Scheduled" Category="">
    <FormRef FormOID="F.VMI" Mandatory="Yes"/>
    <FormRef FormOID="F.mnpkfo6sp5dat" OrderNumber="1" Mandatory="No"/>
  </StudyEventDef>
  <StudyEventDef OID="VISIT.2401" Name="Nachsorge (TP 5a)" Repeating="Yes" Type="Scheduled" Category="">
    <FormRef FormOID="F.VMI" Mandatory="Yes"/>
    <FormRef FormOID="F.mnpkfo6sp5follow" OrderNumber="1" Mandatory="No"/>
  </StudyEventDef>
  <!-- FormDef ***** -->
  <FormDef OID="F.VMI" Name="Allgemeine Visiten Informationen" Repeating="No">
    <ItemGroupRef ItemGroupOID="FG.SUBJID" Mandatory="No"/>
    <ItemGroupRef ItemGroupOID="FG.VISITRY" Mandatory="Yes"/>
  </FormDef>
</Study OID="STUDYID">
```

# ODM-Einsatz Göttingen

- Export in ODM aus SecuTrial
- Import in i2b2 per ODM



# ODM-Einsatz Göttingen

The screenshot displays the i2b2 Workbench interface for KFO179 (SW). The main window is titled "i2b2 Workbench for KFO179 (SW)" and shows the "Query Tool" section. The query name is "5-FU + -10@08:05:24". The query tool is divided into three groups (Group 1, Group 2, Group 3) with columns for "Dates", "Occurs > 0x", and "Exclude". The query groups are:

- Group 1: 5-FU + Oxalplatin, 5-FU + Oxalplatin + Cetuximab
- Group 2: 10, 11, 12, 13, 14, 15
- Group 3: (Empty)

The "Additional Data" section shows a table with 838 patients. The table columns are "Patient", "View All Biomat...", "View Selected Bi...", and "Datum der Nach...".

Patient	View All Biomat...	View Selected Bi...	Datum der Nach...
90234	All Biomaterial	no biomate...	2011-09-27
90235	All Biomaterial	no biomate...	2012-02-21
90236	All Biomaterial	no biomate...	2011-08-04
90237	All Biomaterial	no biomate...	2011-02-01
90230	All Biomaterial	no biomate...	2012-04-11
90231	All Biomaterial	no biomate...	2012-01-25
90232	All Biomaterial	no biomate...	2011-09-02
90233	All Biomaterial	no biomate...	2011-09-07

The "Timeline View" section shows a table with columns: "Barcode", "PID", "Datum der Qualitätssicher...", "Anteil Stroma", "Anteil Mukosa", "High Grade", "Material", "Anteil Adenom", and "Anteil Tumor".

Barcode	PID	Datum der Qualitätssicher...	Anteil Stroma	Anteil Mukosa	High Grade	Material	Anteil Adenom	Anteil Tumor
00012689	90234				keine Angabe	Mukosa		
00012690	90234				keine Angabe	Mukosa		
00012691	90234	2011-08-23	50	40	keine Angabe	Tumor	10	
00012692	90234	2011-08-23		100	keine Angabe	Tumor		
00012693	90234	2011-08-23	30	20	keine Angabe	Tumor		50

# ODM-Einsatz Göttingen

- Export in ODM aus SecuTrial
- Import in i2b2 per ODM
  - z.Z. durch eigenes Tool
  - Integrated Data Repository Toolkit (IDRT)
    - TMF-Projekt
    - Ziel: Toolkit zur ...
      - Installation von i2b2
      - ODM/CSV-Import für Patientendaten
      - Mapping auf Standardterminologien

# Inhalt

- CDISC
- ODM
  - Struktur
  - Semantik / STDM
  - Transactions
- Einsatz von ODM
- Vor- und Nachteile von ODM

# Nachteile von ODM

- Große Dateien
- Overhead
- Struktur der Ausgangsdaten muss ggf. angepasst werden

# Vorteile von ODM

- menschenlesbar
- bildet Studien umfassend ab
  - MetaDaten
  - PatientenDaten
  - AuditTrail
  - Versionsgeschichte
- nutzt Standard SDTM
- verständlich ohne Sourcesystem zu kennen
- dadurch: hohe Wiederverwertbarkeit
- zum Austausch von Studiendaten und zur Archivierung nutzbar
- Dank XPath, XSLT einfach zu durchsuchen und umzuwandeln

# Vorteile von ODM

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<ODM CreationDateTime="2000-01-01T00:00:00.000+00:00" FileOID="c:\test.xml" FileType="Transactional" xmlns="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3 file:///C:/I2B2ImportProject/Studien/KFO/110301%20Original%20exports%20from%20SecuTrial/Studiendaten/p_export_XML_KFO4_20110301-102040/ODM1-3-0.xsd">
  <Study OID="StudyID">
    <GlobalVariables>
      <StudyName>TheStudyName</StudyName>
      <StudyDescription>TheStudyDescription</StudyDescription>
      <ProtocolName>TheProtocolName</ProtocolName>
    </GlobalVariables>
    <BasicDefinitions>
      <MeasurementUnit Name="TheMeasurementUnit" OID="MeasurementUnitID">
        <Symbol>— MetaDaten</Symbol>
        <TranslatedText/>
      </MeasurementUnit>
      <MeasurementUnit Name="TheMeasurementUnit" OID="MeasurementUnitID">
        <Symbol>— PatientenDaten</Symbol>
        <TranslatedText/>
      </MeasurementUnit>
      <MeasurementUnit Name="TheMeasurementUnit" OID="MeasurementUnitID">
        <Symbol>— AuditTrail</Symbol>
        <TranslatedText/>
      </MeasurementUnit>
    </BasicDefinitions>
    <MetaDataVersion Name="TheMetaDataVersion" OID="MetaDataVersionID">
      <Include MetaDataVersionOID="MetaDataVersionIncludeID" StudyOID="StudyID"/>
    </MetaDataVersion>
    <Protocol>
      <Description>
        <TranslatedText>ProtocolTranslatedText</TranslatedText>
      </Description>
      <StudyEventRef Mandatory="Yes" StudyEventOID="StudyEventID"/>
      <StudyEventRef Mandatory="Yes" StudyEventOID="StudyEventID2"/>
      <StudyEventRef Mandatory="Yes" StudyEventOID="StudyEventID3"/>
    </Protocol>
    <StudyEventDef Name="StudyEventDefName" OID="StudyEventID">
      <Description>
        <TranslatedText>StudyEventDefTranslatedText</TranslatedText>
      </Description>
      <FormRef FormOID="FormID" Mandatory="Yes"/>
      <FormRef FormOID="FormID2" Mandatory="Yes"/>
      <FormRef FormOID="FormID3" Mandatory="Yes"/>
    </StudyEventDef>
    <StudyEventDef Name="StudyEventDefName2" OID="StudyEventID2" Repeating="Yes" Type="Scheduled">
    </StudyEventDef>
    <StudyEventDef Name="StudyEventDefName3" OID="StudyEventID3" Repeating="Yes" Type="Scheduled">
    </StudyEventDef>
    <FormDef Name="FormDefName" OID="FormID" Repeating="Yes">
      <Description>
        <TranslatedText>FormDefTranslatedText</TranslatedText>
      </Description>
      <ItemGroupRef ItemGroupOID="ItemGroupID" Mandatory="Yes"/>
      <ArchiveLayout OID="ID" PdfFileName="test.pdf"/>
    </FormDef>
    <FormDef Name="FormDefName2" OID="FormID2" Repeating="Yes">
    </FormDef>
    <FormDef Name="FormDefName3" OID="FormID3" Repeating="Yes">
    </FormDef>
  </Study>
</ODM>
```

- menschenlesbar
- bildet Studien umfassend ab
- MetaDaten
- PatientenDaten
- AuditTrail
- Versionsgeschichte
- nutzt Standard SDTM
- verständlich ohne Sourcesystem zu kennen
- dadurch: hohe Wiederverwertbarkeit
- Zum Austausch von Studiendaten und zur Archivierung nutzbar
- Dank XPath, XSLT einfach zu durchsuchen und umzuwandeln

<Fragen?/>