



---

UniversitätsKlinikum Heidelberg

# IHE und Forschung

## Standards zum Datenaustausch in Forschungsinfrastrukturen

TMF-Workshop – IHE-Anwendbarkeit in der medizinischen Forschung

02.07.2014

Björn Schreiweis



# Agenda

- Überblick
- Was sind die Inhalte von IHE QRPH?
- IHE Profile im Detail



# Überblick

- IHE Domäne für die Forschung = IHE Quality, Research and Public Health (QRPH)



# IHE QRPH

- Profile für Qualitätsberichte/-sicherung, Forschung und Public Health
  - Integrationsprofile
  - Inhaltliche Definition (**Content**) für bestimmte Anwendungsfälle



# IHE QRPH Profile

- Retrieve Process for Execution
- Clinical Research Process Content
- Clinical Research Document
- Data Element Exchange
- Research Matching



# IHE QRPH Retrieve Process for Execution

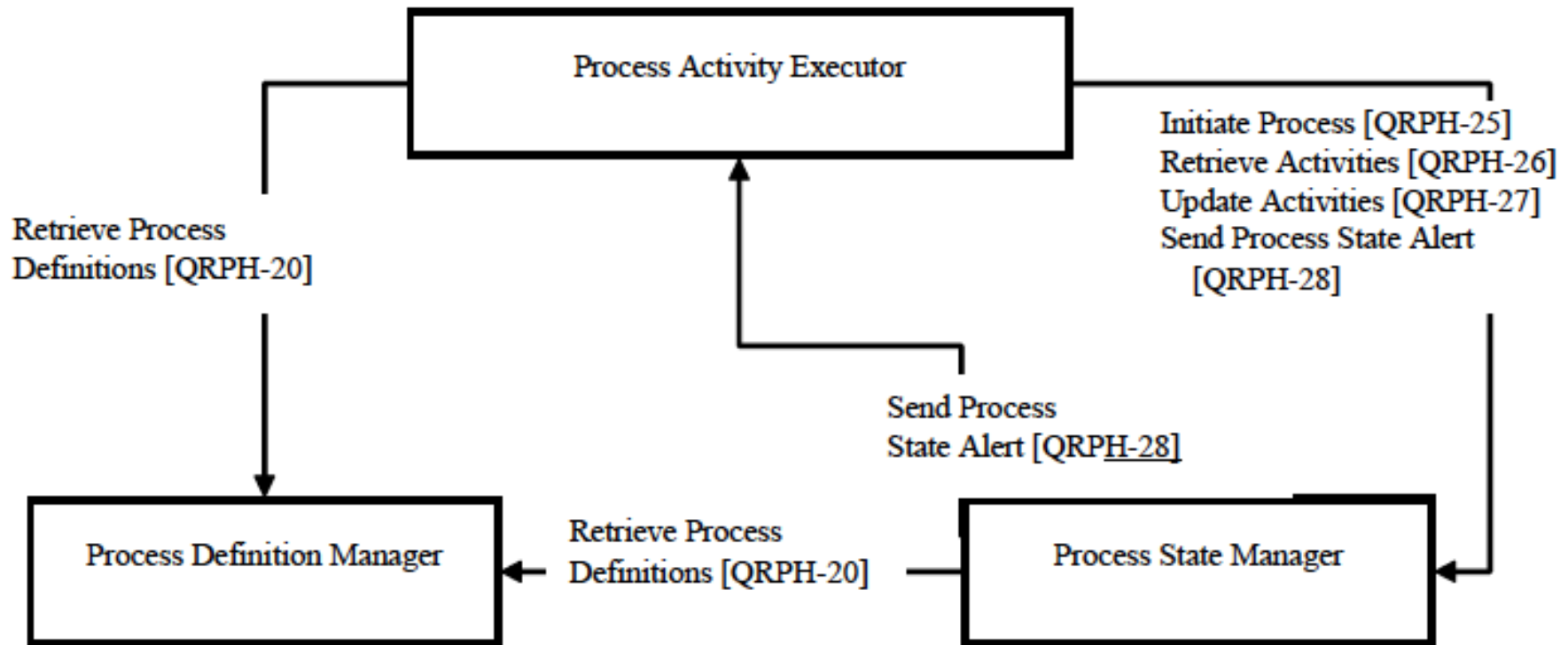
- Status: Trial Implementation
- Standards:
  - BPMN 2.0
- Systeme:
  - Aktensysteme
  - Studienprotokollsysteme

# IHE QRPH Retrieve Process for Execution

- Anwendungsfälle:
  - Abfrage von Studienprotokollen
  - Suche nach potentiellen Studienteilnehmern
  - Planung von studienspezifischen Ereignissen
  - Dokumentation von studienspezifischen Daten



# IHE QRPH Retrieve Process for Execution





# IHE QRPH Retrieve Process for Execution

## ■ Links:

- [http://wiki.ihe.net/index.php?title=Retrieve\\_Process\\_for\\_Execution](http://wiki.ihe.net/index.php?title=Retrieve_Process_for_Execution)
- [http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/upload/IHE\\_QRPH\\_Suppl\\_RPE\\_Rev3-1\\_TI\\_2011-09-02.pdf](http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_QRPH_Suppl_RPE_Rev3-1_TI_2011-09-02.pdf)

# IHE QRPH Clinical Research Process Content

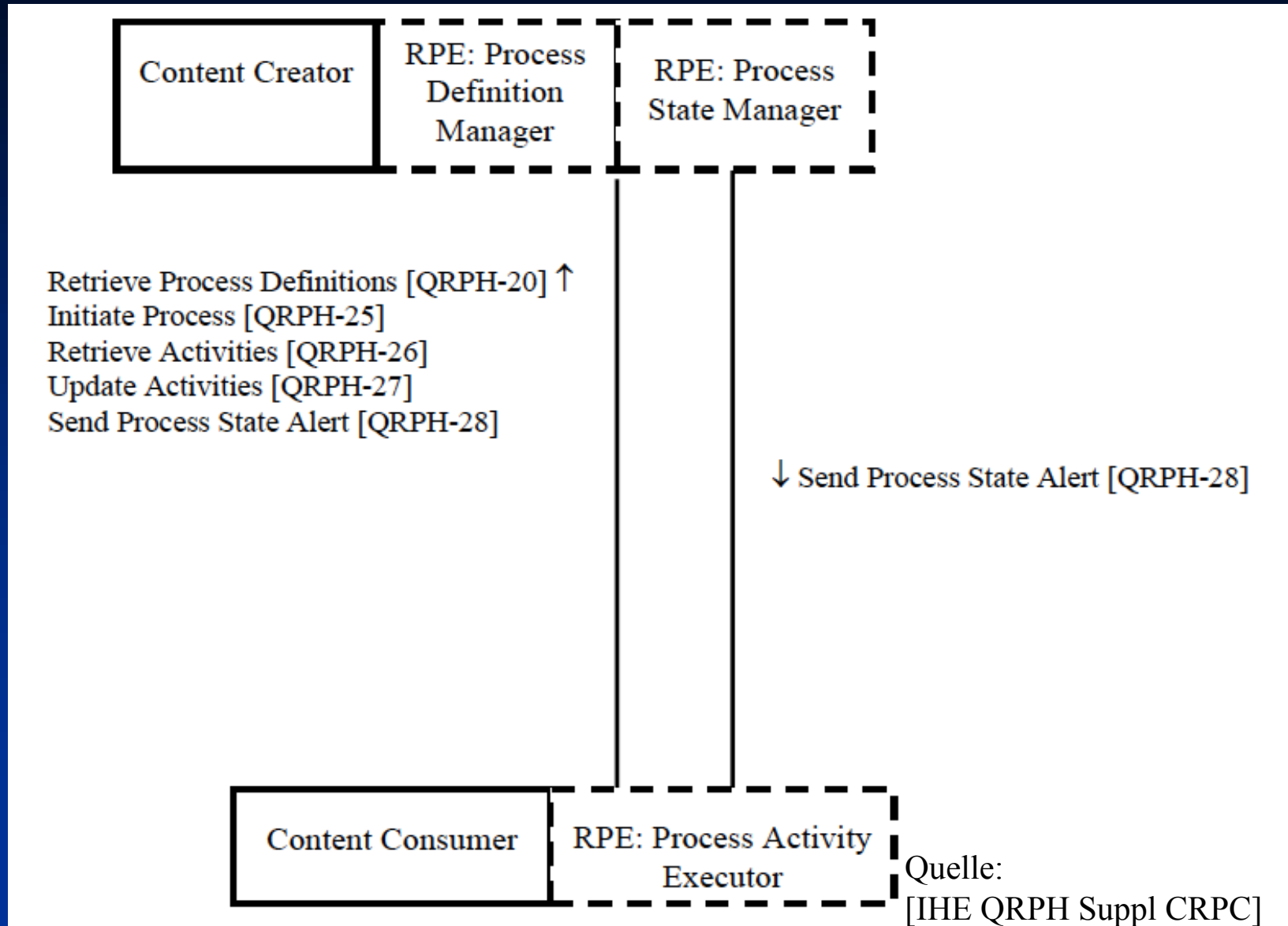
- Status: Trial Implementation
- Basiert auf Retrieve Process for Execution als Framework
- Standards:
  - HL7 V3 Study Design Topic
  - CDISC Protocol Representation
  - CDISC Study Design Model
- Systeme:
  - Aktensysteme
  - EDC Systeme

# IHE QRPH Clinical Research Process Content

- Anwendungsfälle:
  - Teilen von Studiendefinitionen
  - Rekrutierung im Versorgungsprozess
  - Einschluss in Studien im Rahmen der EPA
  - Erstellung patientenzentrierter Abfolgen von Studienereignissen
  - Anpassung patientenzentrierter Abfolgen von Studienereignissen



# IHE QRPH CRPC





# IHE QRPH Clinical Research Process Content

## ■ Links:

- [http://wiki.ihe.net/index.php?title=Clinical\\_Research\\_Process\\_Content](http://wiki.ihe.net/index.php?title=Clinical_Research_Process_Content)
- [http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/upload/IHE\\_QRPH\\_Suppl\\_CRPC.pdf](http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_QRPH_Suppl_CRPC.pdf)



# IHE QRPH Clinical Research Document

- Status: Trial Implementation
- Standards:
  - IHE Retrieve Form for Data-capture (RFD)
  - HL7 CCD
  - CDISC CDASH
- Systeme:
  - Aktensysteme
  - EDC Systeme

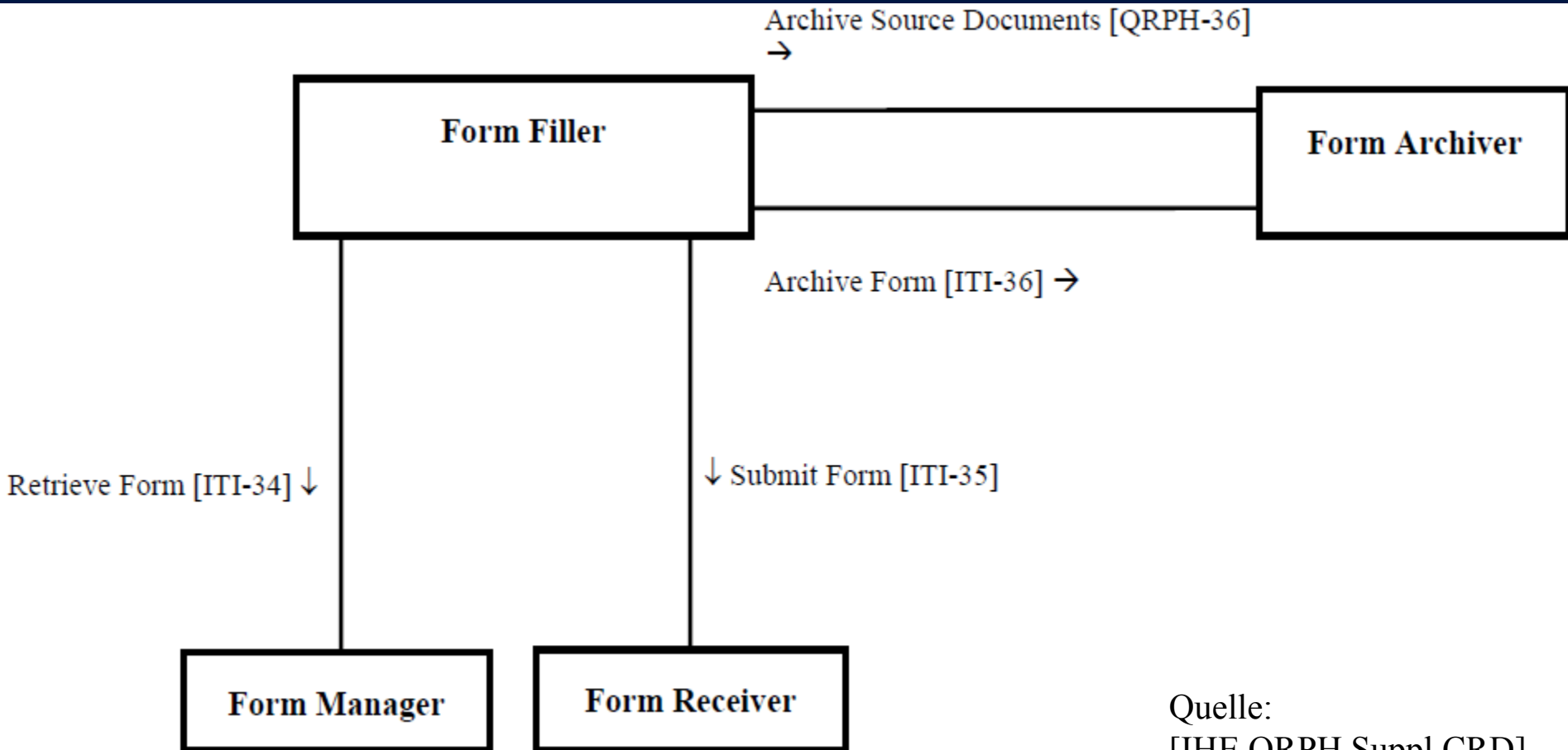


# IHE QRPH Clinical Research Document

- Anwendungsfall:
  - Dokumentation von Studienbesuchen im Primärsystem (z.B. KIS)



# IHE QRPH Clinical Research Document



Quelle:  
[IHE QRPH Suppl CRD]





# IHE QRPH Clinical Research Document

## ■ Links:

- [http://wiki.ihe.net/index.php?title=Clinical\\_Research\\_Data\\_Capture\\_-\\_%28CRD%29](http://wiki.ihe.net/index.php?title=Clinical_Research_Data_Capture_-_%28CRD%29)
- [http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/upload/IHE\\_QRPH\\_Suppl\\_CRD.pdf](http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_QRPH_Suppl_CRD.pdf)



# IHE QRPH Data Element Exchange

- Status: Trial Implementation
- Zweck: **Wiederverwendung** von Daten aus EPAn im Forschungsumfeld durch **semantische Interoperabilität**

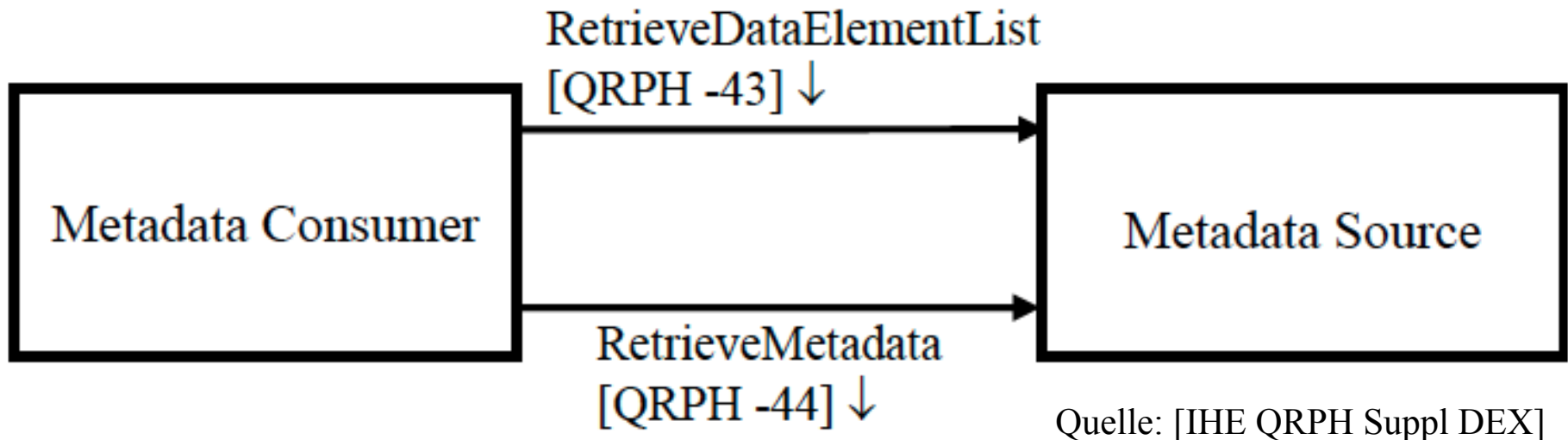


# IHE QRPH Data Element Exchange

- Anwendungsfälle:
  - Vorbefüllen von CRFs
    - → Mapping von Datenelementen zwischen verschiedenen Domänen
  - Bestimmen und Mapping von Ein-/Ausschlusskriterien



# IHE QRPH Data Element Exchange





# IHE QRPH Data Element Exchange

## ■ Links:

- [http://wiki.ihe.net/index.php?title=Data\\_Element\\_Exchange](http://wiki.ihe.net/index.php?title=Data_Element_Exchange)
- [http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/QRPH/IHE\\_QRPH\\_Suppl\\_DEX.pdf](http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/QRPH/IHE_QRPH_Suppl_DEX.pdf)



# IHE QRPH Research Matching

- Status: Trial Implementation
- Standards:
  - HL7 V3 – Context-Aware Retrieval Application (Infobutton)
  - IHE ITI Publish/Subscribe Infrastructure
  - IHE QRPH CRPC
- Systeme:
  - Aktensysteme
  - Studienprotokollsysteme



# IHE QRPH Research Matching

- Anwendungsfälle:
  - Suchen von für Patienten relevanten Studien
  - Ein-/Ausschlusskriterien prüfen
  - Vorselektion von Patienten
  - Studienprotokoll veröffentlichen bzw. teilen



# IHE QRPH Research Matching

Research  
Information  
Consumer

Retrieve Research Study List  
[QRPH-40] ↓

Retrieve Process Definition  
[QRPH-22] ↓

Initiate Process [QRPH-25]  
↓

Research Information  
Subscribe [QRPH-41]

Research Information Notify  
[QRPH-42]

Research  
Information  
Source





# IHE QRPH Research Matching

## ■ Links:

- [http://wiki.ihe.net/index.php?title=Research\\_Matching](http://wiki.ihe.net/index.php?title=Research_Matching)
- [http://ihe.net/uploadedFiles/Documents/QRPH/IHE\\_QRPH\\_Suppl\\_RM.pdf](http://ihe.net/uploadedFiles/Documents/QRPH/IHE_QRPH_Suppl_RM.pdf)



# IHE ITI Handbuch De-Identifikation

- Definiert De-Identifikation und Pseudonymisierung
- Beschreibt Prozesse zur De-Identifikation
- Beispiele zur Pseudonymisierung von verschiedenen Nachrichten
- Zeigt mögliche Algorithmen zur De-Identifikation auf
- => IHE IT Infrastructure Handbook De-Identification



# IHE ITI Handbuch De-Identifikation

## HL7v2 ADT A08 mit Personenbezug

```
\xb
MSH|^~\&|PROACCESS5|DHIN|BIOSENSE|CDC01|20080808290000||ADT^A08|1437549872|P|
2.5||
PID|123|12345|00000123456|123A|Public^""^Corbin^""^""^""||19900123|M||I|Some
street^1^Nieuwegein^^84063^""|US|+1-801-555-1212|+1-801-555-
1212|Eng|S|Catholic|MRN1234|123-45-6789|UTDL12345|ID1234|EthnicGrp|Dayton,
OH|""
ZPI|1|||DoctorDr.^""^""^""^""|||""
PV1|1|O||
IN1||Plan123|PART|InsureCo|Address1|Admin|+1-801-555-
1212|Group12|GroupNm|EmpID|CoNm|20080101|20081231|Auth|TypeP|Spencer^Royce|So
n|19990101|Addr|AOB|COB|||""
\x1c
```



# IHE ITI Handbuch De-Identifikation

## HL7v2 ADT A08 nach Pseudonymisierung

```
\xb
MSH|^~\&|PROACCESS5|DHIN|BIOSENSE|CDC01|20080808290000||ADT^A08|111122223333|
P|2.5||
PID|SID|PID|PIDLIST|ALTPID|FamilyName^""^GivenName^""^""^""||19900113|U|Alias
|U|""^""^""^840??^""|US|HomePh|BusPh|U|U|U|PSEUDO1234|U|U|U|U|U|""
ZPI|1|||DoctorDr.^""^""^""|||""
PV1|1|O||
IN1||Plan123|PART|InsureCo|Address1|Admin|+1-801-555-
1212|Group12|GroupNm|EmpID|CoNm|20080101|20081231|Auth|TypeP|Spencer^Royce|So
n|19990101|Addr|AOB|COB|||""
\x1c
```

U = gelöscht Inhalt



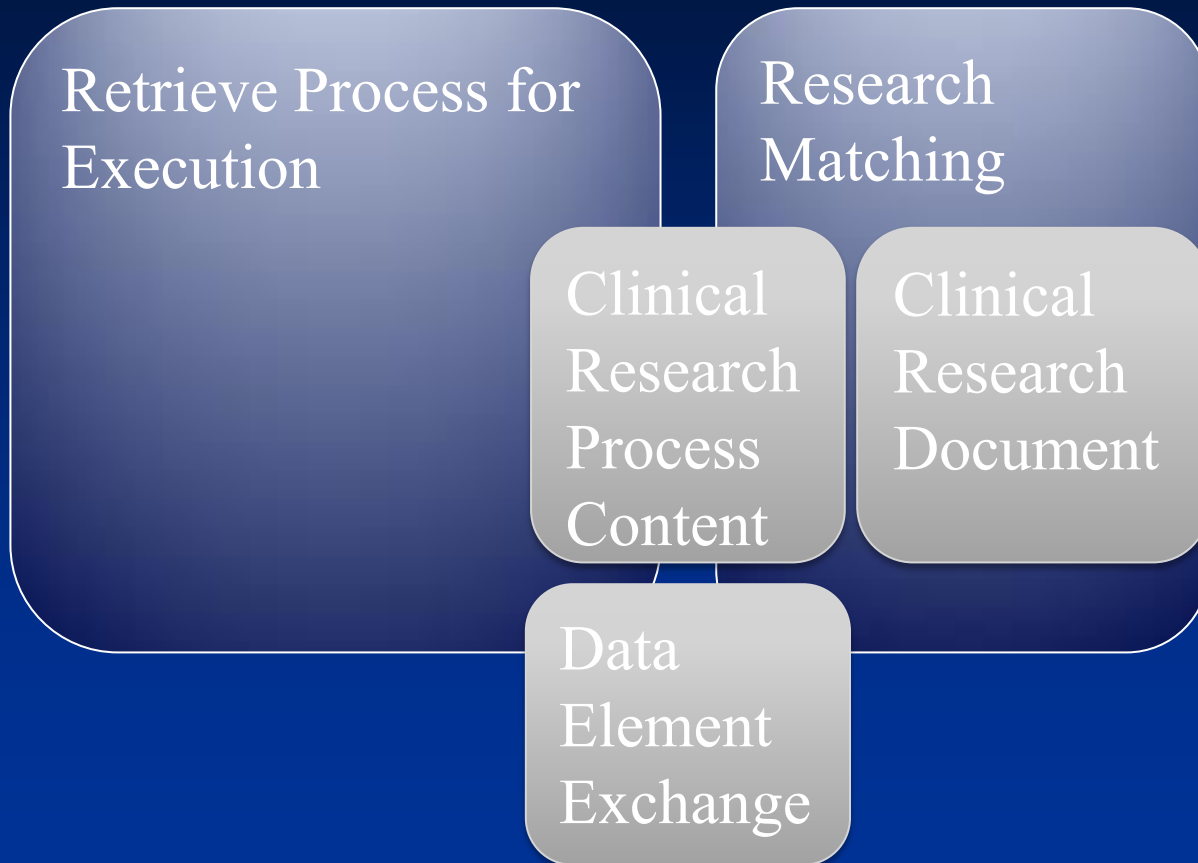
# IHE ITI Handbuch De-Identifikation

## ■ Links:

- [http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE\\_ITI\\_Handbook\\_De-Identification\\_Rev1.1\\_2014-06-06.pdf](http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Handbook_De-Identification_Rev1.1_2014-06-06.pdf)



# Zusammenfassung





# IHE QRPH – weitere Informationen

## ■ Google Group:

- <http://groups.google.com/group/iheqrphplan>
- <http://groups.google.com/group/iheqrphtech>

## ■ Website:

- <http://www.ihe.net/qrph/index.cfm>

## ■ Wiki:

- [http://wiki.ihe.net/index.php?title=Quality,\\_Research\\_and\\_Public\\_Health\\_Planning\\_Committee](http://wiki.ihe.net/index.php?title=Quality,_Research_and_Public_Health_Planning_Committee)



**Vielen Dank!**

**Universitätsklinik Heidelberg**  
Zentrum für Informations- und  
Medizintechnik (ZIM)

Speyererstraße 4 | 69115 Heidelberg | Germany

**Björn Schreiweis (Dipl.Inform.-Med.)**

Mail [bjoern.schreiweis@med.uni-heidelberg.de](mailto:bjoern.schreiweis@med.uni-heidelberg.de)

Fon +49 6221 56 36148

