

TMF-Workshop Registertage 22.-23. Mai 2014

Rahmenbedingungen

Unterstützung der TMF für Register und Kohorten

Prof. Dr. Ulrich Sax

Sprecher der TMF-Arbeitsgruppe IT und Qualitätsmanagement

Leiter Geschäftsbereich IT der UMG
AG Infrastruktur für Translationale Forschung
Institut für Medizinische Informatik
Universitätsmedizin Göttingen

- **Bedarf an Registern**
 - ↪ Verbundforschung: Hr. Sax, Göttingen
 - ↪ Versorgungsforschung: Hr. Neugebauer, Köln
- **Datenschutz**
 - ↪ Zweck, Grundlage, Einwilligung
 - ↪ Datenschutzkonzepte der TMF: Hr. Drepper, Berlin
- **Datenqualität**
 - ↪ Indikatoren zur Datenqualität: Leitlinie Version 2: Hr. Nonnenmacher, Essen
 - ↪ Stand der Literatur: Hr. Nasseh, München
 - ↪ Anwendungsempfehlungen für Data Repositories
- **IT-Anforderungen an Kohorten und Register**
 - ↪ IT-Infrastruktur Hardware, Software, Hosting: Beispiel Nationale Kohorte, Hr. Kraft, Heidelberg, Hr. Ostrzinski, Greifswald
 - ↪ KoRegIT- Anforderungskatalog der TMF: Fr. Michalik, Köln
- **Das Register der Register: Registerportal von DNVF und TMF**
 - ↪ Metadaten zur Beschreibung von Registern
 - ↪ Registerportal
- **Unterstützung der TMF**
 - ↪ Arbeitsgruppen
 - ↪ Vernetzung
 - ↪ Konzepte
 - ↪ Produkte
 - ↪ Lobby

- **Bedarf an Registern**
 - ↪ Verbundforschung: Hr. Sax, Göttingen
 - ↪ Versorgungsforschung: Hr. Neugebauer, Köln
- **Datenschutz**
 - ↪ Zweck, Grundlage, Einwilligung
 - ↪ Datenschutzkonzepte der TMF: Hr. Drepper, Berlin
- **Datenqualität**
 - ↪ Indikatoren zur Datenqualität: Leitlinie Version 2: Hr. Nonnenmacher, Essen
 - ↪ Stand der Literatur: Hr. Nasseh, München
 - ↪ Anwendungsempfehlungen für Data Repositories
- **IT-Anforderungen an Kohorten und Register**
 - ↪ IT-Infrastruktur Hardware, Software, Hosting: Beispiel Nationale Kohorte, Hr. Kraft, Heidelberg, Hr. Ostrzinski, Greifswald
 - ↪ KoRegIT- Anforderungskatalog der TMF: Fr. Michalik, Köln
- **Das Register der Register: Registerportal von DNVF und TMF**
 - ↪ Metadaten zur Beschreibung von Registern
 - ↪ Registerportal
- **Unterstützung der TMF**
 - ↪ Arbeitsgruppen
 - ↪ Vernetzung
 - ↪ Konzepte
 - ↪ Produkte
 - ↪ Lobby

More possibilities than ever before.

Any application. Any study. Any budget.



HiSeq 2500/1500

Two run modes. High output or rapid run.

Flexibility to batch process multiple samples with high output in a single run, or get rapid results with fewer samples for time-critical studies.



HiSeq 2000/1000

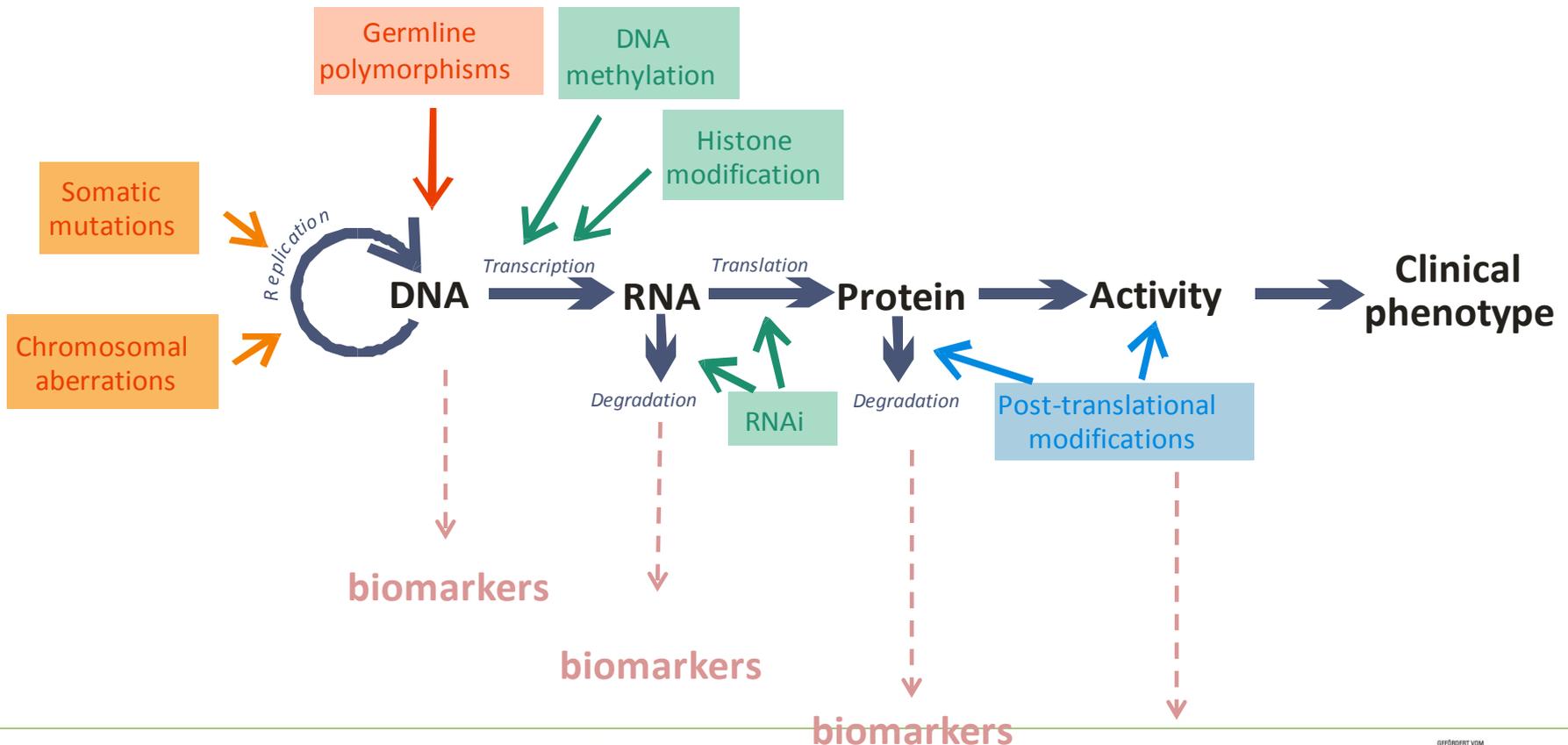
One run mode. High output.

Generate the highest output and number of reads for batch processing multiple samples in a single run.

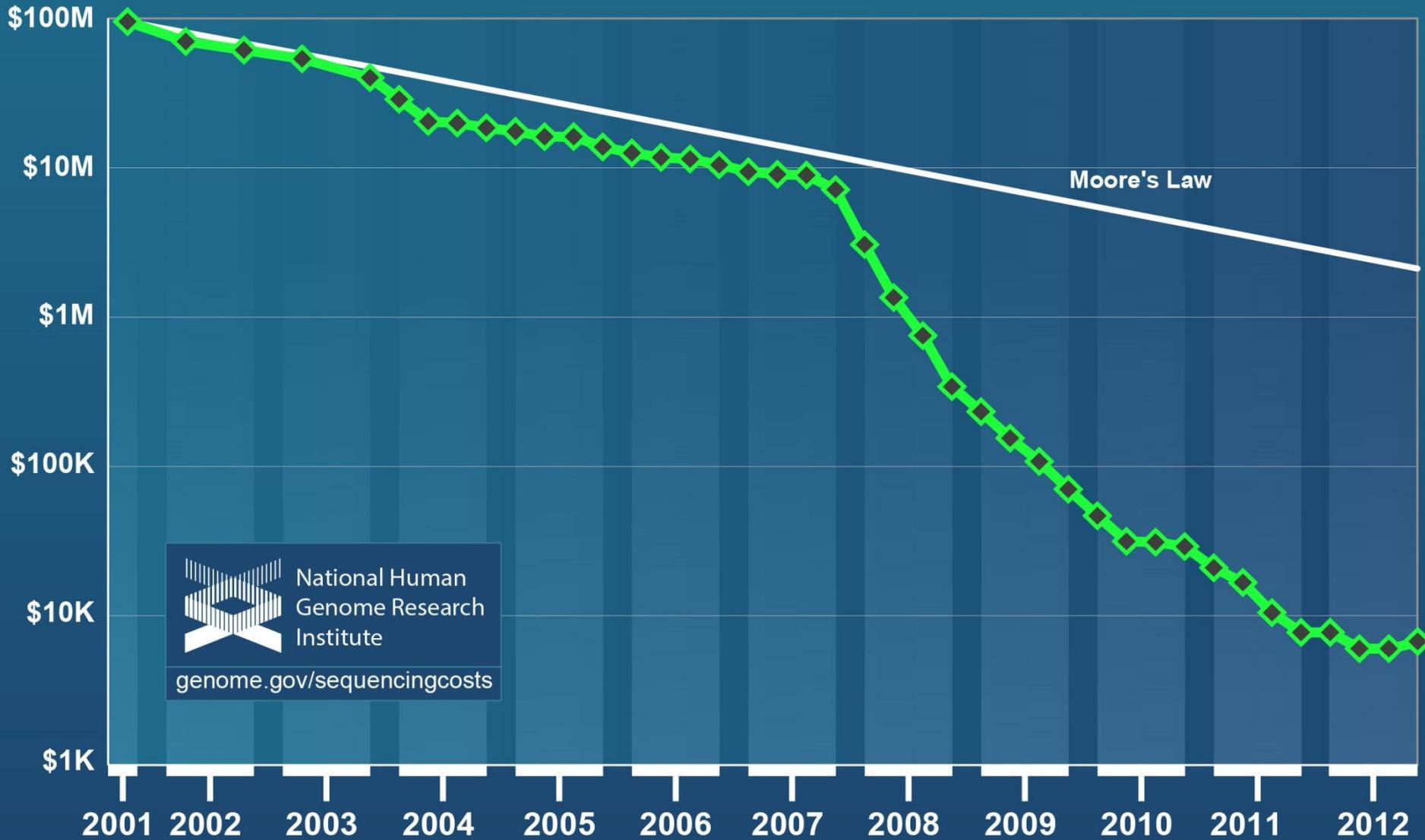
	HiSeq 2500		HiSeq 1500	
Run Mode	High Output	Rapid Run*	High Output	Rapid Run*
Output (2 × 100 bp)	600 Gb	120 Gb	300 Gb	60 Gb
Run Time (2 × 100 bp)	~11 days	~27 hours	~8.5 days	~27 hours
Cluster Generation	cBot	On board	cBot	On board
Paired-end Reads	6 Billion	1.2 Billion	3 Billion	600 Million
Single Reads	3 Billion	600 Million	1.5 Billion	300 Million
Maximum Read Length**	2 × 100 bp	2 × 150 bp	2 × 100 bp	2 × 150 bp

	HiSeq 2000	HiSeq 1000
Output (2 × 100 bp)	600 Gb	300 Gb
Run Time (2 × 100 bp)	~11 days	~8.5 days
Cluster Generation	cBot	cBot
Paired-end Reads	6 Billion	3 Billion
Single Reads	3 Billion	1.5 Billion
Maximum Read Length**	2 × 100 bp	2 × 100 bp
Quality Scores***	> 85% (2 × 50 bp) > 80% (2 × 100 bp)	

Biomarkers may be measured at different stages of the way from DNA to phenotype

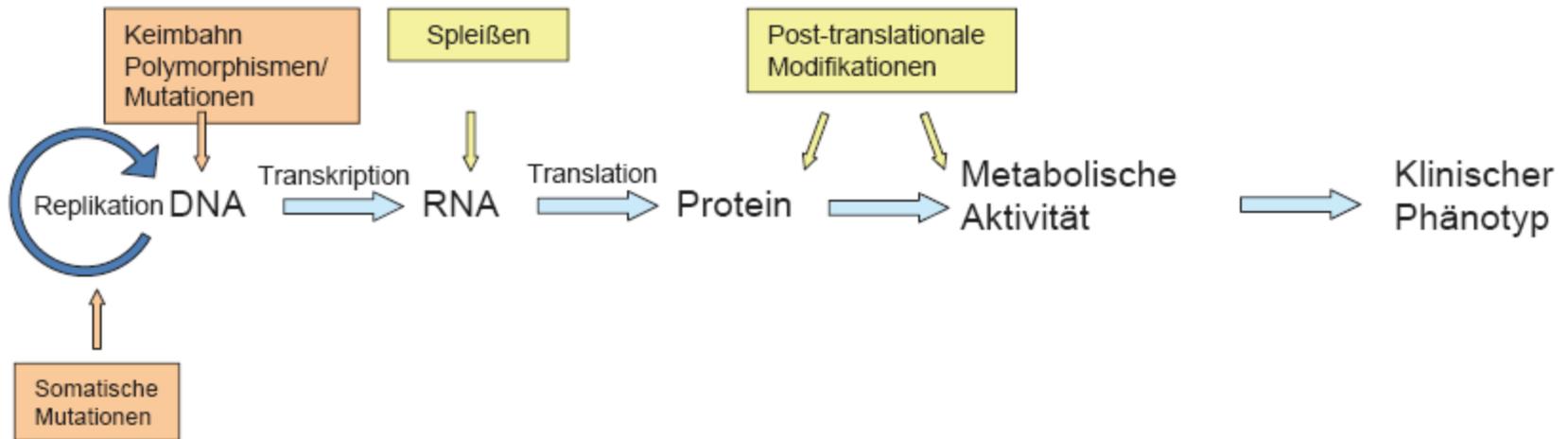


Cost per Genome

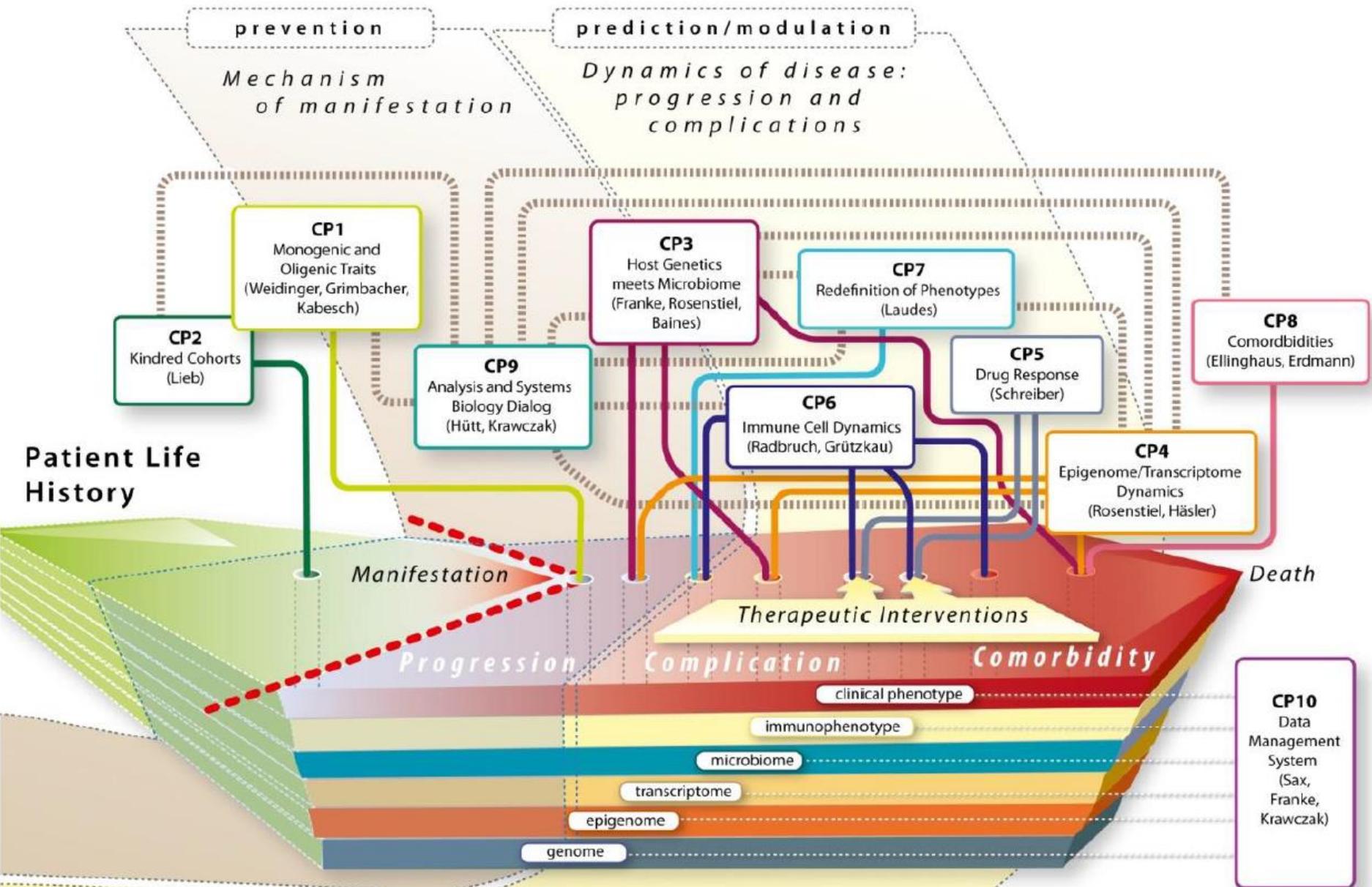


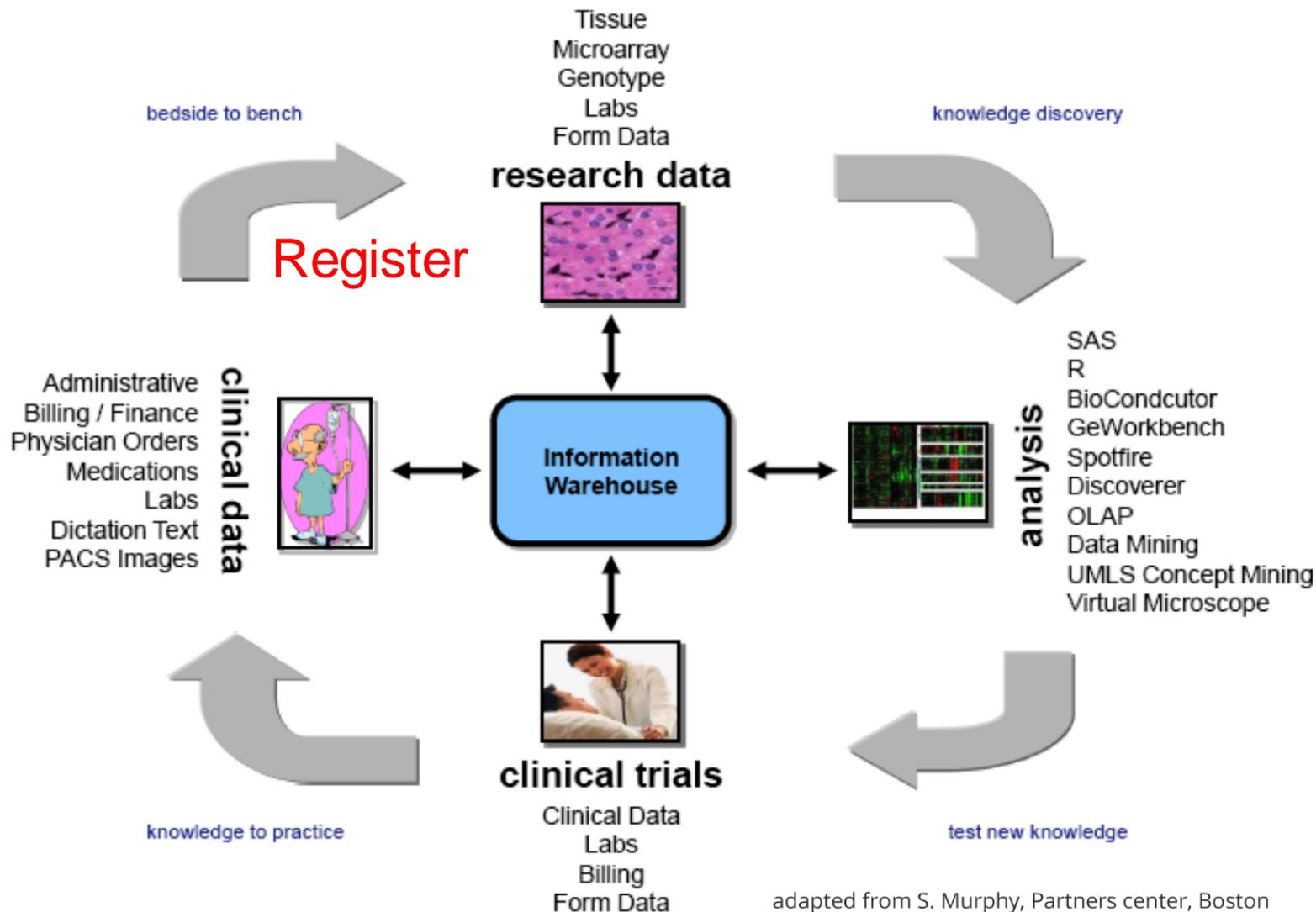
 National Human
Genome Research
Institute
genome.gov/sequencingcosts

Zentrales Dogma



Sysinflame (BMBF2014)





adapted from S. Murphy, Partners center, Boston

R. Bellazzi, Pavia as shown at 1st Europ. I2b2 AUG 2013

- Bedarf an Registern
 - ↪ Verbundforschung: Hr. Sax, Göttingen
 - ↪ Versorgungsforschung: Hr. Neugebauer, Köln
- **Datenschutz**
 - ↪ Zweck, Grundlage, Einwilligung
 - ↪ Datenschutzkonzepte der TMF: Hr. Drepper, Berlin
- Datenqualität
 - ↪ Indikatoren zur Datenqualität: Leitlinie Version 2: Hr. Nonnenmacher, Essen
 - ↪ Stand der Literatur: Hr. Nasseh, München
 - ↪ Anwendungsempfehlungen für Data Repositories
- IT-Anforderungen an Kohorten und Register
 - ↪ IT-Infrastruktur Hardware, Software, Hosting: Beispiel Nationale Kohorte, Hr. Kraft, Heidelberg, Hr. Ostrzinski, Greifswald
 - ↪ KoRegIT- Anforderungskatalog der TMF: Fr. Michalik, Köln
- Das Register der Register: Registerportal von DNVF und TMF
 - ↪ Metadaten zur Beschreibung von Registern
 - ↪ Registerportal
- Unterstützung der TMF
 - ↪ Arbeitsgruppen
 - ↪ Vernetzung
 - ↪ Konzepte
 - ↪ Produkte
 - ↪ Lobby



TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten

Generische Lösungen der TMF – Version 2

erstellt von

**Klaus Pommerening, Johannes Drepper, Krister Helbing
und Thomas Ganslandt**

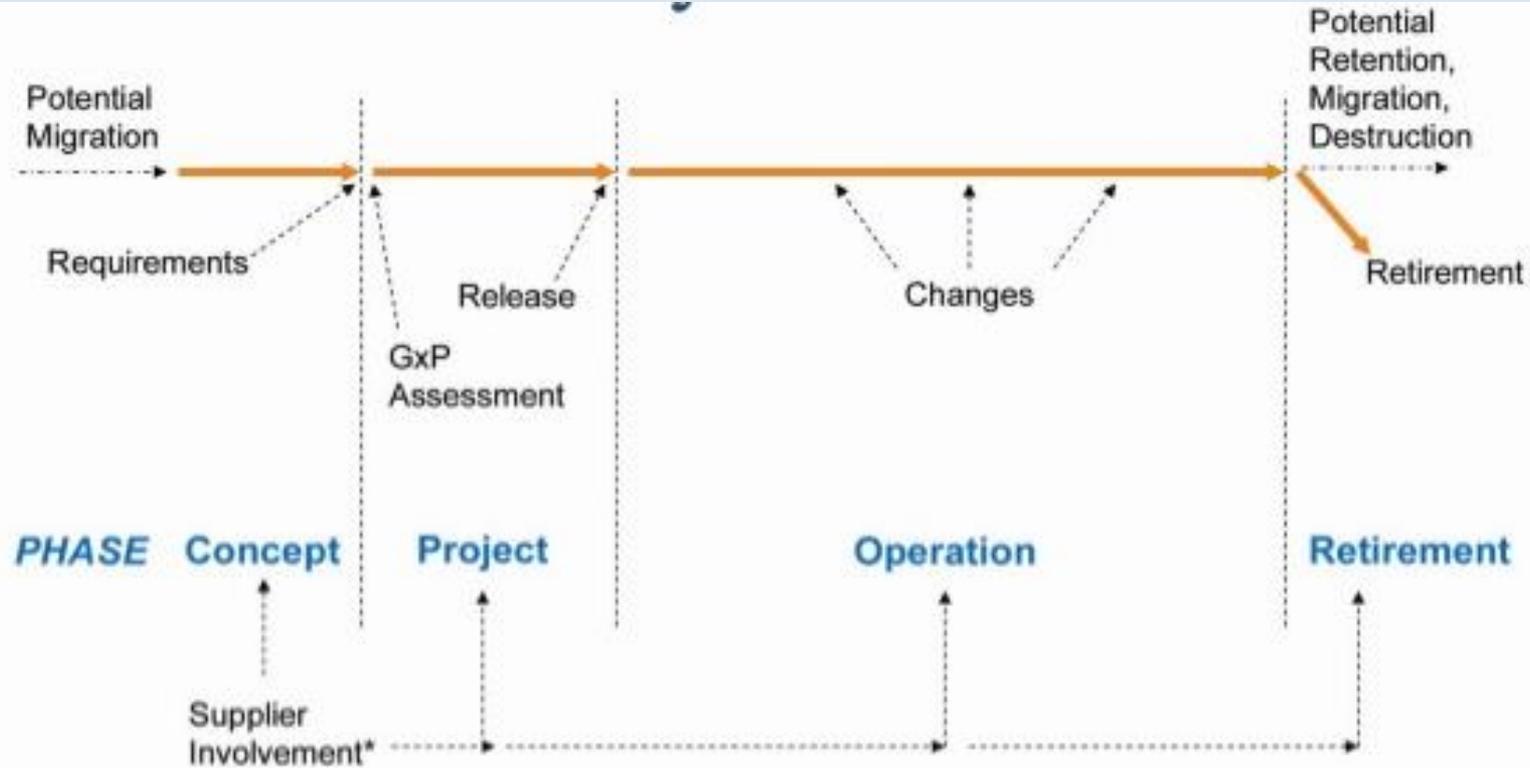
unter Mitarbeit von

**Thomas Müller, Ronald Speer,
Sebastian Claudius Semler und Ulrich Sax**

- Bedarf an Registern
 - ↪ Verbundforschung: Hr. Sax, Göttingen
 - ↪ Versorgungsforschung: Hr. Neugebauer, Köln
- Datenschutz
 - ↪ Zweck, Grundlage, Einwilligung
 - ↪ Datenschutzkonzepte der TMF: Hr. Drepper, Berlin
- Datenqualität
 - ↪ Indikatoren zur Datenqualität: Leitlinie Version 2: Hr. Nonnenmacher, Essen
 - ↪ Stand der Literatur: Hr. Nasseh, München
 - ↪ Anwendungsempfehlungen für Data Repositories
- **IT-Anforderungen an Kohorten und Register**
 - ↪ IT-Infrastruktur Hardware, Software, Hosting: Beispiel Nationale Kohorte, Hr. Kraft, Heidelberg, Hr. Ostrzinski, Greifswald
 - ↪ KoRegIT- Anforderungskatalog der TMF: Fr. Michalik, Köln
- Das Register der Register: Registerportal von DNVF und TMF
 - ↪ Metadaten zur Beschreibung von Registern
 - ↪ Registerportal
- Unterstützung der TMF
 - ↪ Arbeitsgruppen
 - ↪ Vernetzung
 - ↪ Konzepte
 - ↪ Produkte
 - ↪ Lobby

- Good Clinical Practice (GCP) (deutsch: „Gute klinische Praxis“)
- International anerkannte, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellte **Regeln für die Durchführung von klinischen Studien**
- Schutz der Studienteilnehmer und deren **informierte Einwilligung** sowie die **Qualität der Studienergebnisse** stehen im Mittelpunkt.
- Definiert Rollen bei einer klinischen Studie
 - Sponsor, Prüfarzt und Prüfzentrum, Auftragsforschungsinstitut, Ethikkommission
- Legt zentrale Dokumente wie Prüfplan, Prüferinformation und Standard Operating Procedures (SOPs) fest.
- Verfahren im Falle unerwarteter Nebenwirkungen, insbesondere schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen
- Legt dar, welche Qualitätsmanagementprozesse einzuführen sind.
- **Auch: Updates, Releasewechsel, Customizing**
- **Neu: Nähe zur Good Manufacturing Practice (GMP)**

[Quelle: Wikipedia]



- * - This could be a complex supply chain
- Supplier may provide knowledge, experience, documentation, and services throughout lifecycle

Source: Figure 3.2, GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, © Copyright ISPE 2008. All rights reserved. www.ISPE.org.

[Quelle: <http://de.slideshare.net/ProPharmaGroup/overview-of-computerized-systems-compliance-using-the-gamp-5-guide>]

- Der „Good Automated Manufacturing Practice Supplier Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture“ (kurz: GAMP) wurde 1995 vom UK Pharmaceutical Industry Computer Validation Forum veröffentlicht.
- Seit Ende Februar 2008 ist die aktuelle Version 5 (GAMP 5) verfügbar. Das Dokument muss käuflich erworben werden. Im Dezember 2008 wurde dieser Leitfaden (GAMP 5) ins Deutsche übersetzt. Seit Mitte 2009 ist ebenso eine elektronische Version erhältlich.
- Bemerkung: Fälschlicherweise wird manchmal der GAMP 5 als eine behördliche Richtlinie angesehen. Es ist ein anerkannter Standard als Leitfaden für die Validierung
- GAMP Good Practice Guide: IT Infrastructure Control and Compliance

[Quelle: Wikipedia]

Table I: Comparison of software categories in GAMP 4 and GAMP 5

GAMP 4 Software Categories	GAMP 5 Software Categories
<p>Category 1: Operating Systems</p> <ul style="list-style-type: none"> • Operating systems only 	<p>Category 1: Infrastructure Software Greatly expanded scope to cover</p> <ul style="list-style-type: none"> • Established or commercially available layered software including operating systems, databases, office applications, and so forth. • Infrastructure software tools including antivirus, network management tools, and so forth.
<p>Category 2: Firmware</p> <ul style="list-style-type: none"> • Configurable and nonconfigurable firmware • Custom firmware is category 5 	<p>Category 2: Firmware</p> <ul style="list-style-type: none"> • Discontinued — firmware now treated as category 3, 4, or 5. • Clash with USP <1058> over approach for Group B laboratory instruments: validate or qualify?
<p>Category 3: Standard Software Packages</p> <ul style="list-style-type: none"> • Commercially available standard software packages. • Configuration limited to establishing the run-time environment. 	<p>Category 3: Nonconfigured Products</p> <ul style="list-style-type: none"> • Off-the-shelf products that cannot be changed to match the business processes. • Can also include products that are configurable but only the default configuration is used.
<p>Category 4: Configurable Software Packages</p> <ul style="list-style-type: none"> • Configurable software packages provide standard interfaces and functions that enable configuration of user-specific business or manufacturing process. 	<p>Category 4: Configured Products</p> <ul style="list-style-type: none"> • Configured products provide standard interfaces and functions that enable configuration of the application to meet user-specific business processes. • Configuration using a vendor-supplied scripting language should be handled as custom components (category 5).
<p>Category 5: Custom (Bespoke) Software</p> <ul style="list-style-type: none"> • These systems are developed to meet the specific needs of the user company. 	<p>Category 5: Custom Applications</p> <ul style="list-style-type: none"> • These applications are developed to meet the specific needs of the regulated company. • Implicitly includes internal application macros, LIMS language customizations, VBA spreadsheet macros. • High inherent risk with this type of software.

[Quelle: <http://www.spectroscopyonline.com/spectroscopy/article/articleDetail.jsp?id=600799>]

- Bedarf an Registern
 - ↪ Versorgungsforschung: Hr. Neugebauer, Köln
 - ↪ Verbundforschung: Hr. Sax, Göttingen
- Datenschutz
 - ↪ Zweck, Grundlage, Einwilligung
 - ↪ Datenschutzkonzepte der TMF: Hr. Drepper, Berlin
- Datenqualität
 - ↪ Indikatoren zur Datenqualität: Leitlinie Version 2: Hr. Nonnenmacher, Essen
 - ↪ Stand der Literatur: Hr. Nasseh, München
 - ↪ Anwendungsempfehlungen für Data Repositories
- IT-Anforderungen an Kohorten und Register
 - ↪ IT-Infrastruktur Hardware, Software, Hosting: Beispiel Nationale Kohorte, Hr. Kraft, Heidelberg, Hr. Ostrzinski, Greifswald
 - ↪ KoRegIT- Anforderungskatalog der TMF: Fr. Michalik, Köln
- Das Register der Register: Registerportal von DNVF und TMF
 - ↪ Metadaten zur Beschreibung von Registern
 - ↪ Registerportal
- **Unterstützung der TMF**
 - ↪ **Arbeitsgruppen**
 - ↪ **Vernetzung**
 - ↪ **Konzepte**
 - ↪ **Produkte**
 - ↪ **Lobby**

Vorstellung der Arbeitsgruppe **IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement** **(ITQM/IT-QM)**

Sprecher:

Prof. Dr. Ulrich Sax

Leiter Geschäftsbereich Informationstechnologie
und Abteilung Medizinische Informatik
Universitätsmedizin Göttingen

Arbeitsabläufe unterstützen und Qualität sichern

Informationstechnologie ist heute eine notwendige Arbeitsgrundlage für wissenschaftliches Arbeiten.

Besonders in vernetzten Strukturen ist es notwendig, IT-basierte Tools zur Kollaboration zu entwickeln und zu nutzen.

Hauptanliegen der Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (ITQM) ist es, die Arbeitsabläufe in medizinischen Verbundforschungsprojekten zu unterstützen und zu einer hohen Qualität der Prozesse und Ergebnisse beizutragen.



Mitglieder der Arbeitsgruppe ITQM



↳ Leitfäden, Checklisten und SOPs

↳ Gutachten, Musterverträge

↳ Konzepte

↳ IT-Infrastrukturen

↳ Softwarelösungen

↳ Beratung

↳ **Konzepte**

↳ **IT-Infrastrukturen**

↳ **Softwarelösungen**

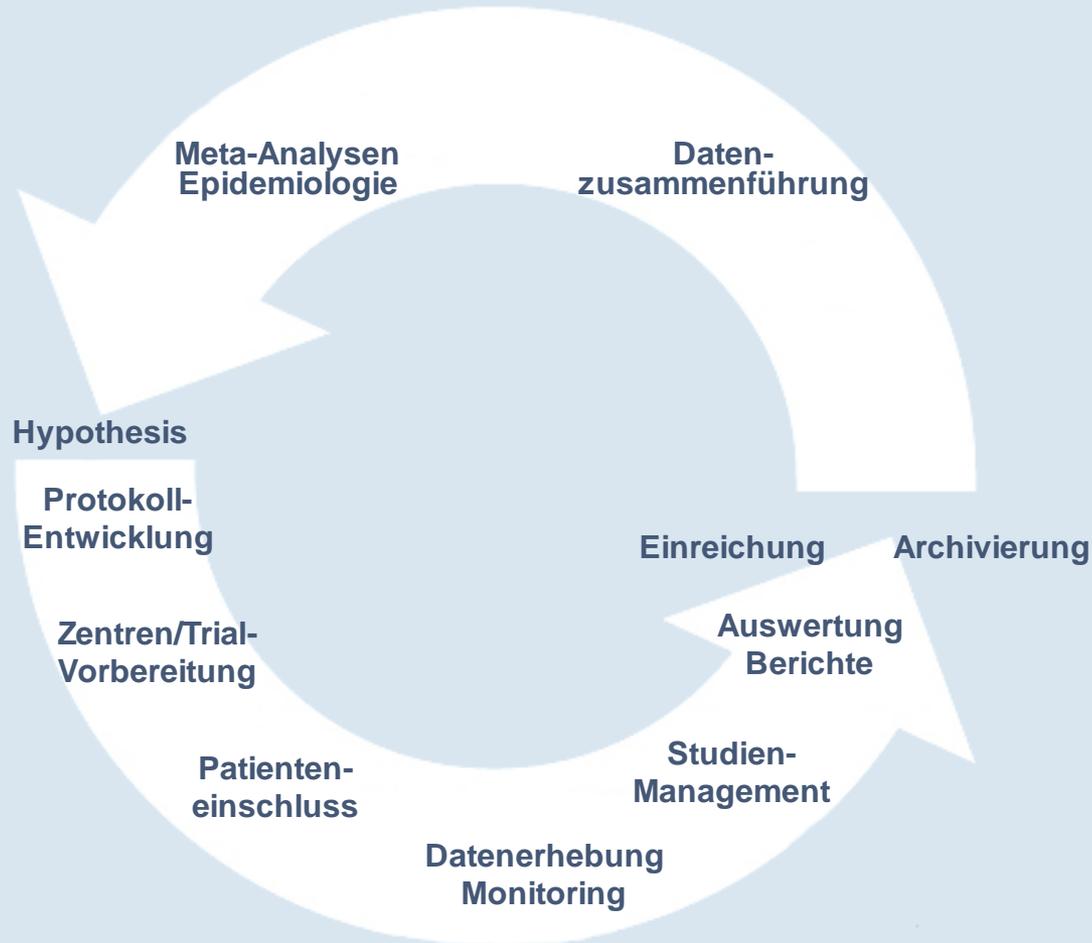
↳ **Beratung**

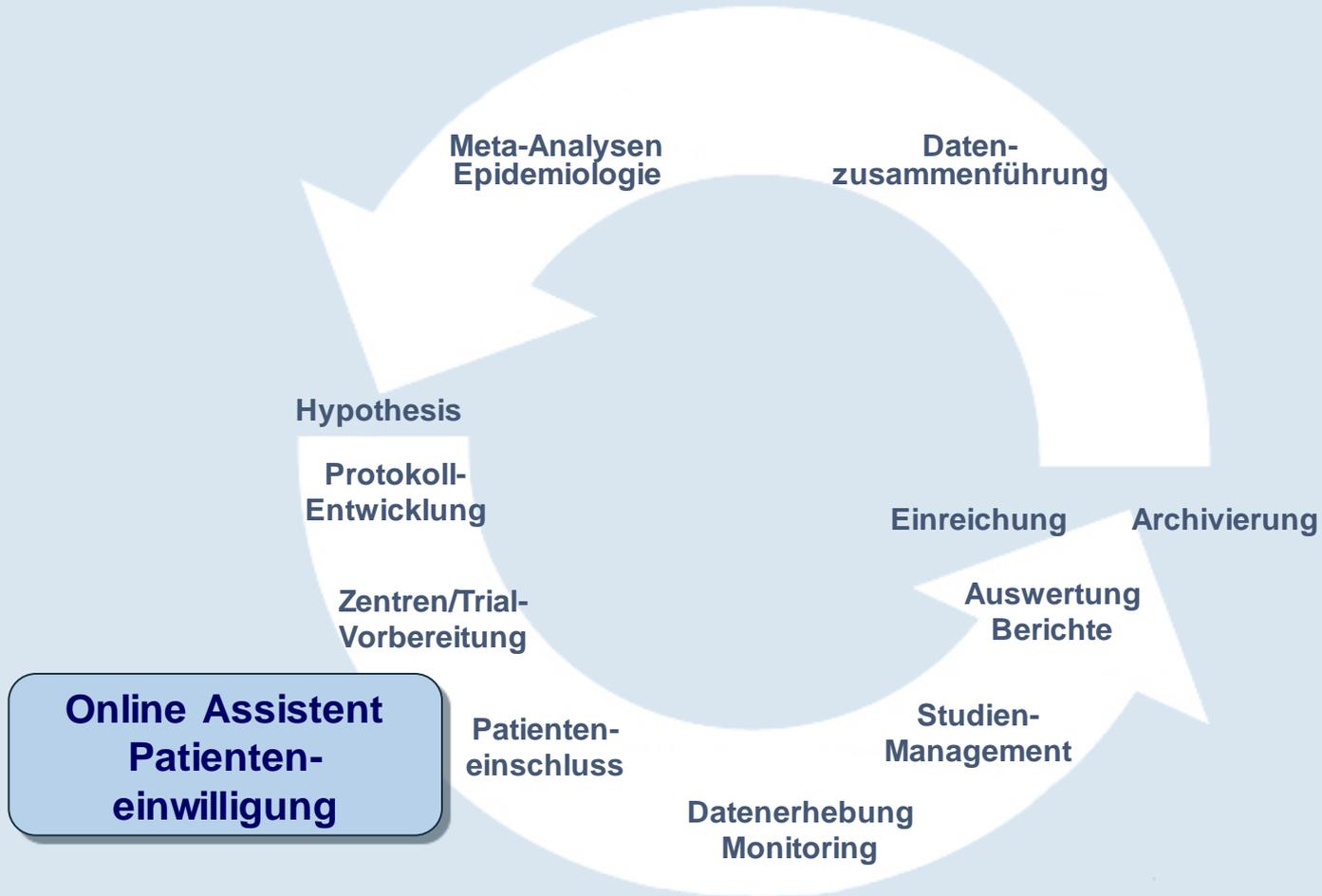
↳ Organisationsentwicklung, Nachhaltigkeit

↳ Verzahnung von Forschung und Versorgung optimieren



Life Cycle klinischer Studien Projekte und Tools der TMF





Patienteninformation und –Einwilligung

⇨ Checkliste und Leitfaden

⇨ Informed Consent Online-Assistent



Patienteninformation und -Einwilligung

↪ Checkliste und

↪ Informed Co

Startseite - APE - Microsoft Internet Explorer

Adresse <http://pew.tmf-ev.de/index.php>

Assistent zur Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen
Startseite

Menü
[Startseite](#)
[Erläuterungen](#)
[Übersicht](#)
[Literatur](#)
[Suche](#)
[Optionen](#)
[Hilfe / FAQ](#)

Einwilligung
[Import, Export](#)
[Eigenschaften](#)
[Vorschau](#)
[Neu](#)

Sonstiges
[Administration](#)
[Impressum](#)

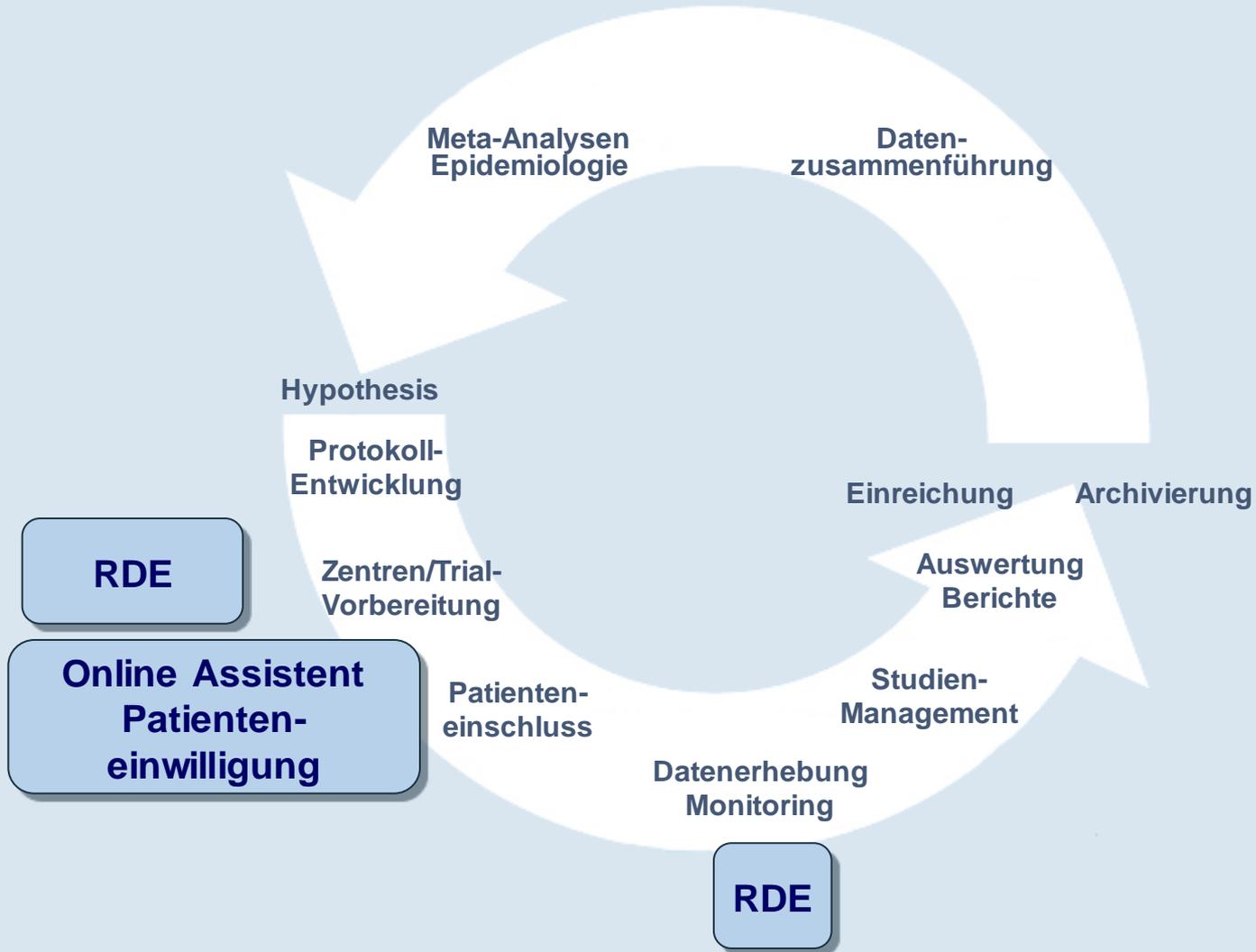
Willkommen beim Assistenten zur Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen (APE)

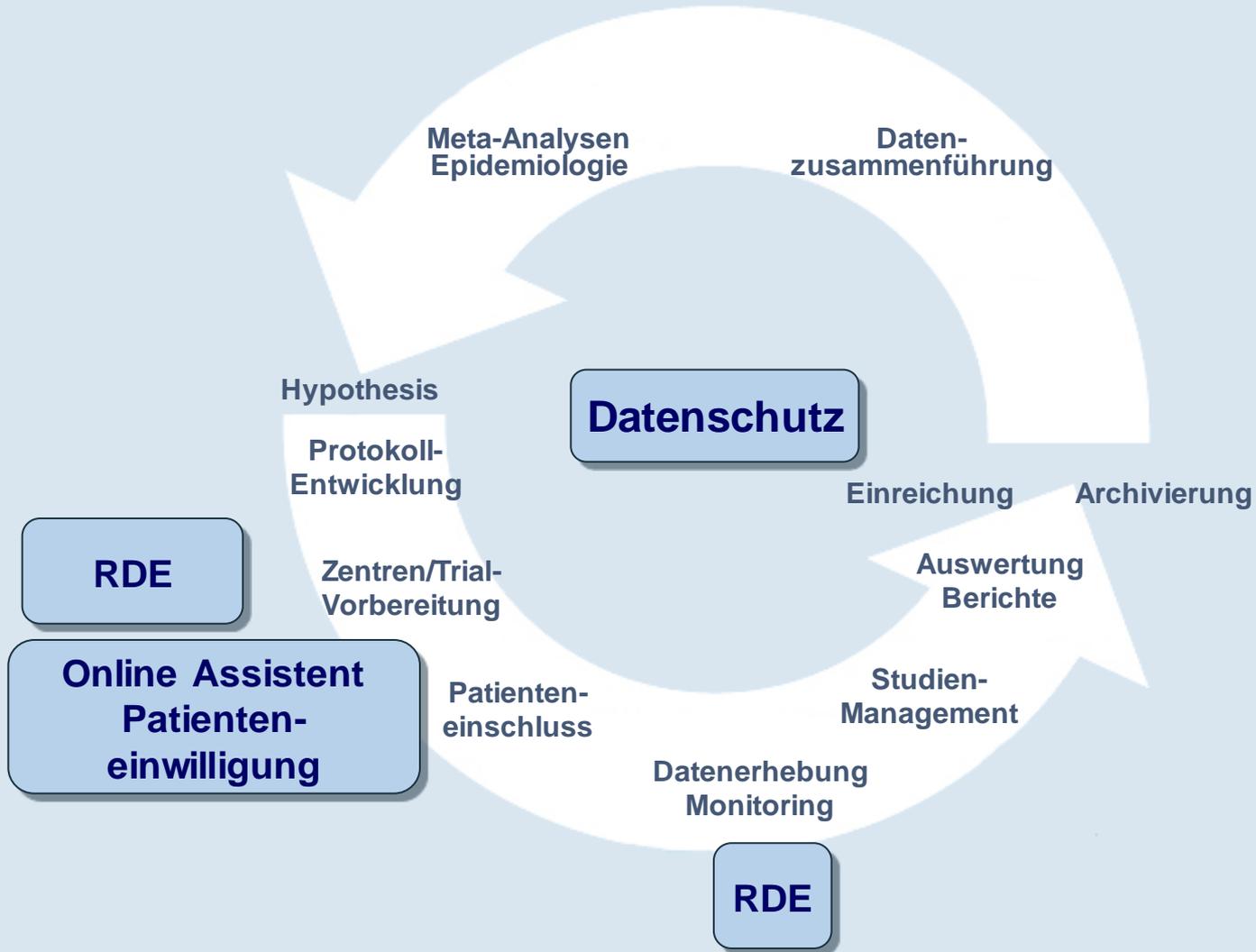
Informed consent - praktische Hilfestellung für klinische Forscher

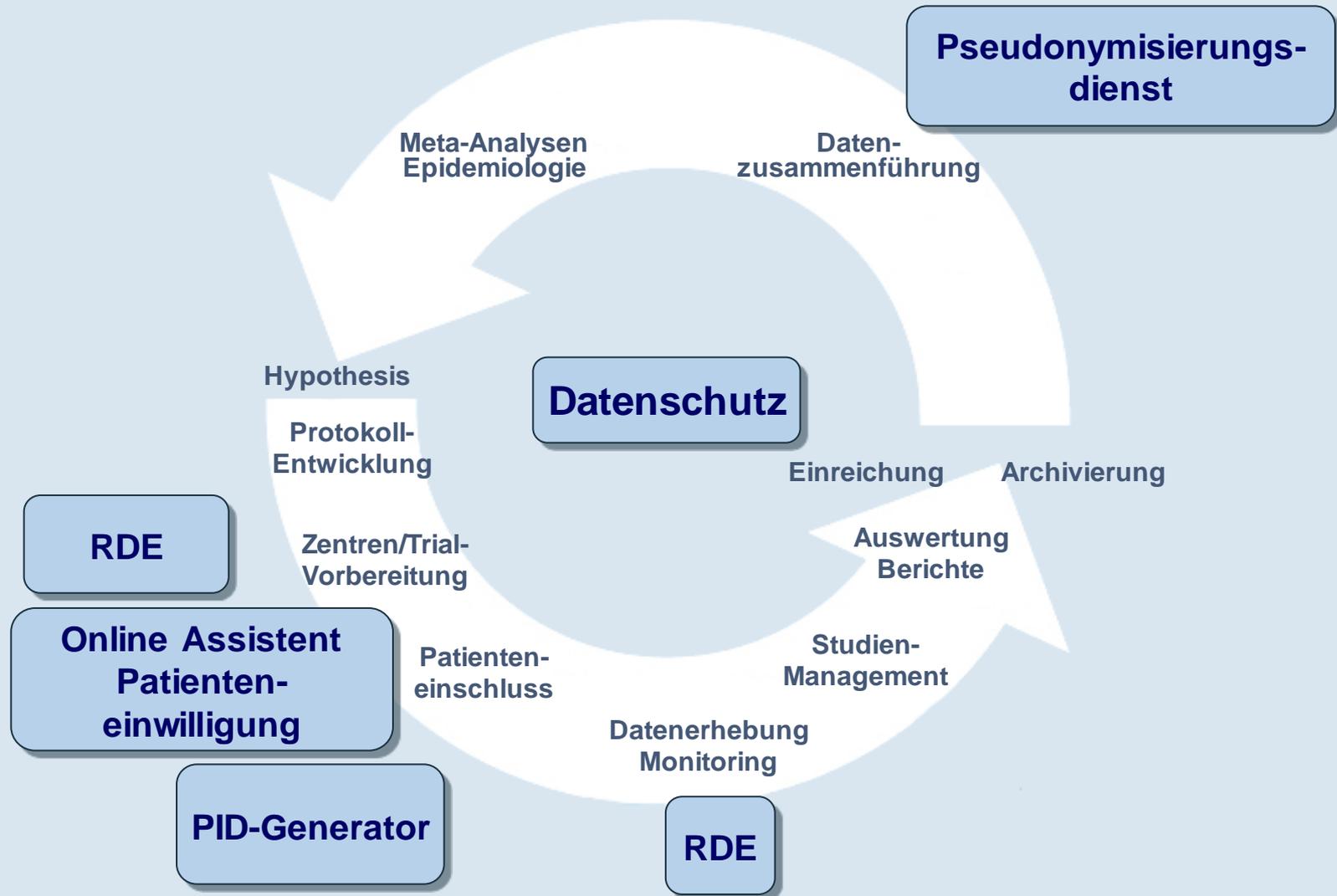
Eine wesentliche Grundlage für die rechtssichere Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von pseudonymisierten Patientendaten in Studien und Forschungsvorhaben ist die Patienteneinwilligung. In der medizinischen Forschung wird der größte Teil der für die Forschung benötigten Daten auf der Basis einer informierten Einverständniserklärung des Patienten (informed consent) erhoben. Die Patienteninformation mit der zugehörigen Einverständniserklärung regelt die näheren Umstände für die Nutzung der erhobenen Daten. Es ist das am kritischsten begutachtete Dokument bei der Prüfung eines Forschungsvorhabens durch Behörden und Ethikkommissionen. Dabei werden vor allem ethische, aber auch datenschutzrechtliche und formale / rechtliche Aspekte geprüft.

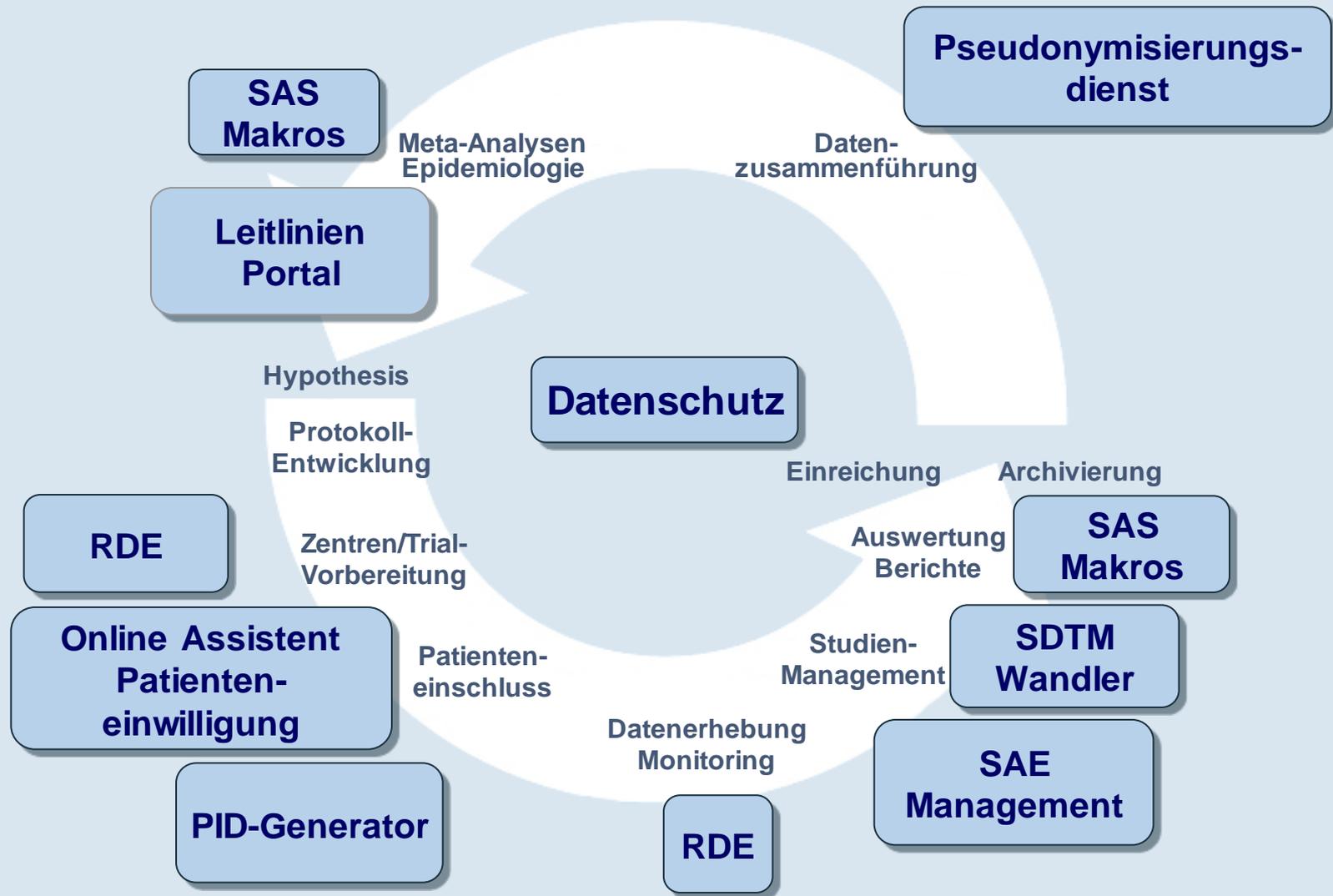
Hieraus resultiert ein hoher Anspruch an den Informationsgehalt und die eindeutige Dokumentation des Patientenwillens in Bezug auf das jeweilige Projekt. Bei der Formulierung einer Patienteninformation und Einwilligungserklärung sind

[Impressum](#) | Softwareversion 1.0.5







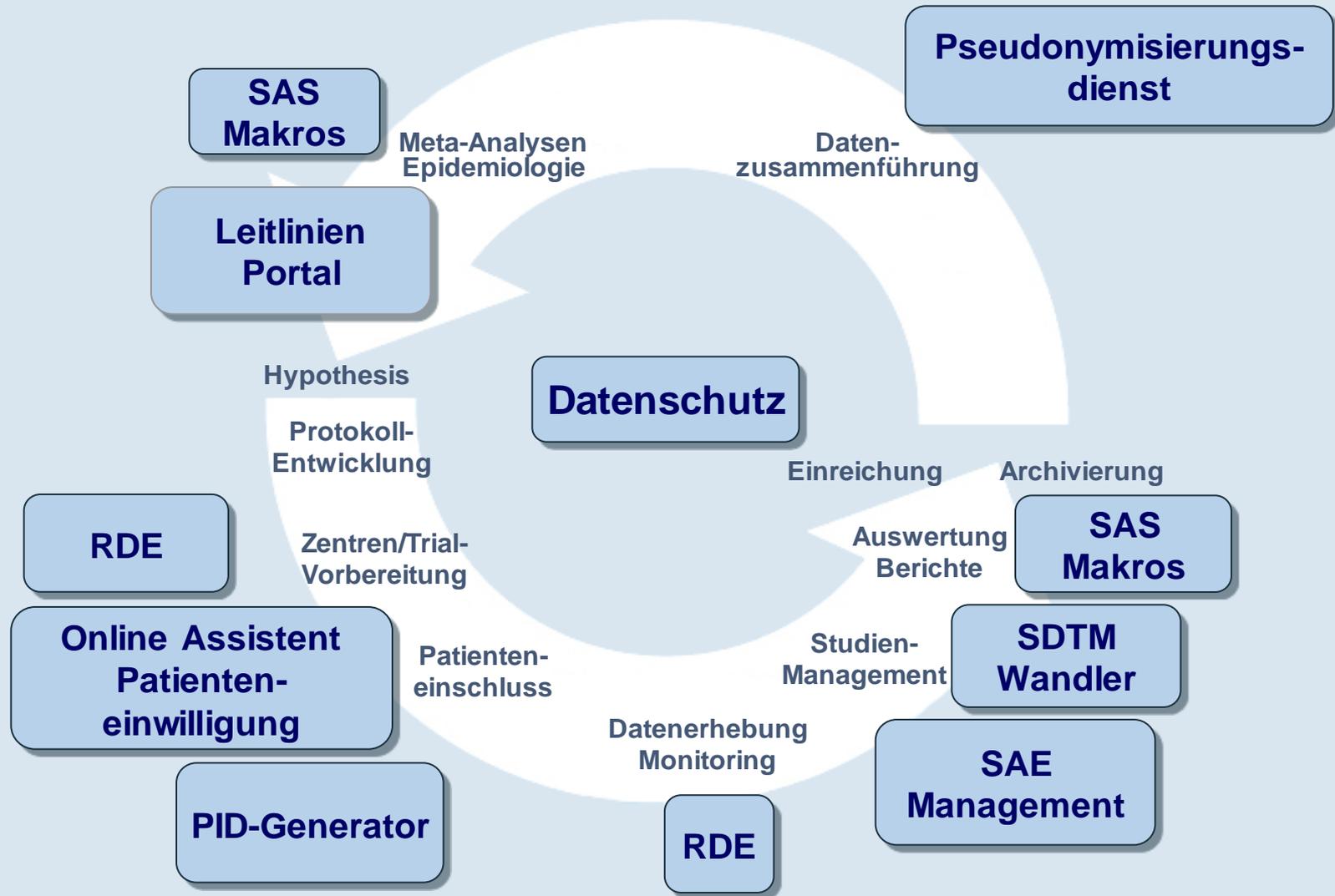


↪ **PID- Generator**

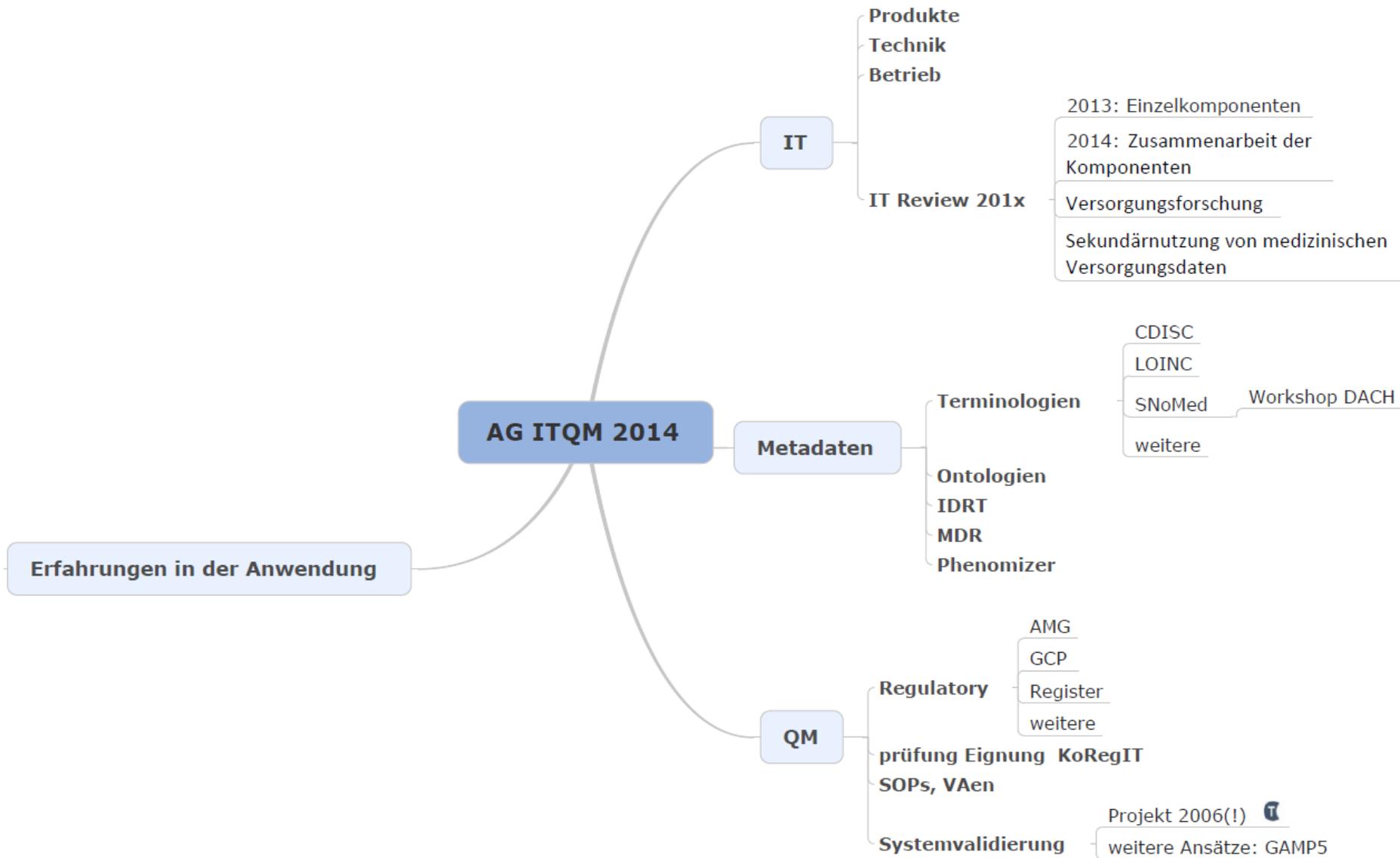
- ↪ Software-Komponente zur Erzeugung und zum fehlertoleranten Matching von Pseudonymen erster Ordnung auf der Basis identifizierender Patientendaten

↪ **Pseudonymisierungsdienst**

- ↪ Software zur Nutzung einer spezialisierten IT-Infrastruktur der TMF zur symmetrischen Verschlüsselung einstufiger Pseudonyme



- ⑩ Technisches und rechtliches Konzept zur Nutzbarkeit von elektronischen Patientenakten und Krankenhausinformationssystemen für die medizinische Forschung (ab 2009)
- ⑩ Aufbau einer i2b2 User Group zur Unterstützung der Implementierung und des Erfahrungsaustauschs der i2b2-Werkzeuge für die medizinische Forschung in Deutschland (ab 2009)
- ⑩ Entwicklung eines prototypischen Metadata Repository für die einrichtungsübergreifende Abstimmung und Bereitstellung standardisierter Metadaten für klinische Forschungsprojekte (2009 – 2014)
- ⑩ Öffentliche Kommentierung der Datentransparenzverordnung (DaTraV) zugunsten der Versorgungsforschung sowie der Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzgebung (KFRG) (2012)
- ⑩ Konzept für ein übergreifendes »Registers der Register« in der medizinischen Forschung (2013 – 2014)
- ⑩ Jährliches Review der IT-Infrastrukturen für die medizinische Forschung in Deutschland durch das IT-Reviewing Board (ab 2012/13)
- ⑩ Empfehlungen zur grenzübergreifenden Nutzung von standardisierten Terminologien in Versorgung und Forschung (D-A-CH-Initiative) (2013 – 2014)





(aktuelle) Projekte

- V063 Metadata Repository:
- D060-01 Terminologie-Vorstudie D-A-CH: Empfehlungen für das BMG

Ständige Mitarbeit

- TMF Forum Metadaten und Linked Data
- Mitgliedschaft in CDISC

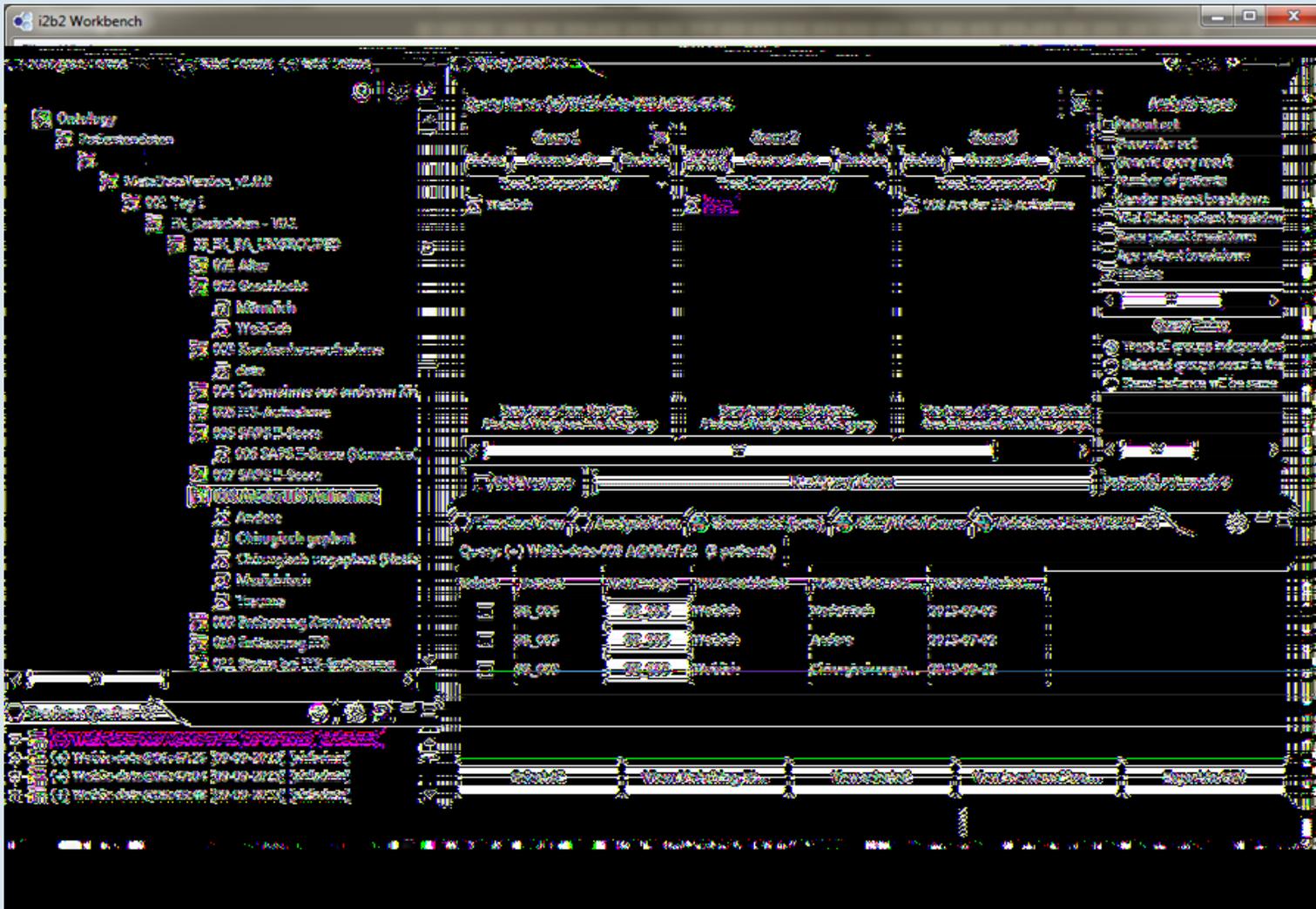
6. TMF-Jahreskongress 02.04.2014

Standardisierte Datenaufbereitung und Zusammenführung für die Forschung

TMF-Projekt V091-MI IDRT *Integrated Data Repository Toolkit*

Ulrich Sax, Thomas Ganslandt und Matthias Löbe,
Christian Bauer, Benjamin Baum, Matthias Quade,
Matthias Löbe, Igor Engel, Sebastian Stäubert,
Sebastian Mate, Jan Christoph, Alfred Winter, Hans-Ulrich Prokosch

i2b2 (Informatics for Integrating Biology and the Bedside)



Navigate Terms Find Terms

- Clinical Trials
- Custom Metadata
- Demographics
- Diagnoses
 - Circulatory system - 66
 - Admit Diagnosis
 - Principal Diagnosis
 - Secondary Diagnosis
 - [Acute Rheumatic fever - 0]
 - Arterial vascular disease - 6
 - [Cerebrovascular disease - 0]
 - Chronic Rheumatic heart disease - 5

Workplace

- SHARED
- demo

Previous Queries

- Hypertensive di@10:17:44 [6-17-2013] [demo]
- Hyper-Antih-Chemi@10:05:04 [6-17-2013] [demo]
- Hyperte-Antihyp@10:04:16 [6-17-2013] [demo]
- Hypertensive di@10:02:05 [6-17-2013] [demo]
- Female- 18-34@10:57:18 [6-14-2013] [demo]
- Laboratory_Test@10:52:05 [6-12-2013] [demo]

Query Tool

Query Name: Hypertensive di@10:17:44

Temporal Constraint: Treat all groups independently

Group 1			Group 2			Group 3		
Dates	Occurs > 0x	Exclude	Dates	Occurs > 0x	Exclude	Dates	Occurs > 0x	Exclude
Treat Independently			Treat Independently			Treat Independently		
Hypertensive disease - 60								

one or more of these AND drop a term on here

Run Query Clear Print Query 1 Group New Group

Query Status

Finished Query: "Hypertensive di@10:17:44" [17.2 secs]
 Compute Time: 12 secs

Patient Set for "Hypertensive di@10:17:44"

Number of patients for "Hypertensive di@10:17:44"
 patient_count: 40

Navigate Terms | Find Terms

- Clinical Trials
- Custom Metadata
- Demographics
- Diagnoses
 - Circulatory system - 66
 - Admit Diagnosis
 - Principal Diagnosis
 - Secondary Diagnosis
 - [Acute Rheumatic fever - 0]
 - Arterial vascular disease - 6
 - [Cerebrovascular disease - 0]
 - Chronic Rheumatic heart disease - 5
 - Disease of capillaries - 1
 - [Diseases of pulmonary circulation - 0]
 - Hypertensive disease - 40
 - Ischemic heart disease - 17
 - Other forms of heart disease - 35

Workplace

- SHARED
- demo

Previous Queries

- Hypertensive di@10:17:44 [6-17-2013] [demo]
- Results of Hypertensive di@10:17:44 [6-17-2013] [demo]
 - Patient Set for "Hypertensive di@10:17:44" - FINISHED
 - Number of patients for "Hypertensive di@10:17:44" - FINISHED
- Hyper-Antih-Chemi@10:05:04 [6-17-2013] [demo]
- Hyper-Antih-Chemi@10:04:16 [6-17-2013] [demo]

Demographics

Specify Data | View Results | Plugin Help

Patient Count: 40

Age in Years

10-20	3	
20-30	4	
30-40	5	
40-50	8	
50-60	4	
60-70	10	
70-80	3	
80-90	3	

Sex

F	17	
M	23	

Race

asian	7	
black	16	
hispanic	10	
indian	3	
white	4	

Language

english	14	
german	17	
spanish	9	

Plugins

Detailed List View | Category: ALL

- ExportXLS**
This plugin populates a table of selectable concepts/observations and provides the possibility to download the result as a file.
- Demographics (1 Patient Set) - Simple Counts**
This plugin displays a demographic break-down of a Patient Set.

Navigate Terms | Find Terms

- Rx Sig
 - [Alternative medicines - 0]
 - Anti-infectives - 78
 - Antihyperlipidemic agents - 7
 - Antineoplastics - 3
 - [Biologicals - 0]
 - Cardiovascular agents - 19
 - Central nervous system agents - 78
 - Coagulation modifiers - 11
 - Gastrointestinal agents - 43
 - Hormones - 49
 - Immunologic agents - 3
 - Miscellaneous agents - 13

Workplace

- SHARED
 - demo

Previous Queries

- Hyperte-Antihyp@10:20:29 [6-17-2013] [demo]
- Hypertensive di@10:17:44 [6-17-2013] [demo]
- Hyper-Antih-Chemi@10:05:04 [6-17-2013] [demo]
- Hyperte-Antihyp@10:04:16 [6-17-2013] [demo]
- Hypertensive di@10:02:05 [6-17-2013] [demo]
- Female-18-34@10:57:18 [6-14-2013] [demo]

Query Tool

Query Name: Hyperte-Antihyp@10:20:29

Temporal Constraint: Treat all groups independently

Group 1			Group 2			Group 3		
Dates	Occurs > 0x	Exclude	Dates	Occurs > 0x	Exclude	Dates	Occurs > 0x	Exclude
Treat Independently			Treat Independently			Treat Independently		
Hypertensive disease - 40			Antihyperlipidemic agents -					

one or more of these **AND** one or more of these **AND** drop a term on here

Run Query | Clear | Print Query | 2 Groups | New Group

Query Status

Finished Query: "Hyperte-Antihyp@10:20:29" [13.4 secs]
 Compute Time: 11 secs

Patient Set for "Hyperte-Antihyp@10:20:29"

Number of patients for "Hyperte-Antihyp@10:20:29"
 patient_count: 6

Navigate Terms

Find Terms

- ⊕ Blood Gases/Oximetry - 2
- ⊕ CSF Chemistries - 6
- ⊕ Cardiac Tests - 64
- ⊕ Endocrine Studies - 40
- ⊕ [Fetal Lung Maturity - 0]
- ⊕ Fluid Chemistries - 3
- ⊕ General Chemistries - 124
- ⊕ Hemoglobin - 15
- ⊕ Lipid Tests - 96
- ⊕ Liver Function Tests - 113
- ⊕ Lytes/Renal/Glucose - 123
- ⊕ Thyroid Studies - 81
- ⊕ Urine Chemistries Random - 8

Workplace

- ⊕ SHARED
- ⊕ demo

Previous Queries

- ⊕ Hyper-Antih-Lipid@10:21:37 [6-17-2013] [demo]
- ⊕ Hyperte-Antihyp@10:20:29 [6-17-2013] [demo]
- ⊕ Hypertensive di@10:17:44 [6-17-2013] [demo]
- ⊕ Hyper-Antih-Chemi@10:05:04 [6-17-2013] [demo]
- ⊕ Hyperte-Antihyp@10:04:16 [6-17-2013] [demo]
- ⊕ Hypertensive di@10:02:05 [6-17-2013] [demo]

Query Tool

Query Name: Hyper-Antih-Lipid@10:21:37

Temporal Constraint: Treat all groups independently

Group 1			Group 2			Group 3		
Dates	Occurs > 0x	Exclude	Dates	Occurs > 0x	Exclude	Dates	Occurs > 0x	Exclude
Treat Independently			Treat Independently			Treat Independently		
Hypertensive disease - 40			Antihyperlipidemic agents -			Lipid Tests - 96		
one or more of these			AND			one or more of these		
AND			one or more of these			AND		
one or more of these			AND			one or more of these		

Run Query | Clear | Print Query | 3 Groups | New Group

Query Status

Finished Query: "Hyper-Antih-Lipid@10:21:37" [5.4 secs]
 Compute Time: 3 secs

Patient Set for "Hyper-Antih-Lipid@10:21:37"

Number of patients for "Hyper-Antih-Lipid@10:21:37"
 patient_count: 6

Navigate Terms Find Terms

- Clinical Trials
- Custom Metadata
- Demographics
- Diagnoses
- Expression Profiles Data
- Laboratory Tests
- Medications
- Procedures
- Providers
- Reports
- Visit Details

Workplace

- SHARED
 - demo

Previous Queries

- Hyper-Antih-Lipid@10:21:37 [6-17-2013] [demo]
- Hyperte-Antihyp@10:20:29 [6-17-2013] [demo]
- Hypertensive di@10:17:44 [6-17-2013] [demo]
- Hyper-Antih-Chemi@10:05:04 [6-17-2013] [demo]
- Hyperte-Antihyp@10:04:16 [6-17-2013] [demo]
- Hypertensive di@10:02:05 [6-17-2013] [demo]

Timeline

Specify Data View Results Plugin Help

Drop a Patient Set and one or more Concepts (Ontology Terms) into the input boxes below, and then click the "View Results" tab to view a timeline showing when those concepts were observed in the selected patient set.

Patient Set: Hyper-Antih-Lipid@10:21:37 [6-17-2013] [demo] [PATIENT]

Concept(s):

- Diagnoses
- Expression Profiles Data
- Laboratory Tests
- Medications
- Procedures
- Reports

Click a concept to remove it from the list.

Plugins

Detailed List View Category: ALL

- Timeline**
This plugin creates a visual representation of when selected observations occur within a given patient set.
- Project Request**
This plugin is used to generate a request for a new project based on concepts, patients and sets..

Navigate Terms Find Terms

- Clinical Trials
- Custom Metadata
- Demographics
- Diagnoses
- Expression Profiles Data
- Laboratory Tests
- Medications
- Procedures
- Providers
- Reports
- Visit Details

Workplace

- SHARED
- demo

Previous Queries

- Hyper-Antih-Lipid@10:21:37 [6-17-2013] [demo]
- Hyperte-Antihyp@10:20:29 [6-17-2013] [demo]
- Hypertensive di@10:17:44 [6-17-2013] [demo]
- Hyper-Antih-Chemi@10:05:04 [6-17-2013] [demo]
- Hyperte-Antihyp@10:04:16 [6-17-2013] [demo]
- Hypertensive di@10:02:05 [6-17-2013] [demo]

Timeline

Specify Data View Results Plugin Help

<<< start: 1 size: 10 go >>> zoom: - + pan: < >

4/3/1997 11/11/2003 6/22/2010

Person_#1000000025__Female__76yroid__Hispanic

Diagnoses
Expression Profiles Data
Laboratory Tests
Medications
Procedures
Reports

Person_#1000000031__Male__50yroid__Hispanic

Diagnoses
Expression Profiles Data
Laboratory Tests
Medications
Procedures
Reports

Person_#1000000054__Female__66yroid__Asian

Diagnoses
Expression Profiles Data
Laboratory Tests
Medications
Procedures
Reports

Person_#1000000083__Female__65yroid__Black

Diagnoses
Expression Profiles Data
Laboratory Tests
Medications
Procedures
Reports

Plugins

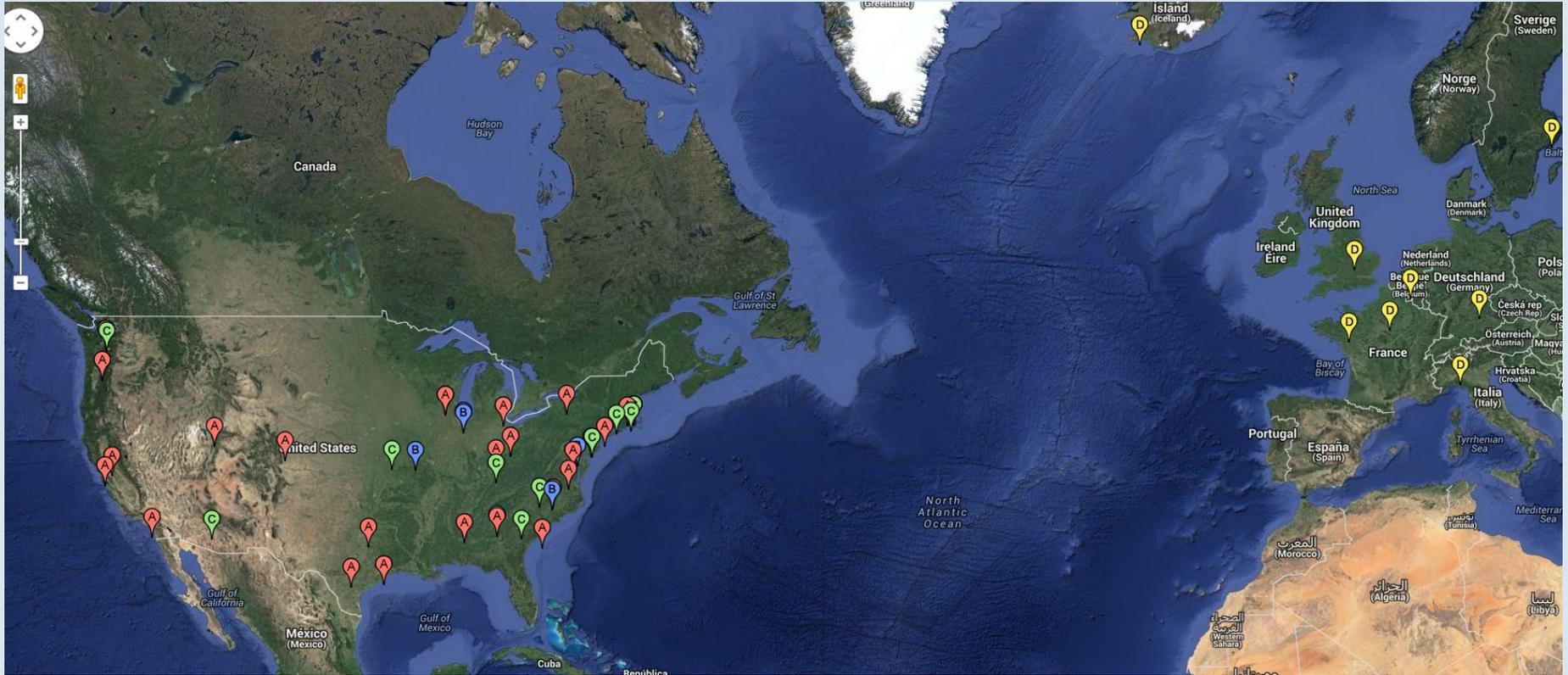
Detailed List View Category: ALL

Timeline
This plugin creates a visual representation of when selected observations occur within a given patient set.

Project Request
This plugin is used to generate a request for a new project based on concepts, patients and sets..



i2b2 Installationen weltweit



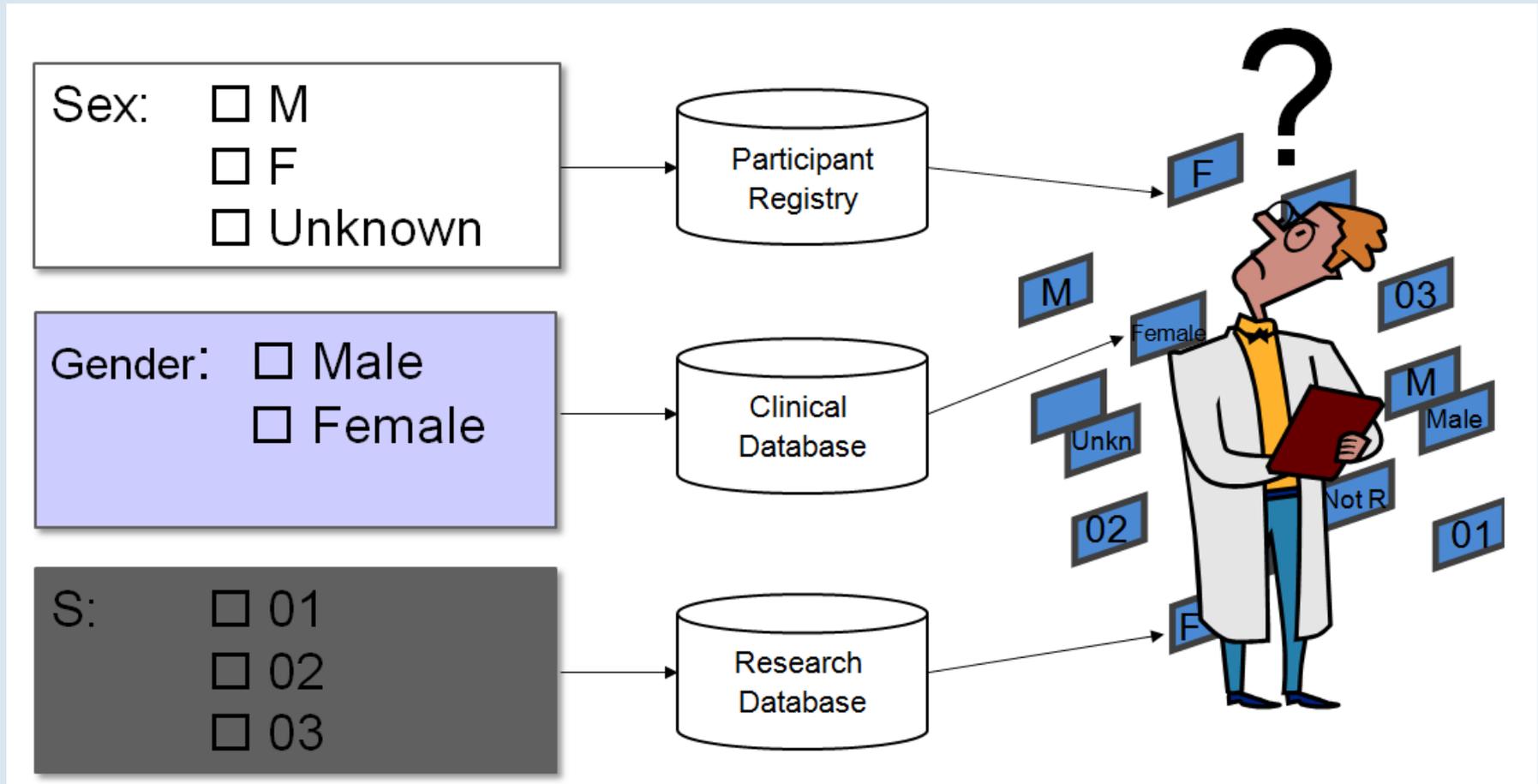


Standardterminologien

Was ist das?

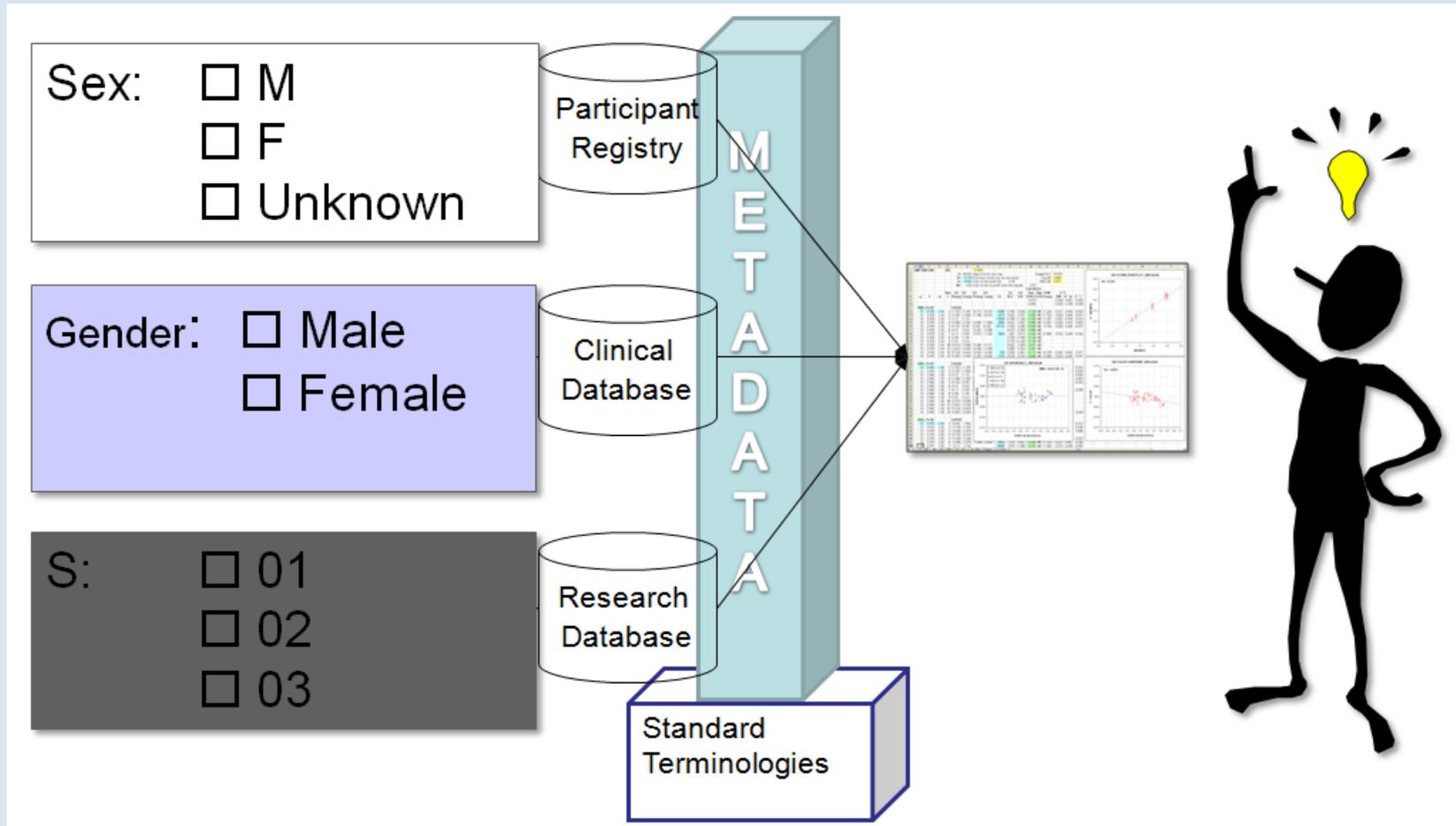
- Standardterminologien sind kontrollierte Ordnungssysteme für medizinische Konzepte
- Variablen bzw. Datenfelder in Studien-CRFs, Registerbögen oder KIS-Formularen werden (zum Teil) durch harmonisierte Konzepte oder Codes beschrieben
- Diagnosen
- Prozeduren
- Laborwerte
- Medikation
- Leistungsverrechnung
- Biomaterial
- Bilddaten
- Psycho-soziale Instrumente

- Interpretation der Datenfelder nur durch Erhebenden



Quelle: M. Löbe IDRT; NCI caBIG Training 1000: Introduction to caCORE

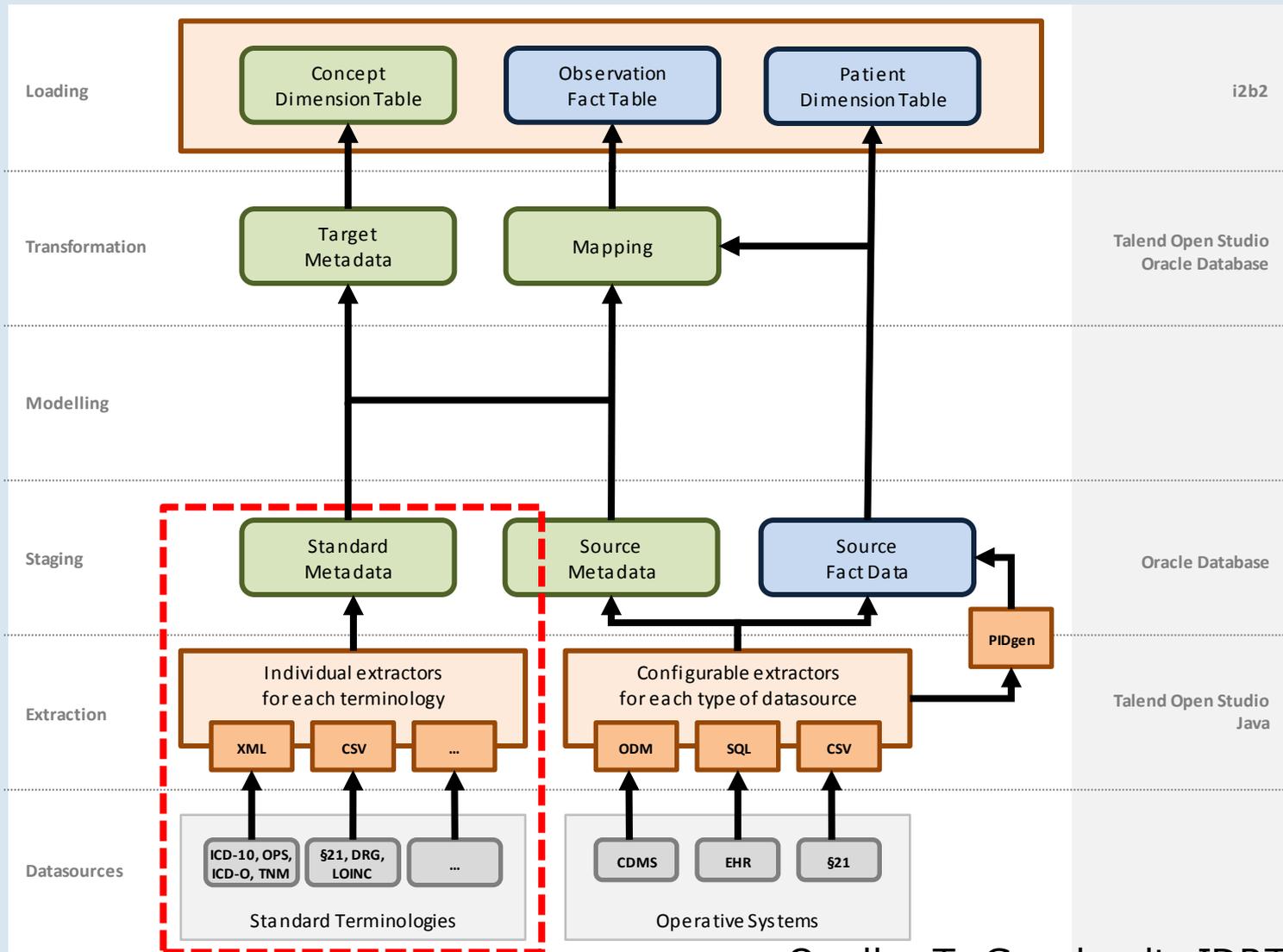
- Interpretation der Datenfelder ist jedermann möglich



Quelle: M. Löbe IDRT; NCI caBIG Training 1000: Introduction to caCORE

- i2b2 enthält nur „amerikanische“ Terminologien (ICD-9, National Drug File, RadLex, Zip-Codes)
- Deutschland verwendet eigene Terminologien
 - ↳ Unterschiedliche T. in Versorgung und Forschung
- Ziel: Verfügbarmachung dieser Terminologien in i2b2
 - ↳ **ICD-10-GM** zur Kodierung von Krankheitsdiagnosen und **OPS** zur Kodierung von Operationen und Prozeduren als die in Deutschland am häufigsten verwendeten Systeme in der Krankenversorgung
 - ↳ **DRG-Schlüssel** und **§21-Codelisten** (Aufnahmegrund etc.) als Systeme zur Leistungsabrechnung, die in jedem Krankenhaus zur Verfügung stehen
 - ↳ **LOINC** für die Kodierung von Laborwerten und Dokumenten
 - ↳ **TNM** und **ICD-O** für onkologische Datensammlungen
 - ↳ **MedDRA** zur Kodierung von unerwünschten Ereignissen bzw. Nebenwirkungen besonders in klinischen Studien mit Menschen
- Weitere i.V.: SNOMED CT, ATC, SPREC, CDISC SDTM ...
 - ↳ Nur lohnend, wenn entsprechende Daten vorhanden sind

Quelle: M. Löbe IDRT, Leipzig



Quelle: T. Ganslandt, IDRT, Leipzig

- OPS – Operationen- und Prozedurenschlüssel
 - ClaML – Classification Markup Language
- ↳ XML-basierter Standard für medizinische Terminologien

The screenshot shows the DIMDI website interface. On the left is a navigation menu with items like 'Startseite', 'Das DIMDI', 'Arzneimittel', 'Datenbankrecherche', 'HTA', 'Klassifikationen, Terminologien, Standards', 'Aktuelles', 'Downloadcenter', 'Formate und Kosten', 'Hinweise', 'Alpha-ID', 'ATC/DDD', 'EDMA IVD Classification', 'ICD-10-GM', 'ICD-10-WHO', 'ICD-O-3', 'ICF', 'LOINC/RELMA', and 'MeSH, UMLS'. The 'Downloadcenter' menu item is highlighted.

The main content area shows the breadcrumb path: **Startseite** » **Klassifikationen, Terminologien, Standards** » **Downloadcenter**. Below this is the heading **Downloadcenter Klassifikationen, Terminologien und Standards**. A text block explains that files in the download center can be downloaded and that cost-related files are marked. There are two bullet points: [Formate und Kosten](#) and [Hinweise zu Auswahl, Download und Kauf von Dateien und zu Ansprechpartnern/-innen](#). A search box is present with the text 'Suche: Suchbegriff eingeben' and a 'los' button. Below the search box is a filter for 'Neue Dokumente' and a 'Los' button.

The breadcrumb path continues: **Downloadcenter** » **OPS** » **Version 2013** » **Systematik**. Below this is a table listing documents:

Name	Typ	Größe	Geändert
OPS 2013 Systematik Buchfassung PDF - Referenzfassung Herausgegeben am 12.10.2012	PDF	2601 KB	23.10.12
OPS 2013 Systematik Buchfassung HTML	HTML	1702 KB	23.10.12
OPS 2013 Systematik Buchfassung ODT	ODT	631 KB	23.10.12
OPS 2013 Systematik EDV-Fassung ASCII	ASCII	978 KB	23.10.12
OPS 2013 Systematik EDV-Fassung ClaML/XML	ClaML/XML	1038 KB	23.10.12
Beispiel OPS: Vergleich Buchfassung vs. EDV-Fassung ASCII	HTML	4 KB	23.10.12

i2b2 Query & Analysis Tool Project: IDRT_STDTERM User: Matthias Löbe Find Patients | Analysis Tools | Help | Logout

Navigate Terms **Find Terms**

- Ontology
 - Standardterminologien
 - Diagnosebezogene Fallgruppen (G-DRG)
 - Diagnosen (ICD-10-GM)
 - Laborwerte (LOINC)
 - Onkologie (ICD-O-3)
 - Onkologie (TNM-Klassifikation)
 - Paragraph 21
 - Paragraph 21
 - Prozeduren (OPS)
 - 1 - DIAGNOSTISCHE MASSNAHMEN
 - 3 - BILDGEBENDE DIAGNOSTIK
 - 5 - OPERATIONEN
 - 5-01...5-05 - Operationen am Nervensystem
 - 5-06...5-07 - Operationen an endokrinen Drüsen
 - 5-08...5-16 - Operationen an den Augen
 - 5-18...5-20 - Operationen an den Ohren
 - 5-21...5-22 - Operationen an Nase und Nasennebenhöhlen
 - 5-23...5-28 - Operationen an Mundhöhle und Gesicht
 - 5-29...5-31 - Operationen an Pharynx, Larynx und Trachea
 - 5-32...5-34 - Operationen an Lunge und Bronchus
 - 5-35...5-37 - Operationen am Herzen
 - 5-35 - Operationen an Klappen und Septen des Herzens und herznaher C
 - 5-350 - Valvulotomie
 - 5-350 - Valvulotomie (Wert)
 - 5-351 - Ersatz von Herzklappen durch Prothese
 - 5-351.0 - Aortenklappe (Wert)
 - 5-351.1 - Mitralklappe, offen chirurgisch (Wert)
 - 5-351.2 - Mitralklappe, thorakoskopisch (Wert)
 - 5-351.3 - Pulmonalklappe (Wert)
 - 5-351.4 - Trikuspidalklappe (Wert)
 - 5-351.x - Sonstige (Wert)
 - 5-351.y - N.n.bez. (Wert)

Query Tool

Query Name:

Temporal Constraint: Treat all groups independently

Group 1			Group 2			Group 3		
Dates	Occurs > 0x	Exclude	Dates	Occurs > 0x	Exclude	Dates	Occurs > 0x	Exclude
Treat Independently			Treat Independently			Treat Independently		
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">R65.0 - Systemisches infla</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">R65.1 - Systemisches infla</div>			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; width: 100px; margin: 0 auto;">AND</div>			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; width: 100px; margin: 0 auto;">drop a term on here</div>		

 1 Group

Query Status



Nationales Metadata Repository (MDR)

Standardisierung und semantische Fundierung

- Datenelemente, Wertelisten und Formulare zentral speichern
- Qualität, Effizienz, Vergleichbarkeit und Zugreifbarkeit steigern

The screenshot displays the MDR web interface. At the top, there are navigation buttons: 'New', 'Edit', 'Save', 'Home', 'Copy', 'Paste', 'Remove', 'Simple', 'ISO11179', 'Browser', 'Preview', 'Source', and 'Version'. A 'Sign out mloebe' link is in the top right.

The main content area is divided into two panes:

- Left Pane (Study INSEP: Entlassungsgrund):** A hierarchical tree view showing the structure of code lists. The path 'Entlassungsgrund' is selected.
- Right Pane (CL_Entlassungsgrund):** A detailed view of the selected code list. It includes fields for Parent, Language, Designation, Definition, Data Type, Format, Length, and Unit of Measure. Below these fields is a table of members.

Members Table:

Code	Text
2	Verlegung in andere Klinik
1	Entlassung nach Hause, Pflegeheim oder Reha-Klinik

At the bottom right, there is a 'FILTER BY' and 'ORDER BY' section with a list of studies including Study NeuroPAIN, Study MEDUSA-Zentren, Study MEDUSA, Study ALERTS, Study INSEP, Study EIDECS-Behandler, Study ACTION, Study EIDECS, Study SMOOTH, Study REGISTRY, Study PREDSEP, Study OSARST, Study NeuroSOSNERVE, Study NeuroSOSCIP, Study NeuroPAIN - Probanden, Study NeuroPAIN - HE-Patienten, Study NeuroPAIN - ICU-Patienten, and Study NeuroPAIN - Sepsis-Patienten.



MDR-Anbindung im IDRT Import Tool

Aktuell in Arbeit

- MDR-Server als Metadatenquelle, Mapping auf klinische Fakten

The screenshot displays the I2B2 Ontology Editor V0.9.0.9 interface, which is used for managing ontologies and their mappings. The interface is divided into several panes:

- IDRT Import Tool:** Shows a list of staging I2B2 servers on the left, including 'system@ifbfb1'. The main area displays the 'Import Log' with a table of import activities.
- Ontology Editor:** Shows the 'Staging i2b2: I2B2MDR' ontology structure on the left and a 'Target-Ontology' on the right. The target ontology includes categories like '01 Aufenthalte und Visiten', '02 Berichte', '03 Bilddaten', '04 Biomaterialien', '05 Demografische Daten', '06 Diagnosen', '07 Genetische Daten', '08 Kliniken', '09 Klinische Studien', '10 Krankenkassen SAP', '11 Laborwerte', '12 Medikationen', '13 Prozeduren', '14 Scores, Skalen und Assessments', and '15 Verrechnung'.
- StatusView:** Shows a message: '01:28:06 The i2b2 staging project has been loaded. 01:28:06 Target I2B2 loaded (0 lines).'.
- Progress:** Shows a progress bar for 'Copying... (done)'.
- Staging Info View:** A table showing attributes and values for the staging project.
- Target Info View:** A table showing attributes and values for the target project.

Attribute	Value
C_HLEVEL	7
C_FULLNAME	\\i2b2\PD\S_INSEP\1.0.0\SE_INTAG1\F_IN_BASISDATE_V10\IG_IN_BA_PATIENTENDATEN\I_IN_BA_1...
C_NAME	002 Geschlecht
C_SYNONYM_CD	N
C_VISUALATTRIBUTES	FAE
C_TOTALNUM	0
C_BASECODE	
C_METADATAXML	
C_FACTTABLECOLUMN	concept_cd
C_TABLENAME	concept_dimension
C_COLUMNNAME	concept_path
C_COLUMNDATATYPE	T

Attribute	Value
C_NAME	002 Geschlecht
C_TOOLTIP	002 Geschlecht
C_COMMENT	
C_METADATAXML	
VALUETYPE_CD	
STARTDATE_STAGING_PATH	
ENDDATE_STAGING_PATH	
UPDATE_DATE	2014-03-11 00:00:00.0
DOWNLOAD_DATE	0016-09-03 00:00:00.0
IMPORT_DATE	2014-03-11 00:00:00.0
VISUALATTRIBUTES	FAE
M_APPLIED_PATH	@

- Kooperationsvertrag zwischen TMF und i2b2 Center for Biomedical Computing
- IDRT Präsentationen
- ↳ i2b2 AUG Konferenz Boston 10.07.2014
- ↳ IDRT2-Abschlussworkshop 10.09.2014
- ↳ 2. EU i2b2 AUG Konferenz 11.09.2014



ConvergeHEALTH by Deloitte

Population Demographics | Diagnosis Summary | Procedure Summary | Prescriptions Summary | Labs Summary | Event Summary

Total Patients: 60,000
In Selection: 60,000

miner. | outcomesminer

OUTCOMES: Number of in-patient days per patient per quarter for COPD

AGE AND GENDER DISTRIBUTION

Age Band	Female	Male
0-10	10	10
11-20	15	15
21-30	20	20
31-40	30	30
41-50	50	50
51-60	80	80
61-70	120	120
71-80	150	150
81-100	100	100

COMORBIDITIES

Comorbidity	Value Range
CHRONIC LUNG DISEASE	0.00 - 10.00
DIABETES M.	0.00 - 10.00
ELECTROLY...	0.00 - 10.00
HYPOTHYROIDISM	0.00 - 10.00
OBESITY	0.00 - 10.00
KIDNEY FAIL.	0.00 - 10.00
CHRONIC HE...	0.00 - 10.00
DEPRESSION	0.00 - 10.00
PSYCHOSIS	0.00 - 10.00
NEUROL.	0.00 - 10.00
HEART...	0.00 - 10.00
SOLID TU...	0.00 - 10.00
HYPERTENSION	0.00 - 10.00
ANEMIA	0.00 - 10.00
PULMONOCIR.	0.00 - 10.00
PERNA	0.00 - 10.00
WEIGHT L.	0.00 - 10.00
CORADULA	0.00 - 10.00

DRUGS OF INTEREST

Outcome value range: 0.00 - 10.00

PRESCRIPTIONS

Drug Class	Value Range
CHRONIC LUNG DISEASE	0.00 - 10.00
DIABETES M.	0.00 - 10.00
ELECTROLY...	0.00 - 10.00
HYPOTHYROIDISM	0.00 - 10.00
OBESITY	0.00 - 10.00
KIDNEY FAIL.	0.00 - 10.00
CHRONIC HE...	0.00 - 10.00
DEPRESSION	0.00 - 10.00
PSYCHOSIS	0.00 - 10.00
NEUROL.	0.00 - 10.00
HEART...	0.00 - 10.00
SOLID TU...	0.00 - 10.00
HYPERTENSION	0.00 - 10.00
ANEMIA	0.00 - 10.00
PULMONOCIR.	0.00 - 10.00
PERNA	0.00 - 10.00
WEIGHT L.	0.00 - 10.00
CORADULA	0.00 - 10.00

Copyright © 2014 Deloitte Development LLC. All rights reserved.

<http://www.converge-health.com/solutions/miner/outcomes-miner/>

TMF-Workshop Registertage 22.-23. Mai 2014

Rahmenbedingungen

Unterstützung der TMF für Register und Kohorten

Prof. Dr. Ulrich Sax

Sprecher der TMF-Arbeitsgruppe IT und Qualitätsmanagement

Leiter Geschäftsbereich IT der UMG
AG Infrastruktur für Translationale Forschung
Institut für Medizinische Informatik
Universitätsmedizin Göttingen

- Bedarf an Registern
 - ↳ Verbundforschung: Hr. Sax, Göttingen
 - ↳ Versorgungsforschung: Hr. Neugebauer, Köln
- Datenschutz
 - ↳ Zweck, Grundlage, Einwilligung
 - ↳ Datenschutzkonzepte der TMF: Hr. Drepper, Berlin
- Datenqualität
 - ↳ Indikatoren zur Datenqualität: Leitlinie Version 2: Hr. Nonnenmacher, Essen
 - ↳ Stand der Literatur: Hr. Nasseh, München
 - ↳ Anwendungsempfehlungen für Data Repositories
- IT-Anforderungen an Kohorten und Register
 - ↳ IT-Infrastruktur Hardware, Software, Hosting: Beispiel Nationale Kohorte, Hr. Kraft, Heidelberg, Hr. Ostrzinski, Greifswald
 - ↳ KoRegIT- Anforderungskatalog der TMF: Fr. Michalik, Köln
- Das Register der Register: Registerportal von DNVF und TMF
 - ↳ Metadaten zur Beschreibung von Registern
 - ↳ Registerportal
- Unterstützung der TMF
 - ↳ Arbeitsgruppen
 - ↳ Vernetzung
 - ↳ Konzepte
 - ↳ Produkte
 - ↳ Lobby