

Probandenregistrierung und Pseudonymisierung in OpenClinica

TMF-Workshop OpenClinica Berlin
10.09.2013 / Florian Reißner

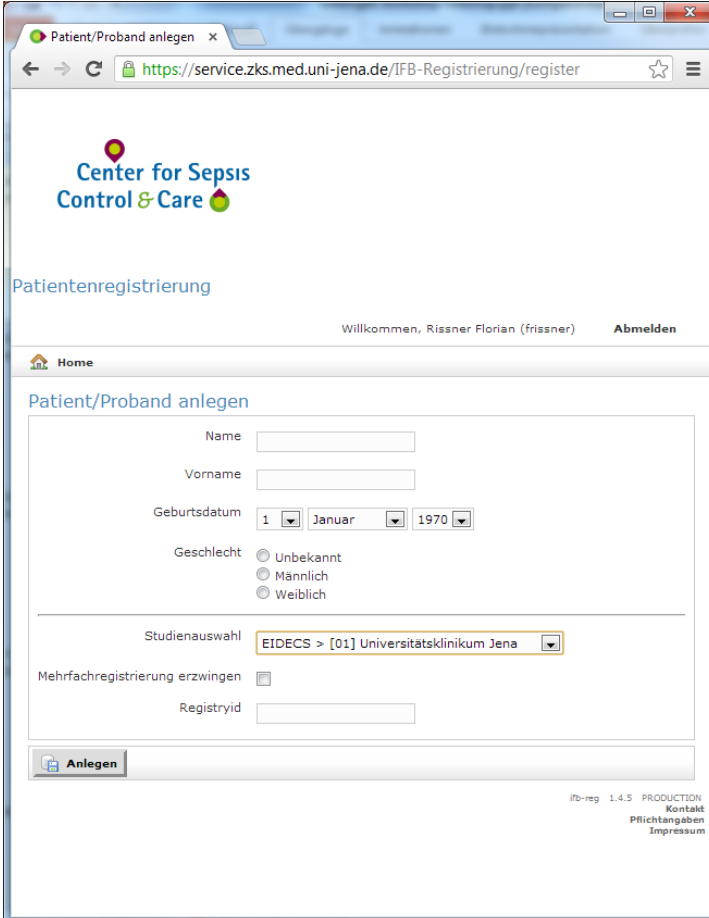
Fragestellungen

- **Schutz sensibler Informationen (Probandendatenschutz)**
- **Identifikation eines Individuums innerhalb einer Studie**
- **Identifikation eines Individuums über mehrere Studien**
- **Anonyme Datenzusammenführung**

Aktuelle Lösungen

- **Papier**
- **Excel-Listen**
- **Access-Applikationen**
- **Patientenregistrierung mit Pseudonymgenerator**
 - Erzeugung studien- und zentrenbezogener Probanden-IDs (SIC)
 - Erzeugung geheimer, probandenspezifischer Pseudonyme (PID)
 - Enge Anbindung an OpenClinica (OC)

IFB-Registrierung



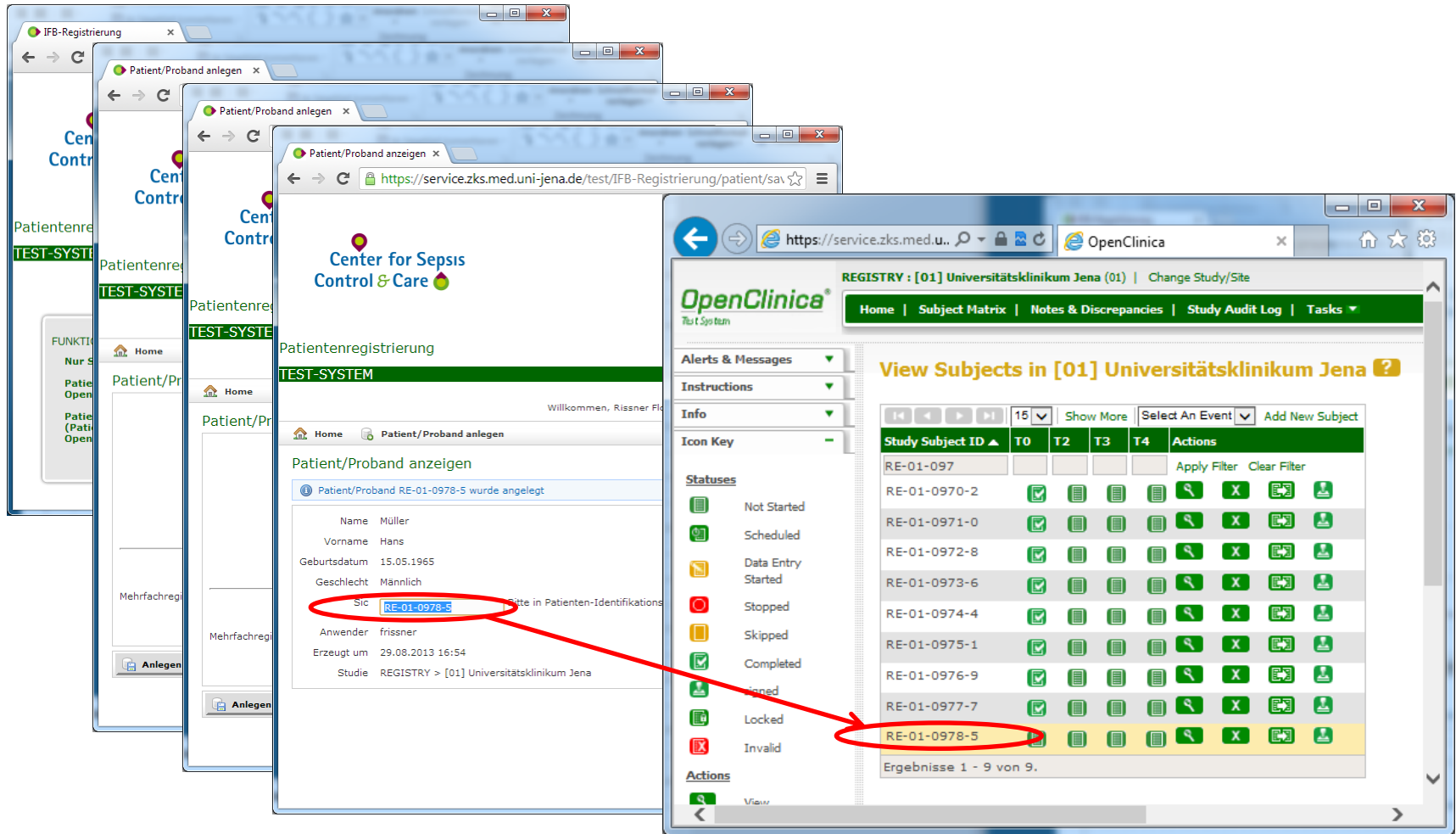
The screenshot shows a web browser window with the URL <https://service.zks.med.uni-jena.de/IFB-Registrierung/register>. The page header includes the logo for "Center for Sepsis Control & Care" and the text "Patientenregistrierung". Below the header, there is a navigation bar with "Home" and "Abmelden". The main content area is titled "Patient/Proband anlegen" and contains a registration form with the following fields and options:

- Name:
- Vorname:
- Geburtsdatum:
- Geschlecht: Unbekannt, Männlich, Weiblich
- Studienauswahl:
- Mehrfachregistrierung erzwingen:
- Registryid:

At the bottom of the form is a button labeled "Anlegen". In the footer, there is a small text block: "ifb-reg 1.4.5 PRODUCTION Kontakt Pflichtangaben Impressum".

- Authentifizierung mit OpenClinica - Login
- Studien- und Probanden-Lookup gegen OpenClinica-Datenbank
- Automatische Generierung der SIC
- Automatische Probandenanlage in OpenClinica
- Hierarchische Konfiguration (Studie → Zentren)

IFB-Registrierung



The image displays a sequence of browser windows from the OpenClinica system. The primary window shows the 'Patient/Proband anzeigen' (View Patient/Subject) page for subject ID 'RE-01-0978-5'. The patient details are as follows:

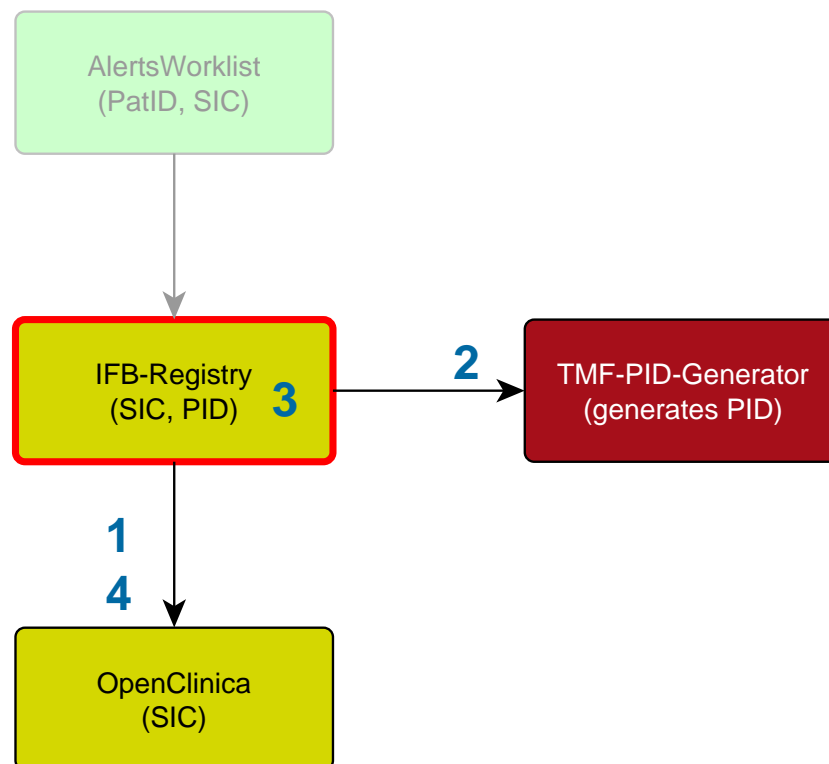
- Name: Müller
- Vorname: Hans
- Geburtsdatum: 15.05.1965
- Geschlecht: Männlich
- Sic: RE-01-0978-5
- Anwender: frissner
- Erzeugt um: 29.08.2013 16:54
- Studie: REGISTRY > [01] Universitätsklinikum Jena

The 'View Subjects in [01] Universitätsklinikum Jena' table lists the following subjects:

Study Subject ID	T0	T2	T3	T4	Actions
RE-01-097					Apply Filter Clear Filter
RE-01-0970-2	✓				🔍 ✕ 📄 👤
RE-01-0971-0	✓				🔍 ✕ 📄 👤
RE-01-0972-8	✓				🔍 ✕ 📄 👤
RE-01-0973-6	✓				🔍 ✕ 📄 👤
RE-01-0974-4	✓				🔍 ✕ 📄 👤
RE-01-0975-1	✓				🔍 ✕ 📄 👤
RE-01-0976-9	✓				🔍 ✕ 📄 👤
RE-01-0977-7	✓				🔍 ✕ 📄 👤
RE-01-0978-5	✓				🔍 ✕ 📄 👤

Datenfluß

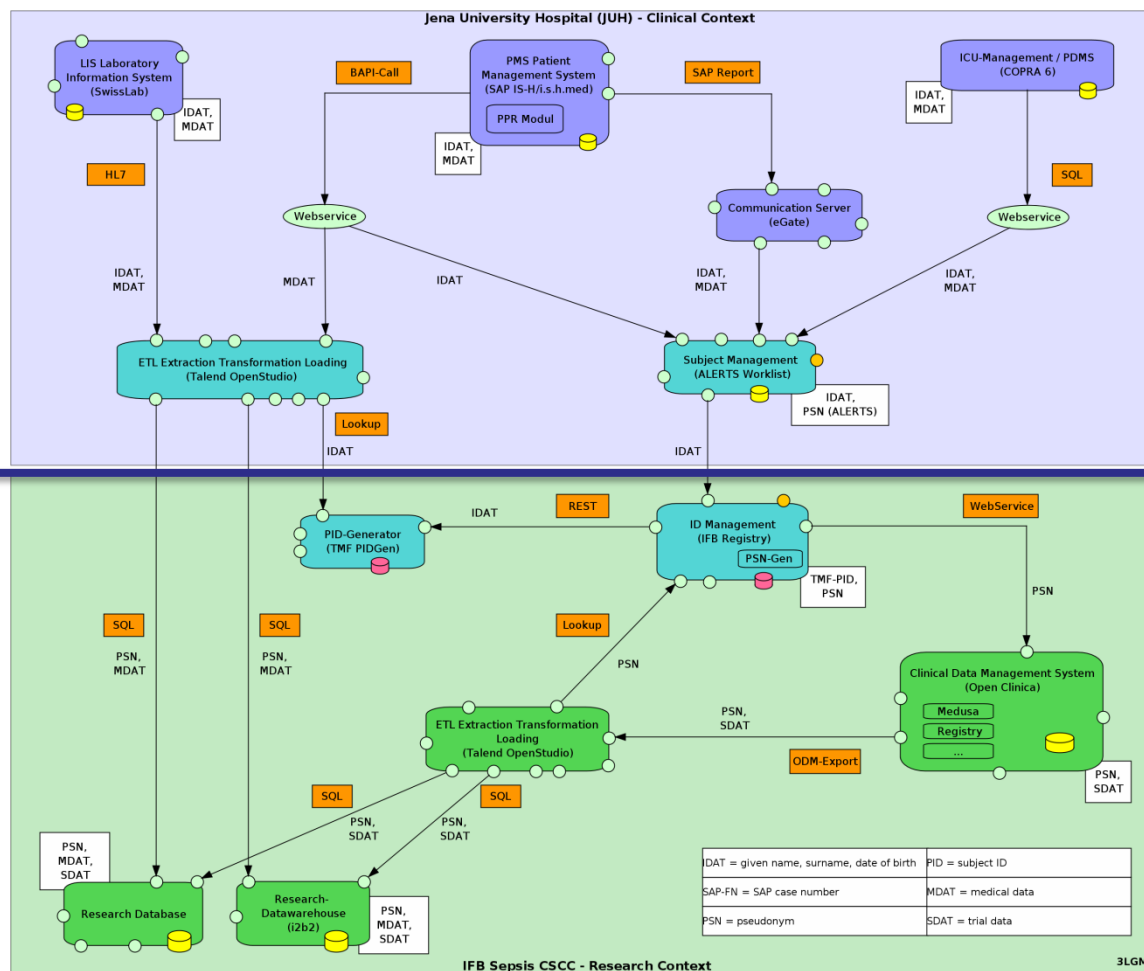
1. **Lookup der letzten SIC in OpenClinica**
2. **Ermittlung der PID anhand identifizierender Daten**
3. **Speichern des Tupel PID/SIC/Studie**
4. **Eintragen der SIC in OpenClinica**



Weitere Funktionen

- **SIC-Generierung ohne Probandenregistrierung**
- **Nachregistrierung bereits in OpenClinica dokumentierter Probanden**
- **Zugriff per Webservice und Token**

Architekturvorschlag



Studienzentrum

identifizierende
Probandendaten

Studienzentrale

pseudonymisierte
Probandendaten

Bewertung der Lösung

- Standortunabhängiger Zugriff (Webapplikation)
- Automatische Probandenanlage in OpenClinica
- Zentrale Erzeugung der SIC
(Ausschluss von Fehleingaben/Dopplungen)
- Korrekturmöglichkeit mit Auditlog (nur Administratoren)
- Rollen- und Rechtesystem-Steuerung aus OpenClinica

TODOs

- **Ggf. vorgelagerte Applikation für Klartextdaten**
- **Validierung / Verbesserung des Rechtesystems
(Rolle Monitor sollte abgewiesen werden)**
- **Identifikationsabfrage
„Herr Müller nimmt/nahm an welchen Studien teil?
Welche IDs hat er in diesen Studien?“**
- **Vorbereiten für Einsatz in Community**

Anregungen?

Fragen?

Kritik?