

Einsatzmöglichkeiten von OpenClinica zur Verwaltung probenassoziierter medizinischer Daten in einer zentralisierten Biomaterialbank

Philipp Leusmann
RWTH cBMB



centralized Biomaterial Bank

RWTHAACHEN
UNIVERSITY

Die Nationale Biobankeninitiative

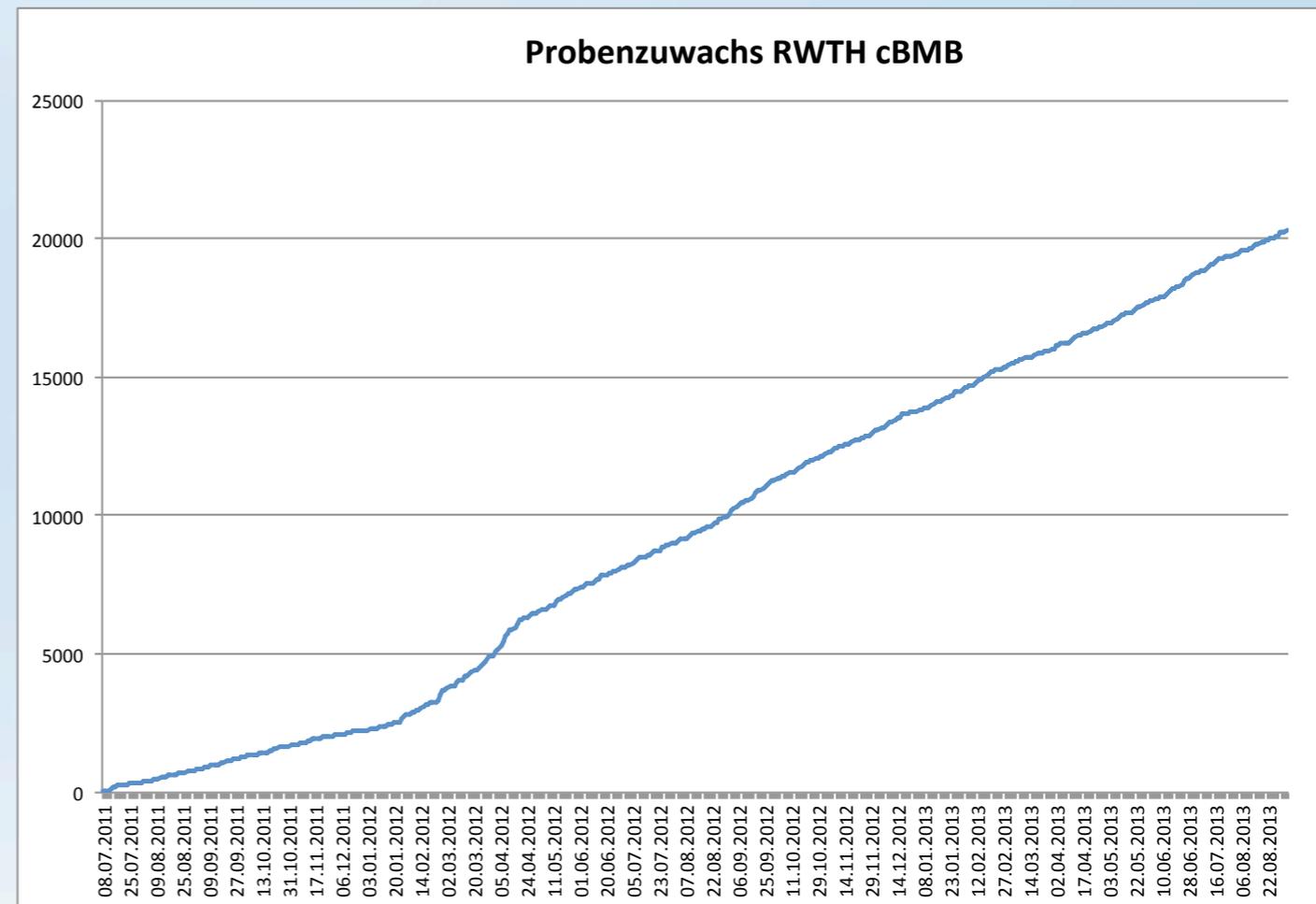
- Förderung des Aufbaus zentralisierter Strukturen für humane Proben- und Datensammlungen
- Grundlage für Forschungsprojekte
- Fünf Standorte
- 5 Jahre

RWTH centralized Biomaterial Bank (RWTH cBMB)

- Betrieben durch das Institut für Pathologie der Uniklinik RWTH Aachen
- Ziele:
 - Vereinigung der bestehenden Biobanken im Uniklinikum RWTH Aachen
 - Schaffung optimaler Forschungsbedingungen für biomaterialbezogene Projekte
 - Hohe Proben- und Datenqualität

Probensammlung

- Sammlung seit Mitte 2011
- Einsender sind Kliniken in der Uniklinik RWTH Aachen
- Momentan >20.000 Proben
 - ~ 1/4 Gewebe
 - ~ 1/4 Urin
 - ~ 1/2 Blutderivate

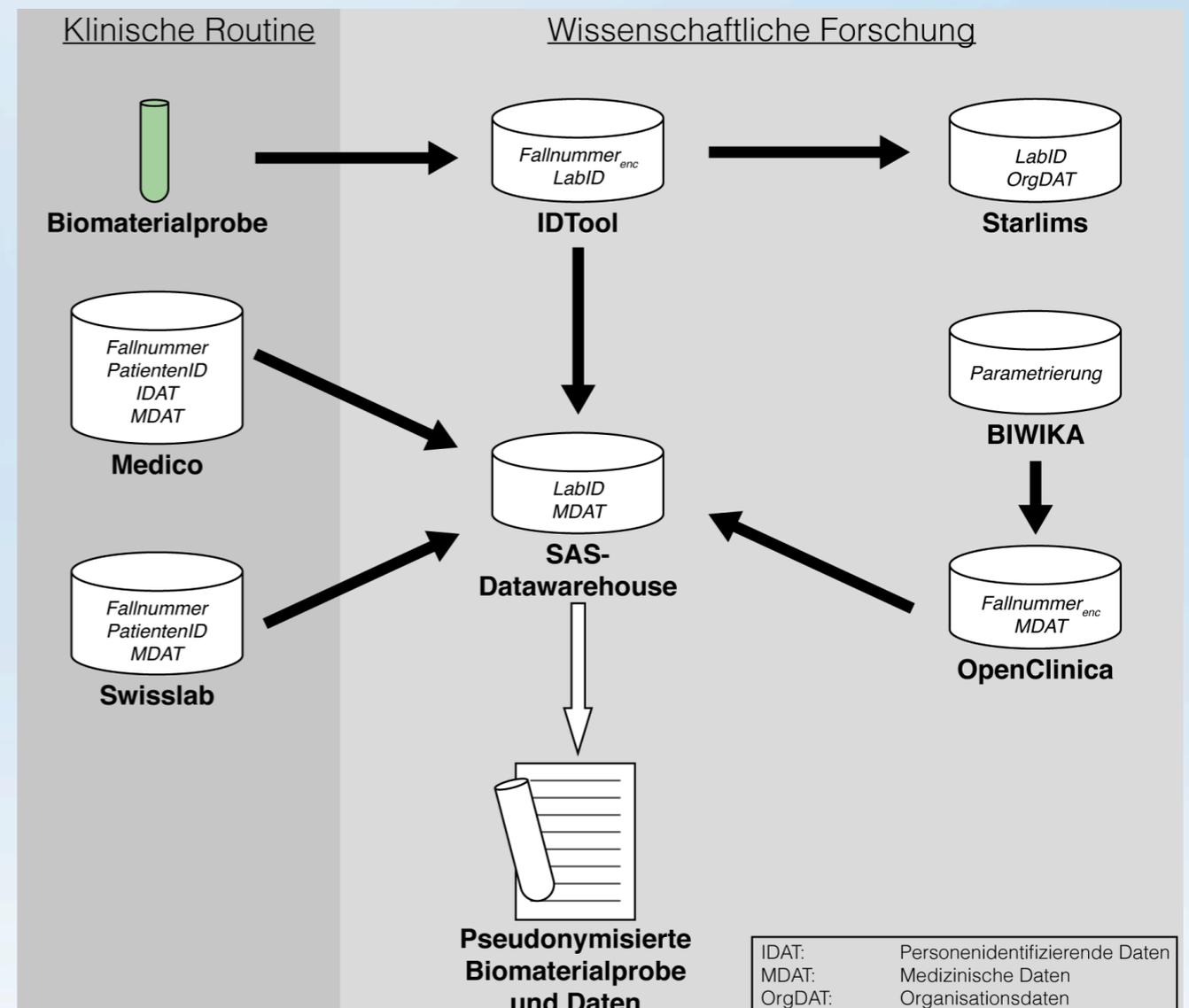


Wofür wird gesammelt?

- Ausgabe pseudonymisierter Proben für Forschungszwecke
- Dort sind häufig Proben mit bestimmten Eigenschaften gefragt
 - Vorerkrankungen
 - demographische Eigenschaften

Aufwertung durch probenassoziierte Daten

- Datenspeicherung in verteilter Architektur
- mehrere eigenständige Datenbanken
 - Getrennt nach Datentypen
- Nutzung bestehender Systeme der klinischen Routine



Verwaltung der Organisationsdaten in Starlims

- Kommerziell verfügbares LIMS
- Browser-basierte Benutzeroberfläche
- Lagerortverwaltung
- Angaben zur Probenverarbeitung

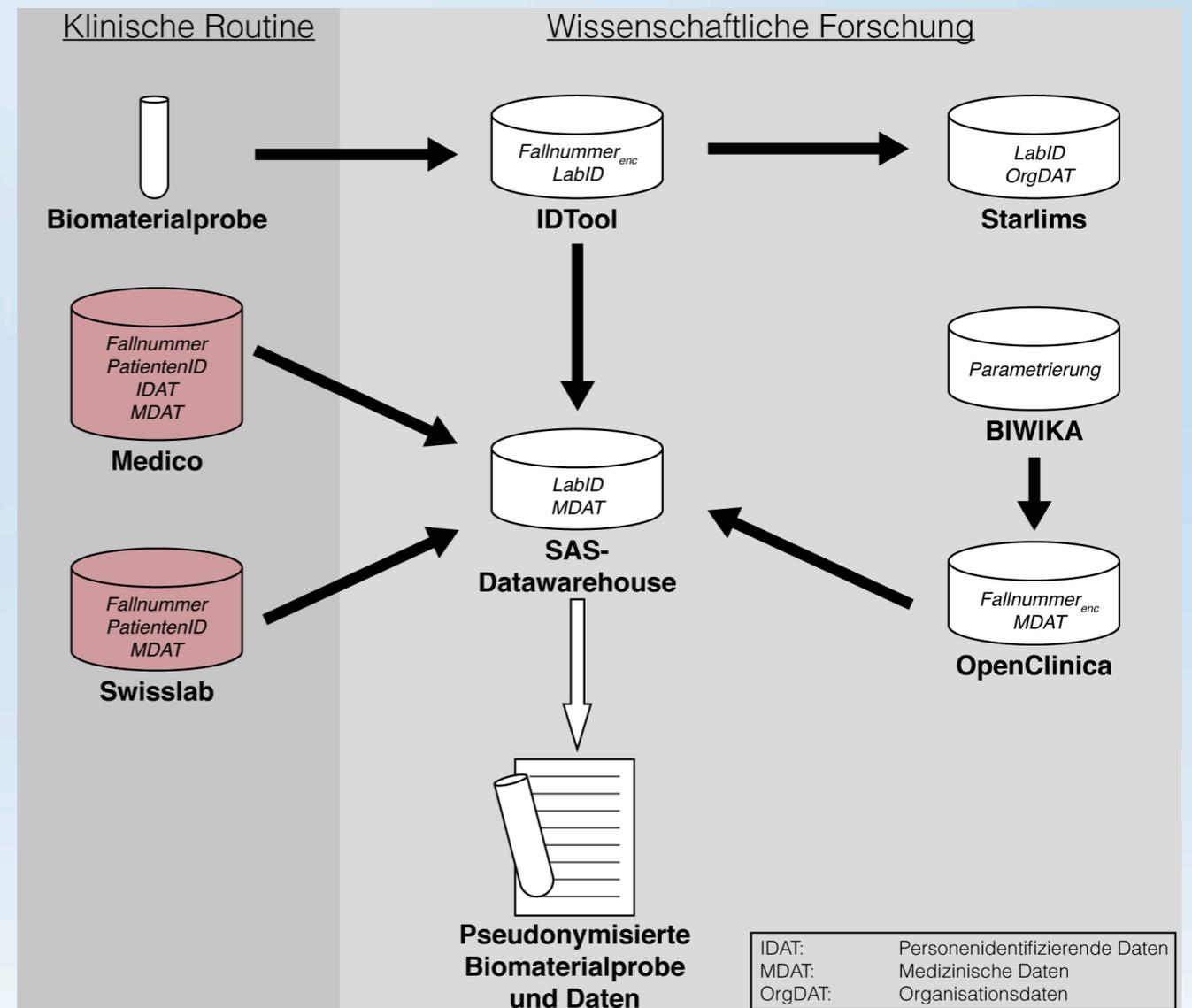
The screenshot displays the STARLIMS web interface. The top navigation bar includes 'Arbeitsplatz', 'BioLager', and 'Info'. Below this, there are search and action buttons like 'Suchen', 'Archivierung', 'Hinzufügen', 'Entfernen', 'Drucken', and 'Metadaten bearbeiten'. The main area is titled 'Lagerpositionen' and contains a table with columns for 'Icon', 'Materialcode', 'Container ID', 'Externe ID', 'Lagerort', 'Verfallsdatum', 'Genehmigungstyp', 'Inv. ID', and 'Status'. The table lists several 'CardioBBBMPlasma' samples stored in 'Cardio Box' containers at 'Freezer 144'. Below the table, there are tabs for 'General', 'Storage', 'Genealogy', 'Attachments', 'Chain of Custody', 'Patient', and 'Kommentar'. The 'Storage' tab is active, showing a 'Gewählte Container' section with a table of container details and an 'Inhaltslayout' section displaying a grid of sample positions.

Icon	Materialcode	Container ID	Externe ID	Lagerort	Verfallsdatum	Genehmigungstyp	Inv. ID	Status
	CardioBBBMPlasma	Cardio Box	ETDHBS_1	Freezer 144 » Shelf 1 » Rack 1 » Drawer 1 » Position 1		EV vorhanden	349	Released
	CardioBBBMPlasma	Cardio Box	ETDHBS_2	Freezer 144 » Shelf 1 » Rack 1 » Drawer 1 » Position 1		EV vorhanden	350	Released
	CardioBBBMPlasma	Cardio Box	ETDHBS_3	Freezer 144 » Shelf 1 » Rack 1 » Drawer 1 » Position 1		EV vorhanden	351	Released
	CardioBBBMPlasma	Cardio Box	AERYHS_1	Freezer 144 » Shelf 1 » Rack 1 » Drawer 1 » Position 1		EV vorhanden	352	Released
	CardioBBBMPlasma	Cardio Box	AERYHS_2	Freezer 144 » Shelf 1 » Rack 1 » Drawer 1 » Position 1		EV vorhanden	353	Released
	CardioBBBMPlasma	Cardio Box	DRFY5_1	Freezer 144 » Shelf 1 » Rack 1 » Drawer 1 » Position 1		EV vorhanden	363	Released
	CardioBBBMPlasma	Cardio Box	DRFY5_2	Freezer 144 » Shelf 1 » Rack 1 » Drawer 1 » Position 1		EV vorhanden	364	Released

Externe ID	Status	Inv. ID	Materialcode	Materialname	Bes.
164891	Released	314	Container 81	Container 81	100

Datenhaltung im UK Aachen

- Medizinische Daten in verschiedenen Systemen
 - Zentrales Klinisches Informationssystem (KIS) Medico
 - Pathologie-Informationssystem Swisslab
- Kein direkter Zugriff!



Schnittstelle IDTool

- Eigenentwicklung zur Pseudonymisierung
- Generierung von Probenidentifikatoren
- Verschlüsselung der Fall- und Patientenidentifikatoren des KIS
- Verknüpfung der Proben zu den Daten

The screenshot displays the IDTool web interface. At the top, there is a search form with fields for Name, Vorname, Geburtsdatum, Erfassungsdatum, Probe ID, Patient ID, Fall ID, Eingang ID, Materialtyp, EV vorhanden, Einsendendes Institut, and Projekt. Below the form is a table with columns: Erfassungsdatum, Probe ID, Einsendendes Institut, Materialtyp, Abgabeb, Fall ID, and EV. A modal window is open over the table, showing details for 'Probe ODOQMR'. The modal contains fields for Projekt, Patient ID (100000001575464), Fall ID (1102275048), Eingang ID, sub_id, Materialtyp (SER.Serum), Aliquot (2), EV vorhanden (JA), Eins. Institut (UR, Urologische Klinik), and a Kommentar field with a 'Geplänzt generieren' button.

Erfassungsdatum	Probe ID	Einsendendes Institut	Materialtyp	Abgabeb	Fall ID	EV
12-25 16-04-2013	ODOQMR	UR, Urologi				JA
12-24 16-04-2013	YRVVZP	UR, Urologi				JA
12-24 16-04-2013	QKLDGV	UR, Urologi				JA
12-24 16-04-2013	EJACSL	UR, Urologi				JA
12-23 16-04-2013	EDTADY	UR, Urologi				JA
12-23 16-04-2013	GIDTET	UR, Urologi				JA
12-23 16-04-2013	VGBHWY	UR, Urologi				JA
12-23 16-04-2013	FBGGRF	UR, Urologi				JA
12-22 16-04-2013	ZDFAGD	UR, Urologi				JA
12-22 16-04-2013	GDWCHO	UR, Urologi				JA
12-22 16-04-2013	UKUJX	UR, Urologi				JA
12-22 16-04-2013	KLVQVP	UR, Urologi				JA
11-09 16-04-2013	SKHLYG	GG, Gynäkolog				JA
11-09 16-04-2013	HZRHGX	GG, Gynäkolog				JA
11-06 16-04-2013	YQCSNA	GG, Gynäkolog				JA
08-11 16-04-2013	SCRPHK	U, Medizins				JA
08-11 16-04-2013	VJLJZF	U, Medizins				JA
08-11 16-04-2013	UKUJY	U, Medizins				JA
08-10 16-04-2013	PrPmRJ	U, Medizins				JA
08-10 16-04-2013	GHSEBW	U, Medizins				JA
08-10 16-04-2013	RHGCHN	U, Medizins				JA
08-09 16-04-2013	YXRPQZ	U, Medizins				JA
08-08 16-04-2013	SEJGSK	U, Medizins				JA
08-08 16-04-2013	ZDQYIS	U, Medizins				JA
12-45 15-04-2013	CWYLDK	UR, Urologi				JA
12-43 15-04-2013	NLZMR	GG, Gynäkolog				JA
12-43 15-04-2013	SZEWYS	GG, Gynäkolog				JA
12-04 15-04-2013	TJLALJ	UR, Urologi				JA
10-52 15-04-2013	QSDPK	GG, Gynäkolog				JA
10-51 15-04-2013	XRSVv	GG, Gynäkolog				JA
12-16 12-04-2013	RODFW	UR, Urologi				JA
12-15 12-04-2013	RCHBD	UR, Urologi				JA
12-15 12-04-2013	PvRONG	UR, Urologi				JA
12-15 12-04-2013	ZVYVNM	UR, Urologi				JA
11-33 12-04-2013	WNCYYT	GG, Gynäkolog				JA
11-31 12-04-2013	ACESkt	GG, Gynäkolog				JA
11-14 12-04-2013	AZMVK	GG, Gynäkolog				JA
11-13 12-04-2013	ETAMZ	GG, Gynäkolog				JA
08-33 12-04-2013	AAMMS	GG, Gynäkolog				JA
07-48 12-04-2013	FQJOSH	GG, Gynäkolog				JA

Zusammenführung der Daten

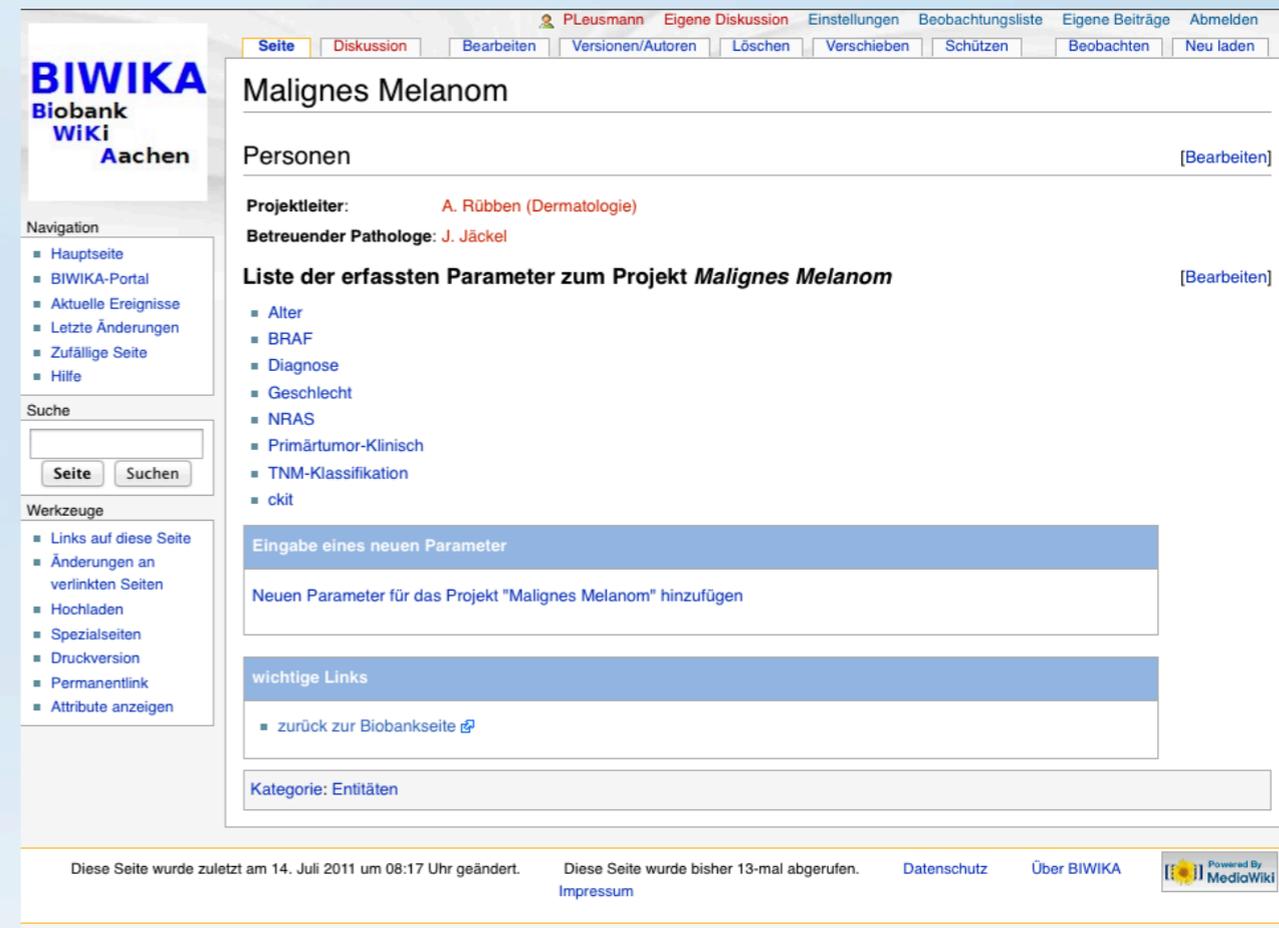
- Infrastruktur der IT der Uniklinik RWTH Aachen
 - SAS Datawarehouse
- Regelmässiger Datenimport aus den verschiedenen Systemen
- Verknüpfung mit verschlüsselter Fallnummer
- Nutzung bei
 - Probensuche
 - Proben- und Datenausgabe

Strukturierte Daten

- Medizinische Daten in Systemen der klinischen Routine häufig unstrukturiert
 - Probeneinsendung erfolgt projektbezogen
 - Projektbezogene Daten müssen vom Einsender erfasst werden
- ➔ Zusätzliche, strukturierte Datenerfassung notwendig

Zunächst: Projektparametrierung

- Erarbeitung zu erfassender Parameter und Validierung
- Vorlage für CRF-Erstellung
- Web-basierter, kollaborativer Ansatz BIWIKA
 - Basierend auf Semantic Media-Wiki



The screenshot displays the BIWIKA Biobank Wiki Aachen interface. The main content area shows the page for 'Malignes Melanom'. It includes a navigation menu on the left with options like 'Hauptseite', 'BIWIKA-Portal', and 'Suche'. The main content area features a header for 'Malignes Melanom', a 'Personen' section with project leader 'A. Rübben (Dermatologie)' and pathologist 'J. Jäckel', and a 'Liste der erfassten Parameter zum Projekt Malignes Melanom' section. The parameters listed are: Alter, BRAF, Diagnose, Geschlecht, NRAS, Primärtumor-Klinisch, TNM-Klassifikation, and ckit. There is also a section for 'Eingabe eines neuen Parameter' and 'wichtige Links' with a link to 'zurück zur Biobankseite'. The footer contains information about the page's last edit and a 'Powered By MediaWiki' logo.

Anforderungen an Datenerfassung

- Verteilte Eingabemöglichkeit medizinischer Parameter
- Validierbarkeit
- Auditierbarkeit
- Im-/Export von Daten
- produktiv Einsatzbar
- Kostengünstig

OpenClinica

Clinical Trial Software for Electronic Data Capture

- Zweckentfremdeter Einsatz
- Abbildung der RWTH cBMB möglich?
 - verschiedene einliefernde Projekte
 - Erfassung medizinischer Daten durch RWTH cBMB
 - Beibehaltung bereits erfolgter Pseudonymisierung
 - gleiches Pseudonym in mehreren Projekten genutzt

Abbildung der Projekte

- Die einzelnen Projekte werden als Studien angelegt
- Zusätzliche Studie für RWTH cBMB
- i.A. ein CRF pro Studie
- Verknüpfung über externes Pseudonym
 - Speicherung in Feld PersonId
 - Keine weiteren persönlichen Daten werden erhoben
 - Resultiert in einem einzigen Probanden, der Teilnehmer in mehreren Studien ist

OpenClinica scheint geeignet!

- Produktivbetrieb geplant ab Q4/2013
- Derzeit Abschluss der Implementierung
 - Schnittstellen
 - Oberfläche

Schnittstelle zu bestehender Infrastruktur

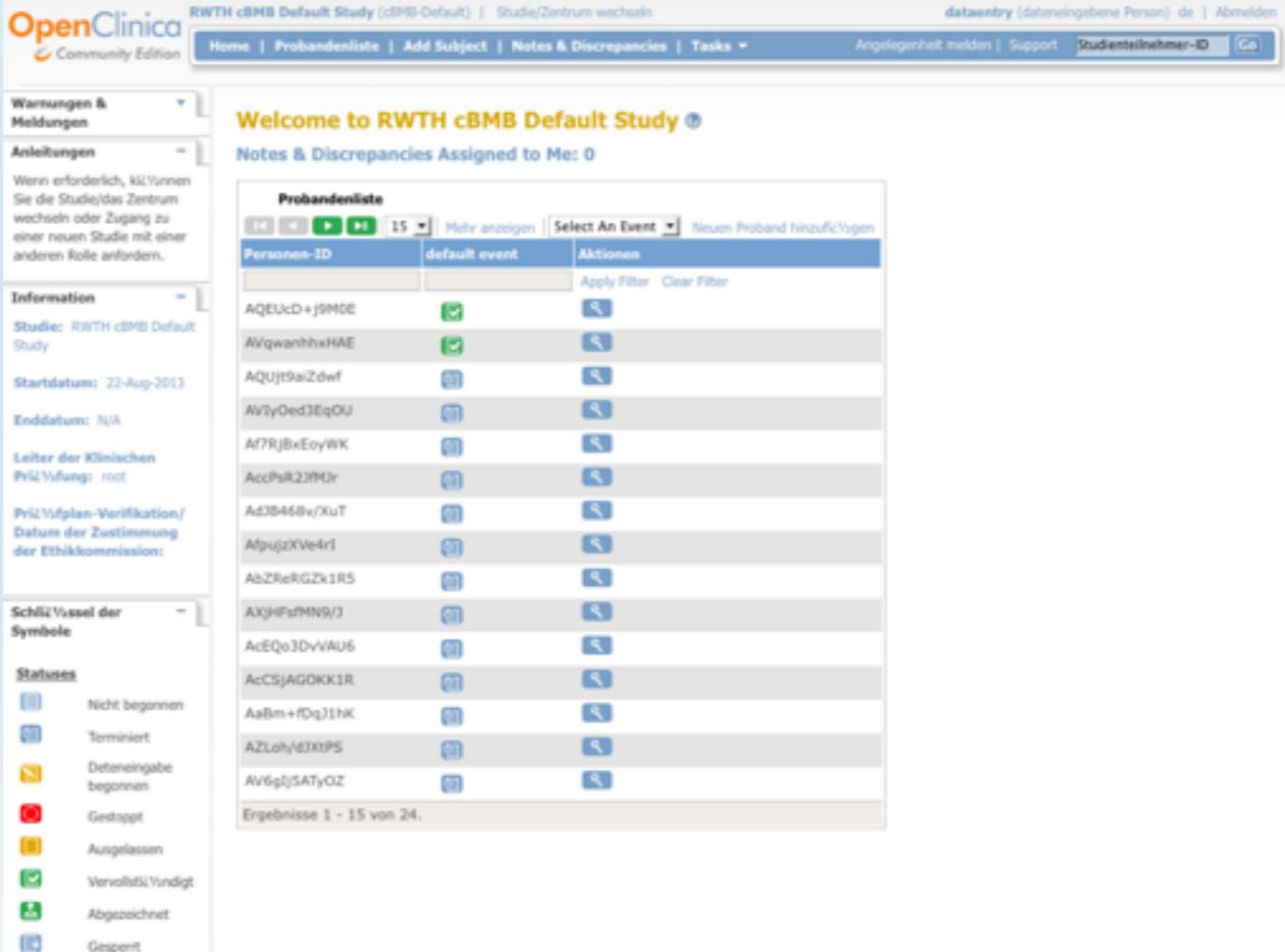
- Automatisierte Aufnahme bei Probeneingang
 - Fälle werden in OpenClinica angelegt
 - Ereignis zur Datenerfassung wird sofort geplant („Event scheduling“)
- Aufruf während der Probenerfassung im IDTool
- Realisiert durch SOAP-Webservice
- Implementiert in PHP

Webservices noch fehlerhaft

- Nutzung der Schnittstelle mit OC 3.1.4 nicht wie beschrieben möglich
 - gleiche PersonID nicht in mehreren Studien anlegbar
 - optionale Parameter werden zwangsweise benötigt
- Mehrere Patches über Developer-Mailinglist bereitgestellt
- Enthalten in neuestem Developer-Release vom 6.9.2013

Weitere Anpassungen

- Anzeige der PersonID in SubjectMatrix
- Standardsortierung nach Anlagezeitpunkt
- TODO: Umfassendere Nutzung der PersonID
- TODO: Lokalisierung mit individueller Terminologie



OpenClinica Community Edition

RWTH cBMB Default Study (cBMB-Default) | Studie/Zentrum wechseln

dataentry (daten eingetragene Person) de | Abmelden

Home | Probandenliste | Add Subject | Notes & Discrepancies | Tasks

Angelegenheit melden | Support | Studienteilnehmer-ID

Welcome to RWTH cBMB Default Study

Notes & Discrepancies Assigned to Me: 0

Probandenliste

15 | Mehr anzeigen | Select An Event | Neuen Proband hinzufügen

Personen-ID	default event	Aktionen
AQEUCd+J9M0E	<input checked="" type="checkbox"/>	Suchen
AVqwanhhxHAE	<input checked="" type="checkbox"/>	Suchen
AQUJt9aiZdwf	<input type="checkbox"/>	Suchen
AVyOed3EqOU	<input type="checkbox"/>	Suchen
A7RJbxEoyWK	<input type="checkbox"/>	Suchen
AccPsR2JfM0r	<input type="checkbox"/>	Suchen
Ad3B46Bv7XuT	<input type="checkbox"/>	Suchen
Alpuj2XVe4r1	<input type="checkbox"/>	Suchen
AbZReRGZx1R5	<input type="checkbox"/>	Suchen
AXJHfStMn9/J	<input type="checkbox"/>	Suchen
AcEQo3DvVAU6	<input type="checkbox"/>	Suchen
AcCSjAGOKK1R	<input type="checkbox"/>	Suchen
AaBm+FDqJ1HK	<input type="checkbox"/>	Suchen
AZLoh/dXKPS	<input type="checkbox"/>	Suchen
AV6qjSATyOZ	<input type="checkbox"/>	Suchen

Ergebnisse 1 - 15 von 24.

Warnungen & Meldungen

Anleitungen

Wenn erforderlich, können Sie die Studie/das Zentrum wechseln oder Zugang zu einer neuen Studie mit einer anderen Rolle anfordern.

Information

Studie: RWTH cBMB Default Study

Startdatum: 22-Aug-2013

Enddatum: N/A

Leiter der Klinischen Prüfung: root

Prüfungsplan-Verifikation/ Datum der Zustimmung der Ethikkommission:

Schlüssel der Symbole

Statuses

- Nicht begonnen
- Terminiert
- Dateneingabe begonnen
- Gestoppt
- Ausgelassen
- Vervollständigt
- Abgezeichnet
- Geplant

OpenClinica

OpenSource for Clinical Research

- Individualanpassungen nur möglich durch
 - LGPL-Lizenz
 - freundliche Unterstützung auf Mailingliste
- Weg zu Eigenentwicklung derzeit steinig
 - Keine aktuelle Dokumentation zu IDE-Einrichtung
 - Fehlende Maven-Artefakte
- Anpassungen führen zwangsweise zu Forks
 - Anregung: Stärkere Modularisierung des Codes

Wünsche

- Individualisierbare Rollenkonfiguration
 - Manuelles anlegen von Probanden nicht erwünscht
- Vereinfachte Benutzerführung
 - Nur ein Klick vom Login zur Dateneingabe
- automatisierter Export nach SAS
 - Lage unklar für Export als CDISC ODM.
Erfahrungen der Teilnehmer?

Fazit

- OpenClinica auch für unvorhergesehene Einsatzzwecke nutzbar
- Abbildung der Projekte durch Studien
- Integration in Infrastruktur durch Webservices
- Anpassbarkeit dank OpenSource

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Gibt es Fragen?

Weitere Informationen unter

<http://rwth-cbmb.de>

Philipp Leusmann
pleusmann@ukaachen.de