



MOSAIC

MOSAIC: Zentrales Datenmanagement

als Methode zur Verbesserung der Nutzbarkeit medizinischer Forschungsdaten

Martin Bialke

Institut für Community Medicine (Abt. VC)

Universitätsmedizin Greifswald

25. Sept. 2013

Das MOSAIC-Projekt



- MOSAIC: a **modular systematic approach to implement a central data management**"
- DFG-Ausschreibung „Informationsinfrastrukturen für Forschungsdaten“
- Laufzeit: 3 Jahre, Projektstart im Aug. 2012
- Zentrales Datenmanagement mit Fokus auf Kohortenstudien im klinisch-epidemiologischen Kontext

- Ziele:
 - Prozesse, Abläufe und Techniken generalisieren
 - Aufbau eines modularen Unterstützungssystems
 - Anleitungen, Werkzeuge, Musterlösungen begleiten sämtliche Phasen des Datenlebenszyklus
 - Zielgruppe: Forschungsgruppe mit IT-Personal

- Erfassung und Verfügbarmachung med. Daten im Studien- und Versorgungskontext
 - Heterogene, verteilte Quellsysteme
 - vielfältige Datentypen und -strukturen
 - Metadaten zur Dokumentation des Entstehungskontexts und zur Sicherstellung der Interpretierbarkeit
- fachlicher und technischer Umfang eines Zentralen Datenmanagements variiert je Studienszenario
 - Gerätetypen, Schnittstellen
 - Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen
 - Erfassungsformulare und Informed Consent
 - Integrität und Qualität



- Besondere Schutzwürdigkeit der med. Daten erfordert strukturiertes, reproduzierbares Vorgehen
- Gesucht: anpassbare Architektur, um
 - Werkzeuge, Methoden und Lösungen nachnutzbar zu gestalten,
 - Methoden und Abläufe zu standardisieren
 - und so Vergleichbarkeit erhobener Daten zu unterstützen.

Methoden – Erfahrungen und Vorarbeiten



MOSAIC

- epidemiologische Forschungsprojekte mit Zentralem Datenmanagement am ICM VC der Universitätsmedizin Greifswald (Auszug)



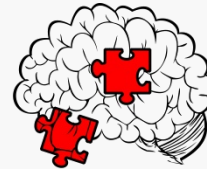
DZHK

DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.



SHIP

Study of Health in Pomerania



DelpHi-MV



ZENTRALES KLINISCHES
KREBSREGISTER
Mecklenburg-Vorpommern



GANI MED

Greifswald Approach to Individualized Medicine



**Community
Medicine**
im Neugeborenenalter

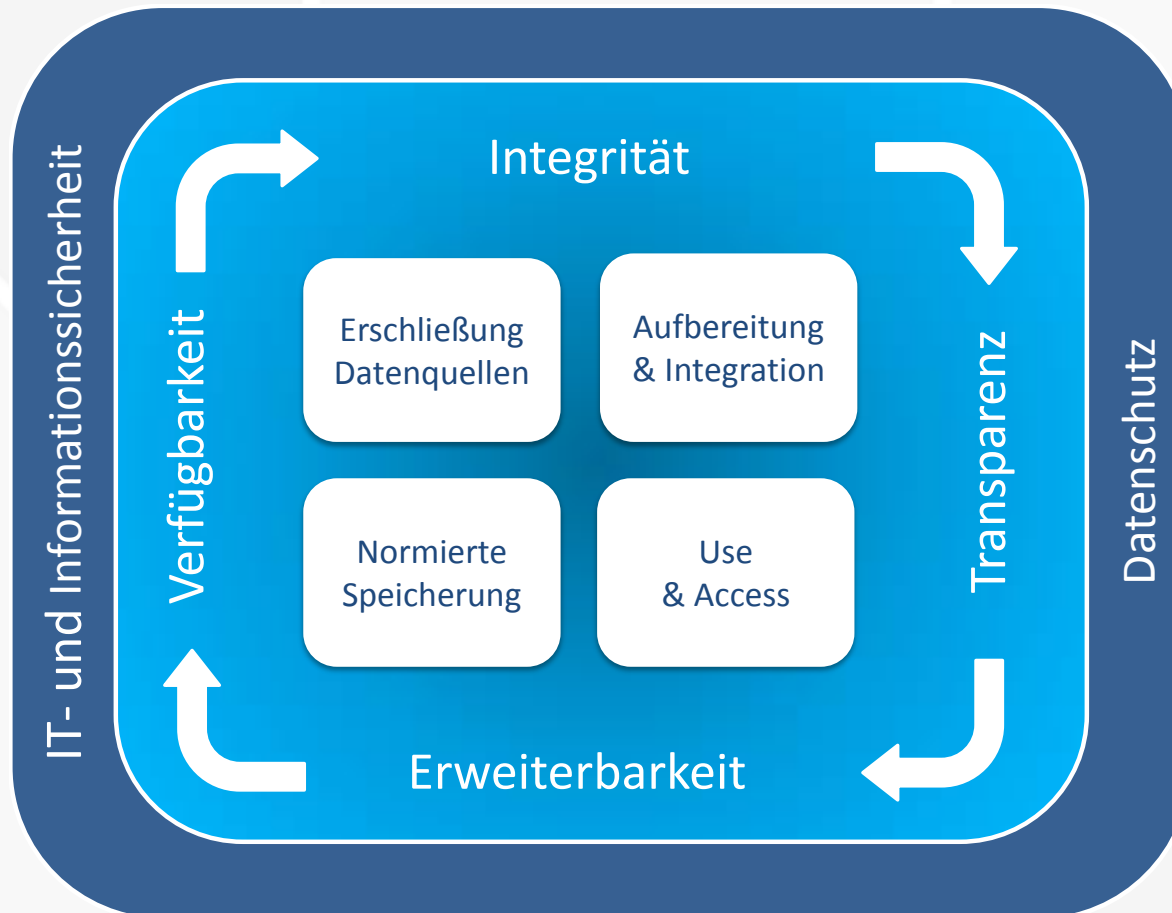


DZNE

Deutsches Zentrum für
Neurodegenerative Erkrankungen
in der Helmholtz-Gemeinschaft



Nationale Kohorte e.V.



© Universitätsmedizin Greifswald 2013

Zentrales Datenmanagement

- Zentrales Datenmanagement:
 - umfasst sämtliche Phasen des Datenlebenszyklus
 - Reihe organisatorischer / technischer Aufgaben, methodischer und konzeptioneller Prozesse
- Nutzungsvoraussetzungen:
 - ZDM bereits in Studiendesign einplanen
 - IT-Personal zur fachlichen Unterstützung der Forscherteams





- Zentrales Datenmanagement mit Fokus auf Primär- und Metadaten der medizinischen Forschung
 - > Ausschluss von Sekundärdaten und Bioproben
- Folge sind datenschutzrechtliche und ethische Forderungen:
 - Eineindeutige Identifikation von Probanden/Patienten
 - Verwaltung von Einverständnissen, Ermächtigungen und Widerrufern
 - Pseudonymisierung / Anonymisierung von Daten (und Bioproben)



- Unterstützungssystem als Sammlung von Werkzeugen und Lösungsstrategien



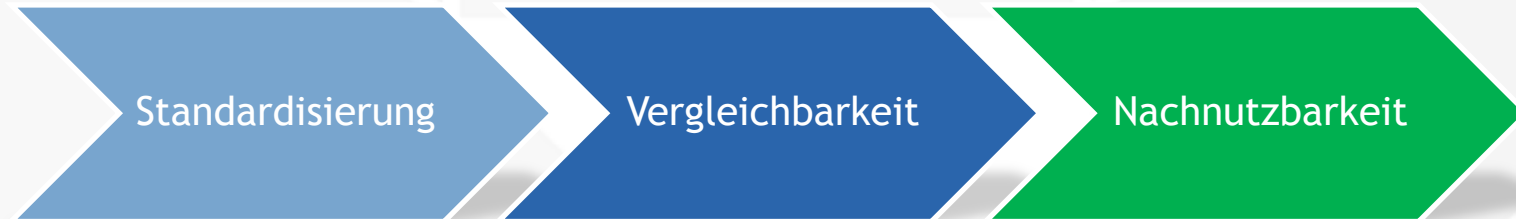


* = aktuell in Bearbeitung

- Konkret (Auszug):
 - Planungswerkzeug*
 - Template-Generator zur Erstellung von Datenschutzkonzepten (für multizentrische Studien)*
 - Pseudonym-, Consent- und ID-Management* als autarke Dienste
 - generisches Datenmodell
 - Konzepte zur Umsetzung des Datenmodells in DBMS und Data Warehouse
 - Strategien zur Sicherung und Archivierung des Datenbestandes
 - Evaluierung von Schnittstellenwerkzeugen
 - Methoden und Beispiellösungen für Qualitätssicherung
 - Workflows und Templates zur Datenbereitstellung und Rückführung



- Verbesserung der Nachnutzbarkeit durch
 - Systematische Kapselung von Verantwortlichkeiten
 - Generalisierung bestehender Lösungen und Ansätze
 - Standardisierung von Methoden und Abläufen
 - Gewährleistung IT-Sicherheit und Datenschutz



- Erfolg des Konzepts
 - einheitliche Datenerfassung heterogener Quellen
 - Datenspeicherung in homogenem Data Repository
 - Standardisierte Bereitstellung vergleichbarer Daten
- Aussicht
 - Entwicklung zusätzlicher Werkzeuge und weiterführende Evaluierung bisheriger Ergebnisse

Literatur:

Meyer J, Ostrzinski S, Fredrich D, Havemann C, Krafczyk J, Hoffmann W. Efficient data management in a large-scale epidemiology research project. *Comput Methods Programs Biomed.* 2012, Bd. 107, 3.

Sariyar M, et al. A practical framework for data management processes and their evaluation in population-based medical registries. *Informatics for Health and Social care.* 2013, Bd. 38, 2.

Fraser HSF, et al. Adaptation of a web-based, open source electronic medical record system platform to support a large study of tuberculosis epidemiology. *BMC Medical Informatics and Decision Making.* 12, 2012, Vol. 125.

Vielen Dank für ihre Aufmerksamkeit



MOSAIC



Institut für Community Medicine
Abt. Versorgungsepidemiologie und Community Health
Ellernholzstr. 1/2
17487 Greifswald

Konzeption und Entwicklung

Martin Bialke

Tel.: 03834 867580

E-Mail.: martin.bialke@uni-greifswald.de

Jens Piegsa

Tel.: 03834 867721

E-Mail.: jens.piegsa@uni-greifswald.de

Weitere Informationen unter

mosaic-greifswald.de