



## Impressum

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

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße  
10117 Berlin

Tel.: +49 (30) 22 00 24 70

Fax: +49 (30) 22 00 24 799

[info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)

[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

Stand: Februar 2013

## Gute Vorbereitung zahlt sich aus

### **Spezifikation der Merkmale ist entscheidend für die Qualität von Studienergebnissen**

Um 70 v. Chr. brachte Andronikos von Rhodos die erste Gesamtausgabe von Aristoteles' Schriften heraus. Darin ordnete er Aristoteles' 14 allgemeinphilosophische Abhandlungen hinter dessen acht Büchern zur »Physik« ein. So entstand die Bezeichnung »Metaphysik«, die bedeutet »das, was hinter der Physik (im Regal) steht«.

MDR-Prototyp:

[mdr.imise.uni-leipzig.de](http://mdr.imise.uni-leipzig.de)

Ähnlich verhält es sich mit Metadaten, wie sie im Nationalen Metadata Repository (MDR) gespeichert werden. Metadaten sind beschreibende bzw. »dahinter liegende« Daten jener Merkmale, die im Rahmen eines Dokumentationskonzepts zu Beginn einer jeden klinischen und epidemiologischen Studie festzulegen sind. Bevor die Studie beginnen kann, müssen die zu erhebenden Merkmale in Form von Datenelementen (»Items«) spezifiziert werden. So wird festgelegt, welche Informationen in welcher Form zu erfassen sind.

Mit dem Ziel der Vollständigkeit, Korrektheit und Vergleichbarkeit der Studie ist dies eine komplexe und zeitaufwendige Aufgabe. Die eindeutige, detaillierte Festlegung der Erfassungsmerkmale hat einen erheblichen Einfluss auf die Aussagekraft einer Studie.

Um die Erstellung des Dokumentationskonzepts zu beschleunigen und die Vergleichbarkeit der Merkmale zu verbessern, wurde mit Förderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) eine zentrale Sammlung von häufig verwendeten, Community-geprüften Datenelementen geschaffen und Ende des Jahres 2012 freigeschaltet: das Nationale Metadata Repository.

## Konsequent mit Standards arbeiten

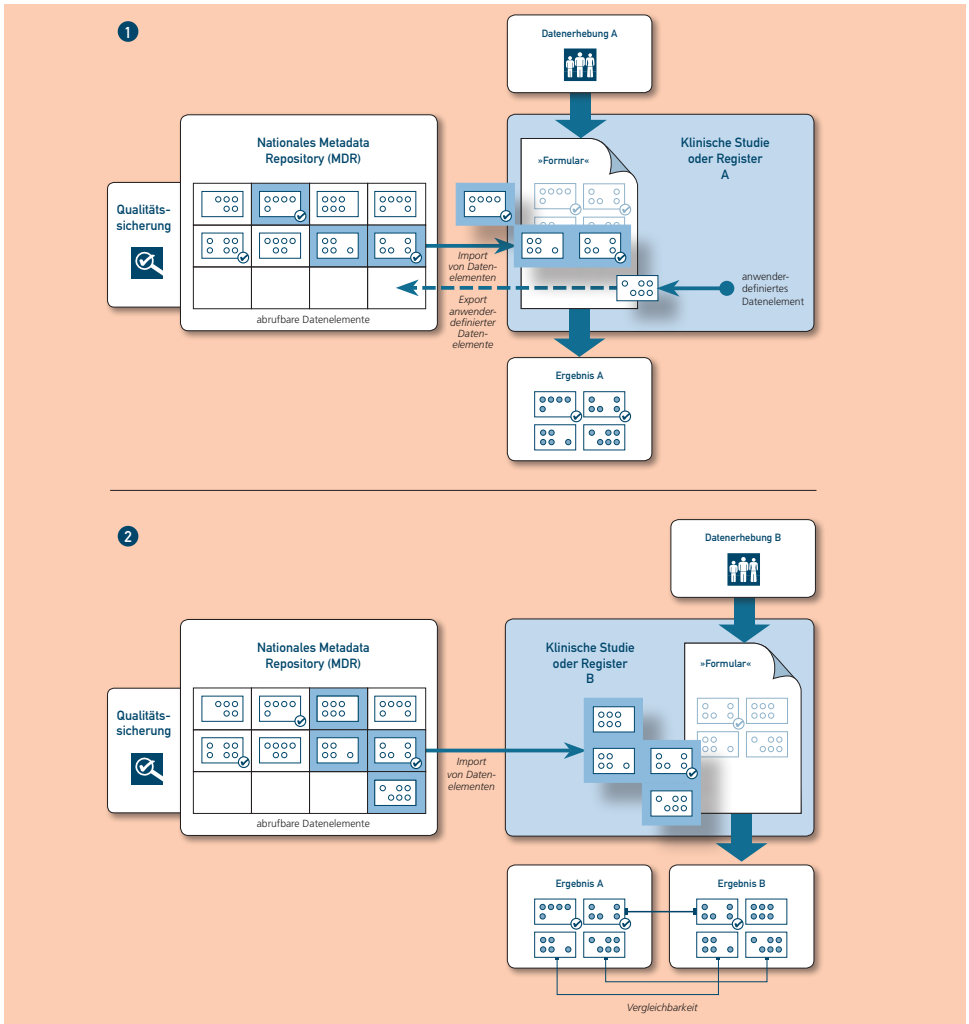
### **Datenmodell auf Basis der internationalen Norm ISO/IEC 11179-3 Ed.3**

Das Nationale Metadata Repository (MDR) ist eine öffentlich nutzbare Plattform zur Verwaltung von Datenelementen. Es richtet sich vor allem an Forscher, die wissenschaftsinitiierte Studien planen und qualitativ hochwertige Daten anstreben.

Sämtliche Datenelemente aller klinischen und epidemiologischen Studien sowie Register in Deutschland können im MDR vorgehalten werden. Auf diese Weise unterstützt das Repository die Wiederverwendung standardisierter und hochwertiger Merkmale in der patientenorientierten Forschung und archiviert die Dokumentationskonzepte aktueller und abgeschlossener Forschungsvorhaben dauerhaft.

Das Datenmodell des MDR basiert auf dem internationalen Standard ISO/IEC 11179-3 in der gerade erschienenen Edition 3. Damit können die Inhalte mit anderen internationalen Repositorien ausgetauscht werden. Die ISO/IEC 11179-3 beinhaltet Methoden zur Benennung, Identifikation, Klassifizierung und Repräsentation von Datenelementen. Durch die Möglichkeit, im MDR Datenelemente zu gruppieren und Studienkontexte zu definieren, lassen sich die Inhalte übersichtlich strukturieren.

Der gewählte Ansatz unterstützt auch die Integration medizinischer Ordnungssysteme. Bedeutende medizinische Klassifikationen und Terminologien wie ICD-10, OPS, MedDRA, TNM, LOINC, SNOMED CT, CDISC CDASH und UCUM können referenziert werden.



Im Nationalen Metadata Repository können sämtliche Datenelemente von klinischen und epidemiologischen Studien sowie Registern in Deutschland nach dem Standard ISO/IEC 11179-3 (Edition 3) dokumentiert und vorgehalten werden. Die Nutzer können Datenelemente zur Abbildung bestimmter Merkmale für eine neue Studie definieren, sie aus eigenen Vorgängerstudien importieren oder nach vorhandenen Datenelementen aus anderen Studien suchen und diese kopieren. In gleicher Weise gilt dies für Merkmalsgruppen oder alle Datenelemente einer Studie. Damit unterstützt das Repository die Wiederverwendung standardisierter und hochwertiger Merkmale in der patientenorientierten Forschung und archiviert die Dokumentationskonzepte aktueller und abgeschlossener Forschungsvorhaben dauerhaft.

## Leistungsmerkmale des MDR-Prototypen

### Mit wenigen Klicks zum Dokumentationskonzept

Wie eine Wikipedia für biomedizinische Konzepte erleichtert das Nationale Metadata Repository das Erstellen und Wiederverwenden von Datenelementen und Dokumentationskonzepten für klinische Studien. Registrierte Nutzer können damit Datenelemente zur Abbildung bestimmter Merkmale für eine neue Studie definieren, sie aus eigenen Vorgängerstudien importieren, nach vorhandenen Datenelementen aus anderen Studien suchen und diese kopieren. In gleicher Weise gilt dies für Merkmalsgruppen oder ganze Studienformulare.

Folgende Funktionen bietet das Nationale Metadata Repository (Auswahl):

- Erstellung, Pflege und Vergleich von Datenelementen und Merkmalsgruppen
- Unterstützung für Mehrsprachigkeit, alternative Benennungen, Kodierungen, Definitionen
- Vorschau von Datenelementen und Merkmalsgruppen (Annotated CRF)
- Suche nach Varianten
- Wiederverwendung von qualitätsgesicherten Datenelementen
- Verwaltung mehrerer Versionen von Datenelementen
- Bewertung von eingetragenen Datenelementen
- Import und Export im Format CDISC ODM
- Semantische Fundierung von Datenelementen durch Referenzierung medizinischer Konzepte aus Standard-Terminologien und Klassifikationen
- REST-Schnittstelle zum maschinellen Zugriff auf das Repository
- Entwicklung und Abstimmung von standardisierten Kern- oder Basisdatensätzen für verschiedene Anwendungsfelder

## Expertenwissen sichtbar machen

### Reviewing von Datenelementen durch die Community

Das MDR verfügt über verschiedene Bewertungsmetriken, welche die Reihenfolge bestimmen, in der Datenelemente bei Suchabfragen in der Ergebnisliste auftauchen. Diese Funktion erleichtert es dem Nutzer, die Qualität von Datenelementen im MDR einzuschätzen. Das Reviewing der Datenelemente erfolgt durch ein Community-Board.

The screenshot displays the MDR Design Studio web application. The browser address bar shows 'mdr.imise.uni-leipzig.de/Workshop/'. The interface includes a menu bar with 'New' and 'Edit' options, and a toolbar with 'Save', 'Home', 'Copy', 'Paste', 'Remove', 'Simple', 'ISO11179', 'Browser', 'Preview', 'Source', and 'Version' buttons. The main content area is divided into two sections:

**Baseline**

**Stammdaten**

**Demographie**

Initialien:

Geburtsdatum:

Geschlecht:  M: Männlich  F: Weiblich  UN: Undifferenziert  U: Unbekannt

Visitendatum:

**Vitalfunktionen**

Gewicht:  kg

BMI:

Größe:  cm

**Tiho**

Lichtdauer:

On the right side, there is a list of data elements with the following filters:

**FILTER BY**: Context

**ORDER BY**: Rating

**Rating**

**References**

- Clicks
- Updates

The list of data elements includes:

- ★ DemographieUrn.mdr:Context@360564
- ★ BaselineUrn.mdr:Context@360562
- ★ VitalfunktionenUrn.mdr:Context@360569
- ★ StammdatenUrn.mdr:Context@360563
- ★ Value Domains HepNetUrn.mdr:Context@65943
- ★ HepNetUrn.mdr:Context@65930
- ★ Datum der HKUrn.mdr:Context@65851
- ★ LVEFUrn.mdr:Context@65841
- ★ 14 HerzkatheteruntersuchungUrn.mdr:Context@65797
- ★ 13 EchokardiographieUrn.mdr:Context@65796
- ★ 12 EKGUrn.mdr:Context@65795
- ★ GesamtcholesterolUrn.mdr:Context@65749
- ★ KaliumUrn.mdr:Context@65748
- ★ NatriumUrn.mdr:Context@65747
- ★ HämoglobinUrn.mdr:Context@65746

Übersicht der MDR-Benutzerschnittstelle, links: graphische Vorschau der ausgewählten Merkmalsgruppe, rechts: Ordnung von Merkmalsgruppen nach der Bewertung durch die Benutzer sowie Ausmöglichkeiten alternativer Ordnungsparameter.

## Entwicklung des Nationalen Metadata Repository

### Ein BMBF-gefördertes Community-Projekt

Info MDR-Projekt:  
[www.tmf-ev.de/mdr](http://www.tmf-ev.de/mdr)

Das Nationale Metadaten Repository wurde zwischen 2009 und 2012 im Rahmen eines vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Projekts entwickelt. Als Projektpartner waren daran beteiligt:

- Prof. Dr. Markus Löffler | Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE), Universität Leipzig
- Prof. Dr. Jürgen Stausberg | Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, Ludwig-Maximilians-Universität München
- Dr. Philippe Verplancke | XClinical GmbH München
- Dr. Johannes Drepper | TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.

Im Rahmen des Projektes wurden mehrere Community-Workshops durchgeführt, in denen der konkrete Umgang mit der Software geschult und der Prototyp des Nationalen Metadata Repository vorgestellt wurde.

Beim Community-Workshop des Projektes zum Aufbau eines nationalen Metadata Repository am 19. Juli 2012 mit etwa 30 Teilnehmern stand der Umgang mit der Software des Prototypen im Fokus.





## Forum Metadaten und Linked Data

### Ansätze zur Standardisierung von Metadaten zusammenführen

Mit dem Forum Metadaten unterstützt die TMF die Aktivitäten der Community rund um das Nationale Metadata Repository. Es wurde 2011 ins Leben gerufen, um die verschiedenen nationalen wie internationalen Ansätze zur Standardisierung von Metadaten in der medizinischen Forschung zusammenzuführen.

Wesentliche Aufgabe des Forums ist es, die Möglichkeit der Wiederverwendbarkeit qualitätsgesicherter Datenerhebungssystems möglichst vielen Forschern bekannt und langfristig zugänglich zu machen. Das Forum Metadaten wird das Thema auch über das Förderende des MDR-Projektes hinaus in der TMF-Community weitertragen.

Das Forum ist für Teilnehmer aus der TMF-Mitgliedschaft wie auch für externe Interessenten offen.

#### Sprecher

Matthias Löbe | Institut für Medizinische Informatik,  
Statistik und Epidemiologie (IMISE), Universität Leipzig  
Tel.: +49 (341) 9 71 61 13  
E-Mail: matthias.loebe@imise.uni-leipzig.de

#### Ansprechpartner in der Geschäftsstelle

Dr. Johannes Drepper  
Tel.: +49 (30) 22 00 24 740  
E-Mail: johannes.drepper@tmf-ev.de

Info:  
[www.tmf-ev.de/  
Arbeitsgruppen\\_  
Foren/ForumMeta-  
daten](http://www.tmf-ev.de/Arbeitsgruppen_Foren/ForumMetadaten)



Matthias Löbe



Dr. Johannes Drepper

## Abkürzungsverzeichnis

<b>BMBF</b>	Bundesministerium für Bildung und Forschung ( <a href="http://www.bmbf.de">www.bmbf.de</a> )
<b>CDASH</b>	Clinical Data Acquisition Standards Harmonization, CDISC-Initiative
<b>CDISC</b>	Clinical Data Interchange Standards Consortium ( <a href="http://www.cdisc.org">www.cdisc.org</a> )
<b>DIMDI</b>	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information ( <a href="http://www.dimdi.de">www.dimdi.de</a> )
<b>ICD-10</b>	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10. Revision
<b>IEC</b>	International Electrotechnical Commission ( <a href="http://www.iec.ch">www.iec.ch</a> )
<b>IMISE</b>	Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig ( <a href="http://www.imise.uni-leipzig.de">www.imise.uni-leipzig.de</a> )
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization ( <a href="http://www.iso.org">www.iso.org</a> )
<b>LOINC</b>	Logical Observation Identifiers Names and Codes ( <a href="http://www.loinc.org">www.loinc.org</a> )
<b>MDR</b>	Metadata Repository
<b>MedDRA</b>	Medical Dictionary for Regulatory Activities ( <a href="http://www.meddrasso.com">www.meddrasso.com</a> )
<b>OPS</b>	Operationen- und Prozedurenschlüssel; vom DIMDI herausgegebener Katalog zur Verschlüsselung medizinischer Prozeduren im Krankenhaus und ambulanter Operationen
<b>SNOMED CT</b>	Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms ( <a href="http://www.ihtsdo.org">www.ihtsdo.org</a> )
<b>TMF</b>	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. ( <a href="http://www.tmf-ev.de">www.tmf-ev.de</a> )
<b>TNM</b>	Klassifikationssystem der UICC für maligne Tumoren mit den Kategorien (T)umor, (N)odes (Lymphknotenbeteiligung) und (M)etastasen
<b>UCUM</b>	Unified Code for Units of Measure ( <a href="http://unitsofmeasure.org">http://unitsofmeasure.org</a> )
<b>UICC</b>	International Union against Cancer ( <a href="http://www.uicc.org">www.uicc.org</a> )
<b>ZKS</b>	Zentrum für Klinische Studien

## Portal und Kontakt

### Zugriff

Eine Testinstallation der MDR-Software lässt sich unter <http://mdr.imise.uni-leipzig.de> aufrufen.

Der Quellcode der Software kann unter <https://github.com/tmfew/MDR> heruntergeladen werden. Er steht als Open-Source- Software unter der Apache Lizenz Version 2.0 zur Verfügung.

### Nutzerforum

Unter [www.tmf-ev.de/Forum](http://www.tmf-ev.de/Forum) betreibt die TMF ein Diskussionsforum, in dem sich Nutzer des MDR austauschen können und auch Unterstützung durch die Entwickler und die TMF-Geschäftsstelle erhalten. Eine formlose Registrierung auf der TMF-Website ist hierfür notwendig.

### Ansprechpartner bei der TMF

Dr. Johannes Drepper

Telefon: +49 (30) 22 00 24 740

E-Mail: [johannes.drepper@tmf-ev.de](mailto:johannes.drepper@tmf-ev.de)

[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

## Ein Verzeichnis für Datenelemente von Studien

Die Spezifikation der Datenerhebung und Dokumentation in klinischen und epidemiologischen Studienprojekten und Registern stellt einen erheblichen Aufwand in der Projektvorbereitung dar. Eine präzise Festlegung der Erfassungsmerkmale hat erheblichen Einfluss auf die Aussagekraft und Qualität von Studien. Der Gebrauch fehlerhafter oder nachlässig definierter Datenelemente ist schwer korrigierbar. Zudem sollten bewährte Datenelemente eingesetzt werden, um eine spätere Zusammenführung von Daten im Rahmen von Metaanalysen zu ermöglichen. Das Nationale Metadata Repository (MDR) erleichtert Forschern diese Aufgabe, indem es harmonisierte Datenelemente und Merkmalsgruppen bereitstellt.



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

