



CDISC in der vernetzten medizinischen Forschung

Einführung – Datenkommunikation und Standardisierung

TMF Workshop, 01.07.2005

Berlin, 01. Juli 2005

Sebastian Claudius Semler

TMF - Telematikplattform für Medizinische
Forschungsnetze e. V.

Berlin

- ↪ Kurzvorstellung TMF
- ↪ Datenkommunikation
- ↪ Standardisierung
- ↪ Kommunikationsszenarien
- ↪ Fragen an CDISC
- ↪ Zielsetzung des Workshops

Kurzvorstellung TMF

- Wer ist die TMF e.V. ?
- Mitglieder
- Aufgaben

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

↳ Dachorganisation der medizinischen Forschungsverbände

↳ gefördert vom BMBF

↳ 1999 parallel gegründet zur Etablierung der

↳ Kompetenznetze in der Medizin (KN)

↳ Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS)

↳ Parallelinitiative zur Gesundheitstelematik im Versorgungsbereich (ATG, bit4health-Projekte etc.)

↳ nationale Zentralinstanz für die vernetzte medizinische Forschung

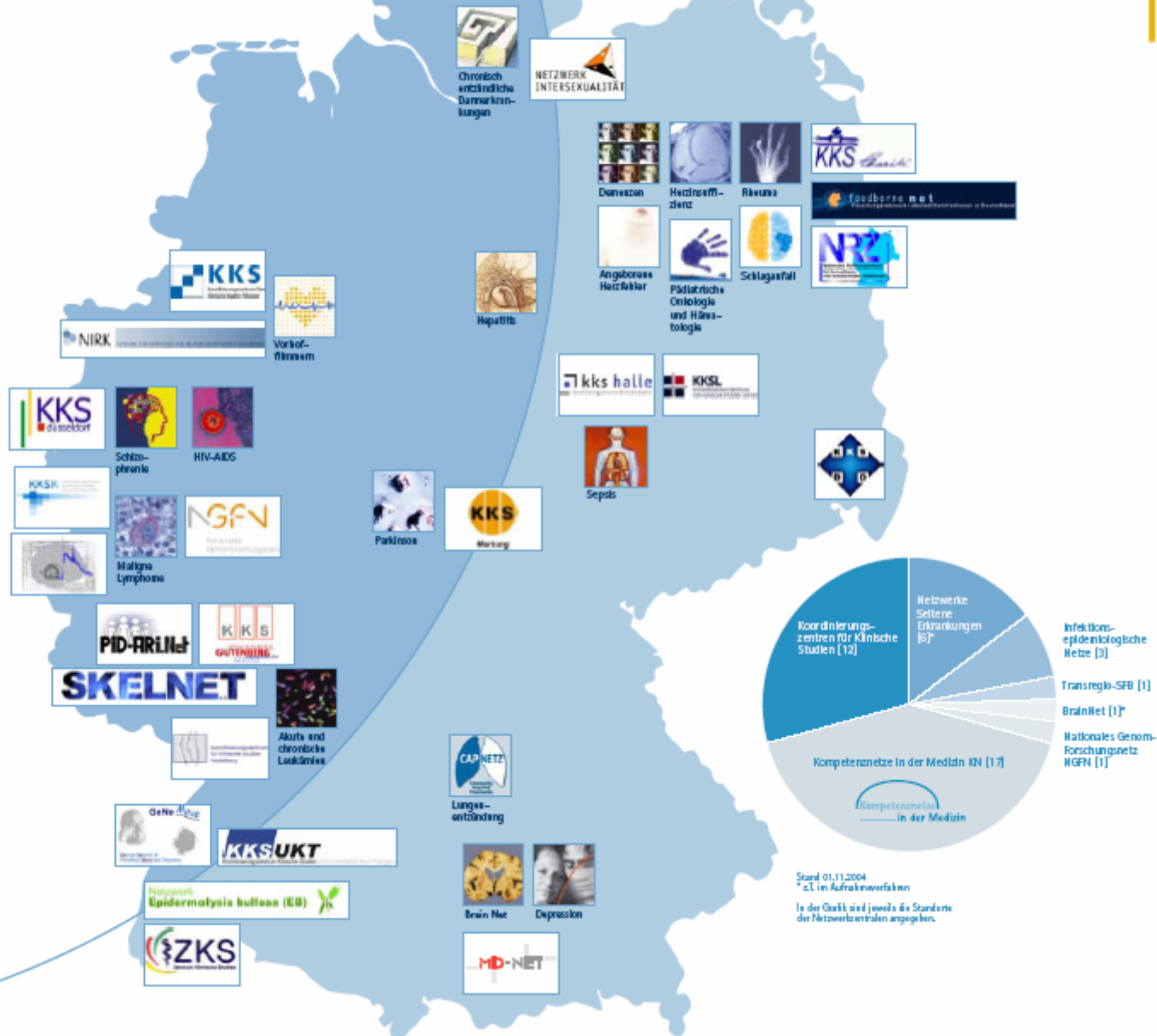


gefördert vom
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

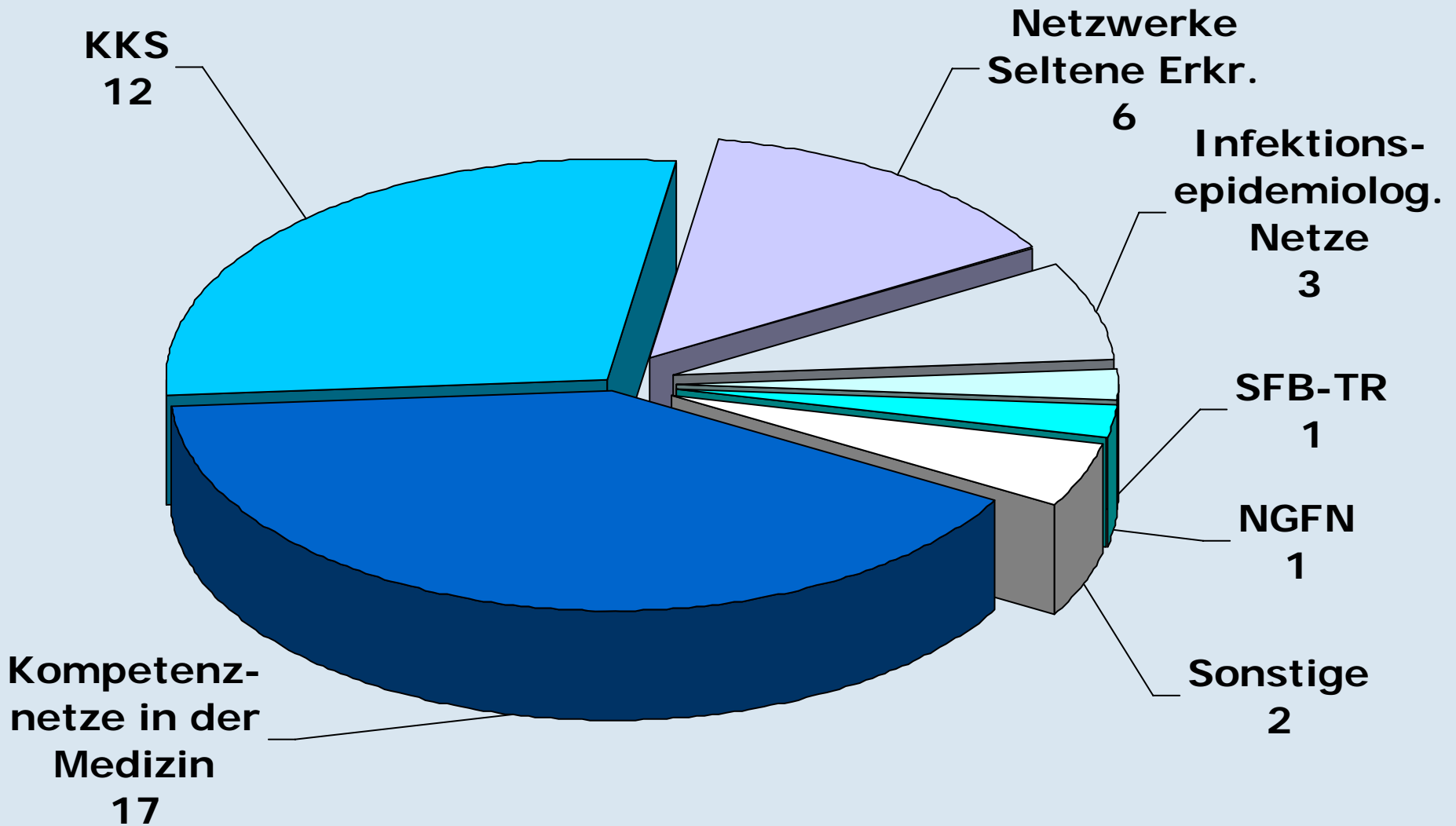
Wer ist die TMF ?



gefördert vom
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



(Stand 31.12.2004)



Aufgaben:

- ↪ Durchführung und Finanzierung von Projekten für übergreifende Aufgaben (IT, Org., Rechtl. u.a.)
- ↪ Beratung & Service für Mitglieder
- ↪ Interessenvertretung der Forschung
- ↪ Drittmittelinwerbung für gemeinsame Projekte
- ↪ Verstetigung, Nachhaltigkeit, Dissemination
- ↪ ... „Vernetzung“ in allen Facetten !



gefördert vom
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

heute vielmehr „Plattform“ als nur „Telematik“

- ↪ **Ein Netz *der* Netze ...**
- ↪ **Ein Netz *für die* Netze ...**
- ↪ **... für die Lösung gemeinsamer übergreifende Fragestellung der vernetzten medizinischen Forschung**
- ↪ in einer modernen, flexiblen Form der Förderung.

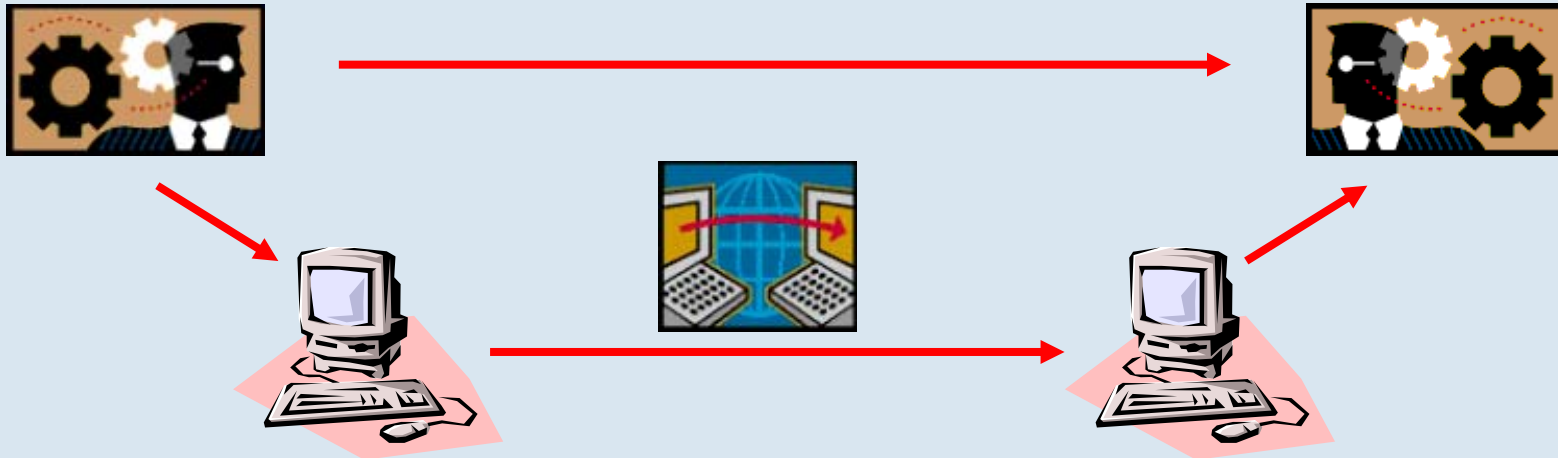
Einführung

- Kommunikation und Standardisierung

Definition: Kommunikation = ein Beziehungsgeschehen (Interaktion) zwischen *Menschen*, das auf Verständnis abzielt. (!)

***Daß wir miteinander reden können, macht uns zu Menschen.
Karl Jaspers (1883-1969)***

↪ Kommunikation Mensch ⇔ Mensch



↪ Kommunikation Maschine ⇔ Maschine ??

***Wie sprechen Menschen mit Menschen? Aneinander vorbei.
Kurt Tucholsky (1890-1935)***

OSI (= Open Systems Interconnection) 7-Schichten-Modell

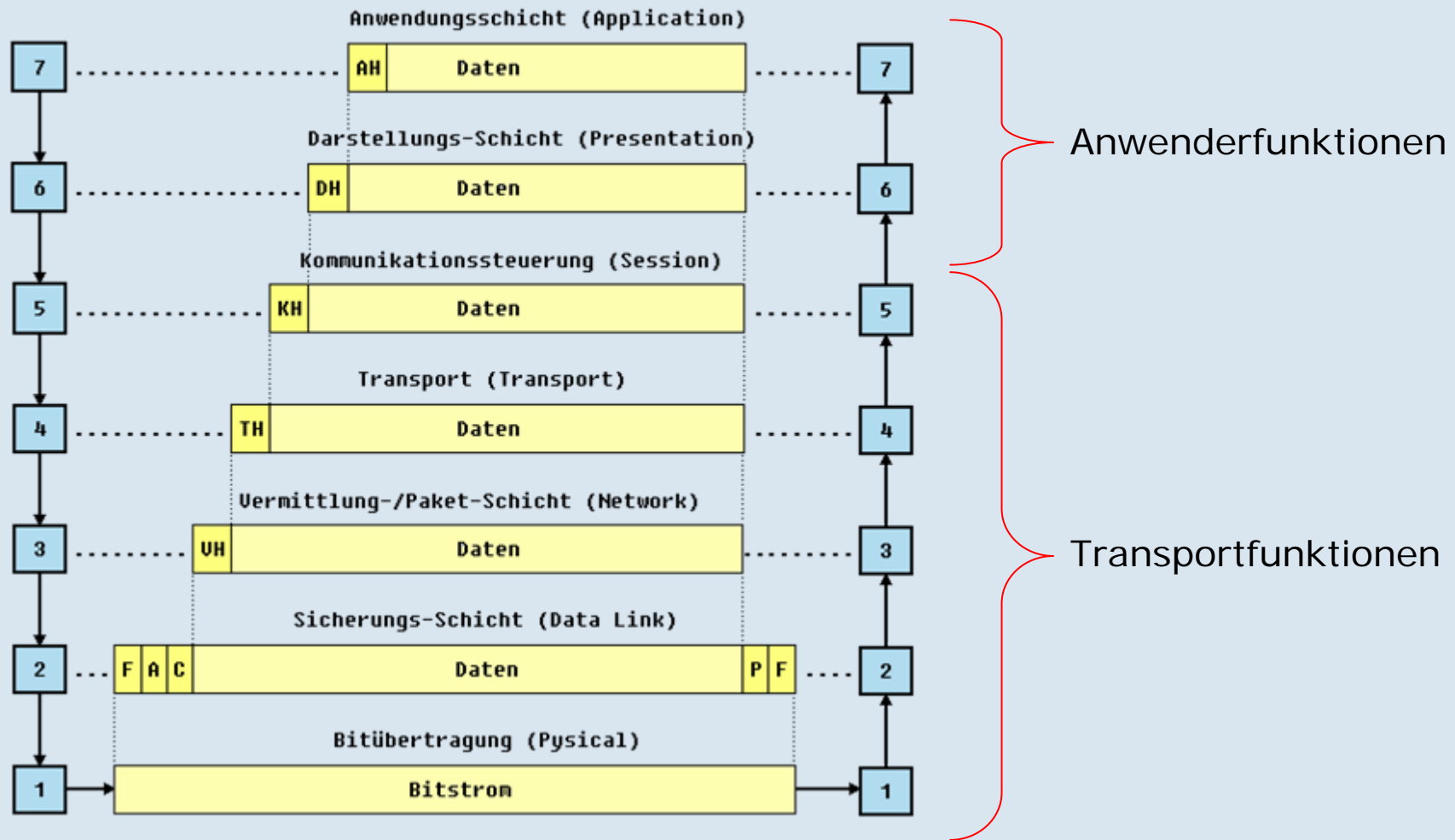


Abb. - Quelle: Plate, FH München, 2005

Anwendung eines (erweiterten) OSI-7-Schichten-Modells

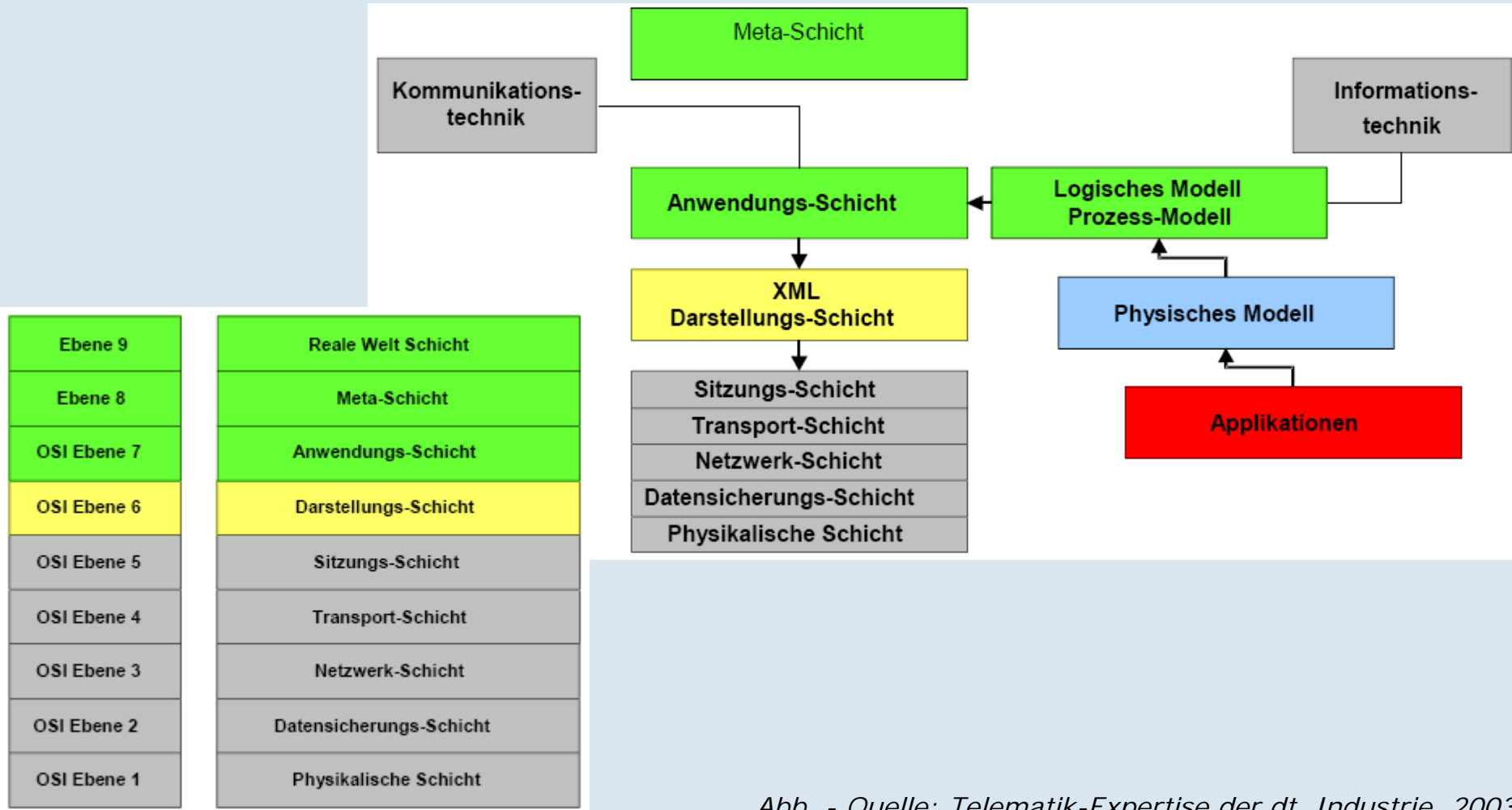


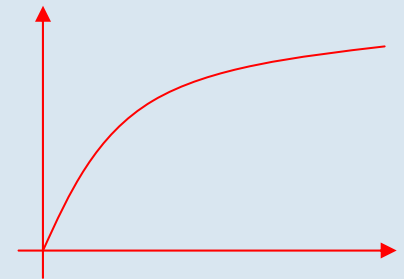
Abb. - Quelle: Telematik-Expertise der dt. Industrie, 2003

- ↪ technisch ⇔ Transportschicht
- ↪ syntaktisch
- ↪ semantisch (terminologisch)

Integration durch Standardisierung auf

- ↪ Datenebene
- ↪ Applikationsebene
- ↪ Funktionsebene (funktionelle Interoperabilität)

- ↪ Ziel: Maschine-Maschine-Kommunikation !
- ↪ Standardisierungsdilemma



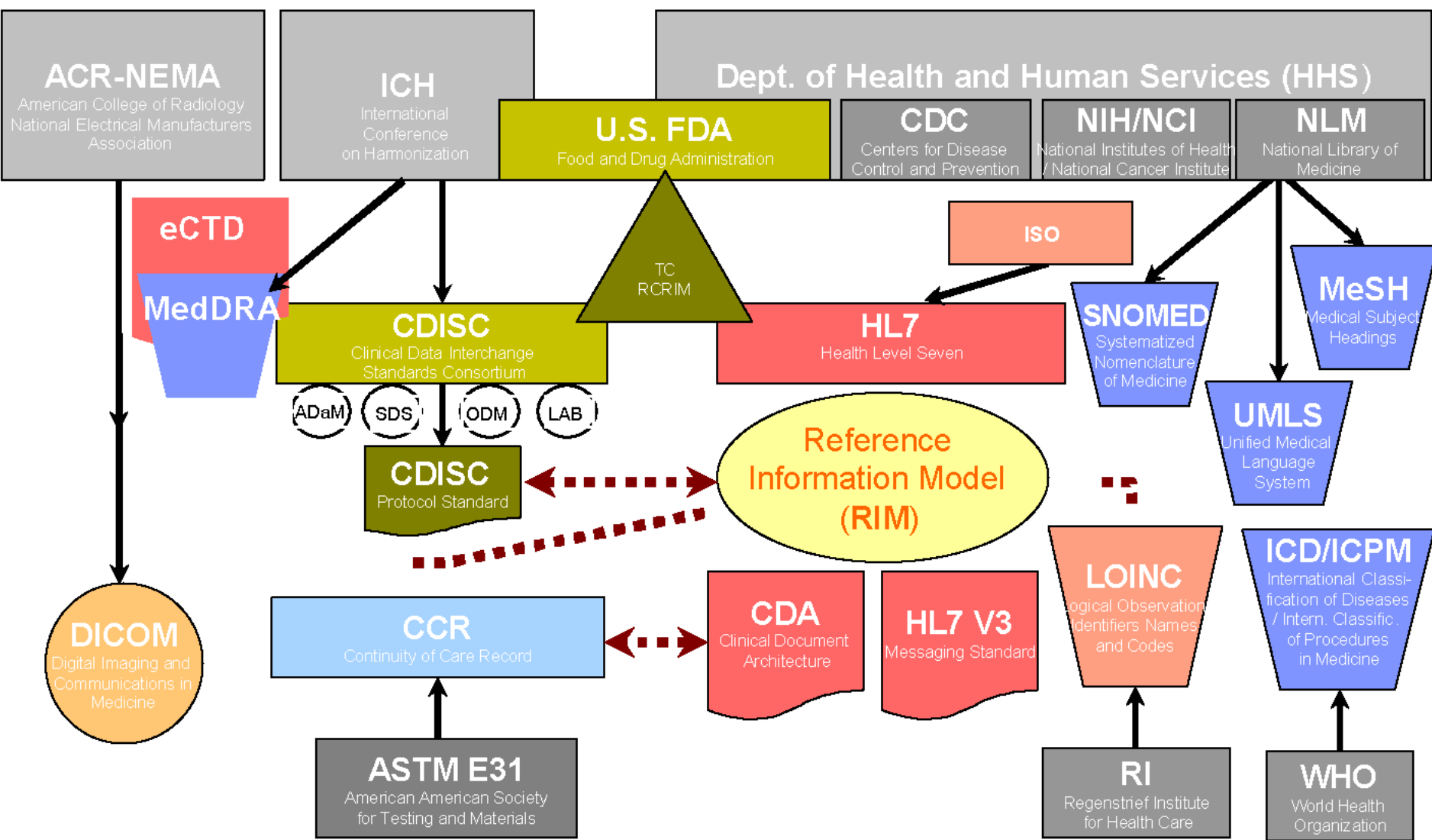


Abb. - Quelle: modif. nach CDISC

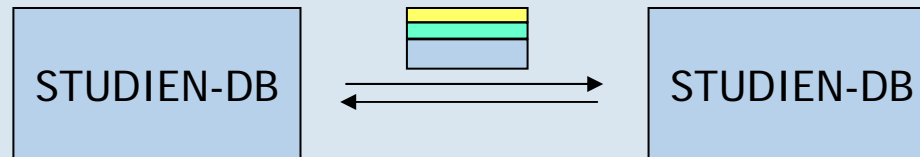
- ↪ standardisierte, strukturierte Datenerfassung und Datenkommunikation notwendig (Datenmodelle)
- ↪ auch relevant für die Datenhaltung & Datenverwaltung !
- ↪ technologische Basis: **XML** (Extensible Markup Language)
- ↪ Suche & Entwicklung von XML-basierten Standards :
 - ↪ HL7 v. 2.x ⇒ HL7 v.2 XML
 - ↪ HL7 v. 3 (vollständig XML-basiert)
 - ↪ KBV-Nachfolger der xDT-Standards
 - ↪ SCIPHOX
 - ↪ xREHA (BfA)
 - ↪ ... viele weitere proprietäre Lösungen ...
 - ↪ ... und **CDISC** (teilweise)



Kommunikationsszenarien

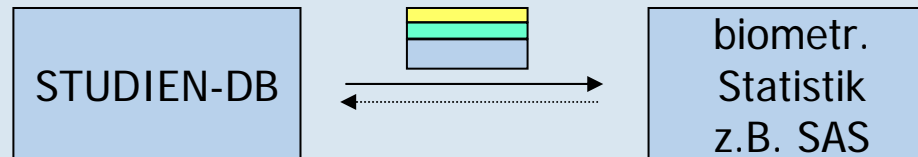
- Klinische Studien
- darüber hinaus

- I) Austausch von Studiendaten und Studienmetadaten
zwischen zwei Studiendatenbanken
 - a) Austausch zwischen zwei verknüpften Studien
 - b) Ablösung einer Studiendatenbank (Migration)



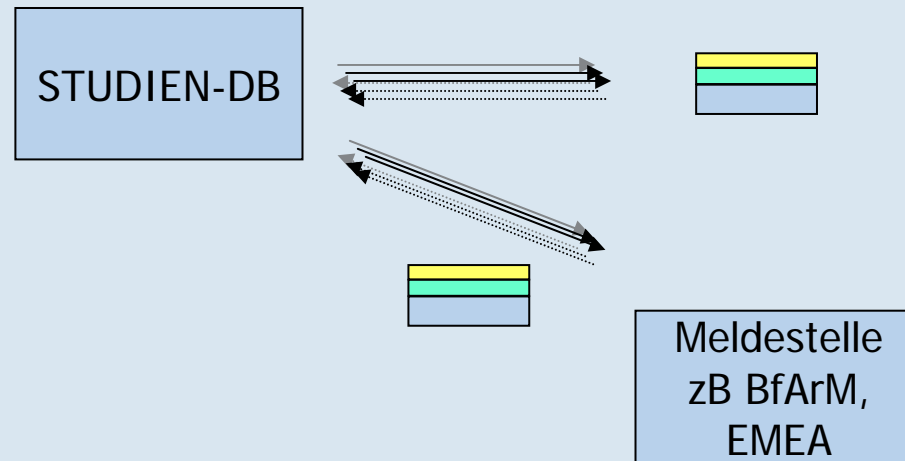
II) Übergabe von Studiendaten zur statistischen Auswertung (Biometrie)

- a) z.B. in SAS (derzeit FDA-konform)
- b) z.B. in SPSS (nicht FDA-konform)
- c) ins sonstigen Systemen



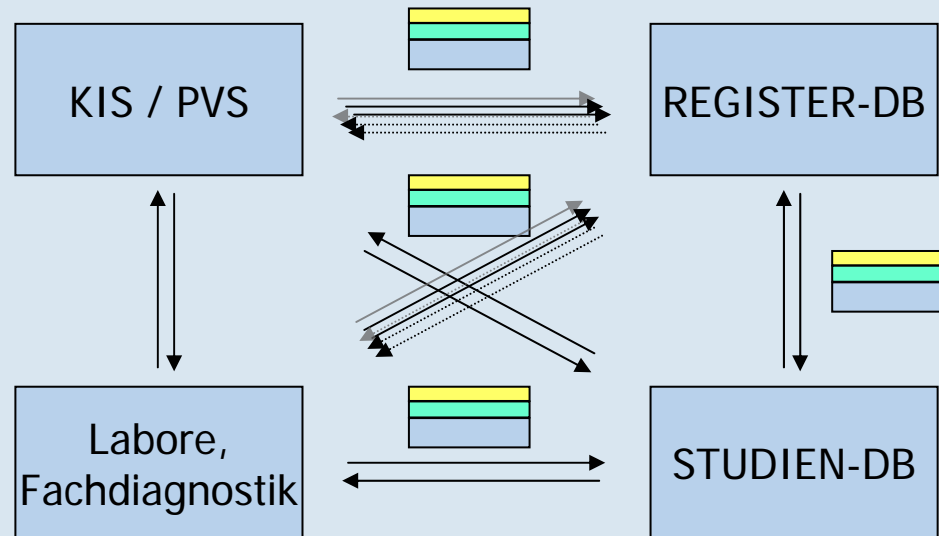
III) Übergabe von Studiendaten zu Zwecken des Meldewesens

- a) Einreichung der Studiendaten
- b) SUSAR / SAE – Meldung
- c) Sonstiges ?



VI) Übernahme von Daten aus Drittsystemen (KIS, PVS, LIS etc.)

- a) in klinische oder epidemiologische Register
- b) in Studiendatenbanken

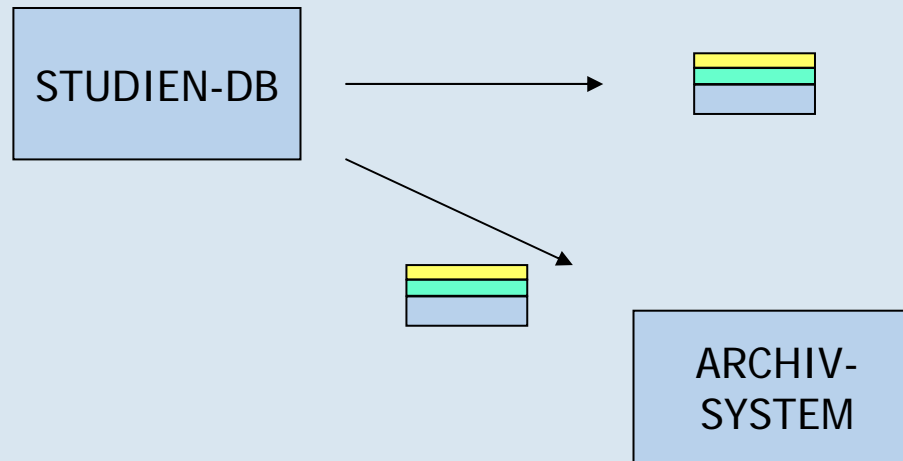


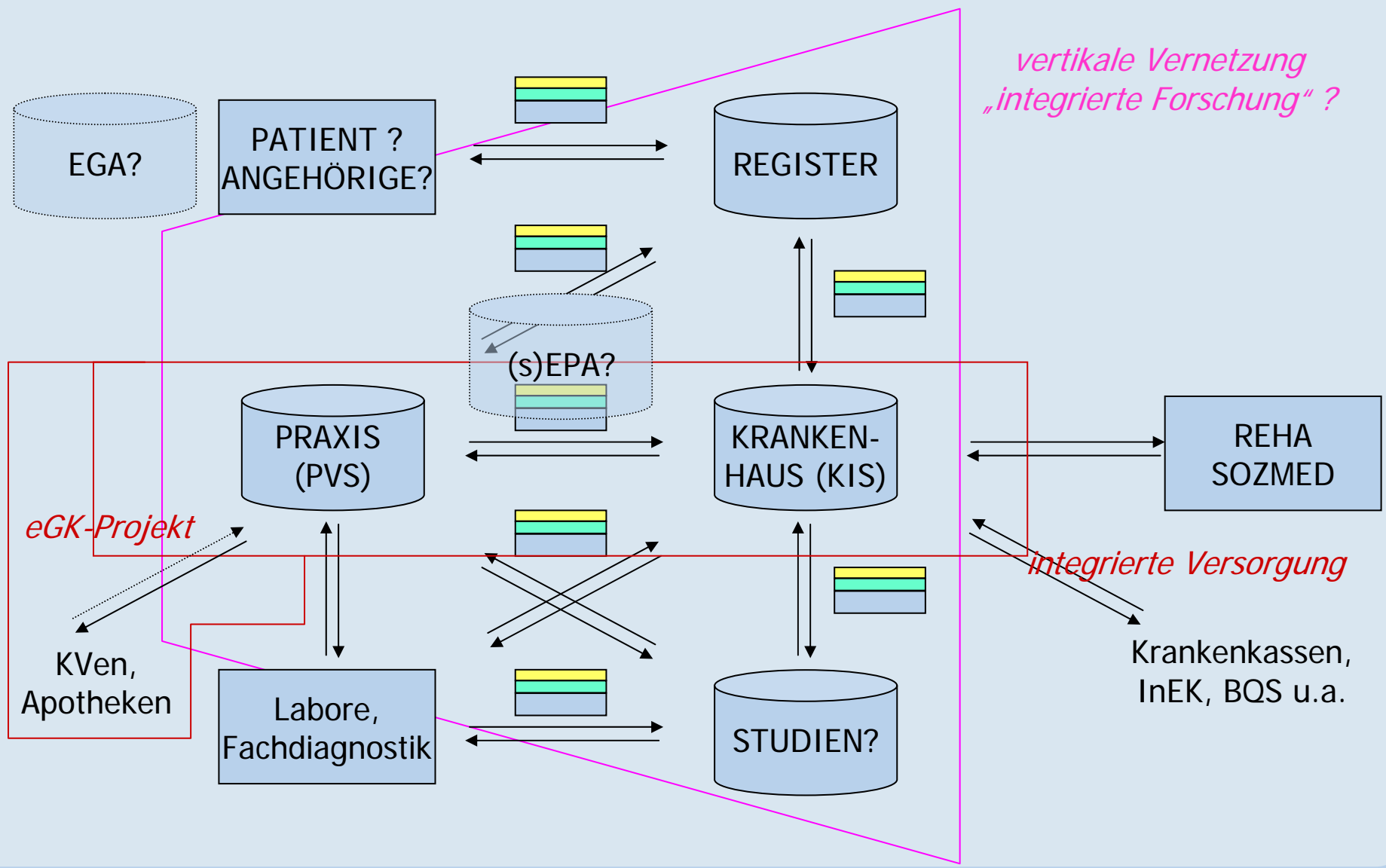
WICHTIG: Generelle Bezüge Versorgung ↔ Forschung !!

V) Archivierung von Studiendaten nach Abschluß einer Studie

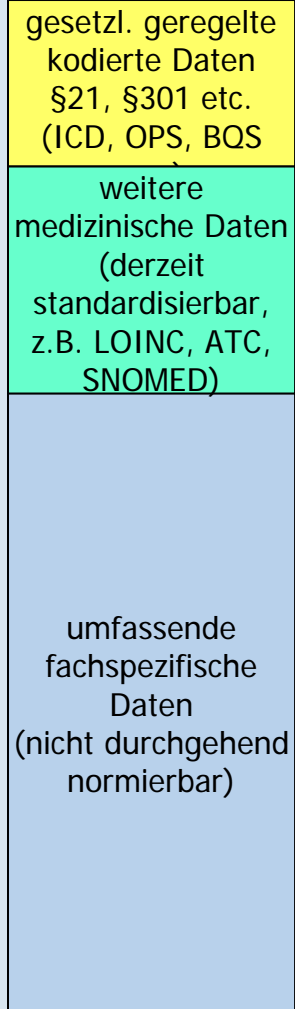
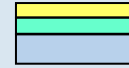
(Aufbewahrungsfrist: 10 Jahre)

- a) Ausgabe einer Datei
- b) Übergabe an ein Archivsystem





- ↪ Datenschutz
- ↪ Nutzungsrechte, Vertragswesen
- ↪ rechtl. Rahmenbedingungen (z.B. GCP-VO)
- ↪ Übertragungsprotokolle (techn.)
- ↪ Format (syntakt.)
- ↪ Datenmodelle, Nomenklaturen ⇔ Semantik !
- ↪ Datenqualität ?
- ↪ Weiterverarbeitbarkeit gewährleistet ?
- ↪ Anwendungszweck
 - ↪ Übernahme in Registerdatenbank
 - ↪ Übernahme in Studiendatenbank ?
 - ↪ Patientenrekrutierung für Studie



Problem:

Weite Bereiche der für die Forschung relevanten Daten
sind von bisherigen (gesetzl.)

Standardisierungsbemühungen nicht berührt (siehe auch eGK-Projekt!).



Fragen und Zielsetzung

- Fragen an CDISC
- Zielsetzung des Workshops

CDISC Standard(s):

- ↳ relativ jung
- ↳ technologisch modern (XML-basiert)
- ↳ in Deutschland bislang nur begrenzt verbreitet (anders in USA)
- ↳ weitreichende Perspektive, auch über Forschung hinaus !

Subsets:

- ↳ Operational Data Model (ODM)
- ↳ Study Data Tabulation Model (SDTM)
- ↳ Analysis Dataset Model (ADaM)
- ↳ Laboratory Data Model (LAB)
- ↳ Protocol Representation Group (PRG)
- ↳ Standard for Exchange of Non-clinical Data (SEND)
- ↳ Case Report Tabulation Data Definition Specification (CRT-DDS)

TMF ist Mitglied bei CDISC für den akadem. medizin. Bereich !

TMF-Projekte 2004/2005:

- ↳ Implementation & Evaluation der CDISC-Fähigkeit etablierter Studiensoftware-Systeme
- ↳ Erstellung einer SAS-Makro-Bibliothek auf der Basis von CDISC SDTM
- ↳ Generierung SDTM-konformer Daten in Vorbereitung (proprietäre DB-Ausgangsformate, via ODM/XML)
- ↳ TMF-Pseudonymisierungsdienst: Schnittstellen CDISC-basiert

- ↪ was ist CDISC ?
- ↪ für welche Einsatzszenarien ist CDISC geeignet ?
- ↪ wie ist die Zeitschiene zur Einsatzfähigkeit zu beurteilen ?
- ↪ wer gestaltet und entwickelt CDISC ? gibt es Einflussmöglichkeiten auf die Standard-Entwicklung ?
- ↪ wer setzt CDISC heute schon ein ?
 - ↪ akademischer Bereich
 - ↪ Pharma-Industrie
 - ↪ CROs
 - ↪ darüber hinaus
- ↪ Perspektive von CDISC bei den Bundesoberbehörden (zB BfArM)?
- ↪ steht CDISC in Konkurrenz zu HL7, DICOM, CDA / SCIPHOX ?
- ↪ gibt es Perspektiven zum Einsatz und zur Weiterentwicklung von CDISC über die medizinische Forschung hinaus ?

- ↪ Fragen an CDISC beantworten (so weit möglich)
- ↪ Nutzen der Anwendung von CDISC aufzeigen
- ↪ Aufwände in der Standard-Entwicklung und –Implementation aufzeigen
- ↪ Einstiegsoptionen und Zeitschiene zum Einsatz von CDISC aufzeigen
- ↪ Handlungsfelder identifizieren
 - ↪ TMF
 - ↪ Bundesoberbehörden, hoheitliche Stellen
 - ↪ andere Player im Gesundheitswesen

Vielen Dank für Ihrer Aufmerksamkeit!

Mehr Information:

<http://www.tmf-ev.de/>