

Herzlich Willkommen!



Workshop: CDISC in der vernetzten medizinischen Forschung
Berlin, 1.7.2005

Erweiterungsmöglichkeiten von CDISC-ODM

Johannes Drepper

TMF - Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V.
Berlin

- Vorteile von Standards
- Nachteile von Standards
- Wollmilchsäue und schwarze Schimmel
- XML-Schema – der Standard der Standards
- Erweiterbarkeit von CDISC-ODM
- Anwendungsfälle für Erweiterungen
- Ausblick

Standards...

- fördern Kommunikation
- fördern Modularität
- fördern Komponentenorientierung
- sichern Investitionen
- machen Märkte transparent

Standards...

- müssen erarbeitet werden
- machen Lösungen aufwändig
- verhindern schnelle Entwicklungen
- zementieren Mängel
- hemmen den Fortschritt

Be smart enough to know that you're not smart enough to anticipate all possible needs!

(Roger L. Costello)

Flexible Standards...

- sind ein Widerspruch in sich
- sind nötig wie schwarze Schimmel
- You can't have the cake and eat it

oder...

Flexible Standards...

- sind eine Synthese komplementärer Prinzipien
- sind wünschenswert wie Wollmilchsäue, eierlegend
- sind das Yin und Yang der Informatik?



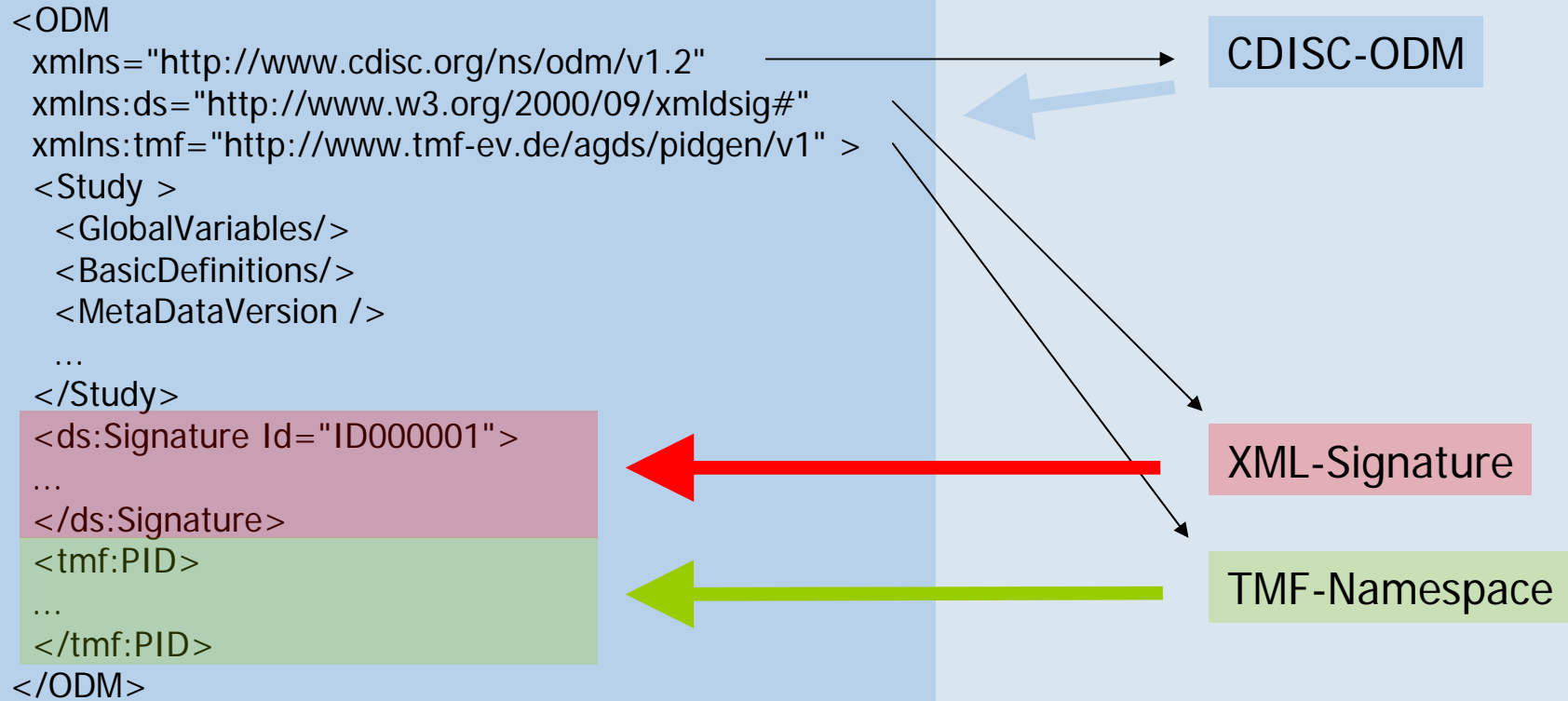
XML-Schema

- ➔ beschreibt die Struktur von XML-Dokumenten
 - Elemente, Attribute
 - Reihenfolge, Kardinalität
 - Abhängigkeiten, Beziehungen
 - Datentypen, Wertelisten
- ➔ ist selber ein XML-Dokument
- ➔ ist der mächtigere Nachfolger von DTDs
- ➔ unterstützt Namespaces
- ➔ unterstützt (selbst-) definierte Datentypen

Anwendungsmöglichkeiten von XML-Schema

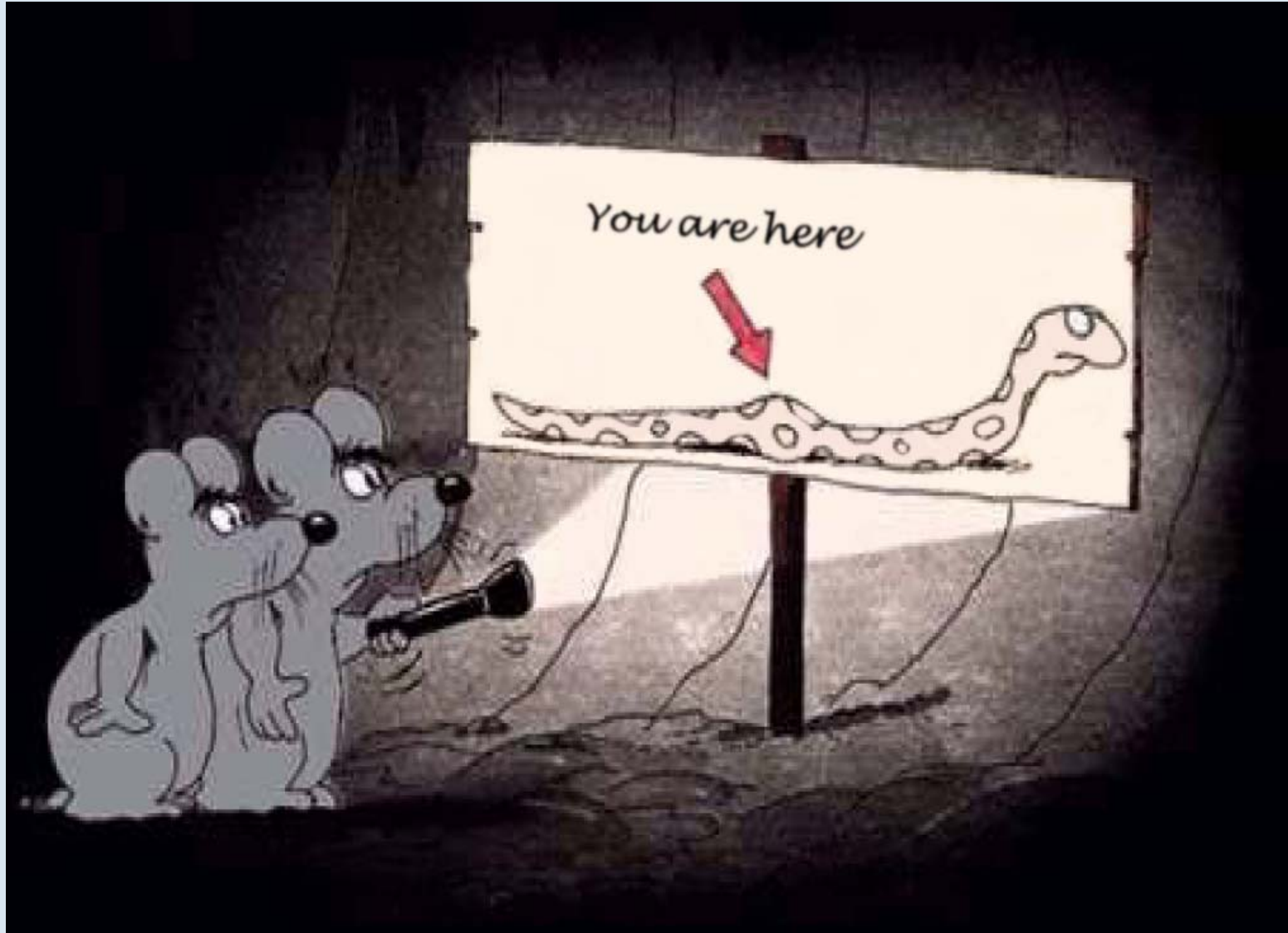
- Vertrag über Datenstrukturen
- Unterstützung für die Anwendungsentwicklung
- Datenbankintegration
- Erstellung von Dateneingabemöglichkeiten
- Bindung an Programmiersprachen
- Validierung

Namespaces



Prinzip der Namespaces:

➔ Gute Zäune – Gute Nachbarn



Hersteller-Erweiterungen sind erlaubt, wenn...

- der Hersteller ein Schema bereitstellt
- erweiterte ODM-Dateien das richtige Schema referenzieren
- nur Elemente und Attribute hinzugefügt und
- keine bestehenden Elemente und Attribute verändert werden
- ein eigener Namespace definiert wird

Erweiterungen sollten nie für Informationen genutzt werden, die bereits in ODM dargestellt werden können

Sinnvolle Erweiterungen sollten CDISC für künftige Weiterentwicklungen des Standards mitgeteilt werden

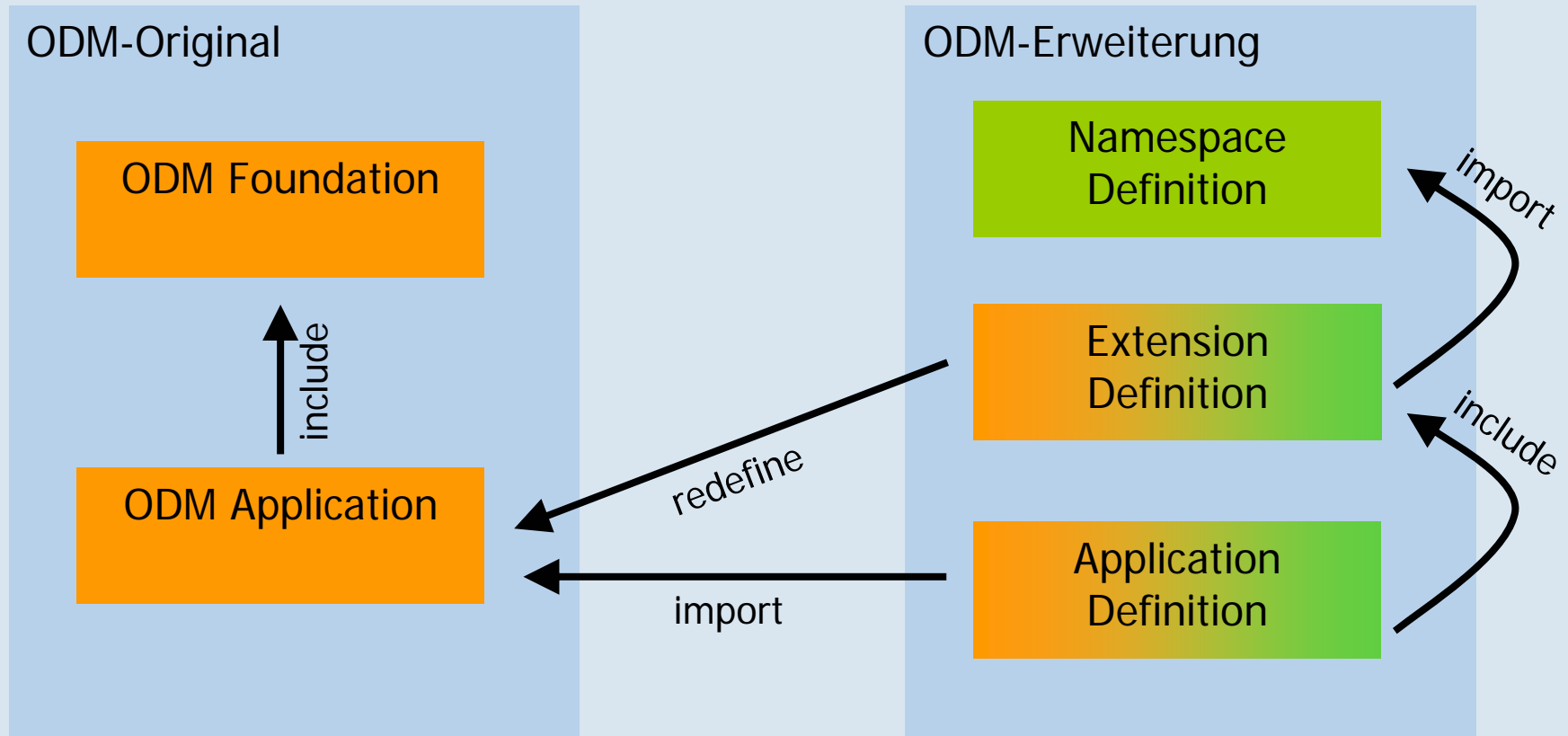
Erweiterbarkeit in ODM Version 1.2.0 (bis Januar 2005)

```

<xs:element name="ODM">
  <xs:complexType>
    <xs:sequence>
      <xs:element ref="Study" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xs:element ref="AdminData" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xs:element ref="ReferenceData" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xs:element ref="ClinicalData" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xs:element ref="Association" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xs:element ref="ds.Signature" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xs:any namespace="##other" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded" />
    </xs:sequence>
    ...
  </xs:complexType>
</xs:element>
  
```

- ➔ Beliebige Elemente an vorgesehener Position möglich
- ➔ Keine Validierung der Erweiterung möglich
- ➔ Eigener Namespace obligat

Erweiterbarkeit in ODM Version 1.2.1 (ab Januar 2005)



Beispiel einer erweiterten Instanz nach ODM Version 1.2.1

```

<ODM
  xmlns="http://www.tmf-ev.de/cdisc/odm/extension_pid/v1.0"
  xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#"
  xmlns:tmf="http://www.tmf-ev.de/agds/pid/v1.0">
  <Study >
    <GlobalVariables/>
    <BasicDefinitions/>
    <MetaDataVersion/>
  </Study>
  <AdminData />
  <ReferenceData/>
  <ClinicalData/>
  <ds:Signature Id="ID000008"/>
  <ODMElementExtension>
    <tmf:ExtensionElement>
      ... beliebige Erweiterungen ...
    </tmf:ExtensionElement>
  </ODMElementExtension>
</ODM>

```

➔ Vorteil: Die Erweiterungen können auch validiert werden

ODM-Erweiterungen können z.B.

- ➔ die Zusammenführung von SDTM und ODM leiten
- ➔ die interne Nutzung von ODM durch Hersteller unterstützen
 - Layout von Anwendungen / eCRFs
 - Release-Management
 - Configuration-Management
- ➔ neue Anforderungen in vernetzten Strukturen abgebildet werden
 - PID-Management
 - Pseudonymisierung

- ➔ Flexible Standards auf Basis von XML-Schema sind sinnvoll
- ➔ Die Erweiterungsmöglichkeiten von ODM sind vielversprechend
 - Bisher werden sie kaum genutzt
 - Sie müssen sich in der Praxis noch bewähren

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Mehr Information:

<http://www.cdisc.org/>

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

