

GCP-Konforme IT-Unterstützung in der Forschung

Bring the Analysis to the Data – Interaktives Datenmanagement für die biomedizinische Forschung

TMF Jahreskongress 2016

Oldenburg

17.03.2016

Prof. Dr. Ulrich Sax

Institut für Medizinische Informatik, Leiter Bereich Translationale Informationsinfrastruktur

ulrich.sax@med.uni-goettingen.de

<http://www.mi.med.uni-goettingen.de>



Bring the Analysis to the Data – Interaktives Datenmanagement für die biomedizinische Forschung

- Ausgangslage und Ziel
- Data, Rules and Tools
- Herausforderung
- Fazit

Bring the Analysis to the Data – Interaktives Datenmanagement für die biomedizinische Forschung

- Ausgangslage und Ziel
- Data, Rules and Tools
- Herausforderung
- Fazit



Metadaten | Qualitätsmanagement

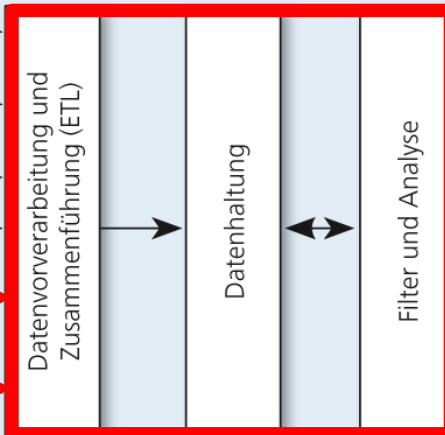
Identitätsmanagement

Primärdaten Datenquellen



- Klinische Studien
- Register, Kohorten und Data Repositories
- Bildverarbeitung
- Biomaterialbanken
- Labordaten und genomische Daten
- Daten der Routineversorgung

Forschungsdatenmanagement



Auswertung



- Ergebnis 1
- Ergebnis 2
- Ergebnis 3
- ...
- Ergebnis n

Archivierung

Active Filters **and**

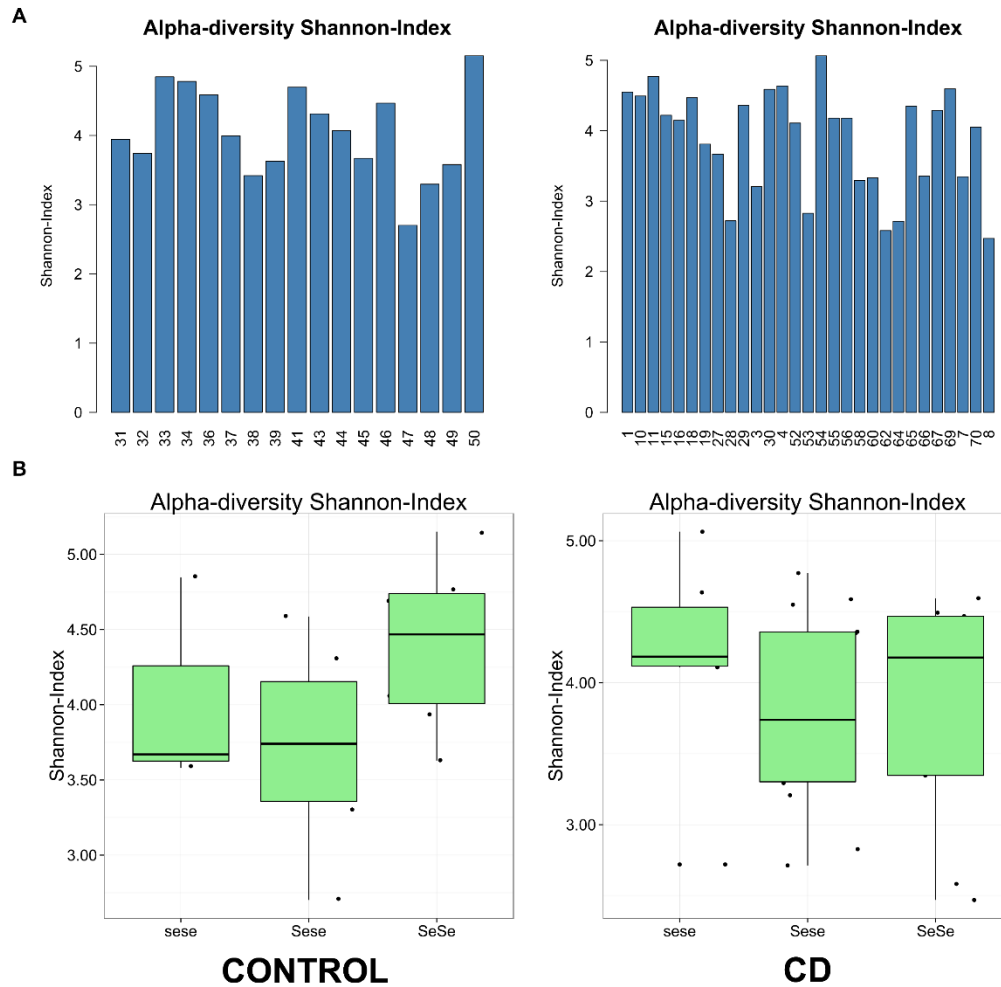
Navigate Terms

- [-] Across Trials
- [-] Internal Studies
 - [-] DIVI (2612)
 - [-] ICCA
 - [-] Anamnese + körperl. Untersuchung
 - [-] Anschluss-Rehabilitation
 - [-] Antrag auf Anschluss-Rehabilitation
 - [-] Aufnahme Wundmanagement
 - [-] Aufnahme-Beurteilung Neugeborenes
 - [-] Aufnahmeformular
 - [-] Deckblatt
 - [-] Andere Information
 - [-] Bemerkungen
 - [-] Fachrichtung
 - [-] Fachrichtung ChartTime
 - [-] Stationsaufnahme Dat./Uhrz.
 - [-] Aufnahmeformular
 - [-] Alter
 - [-] Fachrichtung
 - [-] Fachrichtung ChartTime
 - [-] Geburtsdatum
 - [-] Geschlecht
 - [-] Krankenhausaufnahme Dat./Uhrz.
 - [-] Krankenhausentlassung Dat./Uhrz.
 - [-] Station
 - [-] Stationsaufnahme Dat./Uhrz.
 - [-] Kostenträger
 - [-] Personalien
 - [-] Dolmetscher erforderlich
 - [-] Familienstand
 - [-] Geburtsort
 - [-] Krankenhausaufnahme Dat./Uhrz.
 - [-] Krankenhausentlassung Dat./Uhrz.
 - [-] Muttersprache
 - [-] Nationalität
 - [-] Religion
 - [-] wichtige Patientenparameter
 - [-] Blutgruppe
 - [-] Größe
 - [-] Krankenhausaufnahme Dat./Uhrz.
 - [-] Krankenhausentlassung Dat./Uhrz.
 - [-] Körperoberfläche
 - [-] Patiententyp
 - [-] Verstorben

Ärztl. Aufnahme ANAE

Patientendaten	
Aufnehmender Arzt	* 2 <input type="button" value="Exclude"/> <input type="button" value="X"/>
Stationsaufnahme ANAE	D <input type="button" value="Exclude"/> <input type="button" value="X"/>
Geburtsdatum	D <input type="button" value="Exclude"/> <input type="button" value="X"/>
Alter	
Größe	*
Gewicht* (Aufnahme)	*
Körper-Masse-Index	
Körperoberfläche	
Art der Aufnahme (SAPS II)	*
Chron. Leiden (SAPS II)	*
Patiententyp	*
Nächste Angehörige	
Anamnese	
Vorerkrankungen	*
Abteilungsdiagnose	*
KH-Aufnahmediagnose	*
Liegedauer	
Dauer-/Vormedikation	*
Therapie/Operation	*
Vorgeschichte	*
Infektiologie	*
Intraoperative Transfusion	
Intraoperative Beatmungsdauer (min)	*
Aufnahmebefunde	
Befund	*

Datenintegration und Datenvisualisierung



Datenintegration und Datenvisualisierung

Systems Medicine Toolbox

Accepted
- in Press

Interdisciplinary approach towards a Systems Medicine Toolbox using the example of Inflammatory Diseases

Bauer CR^{1*}, Knecht C^{2*}, Fretter C³, Baum B¹, Jendrossek S⁴, Rühlemann M⁵, Heinsen F-A⁵, Umbach N¹, Grimbacher B⁴, Franke A⁵, Lieb W⁶, Krawczak M², Hütt MT³, Sax U¹

- (1) Department of Medical Informatics, University Medical Center Göttingen, Göttingen, Germany
- (2) Institute of Medical Informatics and Statistics, Christian-Albrechts-University, Kiel, Germany
- (3) Department of Life Sciences and Chemistry, Jacobs University, Bremen, Germany
- (4) Center for Chronic Immune Deficiency, University Medical Center Freiburg, Freiburg, Germany
- (5) Institute of Clinical Molecular Biology, Christian-Albrechts-University, Kiel, Germany
- (6) Institute of Epidemiology, Christian-Albrechts-University, Kiel, Germany

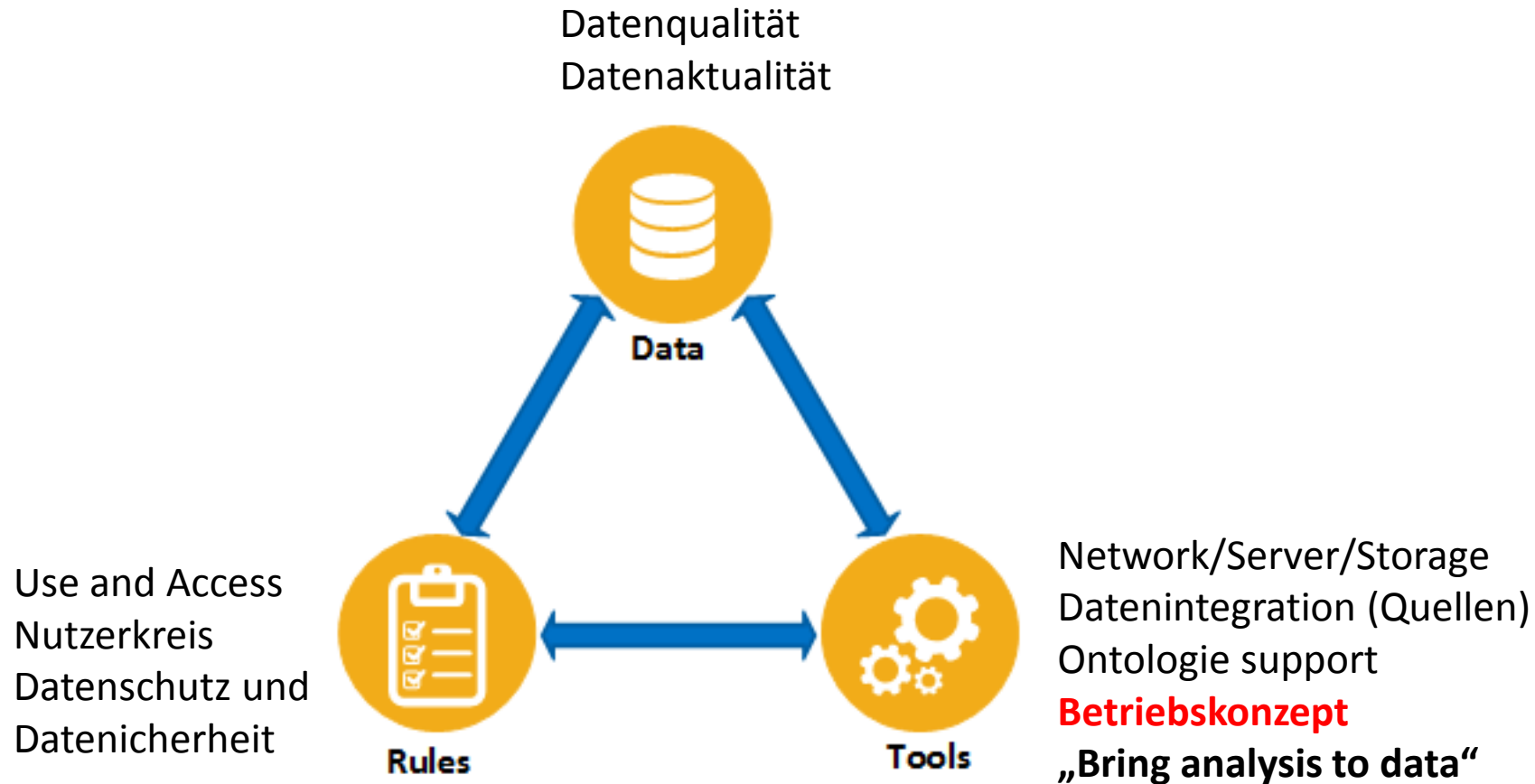
*both authors contributed equally



Bring the Analysis to the Data – Interaktives Datenmanagement für die biomedizinische Forschung

- Ausgangslage und Ziel
- Data, Rules and Tools
- Herausforderung
- Fazit

Data, Rules and Tools



ShowCase tranSMART mit SmartR



Please login...

Login ID:

Password:

Not a user? Contact [administrator](#) to request an account

Demo hat
geklappt

DISCLAIMER

By logging in to this application I acknowledge that, according to the [DFG-Memorandum on Safeguarding Good Scientific Practice](#), I am obliged to ensure good scientific practice by consulting a (bio)medical informaticist (data management) and a statistician or epidemiologist (analysis) prior to publishing any results obtained (partly or in full) through the use of this application.

Noncompliance could lead to a severe lack in reproducibility and may constitute a case of scientific misconduct.

Bring the Analysis to the Data – Interaktives Datenmanagement für die biomedizinische Forschung

- Ausgangslage und Ziel
- Data, Rules and Tools
- Herausforderung
- Fazit



Briefings in Bioinformatics, 2016, 1–20

doi: 10.1093/bib/bbv118

Paper

Translational bioinformatics in the era of real-time biomedical, health care and wellness data streams

Khader Shameer*, Marcus A. Badgeley*, Riccardo Miotto,
Benjamin S. Glicksberg, Joseph W. Morgan and Joel T. Dudley

Corresponding author. Joel T. Dudley, Department of Genetics and Genomics, Department of Population Health Science and Policy, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, Mount Sinai Health System, 770 Lexington Avenue, 15th Floor, New York, NY 10065. Tel.: 212-731-7073; Fax: 212-731-7099.
E-mail: joel.dudley@mssm.edu

*These authors contributed equally to this work.

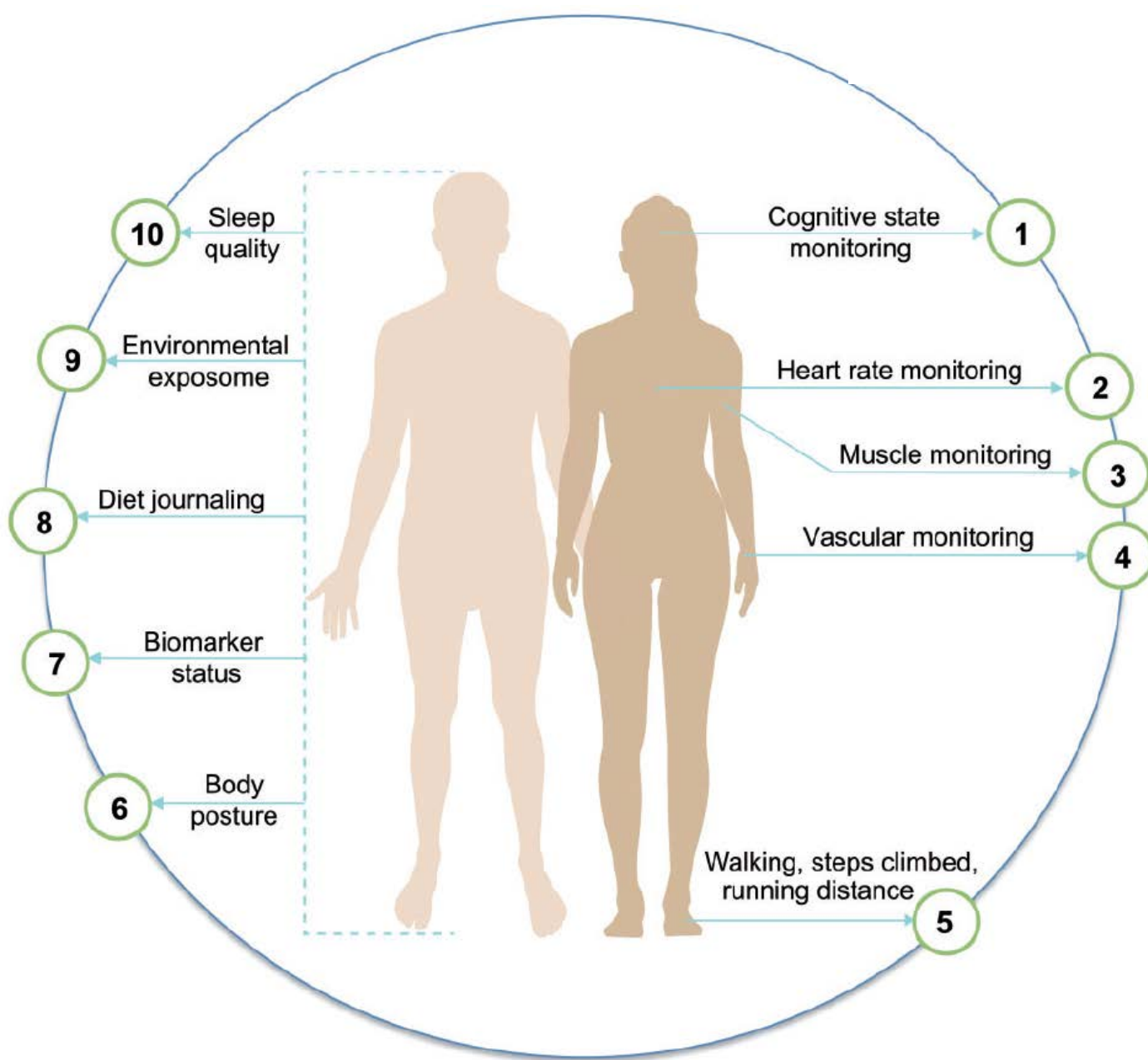


Figure 2. From health monitoring to predictive modeling of diseases: edges are different health monitoring data streams; nodes indicates disease areas where the
 Shameer et al: Translational bioinformatics in the era of real-time biomedical, health care and wellness data streams
 Briefings in Bioinformatics, 2016, 1-20

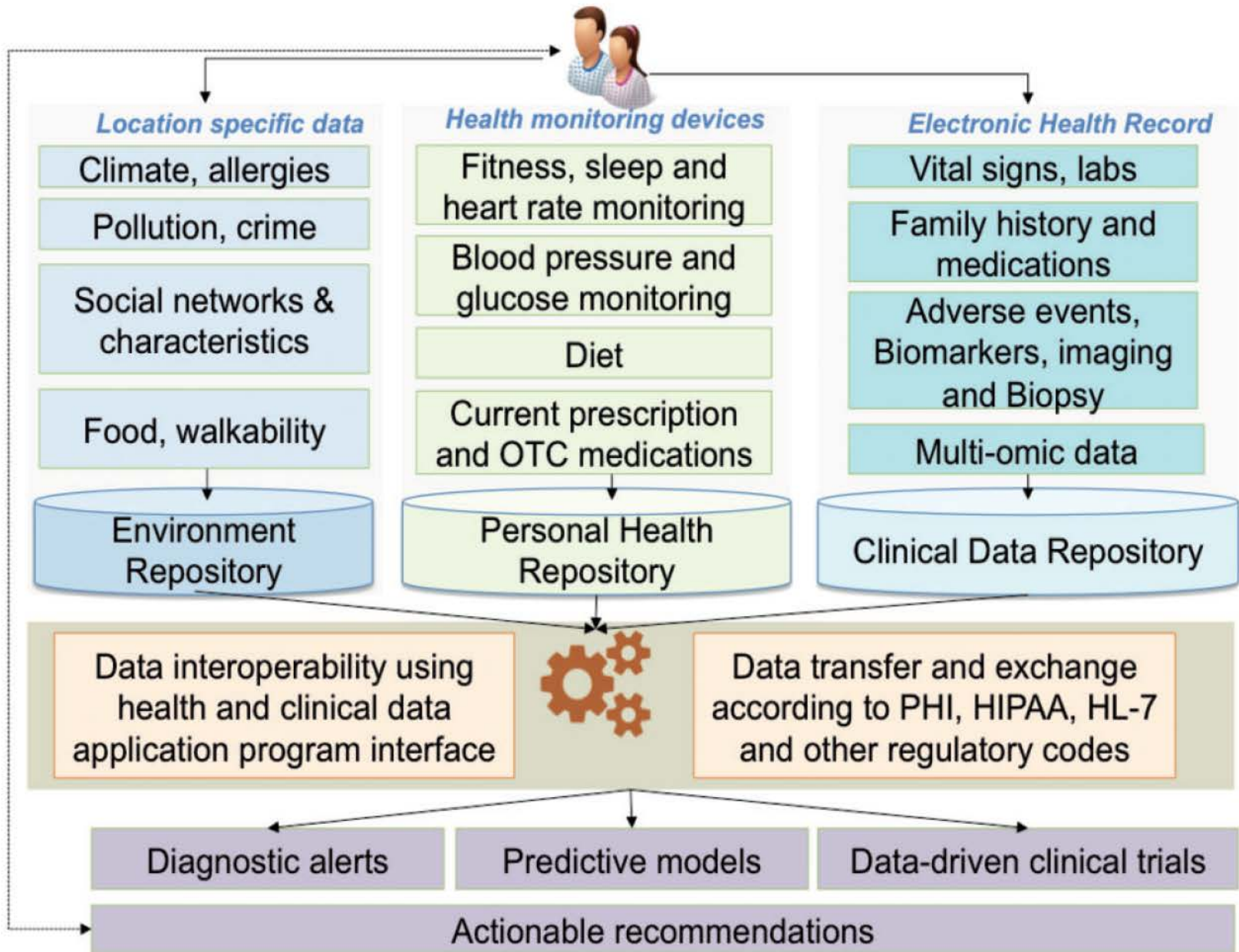


Figure 1. Flowchart of individualome—a health care and wellness data model for incorporating biomedical, health care and wellness monitoring information with

Welcome back, User

EMR Data

- Blood_Pressure
- Respiratory_Rate
- Heart_Rate
- Weight
- Cholesterol
- HDL
- LDL
- Blood_glucose

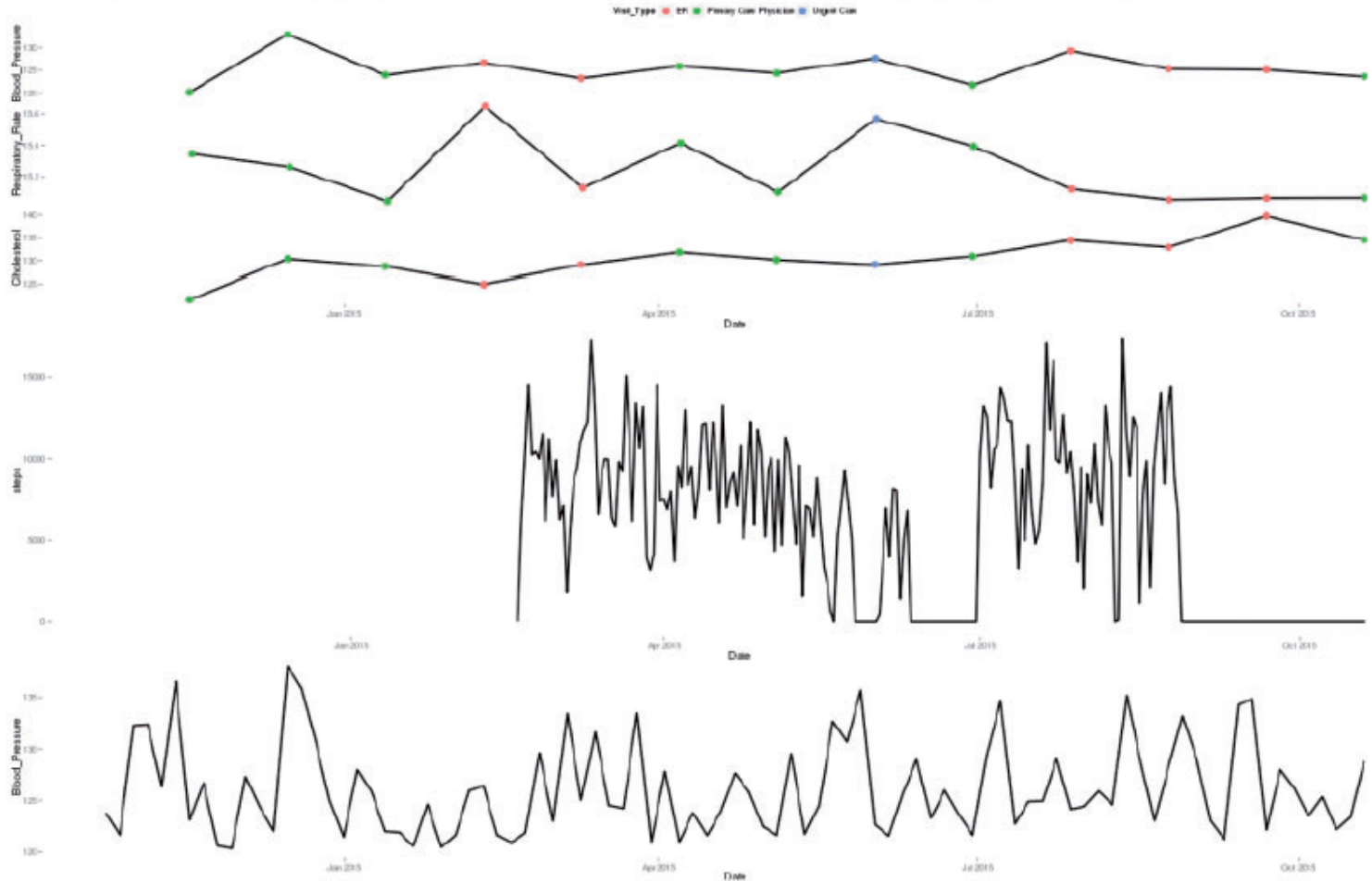
Fitbit Data

- steps
- distance
- activeminutes
- floors
- caloriesburned

Personal Logs

- Weight
- Blood_Pressure

Data Updated every 60 seconds



TMF Systemvalidierungsmasterplan (2007)

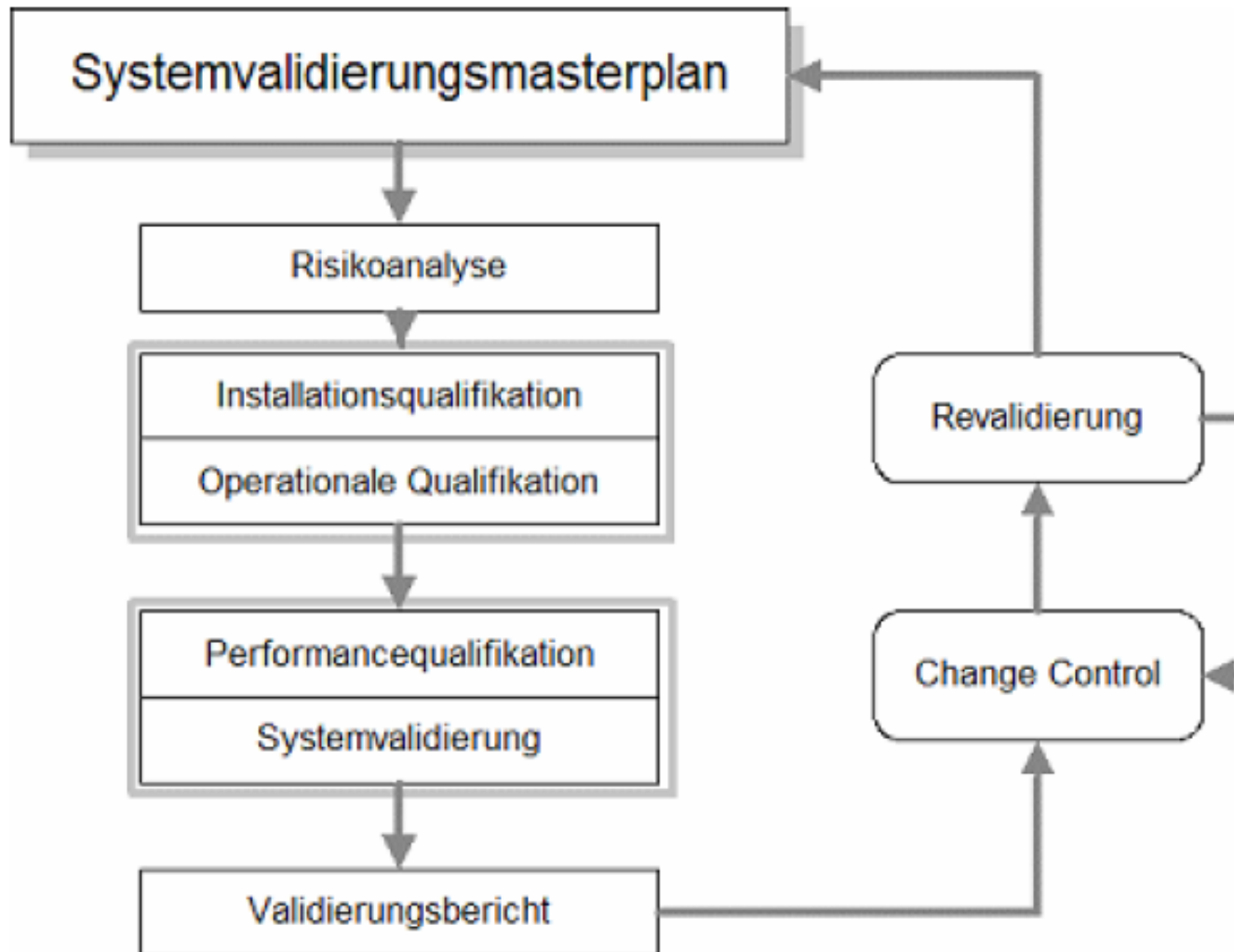


Abb. 6: Vereinfachtes V-Modell

Herausforderung

Sicherstellen der Dokumentation

- Durch die Nutzung elektronischer Daten (Beispiel Heartrate Sensor) Notwendigkeit der Validierung der Systeme **und** der Schnittstellen notwendig
- Alternative: Ausdrucken, unterschreiben, ablegen?

Risikoabschätzung

- Black box Testung per SOP bzw. VA
- Festlegen testpflichtiger Ereignisse
- Festlegen Umfang Testsets
- Festlegung Umgang mit Abweichungen

Change Management

- Softwareversion / Patch des Sensors
- Versionierung der ETL-Prozesse

Bring the Analysis to the Data – Interaktives Datenmanagement für die biomedizinische Forschung

- Ausgangslage und Ziel
 - Datenhaltung in Applikationen
 - Extraktion, Transformation und Laden von Daten
 - Datenintegration und Datenvisualisierung
- Data, Rules and Tools
 - Werkzeuge
 - Anforderungen an computergestützte Systeme (EU GMP)
 - Change Management
- Herausforderung
 - Neue Datenquellen am Horizont
 - Validierung von Schnittstellen und ETL-Prozessen

Institut für Medizinische Informatik

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

TMF „IDRT“1/2 (V091-01/2M aus BMBF „MethInfraNet“, FK 01GI1003)

BMBF e:Med Projekt „sysINFLAME“ (FK01ZX1306C)

BMBF e:Med ELSA „GenoPerspektiv“ (FK 01GP1402))

Bring the Analysis to the Data – Interaktives Datenmanagement für die biomedizinische Forschung

- Ausgangslage und Ziel
 - Datenhaltung in Applikationen
 - Extraktion, Transformation und Laden von Daten
 - Datenintegration und Datenvisualisierung
- Data, Rules and Tools
 - Werkzeuge
 - Anforderungen an computergestützte Systeme (EU GMP)
 - Change Management
- Herausforderung
 - Neue Datenquellen am Horizont
 - Validierung von Schnittstellen und ETL-Prozessen

Relevant Publications

Peer review

1. C.R.K.D. **Bauer**, T. Ganslandt, B. Baum, J. Christoph, I. Engel, M. Löbe, S. Mate, S. Stäubert, H. U. Prokosch, A. Winter, and U. **Sax**. "Integrated Data Repository Toolkit (IDRT) – a Suite of Programs to Facilitate Health Analytics on Heterogeneous Medical Data" [Methods of Information in Medicine](#), 2015(6).
2. C.R.K.D. **Bauer**, C. Knecht, C. Fretter, B. **Baum**, S. Jendrossek, M. Rühlemann, F.-A. Heinsen, N. Umbach, B. Grimbacher, A. Franke, W. Lieb, M. Krawczak, M.T. Huett, and U. **Sax**. "Iterative Approach Towards a Systems Medicine Toolbox for Inflammatory Diseases." ([in print](#)).

Meeting Abstracts/Poster

3. B. **Lönnhardt**, N. Umbach, T. Beissbarth, U. **Sax**. Datengetriebene Modelle in der Systemmedizin. GMDS 2015 60 Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie eV (GMDS); 2015; Krefeld: Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House.
4. i2b2 EU AUG in Leicester, UK (Poster, Talk)
<http://ehealth2015.i4health.eu/index.php/i2b2-meeting>
 - i. C.R.K.D. **Bauer**, T. Ganslandt, B. **Baum**, J. Christoph, I. Engel, M. Löbe, S. Mate, S. Stäubert, J. Drepper, H.-U. Prokosch, A. Winter, U. **Sax**. IDRT - Integrated Data Repository Toolkit. i2b2 European Academic User Group Meeting, 2015
 - ii. C.R.K.D. **Bauer**, C. Knecht, B. **Baum**, C. Fretter, S. Jendrossek, F. Heinsen, A. Franke, W. Lieb, B. Grimbacher, M. Krawczak, M.T. Huett, U. **Sax**. sysINFLAME: Integrated Research Data Management with i2b2/transSMART. i2b2 European Academic User Group Meeting, 2015

Book chapters

5. Umbach N, Beissbarth T, **Sax** U. Molekularbiologische Daten. In: Drepper J, Semler S, Editors. [IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung](#); Aktueller Stand und Handlungsbedarf 2014. Berlin: TMF; 2014.

Literature and References

Paper tranSMART

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24608524>

Paper Evaluierung verschiedener Werkzeuge: Testsieger tranSMART

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24608524>

tranSMART Foundation: Sicherstellen der Nachhaltigkeit durch großes
Konsortium

<http://transmartfoundation.org/>