

ISO 11179 Edition 3 Metadata Registries (MDR)

**Ein Metamodell zur Spezifikation von Datenelementen
für die klinische und translationale Forschung**

Matthias Löbe

29.05.2012

imise.

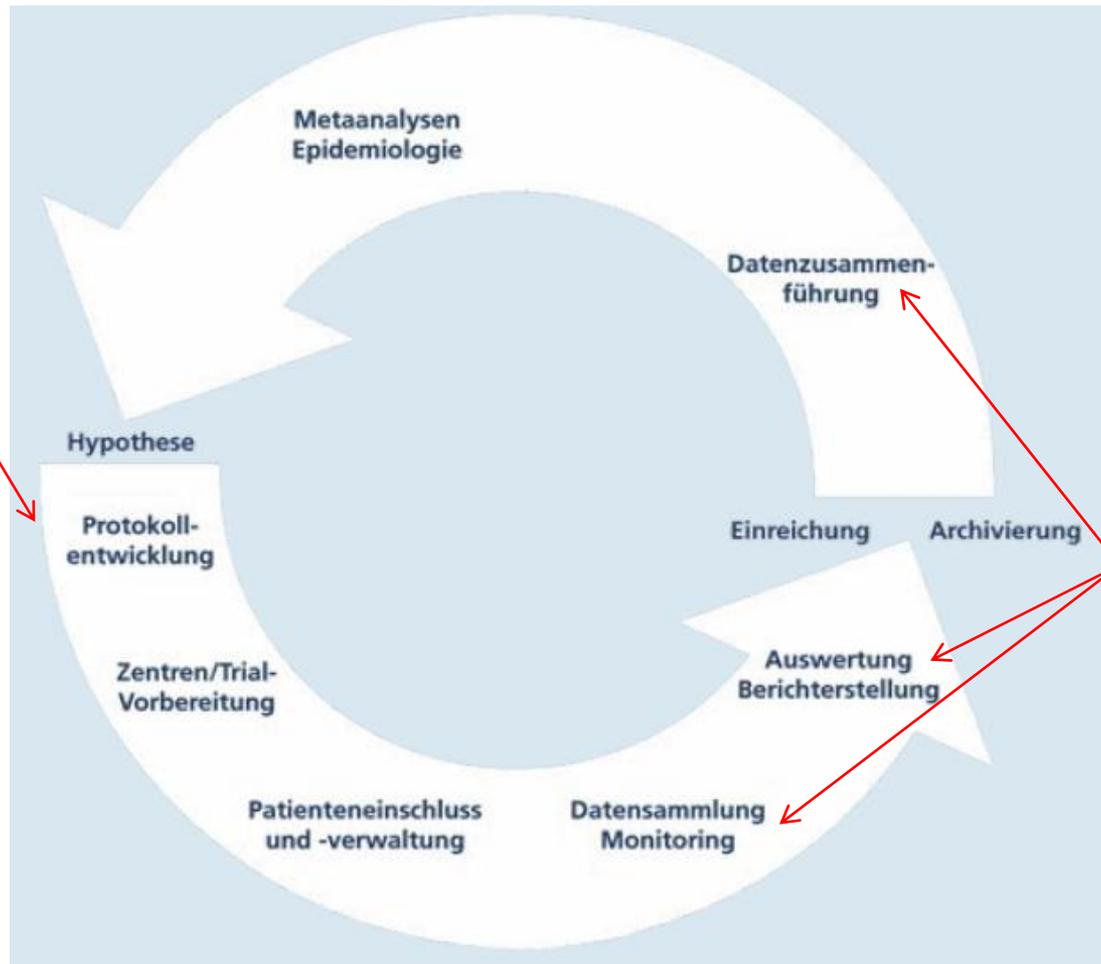
Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie

Übersicht

1. Einführung: Wo ist das Problem?
2. Hintergrund ISO-Norm 11179 und Terminologie
3. Big Picture und Beispiele
4. Weitere Meta(daten)modelle
5. ISO 11179-3: Überblick Metamodell
6. Data Descriptions Package
7. Concepts Package
8. Binary Relations Package
9. Identification, Designation and Definition Package
10. Registration Package
11. Basic Package
12. Existierende klinische MDRs
13. Zusammenfassung und Ausblick

1. EINFÜHRUNG

„Lebenszyklus“ klinischer Studien



Fehler an dieser Stelle

Rächen sich hier

Quelle: Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V.

Was sind Items?

Inclusion criteria

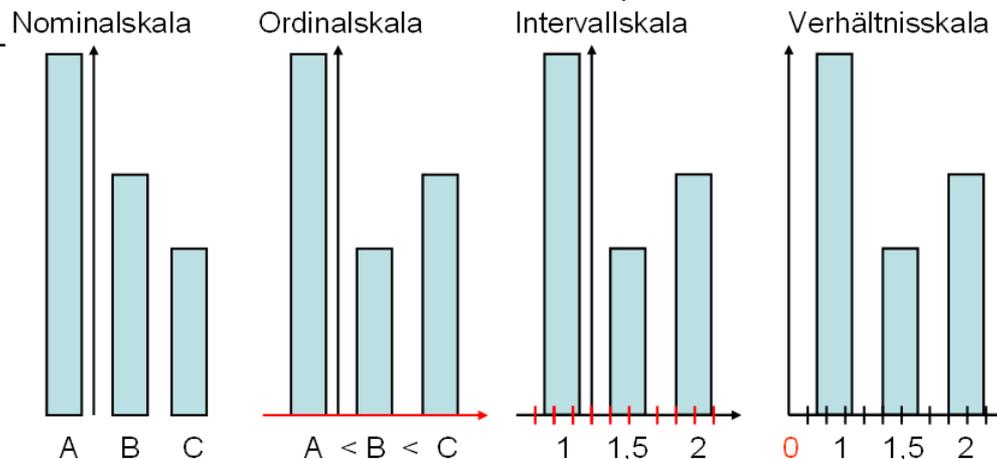
<input type="radio"/> yes	<input type="radio"/> no	diagnosis of classic Hodgkin's lymphoma
<input type="radio"/> yes	<input type="radio"/> no	patients aged under 18 years at time of diagnosis (note: country-specific)
<input type="radio"/> yes	<input type="radio"/> no	written informed consent of the patient and/or the parents

- Item:
 - Entry in a list, or one object in a collection of objects (Quelle: Wikipedia)
 - A representation of a clinical variable, fact, concept or instruction in a manner suitable for communication, interpretation or processing by humans or by automated means (Quelle: CDISC Glossary V5)
 - An individual question, statement, or task that is evaluated by the patient to address a particular concept to be measured by a PRO instrument (Quelle: PRO Draft Guidance)
- Bezug unklar zu:

<ul style="list-style-type: none"> * Dokumentationseinheit * Klinische Variable * Skala * Formularfeld 	<ul style="list-style-type: none"> * Metadatum * Datenelement * Score * Feldwert
--	--

Skalenniveaus von Messgrößen

	log./math. Operationen	Beispiel	Lageparameter
Nominalskala	$=/\neq$	Geschlecht (Mann/Frau)	Modus
Ordinalskala	$=/\neq ; </>$	Schulnoten ("sehr gut" bis "ungenügend")	Median
Intervallskala	$=/\neq ; </> ; +/ -$	Zeitskala (Datum)	Arithmetisches Mittel
Ratioskala	$=/\neq ; </> ; +/ - ; \times / \div$	Alter (0-99 Jahre)	Geometrisches Mittel



Welche typischen Itemdomänen gibt es?

- Medizinische Vorgeschichte, Demographie und Vitalwerte
- Körperliche Untersuchung, Familiäre Vorgeschichte
- Studienmedikamentation und Begleitmedikamentation
- Laborwerte, EKG-Untersuchung
- Unerwünschte Ereignisse (AE)
- Befunde aus bildgebender Diagnostik (CT, MRT)
- Befunde aus histologischer Untersuchung
- Lebensstil-assoziierte Daten
- Genomische und molekulare Daten
- Daten aus Informationssystemen der Versorgung (eSource)
- Electronic Reported Outcomes (ePRO)

Wo ist das Problem?

- Items nicht detailliert spezifiziert
 - Fehlende Einheiten (Alter)
 - Unterschiedliche Maßeinheiten (Grad Celsius und Fahrenheit)
 - Fehlende Formatierung (Gewicht mit Nachkommastelle?)
 - Unklare Normbereiche („guter Allgemeinzustand“)
 - Verschiedene Messmethoden und -bedingungen (Blutdruck stehend/liegend mit/ohne Belastung)
 - Unterschiedlich geeichte Laborgeräte und Analyseverfahren
 - Unklare Konditionen (Not done)
 - Unterspezifizierung (Gründe für unerwünschte Ereignisse: Therapie)
 - Viel Freitext („Andere“)
 - Unvollständig ausgefüllte Felder (Bedeutet das „Nein“?)



Interoperabilität

- Unterschiedliche Repräsentation medizinischer Konzepte erschwert Interoperabilität

Gemeinsamer einheitlicher Onkologischer Basisdatensatz



ADT und GEKID

Mit Hilfe des **einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes** für alle Krebsarten, der im März 2008 durch den Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister (KoQK) als politisches Gremium verabschiedet wurde, ist in Zusammenarbeit mit den epidemiologischen Krebsregistern, der Deutschen Krebsgesellschaft und Deutschen Krebshilfe, ebenso wie mit den Leistungsträgern und der Politik ein Instrument geschaffen worden, das einen einheitlichen onkologischen Standard vorgibt, Mehrfachdokumentationen verhindert und in allen Bundesländern und klinischen Strukturen eine vergleichbare Erfassung und Auswertung von Krebsbehandlungen ermöglicht.

➔ Der gemeinsame **onkologische Basisdatensatz** der ADT / GEKID wird für jegliche onkologische Dokumentation empfohlen.

➔ Die XML-Umsetzung des Basisdatensatzes zum Herunterladen: **XSD | PDF | XLS**

➔ **Handbuch** zur Basisdokumentation

➔ **Benutzerhinweise** zum Basisdatensatz

Module zum Basisdatensatz

Der einheitliche onkologische Basisdatensatz wird um weitere Module ergänzt, die in der AG Daten des KoQK entwickelt werden. Die Module **Mamma-** und **Kolorektales Karzinom** wurden auf dem Lenkungsausschuss des KoQK am 30.11.2010 und die Module **Malignes Melanom** und **Lungenkarzinom** am 22.11.2011 verabschiedet.

In Abstimmung mit den Fachgesellschaften werden derzeit die Module zum Prostatakarzinom, zu Gliomen und Lymphomen erarbeitet.

Beispiel: ADT-Datensatz der Tumorzentren


Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren

Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister (KoQK)
Version 6.0 Stand 02/08/Basis
DIAGNOSEDATEN


DEUTSCHE KREBSGESELLSCHAFT E.V.

Gesellschaft d. epidemiologischen Krebsregister in Deutschland

Deutsche Krebshilfe

CCC Forum

Einwilligung zur Meldung an das Klinische und Epidemiologische Krebsregister
Liegt vor
Liegt nicht vor
Abgelehnt

Patientenidentifikationsnummer:
Krankenkasse:

Telefon:
Name:

Meldende Institution:
Geburtsname:
Geschlecht: w/m

Geschlecht aus PDF-Formular

```

<xs:element name="Geschlecht">
  <xs:simpleType>
    <xs:restriction base="xs:token">
      <xs:pattern value="[MWU]" />
    </xs:restriction>
  </xs:simpleType>
</xs:element>
<xs:element name="Geburtsdatum" type="Datum_Geburt_Typ"/>
<xs:element name="Strasse" type="xs:string"/>
    
```

Geschlecht aus XML-Schema

Bezeichnung	Codierung	Bedeutung / Erläuterung	Anwendung
Stammdaten		Einmal pro Patient vorzuhaltende Informationen	
Name, Vorname, Geburtsname, Adresse	Geschlecht aus Handbuch	Identifikation, aktuelle Adresse, für EKR eigentlich die Adresse zum Zeitpunkt der Erkrankung zur korrekten Einordnung der Inzidenz	Anschreiben, EKR-Meldung
Geschlecht	M=Männlich W=Weiblich X=Unbekannt		Stratifikation und Selektion von Daten, EKR-Meldung

Wo stört das?

- Studienablauf
 - Häufige Rückfragen (Queries)
- Datenqualität
 - Probleme bei statistischer Auswertung (z.B. unterschiedliche Genauigkeiten von °C und °F oder cm und ft)
- Datenintegration
 - Problem bei Metaanalysen
- Kosten
 - Mehrfache Studien zum gleichen Problem sind teuer
- Ethik
 - Mehrfache Studien zur gleichen medizinischen Fragestellung sind unethisch

Idee: Aufbau eines Metadaten-Repositories für die klinische Forschung in Deutschland

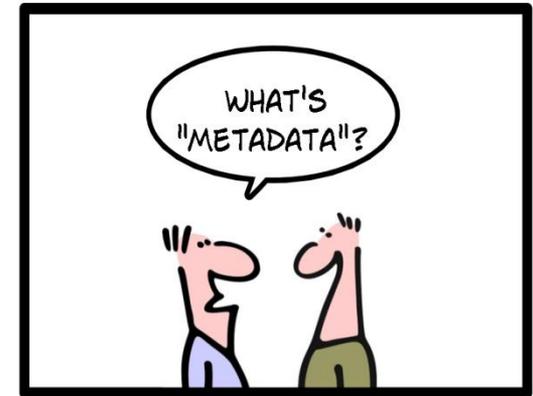
- Ziele
 - Erstellung von CRFs und Merkmalskatalogen vereinfachen
 - Qualität von CRFs und Merkmalskatalogen verbessern
 - Items/Merkmale bewerten/harmonisieren
 - Integration externer Standards ermöglichen
- Webbasiertes Repository
- Software as a Service
- Community-Prinzip
- Bottom-up-Harmonisierung
- Laufendes BMBF-Projekt 2009-2012 (Leipzig, München, Berlin)

2. ISO 11179 UND METADATEN

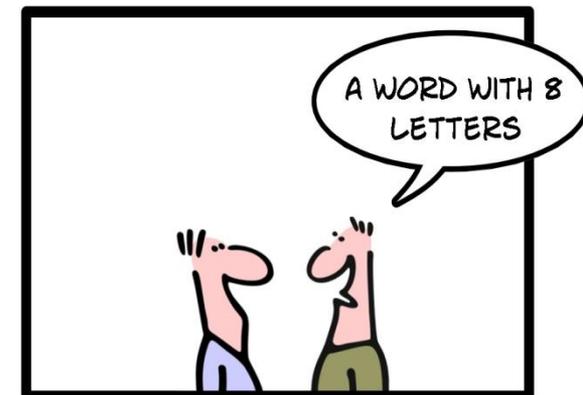
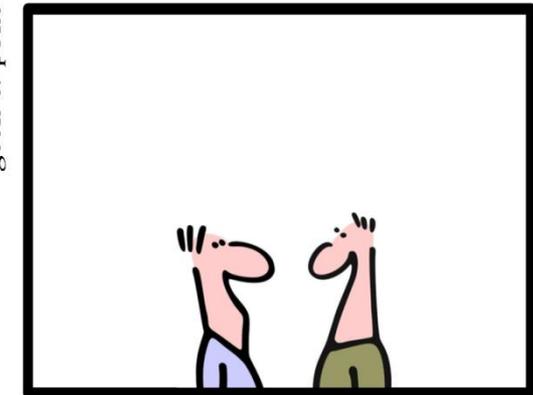
Simply explained: Metadata Repository (MDR)

- Metadaten:
 - explizite Definitionen von Attributen von Datenelementen (nicht von med. Fakten!)
- Datenelemente:
 - klinische Variablen oder „Items“ wie sie auf CRF-Bögen, in Studiendatenbanken oder statistischen Tools verwendet werden
- Repository:
 - Datenbank für detailliert spezifizierte, qualitativ hochwertige, häufig genutzte, Datenelemente

SIMPLY EXPLAINED:
METADATA



geek & poke



ISO/IEC 11179 – Metadata Registries (MDR)

- Internationaler Standard zur Modellierung von Metadaten
- Entwickelt von ISO/IEC JTC1 SC32 WG2
 - JTC1: Information Technology Standards
 - (J)TC gibt es ca. 269, bekannt ist auch TC 215 Health informatics
 - SC32: Data management and interchange
 - WG2: MetaData
- Unabhängig von der Art, Organisation und Zweck
 - „Beschreibt die Semantik“ der Daten, deren Repräsentation und Registrierung in einem zentralen Verzeichnis
- Sehr komplexer, aber auch recht verbreiteter Standard
 - Edition 2 (2004): etwas angestaubt
 - Edition 3 (2012): in Vorbereitung, Basis dieses Tutoriums

ISO/IEC 11179: 6 Teile

1. *Framework*: Überblick über den Standard und Vorstellung der Basiskonzepte
2. *Classification*: Klassifikationsschemata in einem Metadatenverzeichnis (mit Edition 3 überholt)
3. *Metamodel and basic attributes*: Datenmodell, Attribute, Klassen, Typen und Konformitätsbedingungen für eine Registry
4. *Terminological principles for data*: Terminologische Grundlagen und Regeln zum Entwickeln von Datenelementen
5. *Naming and identification principles*: Konventionen zur Benennung von Datenelementen und abhängigen Komponenten
6. *Registration*: Rollen, Prozesse, Bedingungen für Metadatenverzeichnisse

Weitere relevante ISO-Normen im Kontext

- *ISO 704*: Terminology work – Principles and methods
- *ISO 1087-1*: Terminology work, Part 1: Vocabulary
- *ISO/IEC 11404*: General purpose datatypes
- *ISO/IEC 19763*: Metamodel Framework for Interoperability (MFI)
- *ISO/IEC 19773*: Metadata modules
- *ISO/IEC 20943*: Procedures for Achieving Metadata Registry Content Consistency
- *ISO/IEC 20944*: Metadata registries interoperability and bindings (MDR-IB)

Was sind Metadaten?

- Naiv: Metadaten sind Daten über Daten („data about data“)
 - Problem: Welche Daten sind jetzt keine Metadaten?
- ISO 11179: „Metadata is descriptive data about an object.“
 1. Metadaten sind Daten.
 2. Metadaten können auch Nichtdaten beschreiben (Planeten, Melodien, Ideen).
 3. Metadaten müssen deskriptiv sein, d.h. ein Objekt beschreiben.

Aber was sind Daten?

- *Datum*: a designation of a value in some context.
- *Designation*: association of a concept with a signifier that denotes it.
- *Value*: concept with a defined notion of equality for it.



- Beispiel 1: *male* := Ein bestimmter Mensch ist männlich.
 - Designation: *male*
 - Signifier (Tokenkette, Code): m
 - Value: Männlichkeit
 - Context: Gültig bei Anwendung bei Menschen

Weitere Beispiele für Datum

- Wichtige Anforderung an ein Datum ist seine Vergleichbarkeit mit anderen Daten

21 *twenty-one* Einundzwanzig-Heit

- Beispiel 2: *twenty-one* := Anzahl der Teilnehmer am heutigen Tutorientag ist 21
 - Designation: *twenty-one*
 - Signifier (Tokenkette, Code): 21
 - Value: Einundzwanzig-Heit
 - Das Konzept „Einundzwanzig-Heit“ hat eine eindeutig bestimmbare Extension, d.h. alle Situationen mit 21 Objekten und ist daher ein Value

Weitere Beispiele für Datum (2)

- „Einundzwanzig-Heit“ würde von zwei klar denkenden Personen gleich verstanden
 - sie würden gleich entscheiden, ob eine Menge von Objekten zur Extension des Konzepts „Einundzwanzig-Heit“ gehört

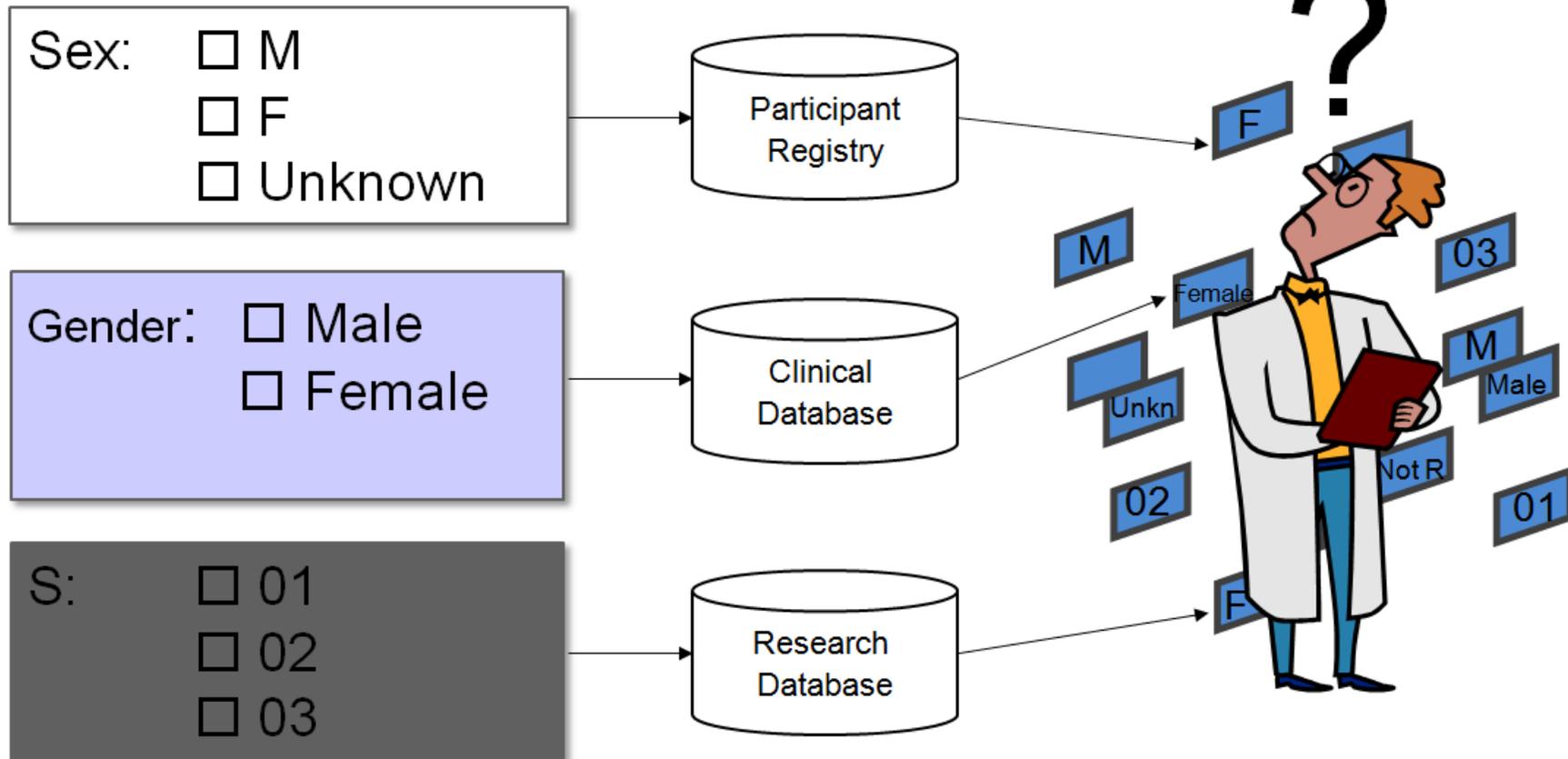


- Beispiel 3: *near* := Die TMF-Geschäftsstelle liegt nahe des Berliner Hauptbahnhofs.
- „Nähe“ ist zwar ein Konzept (eine kleine räumliche Distanz), aber kein *Value* im Sinne von ISO11179
 - Die Extension (alle Objekte nahe Hauptbahnhof) ist nicht konsistent: „Dein Fahrrad steht in der Nähe vom Hauptbahnhof“

3. BIG PICTURE

Eine Welt OHNE Metadaten...

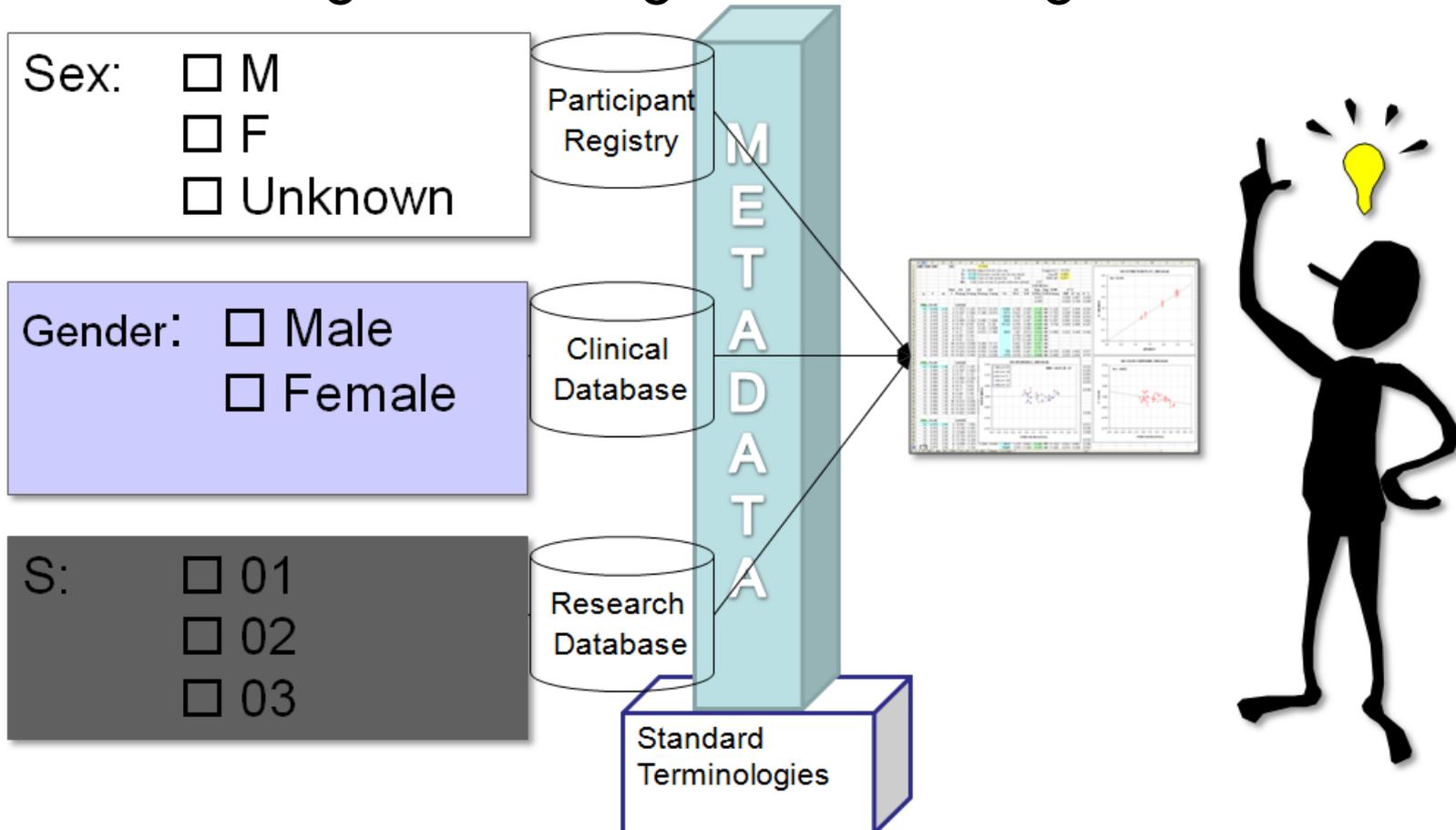
- Interpretation der Daten obliegt dem Datennutzer



Quelle: NCI caBIG Training 1000: Introduction to caCORE

Eine Welt MIT Metadaten...

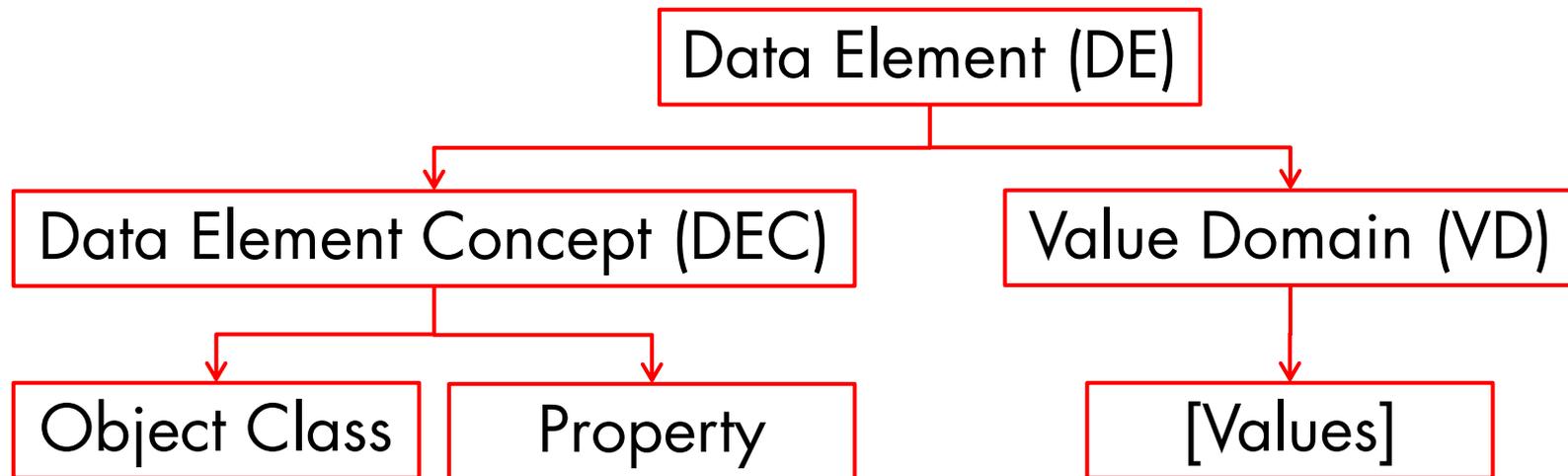
- Terminologien beseitigen Mehrdeutigkeiten



Quelle: NCI caBIG Training 1000: Introduction to caCORE

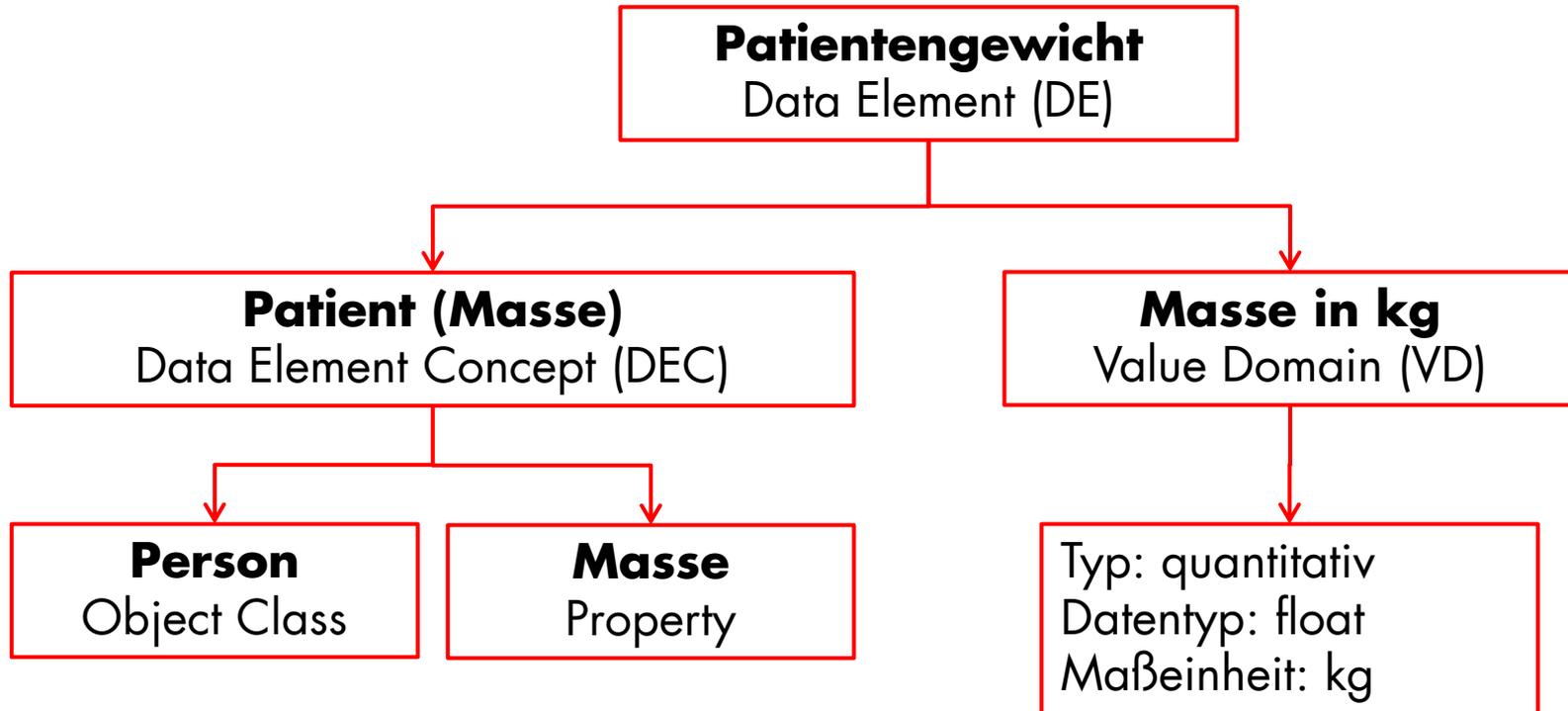
Aufbau eines Data Elements

- Ein Datenelement besteht aus einem Data Element Concept (bedeutungstragender Teil) und einer Value Domain (repräsentativer Teil)



$\left[\text{Object Class} + \text{Property} = \text{Data Element Concept} \right] + \text{Value Domain} = \text{Data Element}$

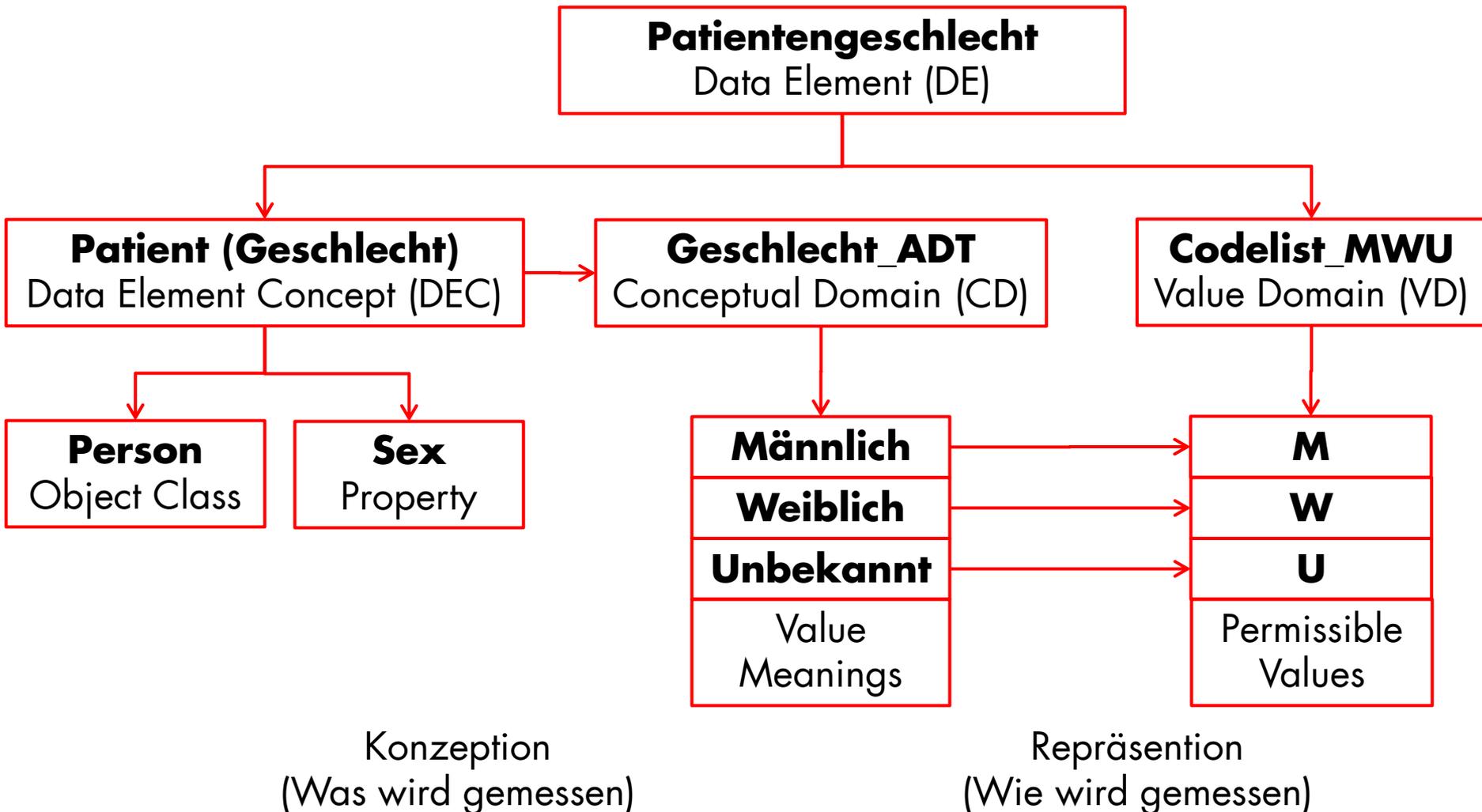
Einfaches Modell eines Data Elements



Konzeption
(Was wird gemessen)

Repräsentation
(Wie wird gemessen)

Beispiel für ein kategoriales Datenelement (ADT)



4. WEITERE META(DATEN)MODELLE

4.1. openEHR



- **open** Electronic **H**ealth **R**ecord
- umfassende *Spezifikationen* für die logische Entwicklung von elektronischen Gesundheitsakten (EGA)
- eingegangen in EN 13606
- kommerzielle Implementierungen vorhanden

 Cambio ⁺ Healthcare Systems (Sweden)
 ethidium HEALTH SYSTEMS (US)
 EXTENSIA SOLUTIONS (Australia)
 meridian HEALTH INFORMATICS (Australia)
 cean Informatics (Australia, UK)
 P2D Electronic Health Record (Brazil)
 PatientOS (US)
 Zilics (Brazil)
 ZORGGEMAK (Netherlands)

openEHR

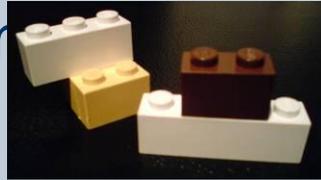
Information

Wissen

Welche Art von Informationen kann gespeichert werden?

Wie können Einträge beschrieben werden?

Modell



Definitionsprache

technische Entwicklung

Domänenwissen

Instanz



Arten

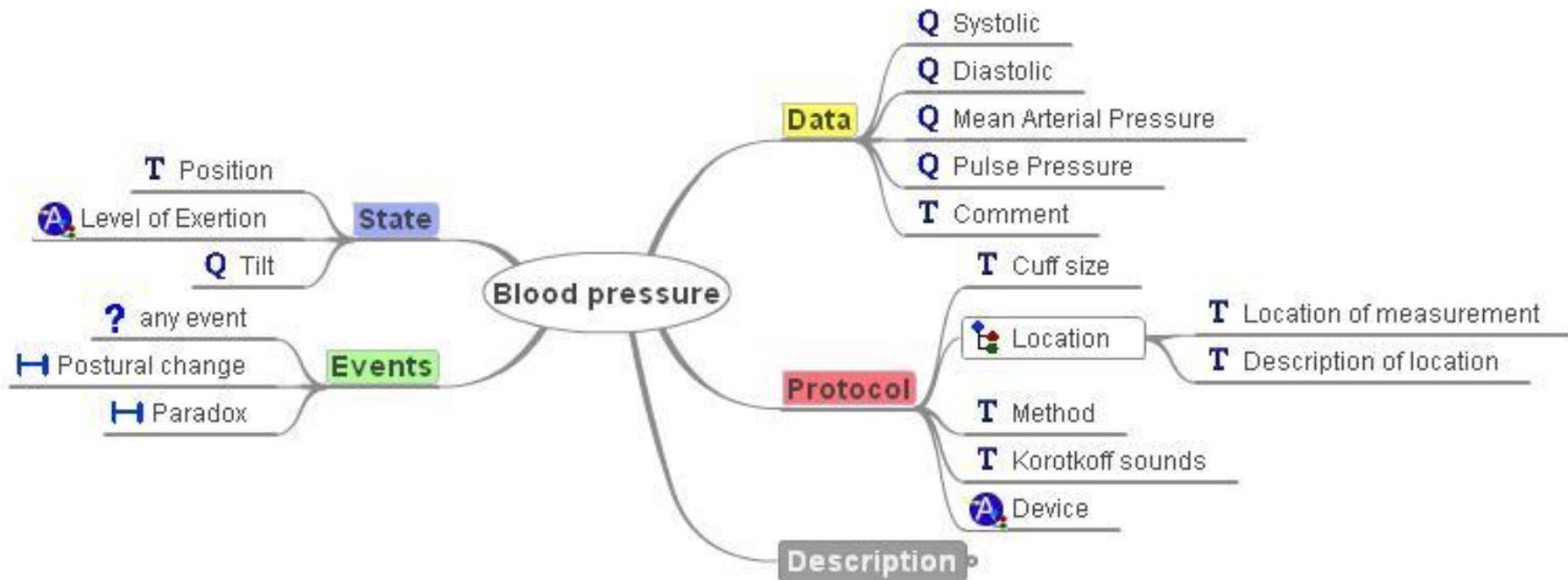


Was ist tatsächlich gespeichert?

Was ist sinnvoll zu speichern?

Archetypen

- wiederverwendbare Informationsmodelle klinischer Konzepte



4.2. HL7 RIM und CDA

- Clinical Document Architecture (CDA)
- Formatsbezogener Standard auf XML Basis
- Strukturierte Beschreibung für alle klinischen Dokumente
 - Stammdatenblätter, Entlassungsbriefe, Bildbefunde, Laborbefunde, ...
 - Unterstützung von jeder Art von Codiersystem
 - LOINC, SNOMED, ICD, OPS, ...
 - Erweiterbar
- CDA v2.* basiert auf einem Referenzinformationsmodell (HL7 v3 RIM)

HL7 CDA V2

```

1  <!-- *** Allergies & Adverse Reactions section *** -->
2  ...
3  <component>
4      <section>
5          <code code="10155-0"
6              codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
7              codeSystemName="LOINC" />
8          <title>Allergies and Adverse Reactions</title>
9          <text>
10             <list>
11                 <item>Penicillin - Hives</item>
12                 <item>Aspirin - Wheezing</item>
13                 <item>Codeine - Itching and nausea</item>
14             </list>
15         </text>
16         <entry>
17             <Observation>
18                 <code code="84100007"
19                     codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
20                     codeSystemName="SNOMED CT"
21                     displayName="history taking (procedure)" />
22                 <value code="247472004"
23                     codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
24                     codeSystemName="SNOMED CT"
25                     displayName="Hives" />
26                 <entryRelationship typeCode="MFST">
27                     <Observation>
28                         <code code="84100007"
29                             codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
30                             codeSystemName="SNOMED CT"
31                             displayName="history taking (procedure)" />
32                         <value code="91936005"
33                             codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
34                             codeSystemName="SNOMED CT"
35                             displayName="Allergy to penicillin" />
36                     </Observation>
37                 </entryRelationship>
38             </Observation>
39         </entry>
40         ...
41     </section>
42 </component>
43 ...

```

4.3. CDISC ODM

- Operational Data Model (ODM)
- Formatbezogener Standard auf XML Basis
 - ODM = XML + „Interpreter mit Logiken“
- Zentraler Standard von CDISC zu Erfassung, Austausch und Archivierung von Daten und Metadaten einer Studie
- ODM-Inhalte umfassen auch
 - ItemDefs (Data Elements) und
 - Codelisten (Value Domains)
- (Näheres im nächsten Vortrag)

Eli Lilly - ODM Library: I.SEX

Data Standard	OID	Name	SAS Field Name	Datatype	Length	Significant Digits	CodeListRef	Measurement Unit	Completion Required
Std00068	I.SEX	Sex	SEX	integer	8		CL.MSTR_SEX RMD_93		X
Question:	Sex								
Description:	Sex captures a subject's or non-subject's chromosomal characteristic.								
Alias:	Context: SDTM 3.1.2 Name: SEX								
Origin:	CRF								

CodeList: CL.MSTR_SEXRMD_93					
OID	Name	SAS Format Name	Data Type	Root Name	Code Standard Number
CL.MSTR_SEXRMD_93	Master view of Sex (Std70051), includes '93' RMD	MSEXR	integer	SEX	Std70051
Business Name:	Sex				
Description:	Sex captures a subject's or non-subject's chromosomal characteristic.				
Last Revision:	09SEP2011: Updated the Short Desc for code 93 from 'Not Done' to 'NOT DONE'. CR06241500 gb_nmd				
CodeList Items:					
Code	Decode	Rank	Label	CodeList Item Comment	
1	Female		F		
2	Male		M		
93	Not Done		NOT DONE		

4.4. Semantic Web Technologien/Ontologien

Browse

Browse the library of ontologies [?](#)

New: [Configure](#) which ontologies you see in BioPortal

FILTER BY CATEGORY	<input type="text" value="All Categories"/>
FILTER BY GROUP ?	<input type="text" value="Clinical and Translational Science Awards (CTSA)"/>
FILTER BY TEXT	<input type="text"/>

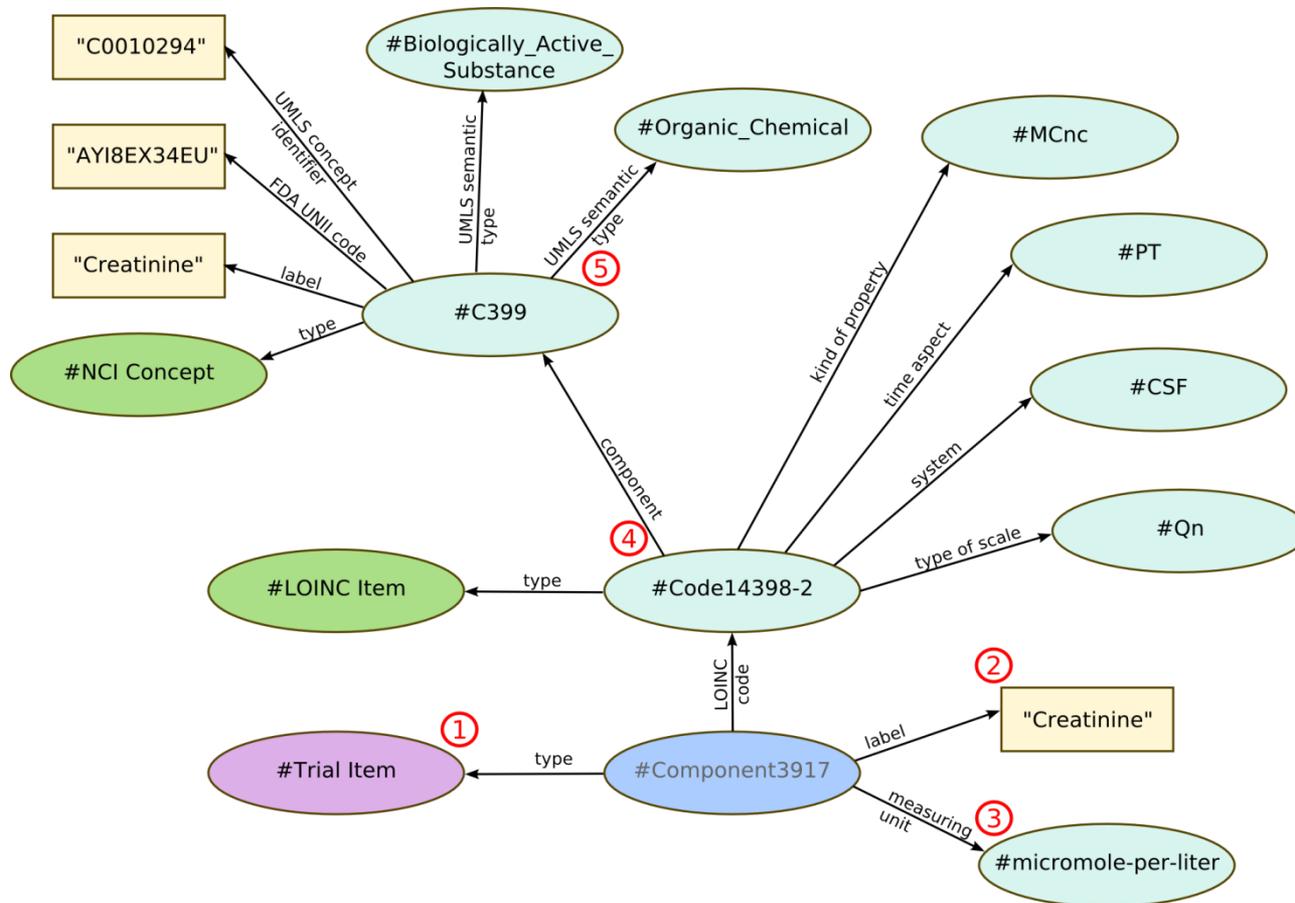
[Submit New Ontology](#)

[Subscribe to all updates](#)

ONTOLOGY NAME ▲	VISIBILITY	TERMS	NOTES	REVIEWS	PROJECTS	UPLOADED	CONTACT
Biomedical Resource Ontology (BRO)	Public	486	75	1	7	08/31/2010	Trish Whetzel, Csongor Nyulas, Natasha Noy
Bleeding History Phenotype (BHO)	Public	543	0	0	3	12/22/2010	Andreas Mauer
FDA Medical Devices (2010) (FDA-MedDevice)	Public	4,926	0	0	1	02/08/2011	Ketty Mobed
Gene Ontology (GO)	Public	37,051	0	1	14	05/26/2012	Gene Ontology
HEALTH INDICATORS (HLTH_INDICS)	Public	538	0	0	2	02/18/2011	Ketty Mobed
HOM-HARVARD (HOM_HARVARD)	Public	179	0	0	2	06/22/2011	Ketty Mobed
HOM ElixhauserScores (HOM_EHS)	Public	30	7	0	2	02/17/2011	Ketty Mobed
Ontology for Biomedical Investigations (OBI)	Public	3,537	4	1	20	04/10/2012	OBI Consortium
Ontology for General Medical Science (OGMS)	Public	132	0	0	3	09/20/2011	Albert Goldfain
Ontology of Clinical Research (OCRe) (OCRe)	Public	342	7	0	4	02/21/2012	Ida Sim
VIVO (vivo)	Public	216	0	0	3	01/16/2012	Stella Mitchell

Showing 1 to 11 of 11 entries (filtered from 306 total entries)

Graphbasiertes Modell



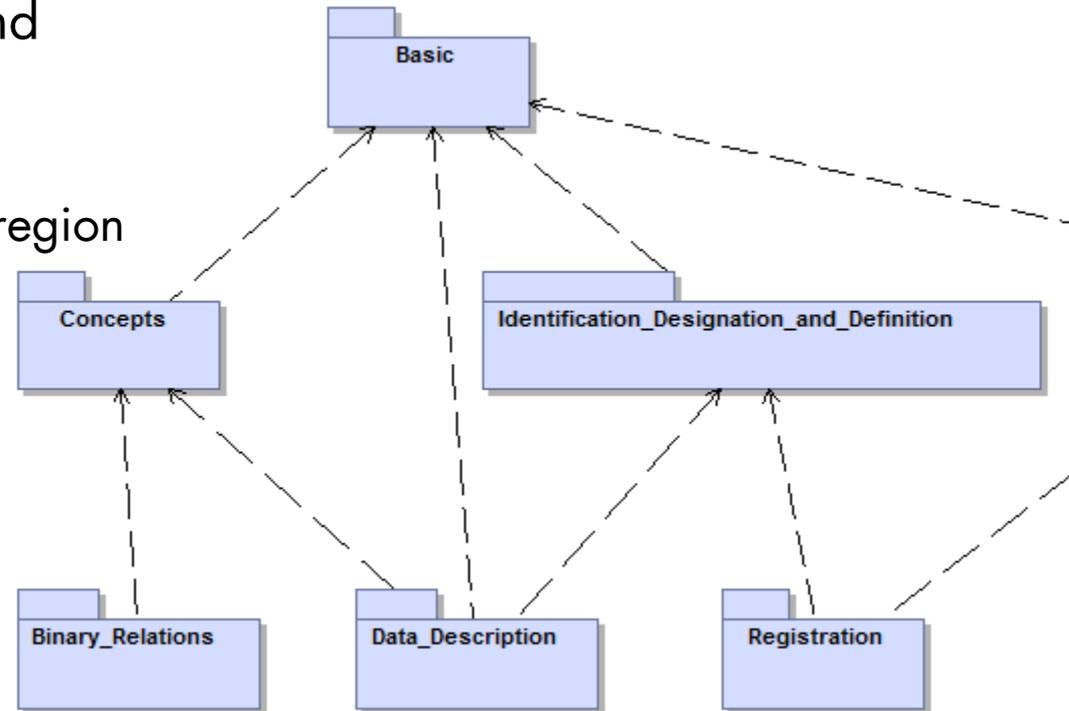
5. ISO 11179-3: ÜBERBLICK METAMODELL

ISO 11179 Meta-Modell

- Ein Meta-Modell beschreibt andere Modelle
 - Dieses Metamodelle beschreibt Datenmodelle für verschiedene Domänen
- Conceptual model:
 - Versucht eine Sicht der Strukturen in der realen Welt zu beschreiben (nicht ein Informationssystem)
 - Muss nicht notwendigerweise 1:1 in Software implementiert werden
 - Benutzt UML 2.1.2 als Modellierungssprache (und damit die bekannten Sprachkonstrukte Klasse, Assoziation, Attribut, ...)
- Spezifiziert Metadatenobjekte, die logisch modularisiert sind in „Packages“

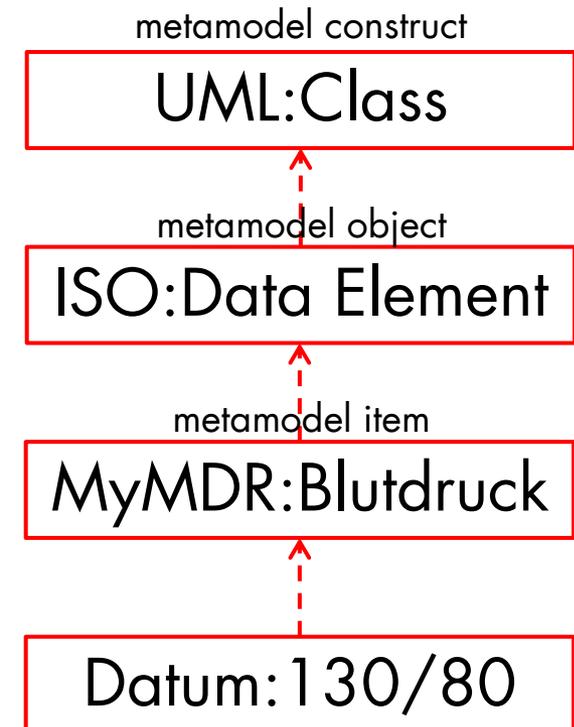
Modularisierung: Packages und Abhängigkeiten

- Basic package
- Identification, designation and definition package
 - Identification region
 - Designation and Definition region
- Registration package
- Concepts package
 - Concepts System region
 - Classification region
- Binary Relations Package
- Data Descriptions Package
 - Data Element Concepts region
 - Conceptual and Value_Domains region
 - Data_Elements region

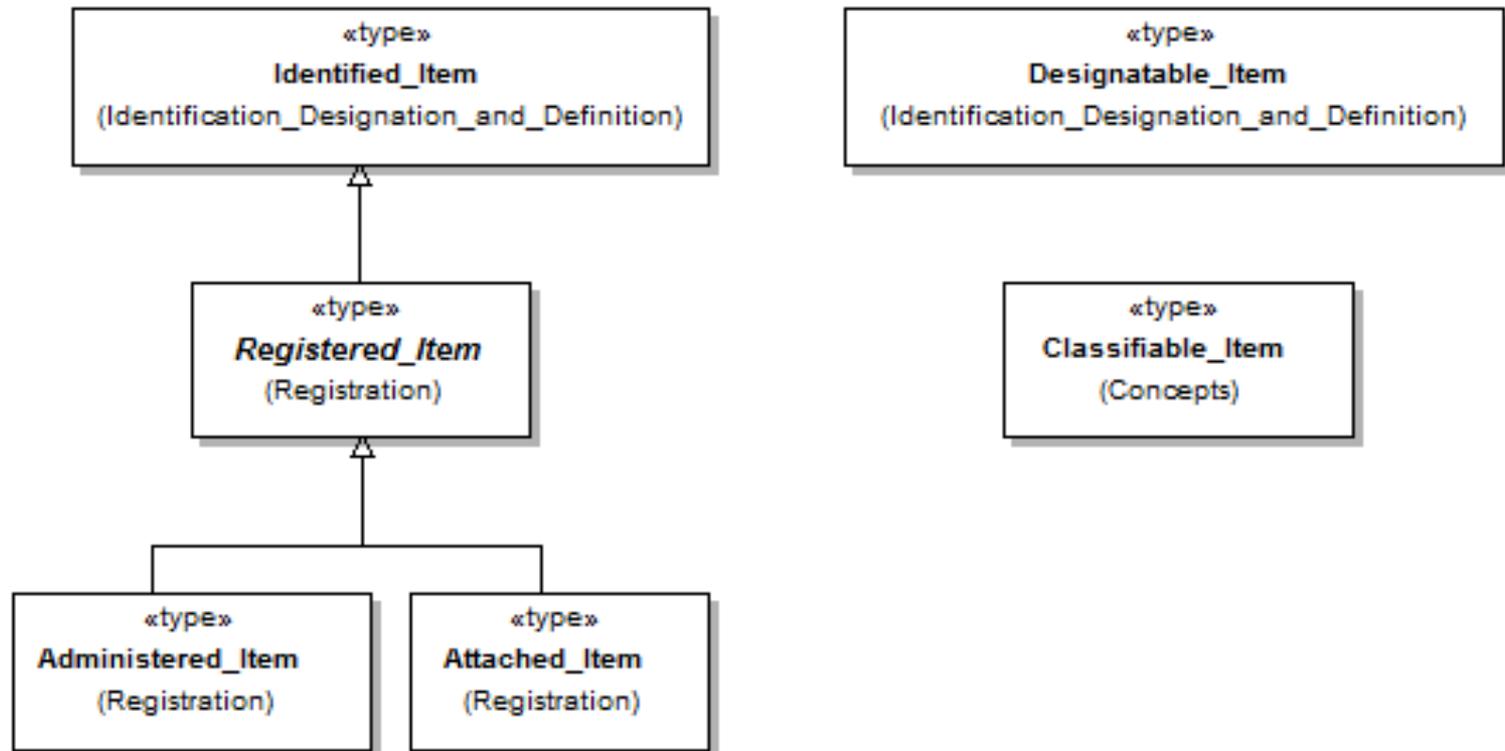


Meta-Modell: Logischer Aufbau

- Das MDR-Metamodell verwendet "metamodel constructs" aus UML zur Spezifikation von "metadata objects" als Teil des Modells
- Das MDR-Register wird gefüllt mit Instanzen dieser "metadata objects", genannt "metadata items"
- "metadata objects", und damit auch "metadata items", können von mehreren (bis zu 6 verschiedenen) Typen sein (nächste Folie)
- "metadata items" spezifizieren ihrerseits Typen von Daten (in einer Applikation)
- Instanzen dieser Datentypen heißen Fakten, Daten oder Datenpunkte



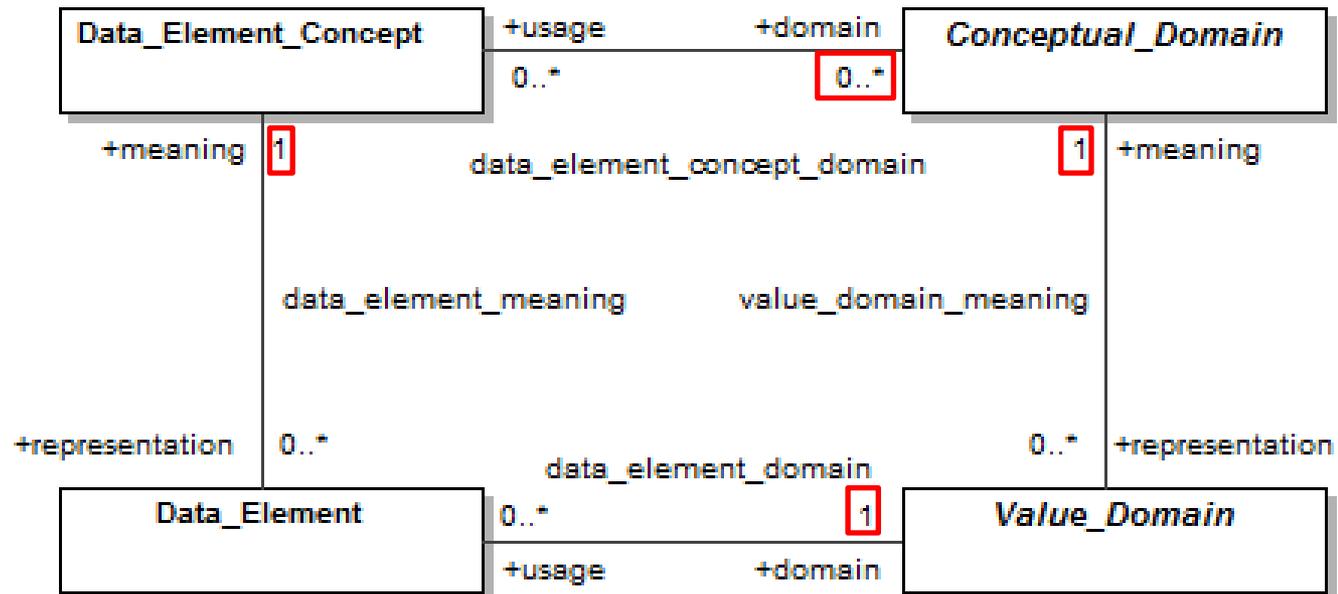
Modularisierung: 6 Itemtypen



- !!! Jedes „metadata object“, d.h. jede Klasse in der ISO-Norm, kann von diesen Typen sein, nicht nur Data Elements
- D.h. auch einzelne Permissible Values können klassifiziert werden und jede Object Class kann registriert sein

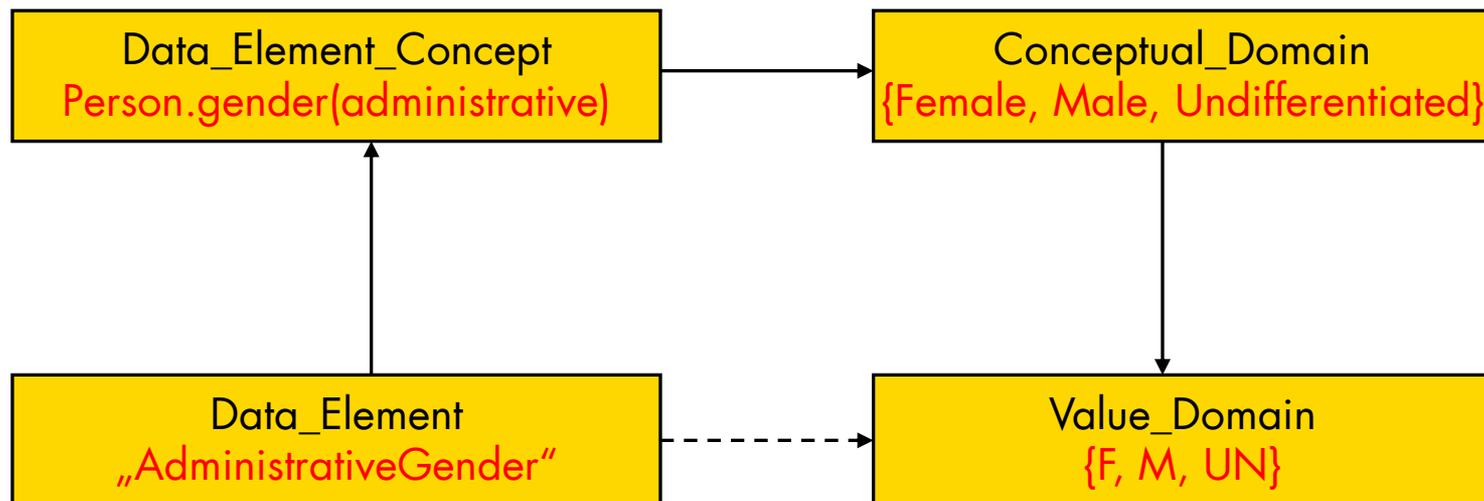
6. DATA DESCRIPTIONS PACKAGE

High-Level Überblick

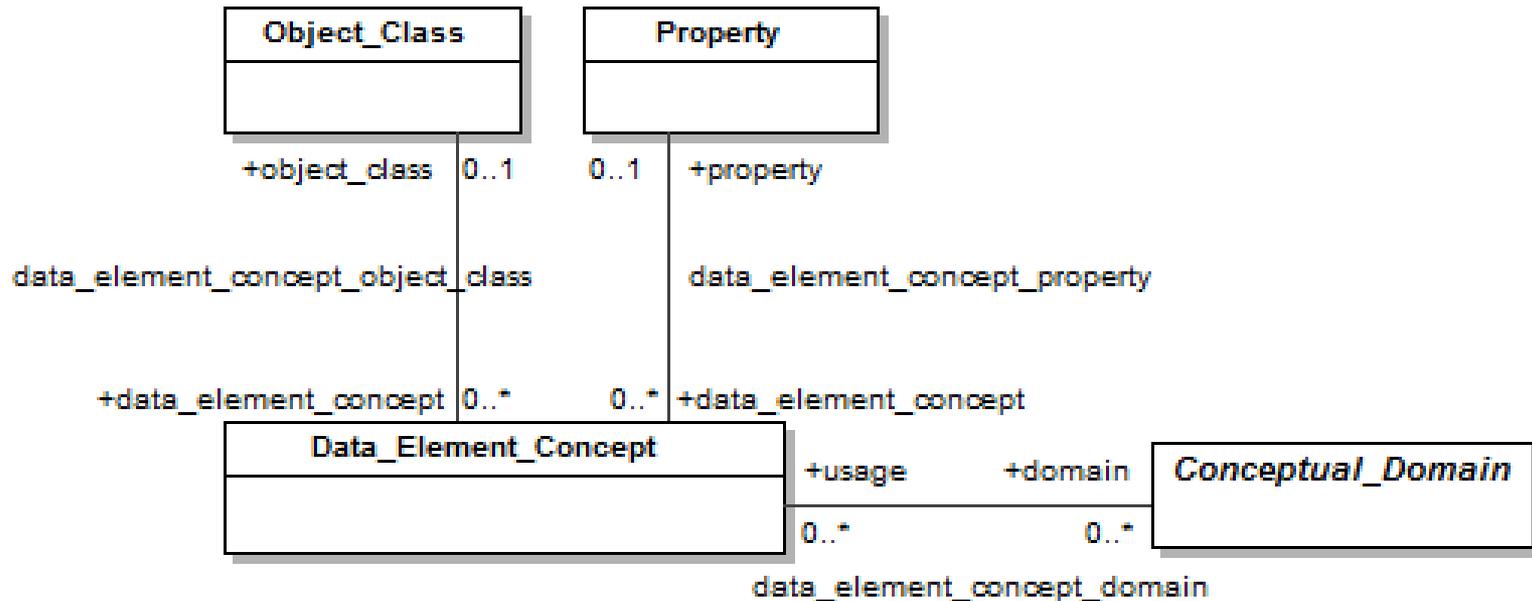


Beispiel „Geschlecht“

- Geschlecht in HL7 V3 Vocabulary - Concept Domain „AdministrativeGender“



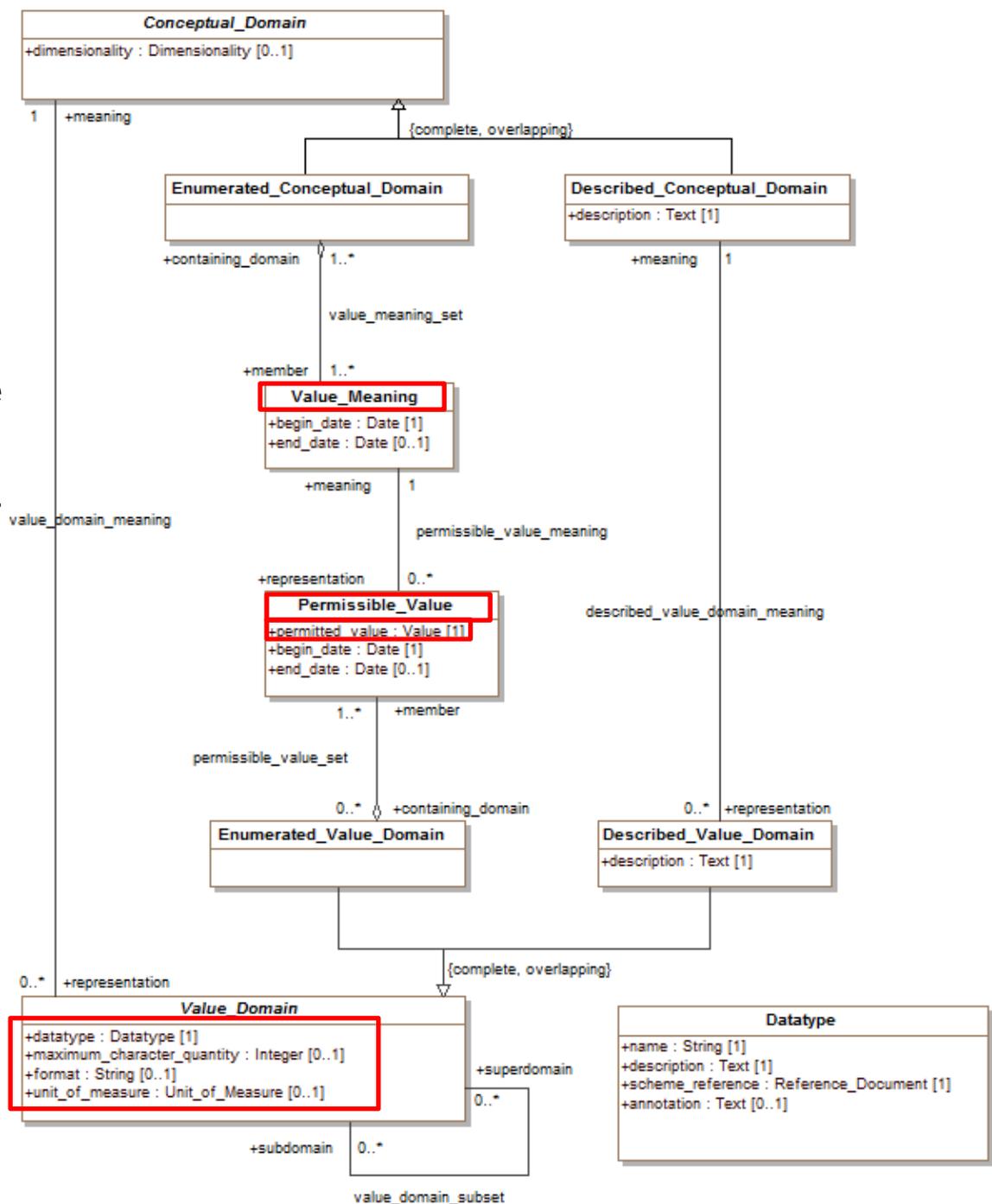
Data Element Concept region



- *object class*: ein Konzept, das eine Menge von Ideen, Abstraktionen oder Dinge der realen Welt abstrahiert und klar abgrenzbar ist
- *property*: eine Eigenschaft, die für alle Mitglieder einer Object Class bestimmbar ist (z.B. Haarfarbe)

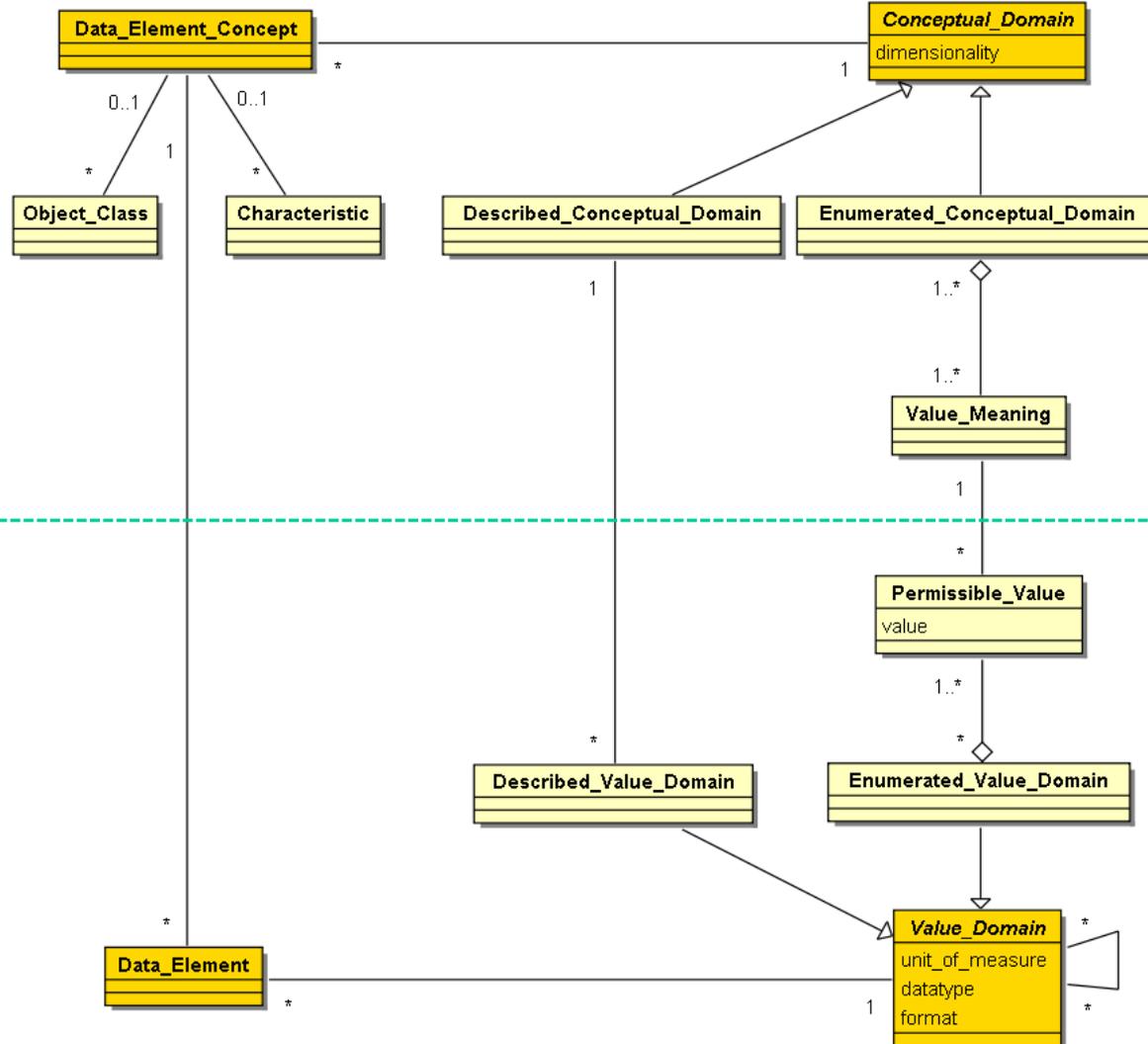
Conceptual and Value_Domain region

- *Conceptual Domain*: Logische Codeliste
- *Value Domain*: Physische Codeliste
- *Value Meaning*: Konzept aus der Codeliste
- *Permissible Value*: Ausdruck eines Value Meanings
- Datentyp
- Länge
- Format
- Maßeinheit



Besonders interessant: Data Description Package

- High Level Metamodel

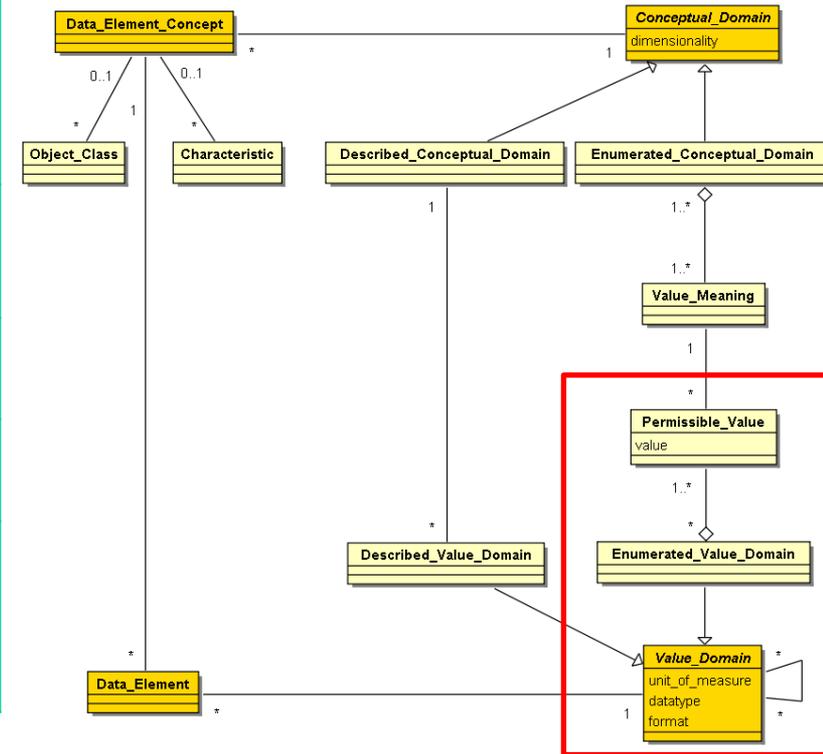


Meaning

Representation

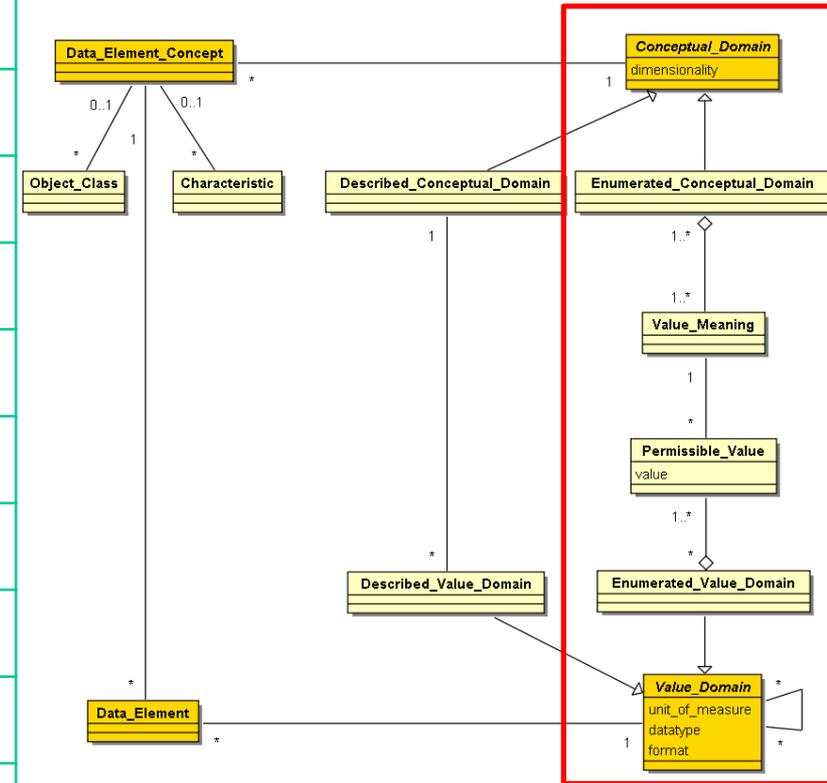
Geschlecht (Sex): andere Value Domains

Value Meaning (DC)	Permissible Value ISO/IEC 5218	Permissible Value ISO/EN 13606
Not known/ Unknown	0	9
Male	1	0
Female	2	1
Not applicable/ Intersex	9	2



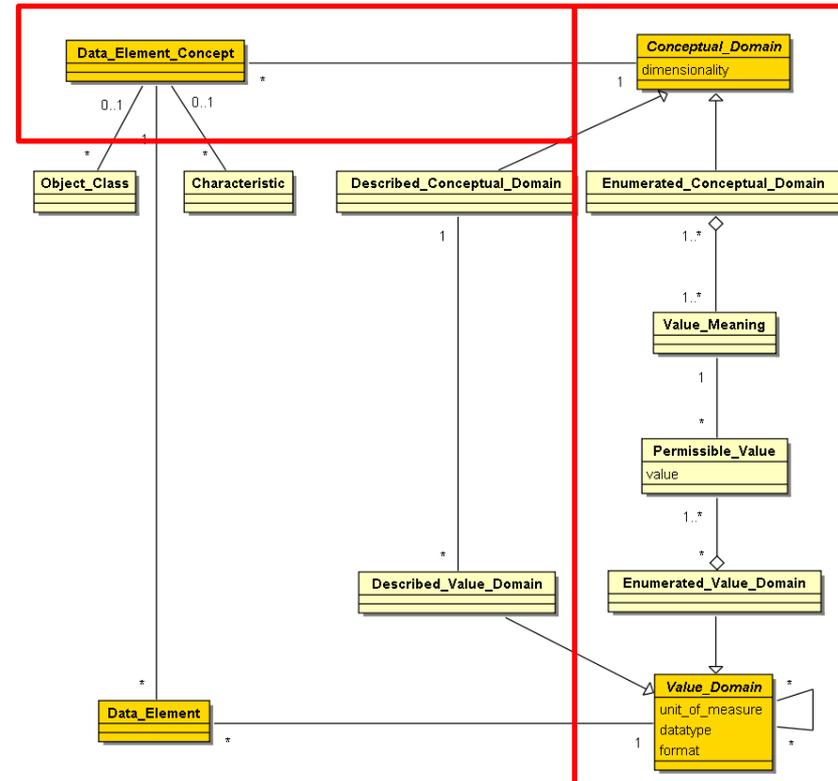
Geschlecht: andere Conceptual Domain

Value Meaning (CD)	Permissible Value (VD) DICOM
Male	M
Female	F
Unknown sex	U
Male Pseudohermaphrodite	MP
Female Pseudohermaphrodite	FP
Hermaphrodite	H
Male changed to Female	MC
Female changed to Male	FC
Ambiguous sex	121104
Other sex	121102
Undetermined sex	121103



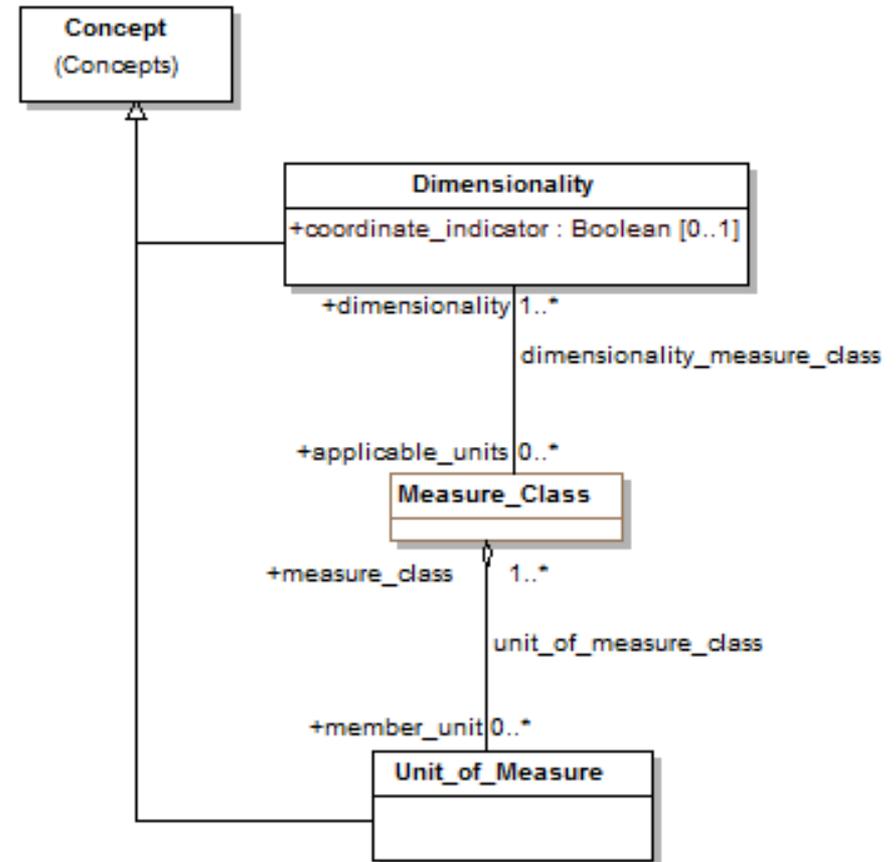
Geschlecht: anderes Data Element Concept

Value Meaning (DC)	Permissible Value (VD) caBIG
Klinefelter's Syndrome	Klinefelter's Syndrome
Mosaic including XXXXY	Mosaic including XXXXY
Penta X syndrome	Penta X syndrome
XX Genotype	XX Genotype
XXX	XXX
XXXY syndrome	XXXY syndrome
XXYY syndrome	XXYY syndrome
XY Genotype	XY Genotype



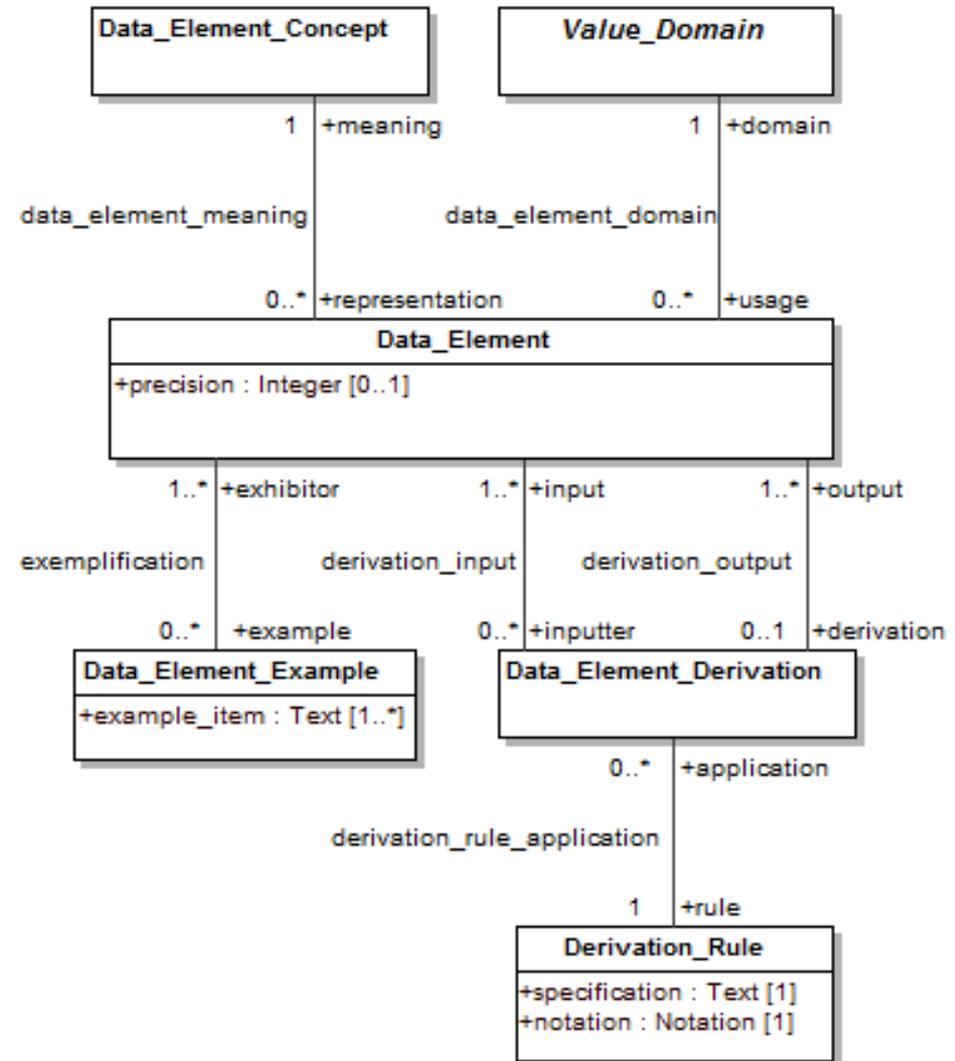
Measurement region

- *Dimensionality*: Äquivalenzklasse von Einheiten (z.B. Länge, Fläche, aber auch Euro oder Farbe)
 - ISO unterscheidet zwischen Intervall und Koordinaten, daher haben Kelvin und Grad Celsius nicht dieselbe Dimensionalität
- *Measure Class*: a set of equivalent units of measure that may be shared across multiple Dimensionalities(?)



Data Element region

- *Data Element Example*:
illustrierendes Beispiel für ein Datenelement
- *Data Element Derivation*:
Möglichkeit zur Ableitung von Datenlementen (output) aus anderen (input) mittels einer Derivation Rule
 - Body Mass Index aus Größe und Gewicht
 - Körperoberfläche ebenso
 - Derivation Rules sind nicht auf arithmetisch-logische Operationen eingeschränkt



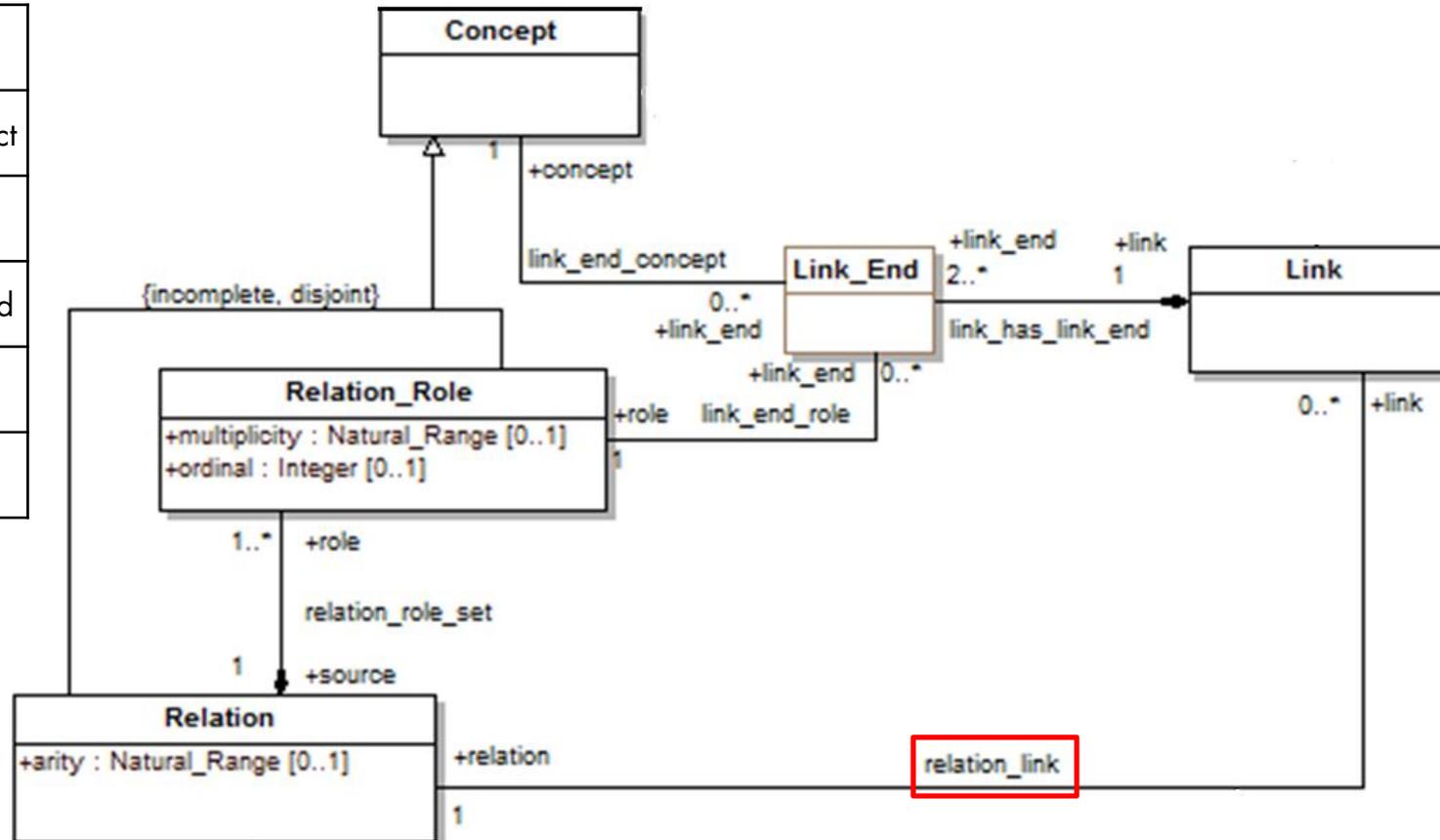
7. CONCEPTS PACKAGE

Konzepte und Konzeptsysteme

- Concept: eine Einheit von Wissen erzeugt durch eine einzigartige Kombination von Charakteristiken, unabhängig von einer Repräsentation
- Concept System als Quelle und zur Verschachtelung
- Assertions: logische Aussagen
- A Relation is a subset of the powerset of $R \times U$
 - Tabelle in einer relationalen Datenbank
- Relation und Relation Role als Konzepte, Relation_roles erlauben, die Reihenfolge von Argumenten festzulegen
 - Relation Role: Spalte in einer relationalen Datenbank
- Link/Link End repräsentieren konkrete Verknüpfungen
 - Zeile in einer relationalen Datenbank
- Viele Komponententypen sind Konzepte
- Abbildung ganzer Ontologien möglich

ISO-Relationen und UML-Assoziationen

ISO 11179	UML
Concept	Class or Object
Relation	Association
Relation_Role	AssociationEnd
Link	Link
Assertion	N/a

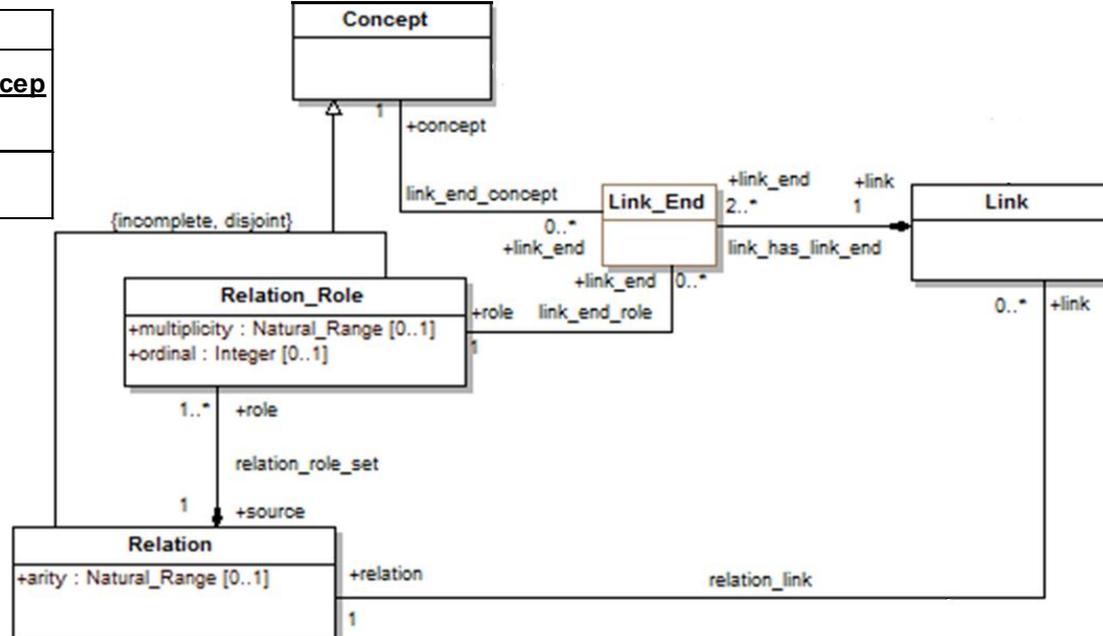


Repository-Modell von relation_link:



<Concept System>			
	<u>notation</u>	<u>referencedConceptSystem</u>	<u>importedConceptSystem</u>
MaritalStatus	SKOS/Turtle	SKOS-CORE	

Beispiel für Ehestand (in SKOS)

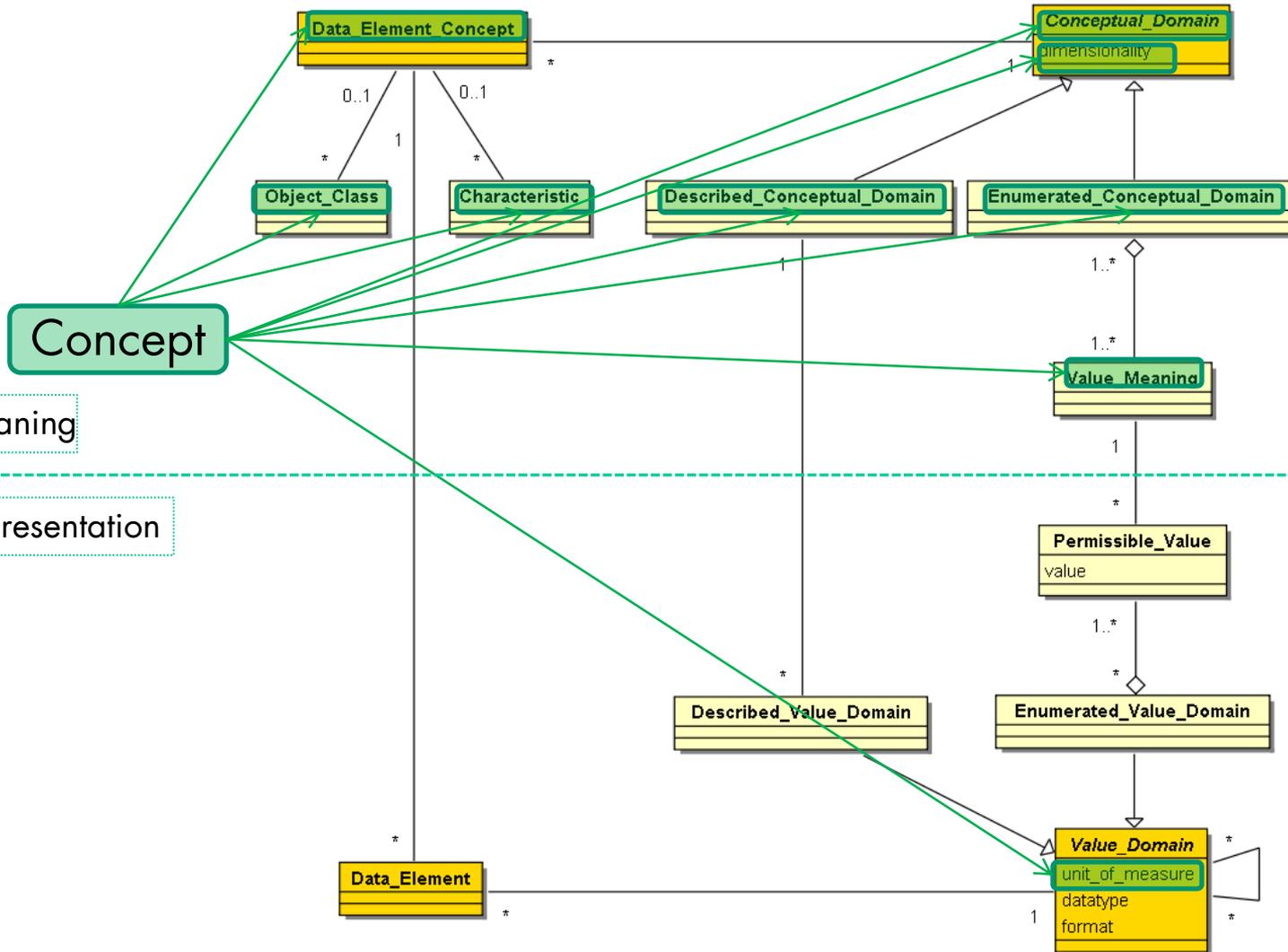


<Concept>	
	<u>source</u>
ms:Married	MaritalStatus
ms:Single	MaritalStatus
ms:NeverMarried	MaritalStatus
ms:Widowed	MaritalStatus
ms:Divorced	MaritalStatus

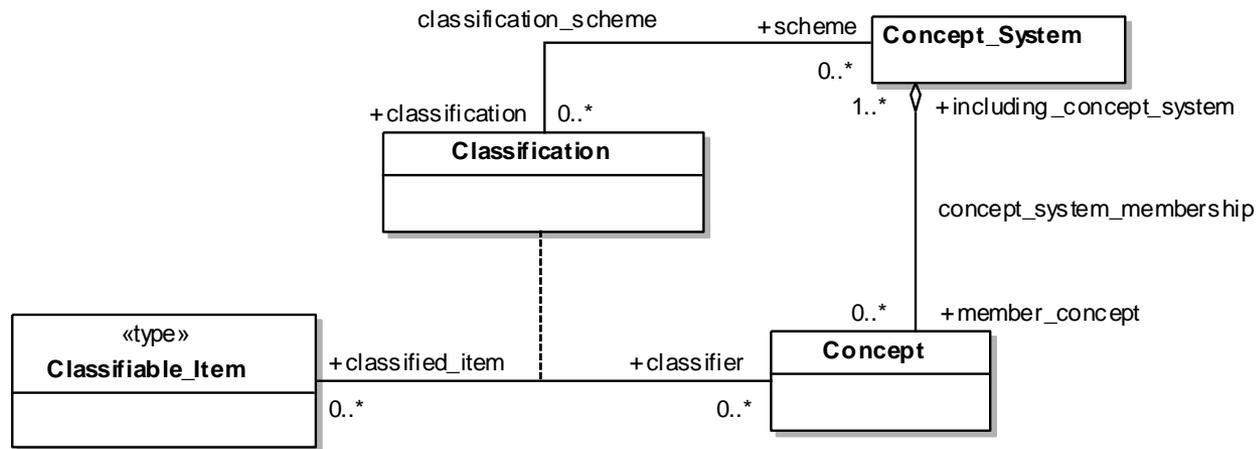
<Relation>			
	<u>source</u>	<u>role</u>	<u>arity</u>
generalization	SKOS-CORE	skos:broader	2
		skos:narrower	
association	SKOS-CORE	skos:related	2

<Link>			
<u>source</u>	<u>relation</u>	<u>link_end</u>	
		<u>end role</u>	<u>end</u>
MaritalStatus	association	skos:related	ms:Married
		skos:related	ms:Single
MaritalStatus	generalization	skos:broader	ms:Single
		skos:narrower	ms:NeverMarried
MaritalStatus	generalization	skos:broader	ms:Single
		skos:narrower	ms:Widowed
MaritalStatus	generalization	skos:broader	ms:Single
		skos:narrower	ms:Divorced

Subklassen von Concept im Data Description Package



Classification metamodel region

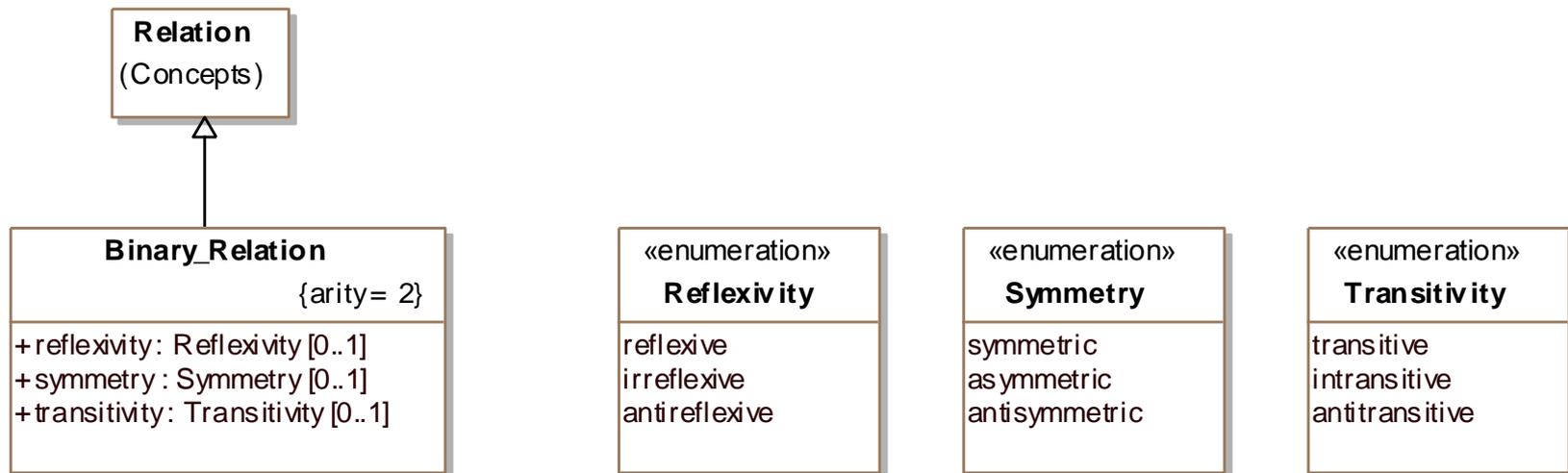


- Classifiable Item und Classification
- Klassifizieren beliebige Objekte in Hierarchien (Halbordnungen)
 - Klassifizieren *Items*, nicht *Konzepte* (also auch Datenelemente oder Permissible Values)

8. BINARY RELATIONS PACKAGE

Binary Relations metamodel region

- Eine binäre Relation hat eine Stelligkeit von 2 (d.h. hat 2 Link Ends)

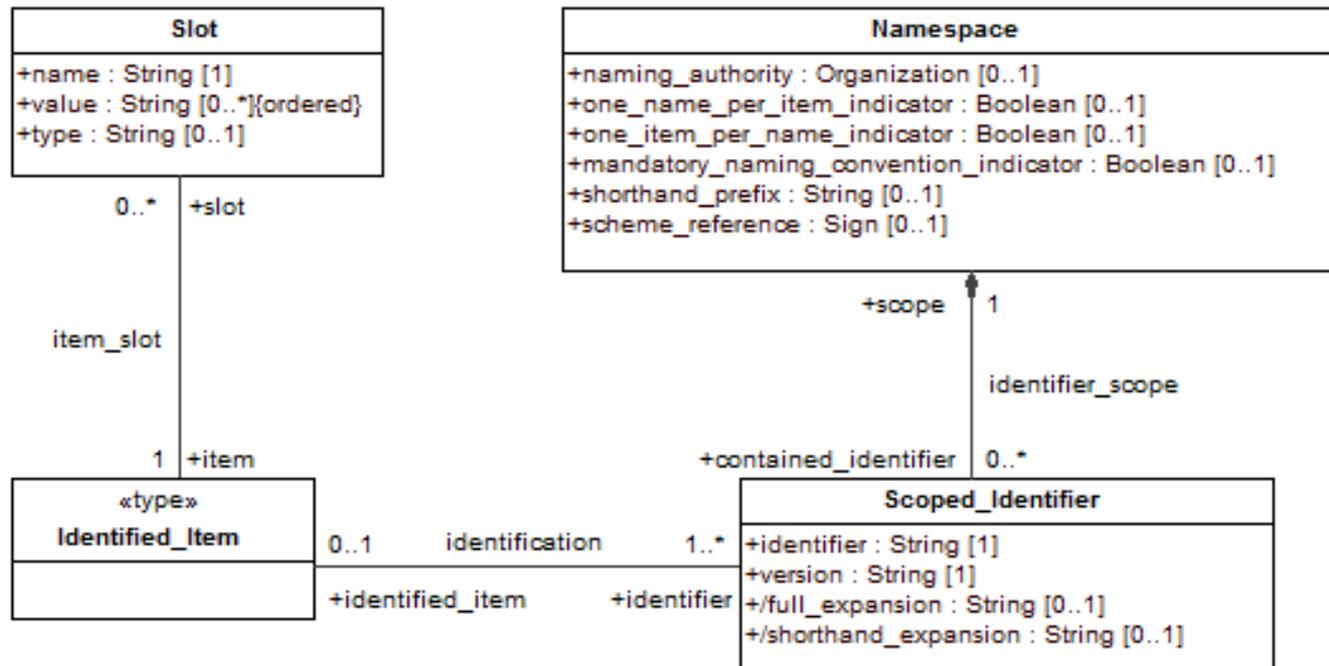


- Die Trennung vom Concept Package erklärt sich mit verschiedenen Conformance Profiles

9. IDENTIFICATION, DESIGNATION AND DEFINITION PACKAGE

Identification metamodel region

- Scoped_Identifier: relativ eindeutiger Identifikator (eine ID, ein Code o.Ä.)
- Slot: „dynamisches“ Hinzufügen von Attributen („ISO-Suhle“)

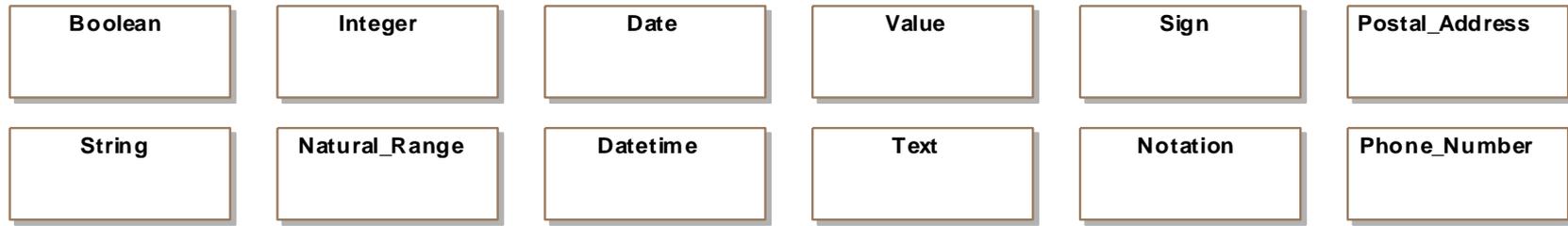


10. REGISTRATION PACKAGE

11. BASIC PACKAGE

Basic types metamodel region

- spezifiziert die (primitiven) Datentypen, die im Metamodell genutzt werden



- *Notation*: definiert eine formale Syntax und Semantik, gedacht für maschinelle Verarbeitung
- *Sign*: Zeichenkette, Bild oder anderes Symbol, welches ein Konzept bezeichnet oder denotiert
- *Value*: repräsentiert eine beliebige Instanz eines beliebigen Datentyps

Basic classes metamodel region

- spezifiziert Klassen, die im Metamodell als komplexe Datentypen genutzt werden

Reference_Document
+ identifier : String [1] + document_type : Document_Type [1] + language : Language_Identification [0..*] + notation : Notation [0..1] + title : Text [0..1] + provider : Organization [0..*] + uri : String [0..1]

Document_Type
+ identifier : String [0..1] + description : Text [0..1] + scheme_reference : Sign [0..1]

Contact
+ individual : Individual [0..1] + organization : Organization [1] + role : Role [0..1]

Language_Identification
+ language_identifier : String [1] + script_identifier : String [0..1] + geopolitical_territory_identifier : String [0..1] + variant_identifier : String [0..*]{ordered} + extension_identifier : String [0..*]{ordered} + private_use_qualifier : String [0..1]

Registration_Authority_Identifier
+ international_code_designator : String [1] + organization_identifier : String [1] + organization_part_identifier : String [0..1] + OPI_source : String [0..1]

Individual
+ name : Sign [0..1] + title : Sign [0..1] + mail_address : Postal_Address [0..1] + email_address : String [0..*] + phone_number : Phone_Number [0..*] + role : Role [0..*]

Role
+ title : Sign [0..1] + mail_address : Postal_Address [0..1] + email_address : String [0..*] + phone_number : Phone_Number [0..*]

Organization
+ name : Sign [1..*] + mail_address : Postal_Address [0..1] + email_address : String [0..*] + phone_number : Phone_Number [0..*] + uri : String [0..1]

..

12. EXISTIERENDE KLINISCHE MDRS NACH ISO-11179

eXtended MetaData Registry (XMDR)



[Text Search](#) | [SPARQL Query](#) | **Application Search**

XMDR Item Type Only return results that are instances of type:

XMDR Links Having link to (URI): (empty field indicates any URI)

Concept Systems Restrict search to following:

<input checked="" type="checkbox"/> iso11179	<input checked="" type="checkbox"/> ISO3166	<input checked="" type="checkbox"/> ISO4217
<input checked="" type="checkbox"/> EPA	<input checked="" type="checkbox"/> SIC	<input checked="" type="checkbox"/> NAICS
<input checked="" type="checkbox"/> Mouse	<input checked="" type="checkbox"/> DTIC	<input checked="" type="checkbox"/> NBII
<input checked="" type="checkbox"/> GEMET	<input checked="" type="checkbox"/> NCI_Thesaurus	<input checked="" type="checkbox"/> XMDR

Limit results to

items with **all** of the words:

items with the **exact phrase**:

items with **at least one** of the words:

items **without** the words:

items **containing** text fragments:

Results per page

[What's New](#) | [Bugs and Limitations](#) | [Software Download](#) | [XMDR Project](#) | [LBNL](#)

XMDR Web Interface \${DSTAMP}
© 2007 Lawrence Berkeley National Laboratory

Cancer Data Standards Registry and Repository (caDSR)



CDE Browser

CDE
Cart

Home



FormBuilder



Help

[Admin Tool](#) [Curation Tool](#) [NCI Metathesaurus](#) [NCI Terminology Server](#) [Sentinel Tool](#) [UML Model Browser](#) [What's new](#) [Available Downloads](#) **New!**

Data Element Search

Search for Data Elements

3 Matches

[Search preferences](#)[Advanced search](#)

caDSR Contexts

- Exact phrase
 All of the words

sex

Name

Results fewer than expected? [Check Search Preferences](#)

[\[Download Data Elements to Prior Excel\]](#)[\[Download Data Elements to Excel\]](#)[\[Download Data Elements as XML\]](#)[\[Download CDE Browser DTDs\]](#)

Sort order : (Default) Registration Status>>Workflow Status>>Long Name [Ascending]

[Add to CDE Cart](#)[Add to CDE compare list](#)[Compare CDEs](#)

1 - 3 of 3

<input type="checkbox"/>	Long Name	Preferred Question Text	Owned By	Used By Context	Registration Status	Workflow Status	Public ID	Version
<input type="checkbox"/>	Dog Sex Type Text Code	Sex	CCR		Qualified	RELEASED	2452703	1.0
<input type="checkbox"/>	Person Sex Person Gender Text Type	Sex	caBIG			DRAFT NEW	2534530	1.0
<input type="checkbox"/>	Personal Medical History Sex Structure Sex Structure Value Set Code	Sex	HITSP			DRAFT NEW	2713448	1.0

1 - 3 of 3

User: Public User

[Privacy Notice](#)

Version 4.0.2 Build 1

Please send comments and suggestions to ncicb@pop.nci.nih.gov

UK cancergrid



Leading science for better health

cancergrid metadata registry

- [contents](#)
- [search](#)
- [classification](#)
- [documentation](#)
- [reference documents](#)
- [model](#)
- [terminologies](#)
- [login](#)
- [back](#)

welcome: guest

Data Elements by Classifier

Show scheme: CancerGrid metadata registry classification scheme; neoTango; (all schemes)

- OHistopathology
 - OTumour Grading
- OClinical Milestones
 - OSerious Adverse Event
 - OFIRSTInterventionOfTypch
- OClinical Metadata
 - OClinical Metadata Identifiers
 - OClinical Interventions**
 - OConcomitant
 - OPain Relief
 - OAnalgesic
 - OPioid
 - OSurgery
 - OCheemotherapy
 - ONeoAdjuvant
 - OPrimary
 - OAdjuvant
 - OIrradiation
 - ORadiotherapyIntervention
 - OClinical Measurements
 - OClinical Chemistry
 - OBody Surface Area
 - ODrug Dose
 - OClinical Decisions
 - OIntention To Treat
 - OClinical Diagnosis
 - OInstitution Context
 - OInstitution Demographics

CDE Name and ID	Definition	Values																
Breast Surgery Type data element GB-CANCERGRID-D1E410991-0.1	As indicated in the patient notes	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Code</th> <th>Meaning</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Breast Conserving</td><td>Breast Conserving</td></tr> <tr><td>Mastectomy</td><td>Removal of whole breast</td></tr> <tr><td>Other</td><td>Other type of breast surgery</td></tr> <tr><td>Re-excision</td><td>Re-excision</td></tr> <tr><td>Reconstruction</td><td>Reconstruction</td></tr> <tr><td>WLE</td><td>Wide local excision inc lumpectomy and segmental excision</td></tr> <tr><td>n/a</td><td>not applicable</td></tr> </tbody> </table>	Code	Meaning	Breast Conserving	Breast Conserving	Mastectomy	Removal of whole breast	Other	Other type of breast surgery	Re-excision	Re-excision	Reconstruction	Reconstruction	WLE	Wide local excision inc lumpectomy and segmental excision	n/a	not applicable
Code	Meaning																	
Breast Conserving	Breast Conserving																	
Mastectomy	Removal of whole breast																	
Other	Other type of breast surgery																	
Re-excision	Re-excision																	
Reconstruction	Reconstruction																	
WLE	Wide local excision inc lumpectomy and segmental excision																	
n/a	not applicable																	
Chemotherapy agent route data element GB-CANCERGRID-D1E689781-0.1	No special instructions	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Code</th> <th>Meaning</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>iv</td><td>iv</td></tr> <tr><td>oral</td><td>oral</td></tr> </tbody> </table>	Code	Meaning	iv	iv	oral	oral										
Code	Meaning																	
iv	iv																	
oral	oral																	
Chemotherapy intention to treat is known data element GB-CANCERGRID-D1E800691-0.1	A decision about chemotherapy treatment has been made and entered into the patient notes	Data Type: xs:boolean Units: (not applicable)																
Chemotherapy will be given to the patient data element GB-CANCERGRID-D1E604701-0.1	A decision to give chemotherapy has been made and still applies subject to reasonable preconditions and has been recorded in the patient notes	Data Type: xs:boolean Units: (not applicable)																
Concomitant Medication Start Date data element GB-CANCERGRID-D1E344761-0.1	No special instructions	Data Type: xs:date Units: (not applicable)																

this is the first page there are no previous pages next page last page
records 1 to 5 of 30

Copyright (C) 2006 The CancerGrid Consortium (<http://www.cancergrid.org>)



Find: ispr Match case

Metadata Online Registry (METeOR)



Australian Government
Australian Institute of Health and Welfare

Home
Quicksearch metadata
Advanced search
Help
Contact us
My items (0)



Search results

You searched for **sex** and limited results returned to types **Data Element**, **Data Set Specification** in the state **Standard**

Showing all 2 items.

<input type="checkbox"/> i Metadata item title ⁱ	<input type="checkbox"/> Metadata item type ⁱ	Registration status		
		Authority ⁱ	Status ⁱ	Date ⁱ
<input type="checkbox"/> Person—sex, code N	Data Element	Community Services	Standard	25/08/2005
		Housing assistance	Standard	10/02/2006
		Health	Standard	04/05/2005
		Early Childhood	Standard	21/05/2010
		Homelessness	Standard	23/08/2010
<input type="checkbox"/> Sex of prison entrants cluster	Data Set Specification	Health	Standard	25/08/2011

Browse registry

Where do I start?

Search archive

Group by: ⁱ

- Search rank
- Name
- Metadata item type

[Return to search form with current settings](#)

SEARCH POWERED BY 

Download ⁱ 

Download metadata item(s) as [Word™](#) or [PDF](#)

[Advanced options](#)

My items ⁱ 

My items contains 0 item(s)

[Add item\(s\) to My items](#)

[Remove item\(s\) from My items](#)

[Clear all items from My items](#)

[Manage My items](#)

E-mail alerts ⁱ 

Email changes to these items to

[Accessibility](#) | [Copyright](#) | [Disclaimer](#) | [Privacy](#) | [Sitemap](#)

US Health Information Knowledgebase (USHIK)

U.S. Department of Health & Human Services www.hhs.gov

AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality www.ahrq.gov

Advancing Excellence in Health Care

AHRQ Home | Questions? | What's New in USHIK | About USHIK |

USHIK *United States Health Information Knowledgebase*

USHIK | Standards | HITSP | Common Formats | Meaningful Use | APCD

Search USHIK [About this search](#)

Keyword:
 Name:
 Definition:

Results per page:

This search was executed in 0.92 seconds and returned 174 results. You are viewing results 1 through 25 of 174.
 Page:

Add To Comparison	Name	USHIK ID	Item Type	Search Field	Search Text
<input type="checkbox"/>	Sex	IEEE-1073.77809.v1	DE Data Element	Item Name	Sex
<input type="checkbox"/>	Sex	HITSP.84793.v1	DE Data Element	Item Name	Sex
<input type="checkbox"/>	Sex	HITSP.83498.v1	DE Data Element	Item Name	Sex
<input type="checkbox"/>	Sex	HITSP.84948.v1	DE Data Element	Item Name	Sex
<input type="checkbox"/>	Sex	HITSP.84805.v1	DE Data Element	Item Name	Sex
<input type="checkbox"/>	Sex	HITSP.84880.v1	DE Data Element	Item Name	Sex
<input type="checkbox"/>	SEX	ADA.73094.v1	MC Model Concept	Item Name	SEX
<input type="checkbox"/>	Sex	AHRQ.82924.v1	DE Data Element	Item Name	Sex
<input type="checkbox"/>	Sex	Admin.88991.v1	Cc Concept	Item Name	Sex

HOME
 DATA ELEMENTS
 DATA ELEMENT CONCEPTS
 VALUE DOMAINS
 CONSTRAINTS
 FUNCTIONAL GROUPS
 CONCEPTUAL DOMAINS
 CONTEXTS
 VOCABULARIES
 REPRESENTATIONAL CLASSES
 MEASURES
 FORMS

Views
 INFORMATION MODELS
 ORGANIZATIONS
 DATA AGREEMENTS
 COLLECTIONS
 INITIATIVES

User Tools
 HELP

Stay Informed

Existierende 11179-Systeme/ Unique Selling Points

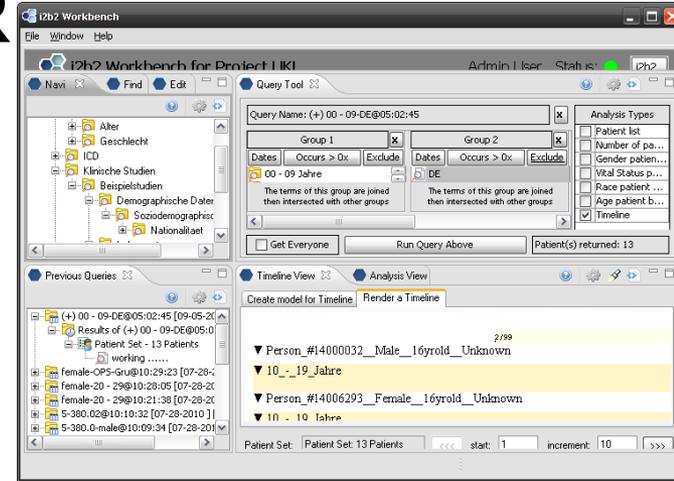
Tool	11179	Content	Tools	API	Community	Open Source
caDSR (USA)	V2					
UK Cancergrid (GB)	V2					
METeOR (Australien)	V2					
CIHI (Kanada)	V2		Derzeit Update, Inhalte temporär nicht zugreifbar			
USHIK (USA)	V2					
MDR (Deutschland)	V3					

★Geplant

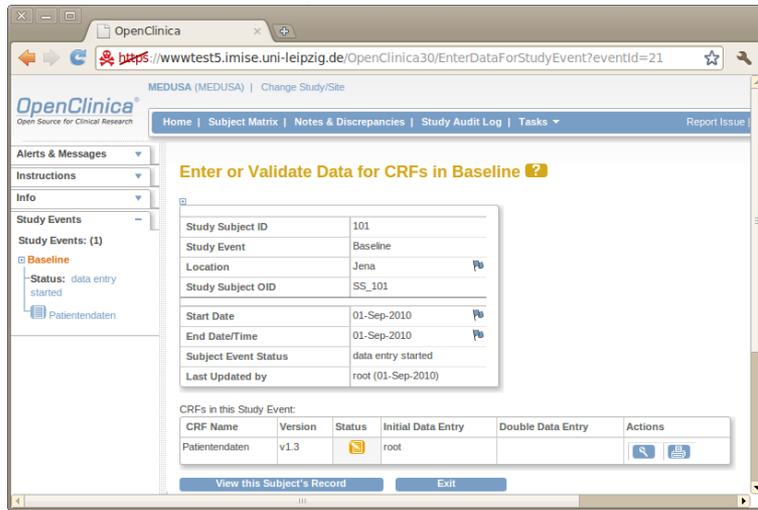
13. ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK

Anwendungsgebiete für MDR

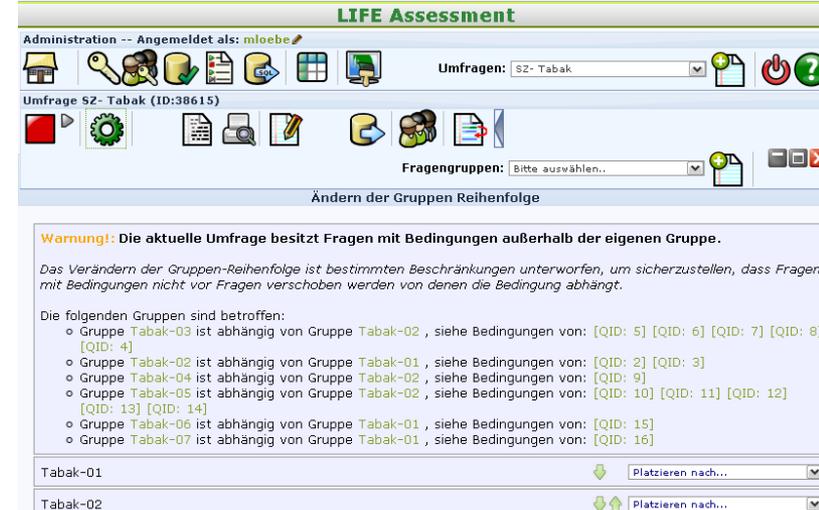
1. Datenerfassung: Wiederverwendung,
2. Datenqualität: Vollständigkeit, Konsistenz
3. Datenannotation: Terminologien, Kontexte
4. Datenauswertung: Standardisierung
5. Dateninteroperabilität: Ontologien
6. Datenpräsentation: Information Retrieval



Konzeptbrowser in Data Warehouses (z.B. i2b2)



Datenelemente für EDC-Systeme (z.B. OpenClinica)



Annotationen in Umfragesystemen (z.B. LimeSurvey)

Diskussion

- Das Metamodell von ISO 11179 ist mächtig
 - Zusammen mit den weiteren ISO-Normen der Arbeitsgruppe lassen sich komplexe Metadatenysteme erstellen
 - Edition 3 (Draft) bringt wesentliche Verbesserungen mit
 - Unterstützung Konzeptsysteme
 - Modularer Aufbau (Packages, Itemtypen)
 - Keines der betrachteten alternativen Modelle und ebenso keine der verbreiteten medizinische Terminologien ist ähnlich granular
 - Import von bspw. ODM-Dateien erfordert Vorbelegen einzelner Klassen und Attribute
 - Für Datenmanager ist das Modell zu komplex

(Potenzieller) Modifikationsbedarf des ISO 11179 Modells

- Erweiterungen nur dort, wo nötig, um Interoperabilität nicht zu gefährden
 - Komplexe Datenelemente (DE) (Blutdruck syst./diast.)
 - Varianten von DEs (Blutdruck ohne/nach Belastung)
 - Abbildung von Studienformularkomponenten (CRF, Modul, ...)
 - Regelwerk zur Konstruktion und Validierung von DEs
 - Nebenbedingungen (Messverfahren, Messmethoden, Normalbereiche)
 - Bewertung/Empfehlung von DEs
 - Trennung zwischen echten und unechten ValueMeanings der CD (männlich, weiblich != unbekannt, nicht geantwortet)
 - Aussagen über DEs (Annotationen), z.B. Verwendung
- Realisierung als neue Packages oder Itemtypen

MDR-Projekt Prototyp

New Edit Save View Home Version Sign out ml

Geschlecht

★★★★★☆☆

Parent: VDs ▾

Language: de-DE ▾

Designation:

Definition:

Data Type: Zahl_{urn:mdr:DataType@108} ▾

Format:

Length:

Unit of Measure: (no value) ▾

Members:

1	männlich	⊖
2	weiblich	⊖
<input type="text"/>	<input type="text"/>	⊕

SSEX

☆☆☆☆☆☆

Parent: Soziodemographische Angaben ▾

Language: de-DE ▾

Designation:

Definition:

Value Domain: Geschlecht_{urn:mdr:ValueDomain@32782}

DataElement

ge

- KGEWICHT_{urn:mdr:DataElement@115}
- Geschlecht_{urn:mdr:DataElement@32768}
- SSEX_{urn:mdr:DataElement@32785}
- SGESCHW_{urn:mdr:DataElement@32801}
- SSEX_{urn:mdr:DataElement@54}
- SGEBDMM_{urn:mdr:DataElement@56}
- SGEBDJJ_{urn:mdr:DataElement@57}
- KGEWICHT_{urn:mdr:DataElement@59}
- KGEWICHT_{urn:mdr:DataElement@65615}
- SSEX_{urn:mdr:DataElement@65623}
- SGEBDMM_{urn:mdr:DataElement@65631}
- SGEBDJJ_{urn:mdr:DataElement@65632}
- SGESCHW_{urn:mdr:DataElement@65641}
- SSEX_{urn:mdr:DataElement@65650}
- SSEX_{urn:mdr:DataElement@90}
- SGEBDMM_{urn:mdr:DataElement@94}
- SGEBDJJ_{urn:mdr:DataElement@95}
- SGESCHW_{urn:mdr:DataElement@98}
- GEWICHT_{urn:mdr:DataElement@98357}
- Administrative Gender_{urn:mdr:DataElement}

Ausblick

- Software-Prototyp: Release 1.0 im Herbst
- Am 19.07.2012 in Berlin und im Oktober finden weitere Anwender-Workshops statt:
 - Test des Systems mit externen Anwendern und Befragung
 - Aufbau einer Community
 - Möglichkeit, mit eigenen Datensätzen zu testen
- Morgen: Metadata Open Forum (international)