

Workshop: Tools zum ID-Management in der klinischen Forschung

ID-Management im Rahmen eines Single-Source-Ansatzes

Dr. med. Thomas Ganslandt

Stabsstelle Infrastrukturanwendungen

Medizinisches Informations- & Kommunikationszentrum

Universitätsklinikum Erlangen



Ziel

- ↪ Nachnutzung bereits erhobener Daten für weitere Zwecke (secondary use)
- ↪ Transfer aus der Versorgung in die Forschung / oder umgekehrt

Nutzen

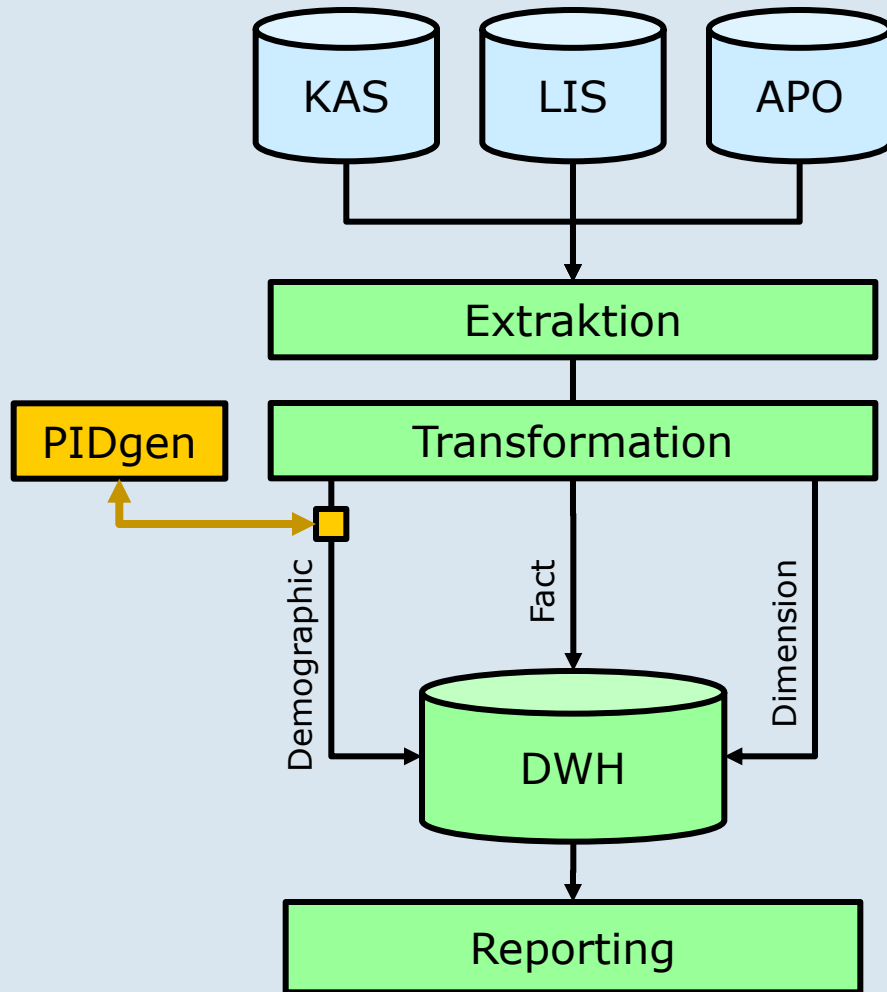
- ↪ Erschließung großer, langjährig aufgebauter Routine-Datenpools für die Forschung
- ↪ Reduktion von Doppelerfassungen

Anwendungsszenarien

- ↪ Hypothesengenerierung, Recherche von Kohorten & Rekrutierungspotentialen
- ↪ Unterstützung der Studien-Rekrutierung
- ↪ Übertragung von Routinedaten in Studien-CRFs

Hürden

- ↪ Datenschutz
- ↪ Qualität & Eignung der Daten
- ↪ Erschließung
- ↪ Record Linkage



Ziele

- ↪ Extraktion & Integration klinischen Routinedaten zur kombinierten Auswertung
- ↪ z.B. zur Hypothesengenerierung

Quelldaten

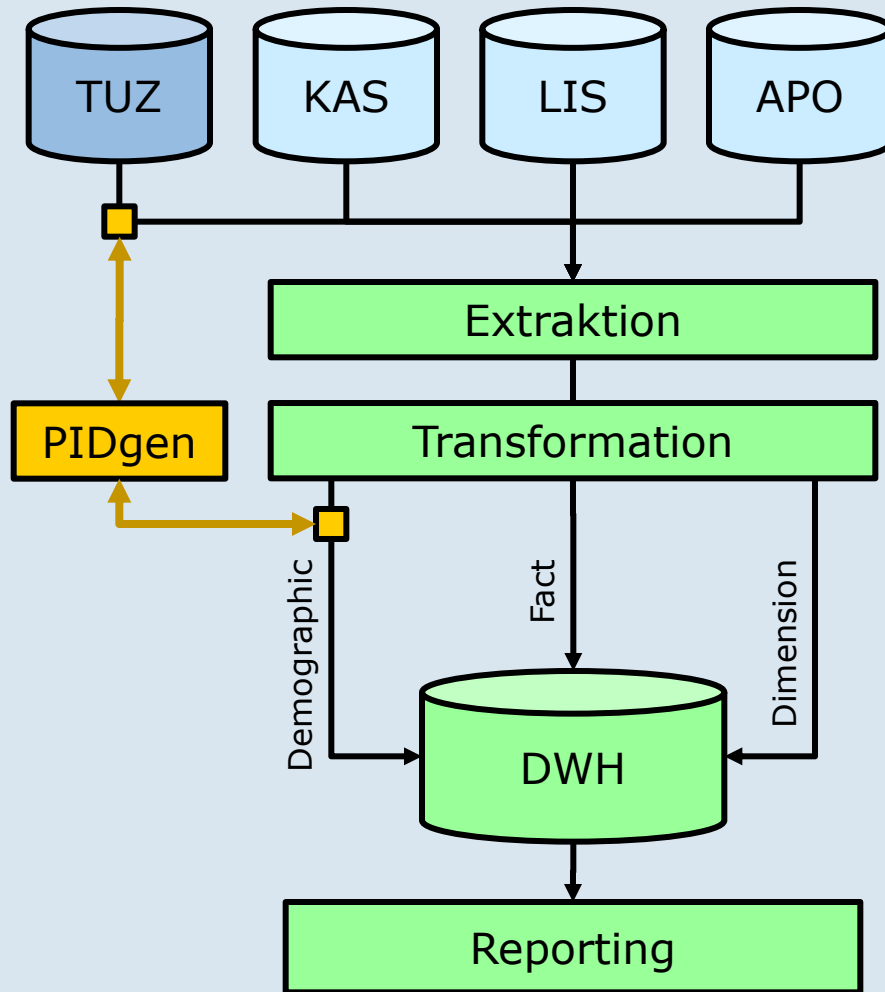
- ↪ klinikumsinterne Systeme
- ↪ durchgängige Fallnummer

Beitrag ID-Management

- ↪ PID-Generator: Pseudonymisierung des Forschungs-DWH (einstufig)

Herausforderungen

- ↪ große Datenmengen
- ↪ Batch-Betrieb
- ↪ Delta-Updates



Ziele

- ↪ Erweiterung Datenumfang durch Einbindung Tumorzentrum
- ↪ z.B. für Qualitätssicherung

Zusätzliche Quelldaten

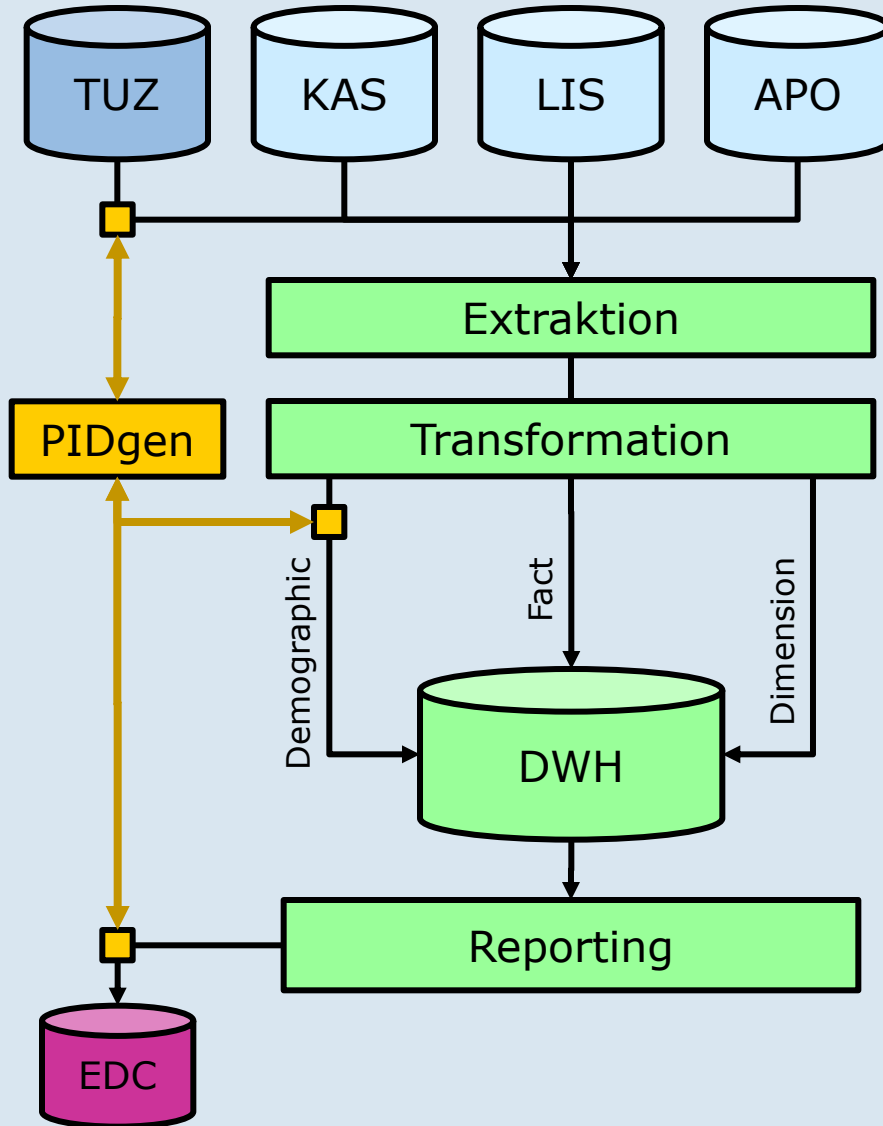
- ↪ Tumorzentrum ohne Fallnummer (mit Patienten-Stammdaten)

Beitrag ID-Management

- ↪ PID-Generator: Record Linkage

Herausforderungen

- ↪ große Datenmengen
- ↪ Linkage im Batch-Betrieb



Ziele

- ↪ Übernahme von Routinedaten in ein EDC-System
- ↪ z.B. zur Rekrutierungsunterstützung
- ↪ z.B. zum Befüllung von Studien-CRFs

Zusätzliche Export-Daten

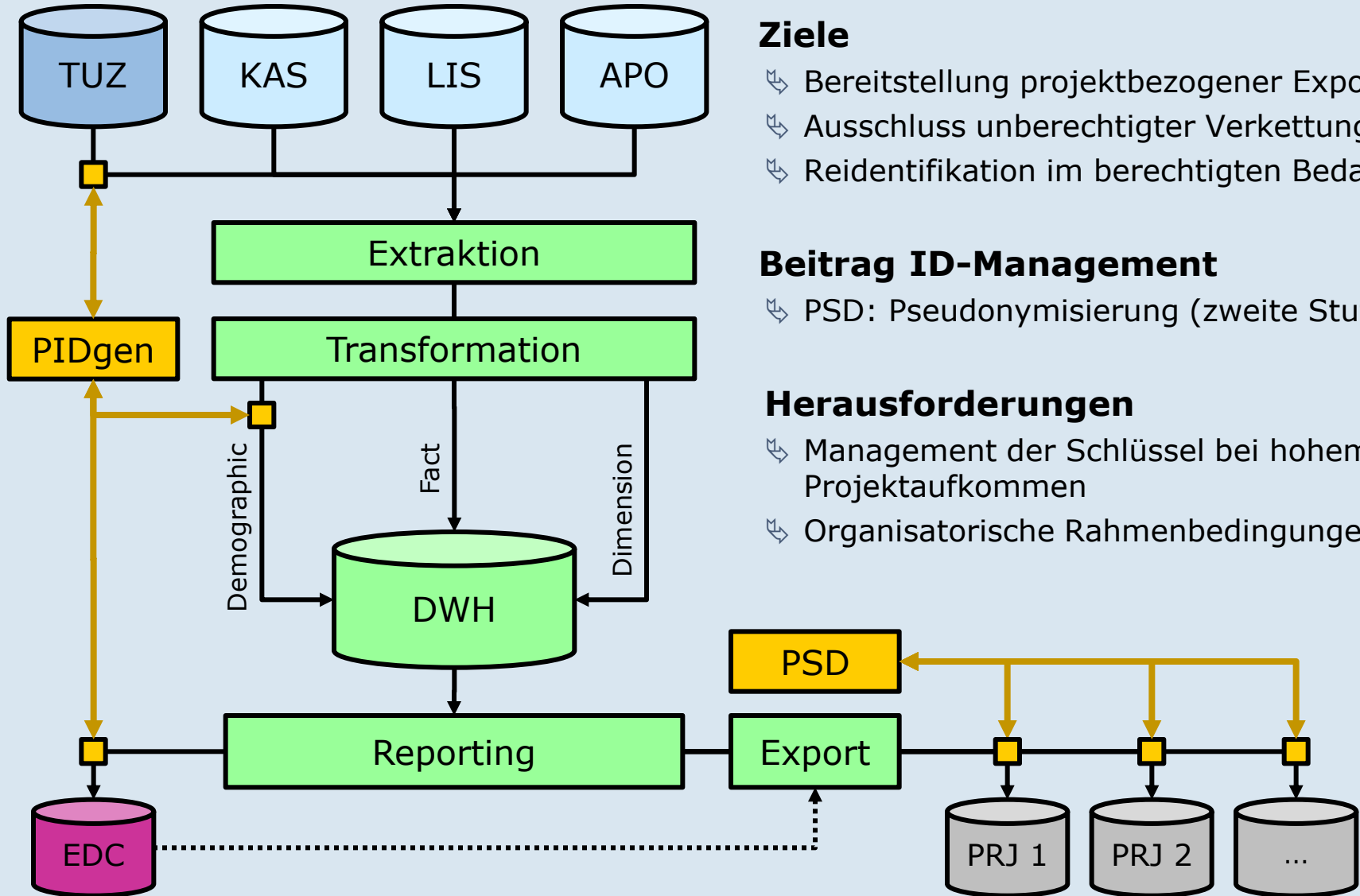
- ↪ EDC-System mit separatem Identifikator (SIC/PIDs)

Beitrag ID-Management

- ↪ PID-Generator: Record Linkage, Pseudonymisierung (einstufig)

Herausforderungen

- ↪ Management mehrerer verbundener PIDs (DWH, EDC) je Patient



Ziele

- ↪ Bereitstellung projektbezogener Exporte
- ↪ Ausschluss unberechtigter Verkettung
- ↪ Reidentifikation im berechtigten Bedarfsfall

Beitrag ID-Management

- ↪ PSD: Pseudonymisierung (zweite Stufe)

Herausforderungen

- ↪ Management der Schlüssel bei hohem Projektaufkommen
- ↪ Organisatorische Rahmenbedingungen

Weitere nicht dargestellte Use Cases

- ↪ Biobank-Anbindung
- ↪ Integration Consent Management

Wünsche zum PID-Generator

- ↪ Verwaltung mehrerer verbundener Identifikatoren je Patient (oder Probe)
- ↪ Umgang mit großen Datenmengen ("high-throughput")
- ↪ Best Practices zum Umgang mit Record Linkage im Batchbetrieb
- ↪ Phonetisches Matching mit nicht-deutschen Namen?
- ↪ Plattform: flexible Wahl der Datenbank, Optimierung der Schnittstellen

Wünsche zum Pseudonymisierungsdienst

- ↪ Management der Schlüssel bei hohem Projektaufkommen
- ↪ Best Practices für Organisatorische Rahmenbedingungen

Sonstiges

- ↪ übergreifendes Audit-Framework für das ID-Management