

Metadatenmanagement in der klinischen Forschung

Die Spezifikation der Datenerhebung und Dokumentation in klinischen und epidemiologischen Studienprojekten stellt einen erheblichen Aufwand in der Projektvorbereitung dar. Eine präzise Festlegung der Erfassungsmerkmale hat erheblichen Einfluss auf die Aussagekraft und Qualität von Studien. Der Gebrauch fehlerhafter oder nachlässig definierter Merkmale ist im Nachhinein schwer korrigierbar. Eine spätere Zusammenführung von Daten oder deren Vergleich im Rahmen von Metaanalysen wird häufig zudem erst durch die Auswahl international standardisierter Merkmale ermöglicht.

Um die klinische Forschung in der Wiederverwendung solcher Merkmale zu unterstützen, wurde im Rahmen eines BMBF-geförderten Projekts ein nationales Verzeichnis von Studienitems (d.h. annotierte Dokumentationsmerkmale) als sog. Metadata Repository (MDR) entwickelt. Dieses wird im Herbst als allgemein nutzbare Plattform zur Verwaltung von Item-Bibliotheken zur Verfügung gestellt.

Das Metadata Repository wird gleichermaßen prospektiv geplante klinische Studien, epidemiologische Studien und Register unterstützen. Zusätzlich zu den reinen Dokumentationsmerkmalen sind studienbezogene Kontexte annotierbar. Zudem können bereits existierende externe Standards (z.B. CDISC, LOINC, ICD-10) referenziert werden.

Der Workshop gibt einen praktischen Einblick in das Software-Werkzeug zur Verwaltung der Dokumentationsmerkmale klinischer Forschungsprojekte und bietet interessierten „Pilot-Anwendern“ die Möglichkeit, die Software selber auszuprobieren. Dabei können eigene Item-Bibliotheken importiert, und nach Ergänzung und Bearbeitung auch wieder exportiert werden.

Infrastrukturen für die medizinische Forschung

Die TMF ist die Dachorganisation für die medizinische Verbundforschung in Deutschland. Sie ist die Plattform für den interdisziplinären Austausch und die projekt- wie standort-übergreifende Zusammenarbeit, um gemeinsam die organisatorischen, rechtlich-ethischen und technologischen Probleme der modernen medizinischen Forschung zu identifizieren und zu lösen. Die Lösungen reichen von Gutachten, generischen Konzepten und IT-Anwendungen über Checklisten und Leitfäden bis zu Schulungs- und Beratungsangeboten. Die TMF stellt diese Lösungen frei und öffentlich zur Verfügung.

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

Neustädtische Kirchstraße 6
10117 Berlin
Tel.: +49 (30) 31 01 19 50
Fax: +49 (30) 31 01 19 99

info@tmf-ev.de | www.tmf-ev.de

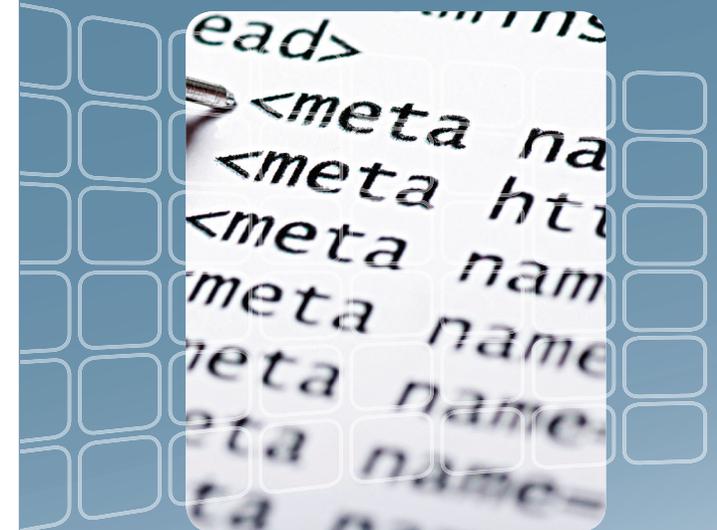


GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Metadatenmanagement in der klinischen Forschung

19. Juli 2012 | Berlin



TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



10:30 Uhr Einführung

- Spezifikation und prototypische Implementierung eines Metadata Repository für die klinische und epidemiologische Forschung
Prof. Dr. Jürgen Stausberg (IBE, LMU München)
- Einführung ISO 11179/3
Matthias Löbe (IMISE, Universität Leipzig)
- Überblick MDR-Prototyp
Dr. Philippe Verplancke (XClinical)

11:15 Uhr Vorstellung von Funktionen mit praktischen Beispielen

Dr. Philippe Verplancke (XClinical)

- Anlegen und Importieren von Datenelementen
- Gruppieren und Darstellen als CRF
- Suchen und Vergleichen von Datenelementen
- Browsen durch Klassifizierungen
- Datenelemente exportieren

12:30 Uhr Mittagspause

13:30 Uhr Praktische Arbeit mit gemeinsamer Aufgabenstellung

- Vorstellung der Aufgabe
Alexandr Uciteli (IMISE, Universität Leipzig)
- Eigenes Arbeiten unter Anleitung
- Diskussion der Ergebnisse und Vorstellung einer Musterlösung

14:30 Uhr Kaffeepause

15:00 Uhr Bearbeitung eigener Datensätze

- Eigenes Arbeiten in Gruppen
- Vorstellung und Diskussion der Ergebnisse

16:00 Uhr Abschlussdiskussion und Ausblick

16:30 Uhr Ende der Veranstaltung

Termin:

Donnerstag, 19. Juli 2012, 10.30-16.30 Uhr

Ort:

Veranstaltungsräume der TMF
Georgenstraße 22 | 10117 Berlin

Anreise:

Vom Hauptbahnhof mit der S-Bahn eine Station bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße. Der Eingang zu den Räumen in der Georgenstraße 22 liegt gleich gegenüber dem Bahnhof.

Ansprechpartner:

Matthias Löbe (inhaltliche Fragen)

Tel.: 0341 97 16113 | E-Mail: matthias.loebe@imise.uni-leipzig.de

Juliane Gehrke (organisatorische Fragen)

Tel.: 030 31 01 19 78 | E-Mail: juliane.gehrke@tmf-ev.de

Voraussetzungen:

- WLAN-fähiges Notebook
- Wenn eigene Item-Bibliotheken verwendet werden sollen, müssen diese im CDISC-ODM-Format (Operational Data Model des Clinical Data Interchange Standards Consortium) vorliegen. Zudem sollten Sie bis eine Woche vor dem Workshop einem der Ansprechpartner per E-Mail zugeschickt werden.
- Wenn keine Item-Bibliothek vorhanden ist, sollten eigene Erhebungsformulare aus Studien oder anderen Forschungsprojekten mitgebracht werden.

Anmeldung und Reisekosten:

Die Teilnahme an der Veranstaltung ist kostenfrei. Eine Anmeldung unter www.tmf-ev.de/anmelden ist erforderlich.

Reisekosten können gemäß TMF-Reisekostenordnung für einen Teilnehmer je Institution bzw. Verbund (unabhängig von einer Mitgliedschaft in der TMF) übernommen werden.