

OpenClinica

Für die softwareunterstützte Erfassung von Probandendaten im Rahmen der klinischen Forschung werden im Regelfall Clinical Data Management Systeme (CDMS) eingesetzt. Im Bereich der akademischen Forschung ist die Entscheidung für ein kommerzielles System mit schwer refinanzierbaren Anschaffungs- und Betriebskosten verbunden. Dies führt häufig zu Eigenentwicklungen, die sich zum Teil als ressourcenaufwendig und beschränkt wartbar erweisen, oder zur Nutzung von Office-Software, was zu Lasten der Datenqualität, der Fälschungssicherheit und der Nachverfolgbarkeit der eingegebenen Daten geht.

Mit OpenClinica steht eine freie und quelloffene Alternative zur Verfügung. Das Datenmodell lehnt sich stark an den CDISC-ODM-Standard an. Es bietet eine komplexe Rechtestruktur, die Daten einzelner Studien und deren Zentren sind logisch getrennt. Änderungen werden in einem Audit Trail festgehalten, fahrlässiges oder absichtliches Löschen ist nicht möglich. Die Datenqualität kann durch Hard- oder Softchecks direkt zum Eingabezeitpunkt oder zeitgesteuert geprüft werden. Kommerzieller Support wird von der Herstellerfirma angeboten.

Ziel des Workshops ist der Erfahrungsaustausch und der Aufbau einer Community von OpenClinica-Anwendern. Der Workshop richtet sich insbesondere an klinische Forscher, die neue Forschungsprojekte mit einer professionellen IT-Plattform durchführen oder konzipieren (z. B. im Rahmen der Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung) und andererseits an Fortgeschrittene, die sekundäre Systeme wie PID-Dienste, Bio- und Bilddaten an ihre OpenClinica-Installation anbinden wollen.

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 standortübergreifende 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.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

Tel.: +49 (30) 22 00 24 70
Fax: +49 (30) 22 00 24 799

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



GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

OpenClinica

10. September 2013 | Berlin



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



Programm

10.30 Uhr: Begrüßung

Dr. Johannes Drepper (TMF, Berlin)

10.40 Uhr: Überblick

- Introduction to the OpenClinica Community
(Lecture and Discussion in English)
Alicia Goodwin (OpenClinica LLC, Boston)
- OpenClinica – ein freies und offenes
Datenmanagementsystem für klinische Studien
Matthias Löbe (IMISE Leipzig)

11.30 Uhr: Einsatzszenarien und Werkzeuge

- Probandenregistrierung und Pseudonymisierung in
OpenClinica
Florian Rißner (IFB Sepsis und Sepsisfolgen (CSCC), Jena)
- Randomisierung mit Randi 3 und OpenClinica
Daniel Schrimpf (DKFZ Heidelberg)

12.10 Uhr – 13.00 Uhr: Mittagspause

- Integration von Bilddatenmanagement und -analyse in
OpenClinica mit Web Services
Prof. Dr. Thomas Deserno (RWTH Aachen)
- Werkzeuge zur Unterstützung der Studienspezifikation in
OpenClinica
Dr. Frank Meineke (IFB AdipositasErkrankungen, Leipzig)
- Einsatzmöglichkeiten von OpenClinica zur Verwaltung
probenassoziierter medizinischer Daten in einer zentralisierten
Biomaterialbank
Philipp Leusmann (RWTH cBMB, Aachen)
- Transformation von OpenClinica-Studiendaten in ein Data
Warehouse (i2b2) mit Hilfe des IDRT-Importers
Christian Bauer (UM Göttingen)

14.20 Uhr: Kaffeepause

14.50 Uhr: Qualitätsmanagement und Validierung

- Einsatz von OpenClinica in regulierten Umgebungen (Validierung
und Audits)
*Dr. Otmar Bayer (Deutsches Schwindel- und
Gleichgewichtszentrum (IFB), München)*
- Anforderungskatalog an ein CDMS aus Sicht der FG
Datenmanagement des KKS Netzwerks
Dr. Michael Wittenberg (KKS Netzwerk/KKS Marburg)
- Entwicklung einer CRF-Bibliothek für OpenClinica auf Basis von
CDISC CDASH
Henrik Dittmann (Jules Bordet Institute, Brüssel)

15.50 Uhr: Community

- Breaking News: Möglichkeit zu 5-min-Vorträgen
*Kurzpräsentationen interessierter Teilnehmer zu aktuellen
Entwicklungen*
- Formen der Zusammenarbeit in einer OpenClinica Academic User
Group
alle; Moderation: Matthias Löbe (IMISE Leipzig)

16.30 Uhr Ende des Workshops

Organisatorisches

Der Workshop wird, wenn nicht anders angegeben, in deutscher Sprache durchgeführt.

Termin:

Dienstag, 10. September 2013, 10.30 – 16.30 Uhr

Ort:

Veranstaltungsräume der TMF
Charlottenstraße 42/Ecke Dorotheenstraße
10117 Berlin

Anreise:

Vom S- und U-Bahnhof Friedrichstraße die Friedrichstraße
in Richtung Unter den Linden entlanggehen und links
in die Dorotheenstraße einbiegen. Der Eingang zu den
Veranstaltungsräumen der TMF befindet sich auf der Ecke
Dorotheenstraße/Charlottenstraße, dort im 2. OG.

Ansprechpartner:

Matthias Löbe (inhaltliche Fragen)
IMISE Leipzig
Tel.: 0341 97 16 113
E-Mail: loebe@imise.uni-leipzig.de

Juliane Gehrke (organisatorische Fragen)
TMF
Tel.: 030 22 00 24 717
E-Mail: juliane.gehrke@tmf-ev.de

Anmeldung und Reisekosten:

Die Teilnahme ist kostenfrei, die Teilnehmerzahl ist begrenzt.
Die Anmeldung erfolgt online möglichst bis zum 30.08.2013
unter www.tmf-ev.de/anmelden.
Für einen Teilnehmer pro TMF-Mitgliedsverbund können Reise-
kosten gemäß Reisekostenordnung der TMF erstattet werden.