

Herzlich Willkommen!

Schnittstellenworkshop
ITeG, Frankfurt, 27.4.05

Use Cases der Datenkommunikation rund um klinische Studien – Einsatzmöglichkeiten von CDISC

W. Kuchinke, KKS Düsseldorf

TMF - Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V.
Berlin

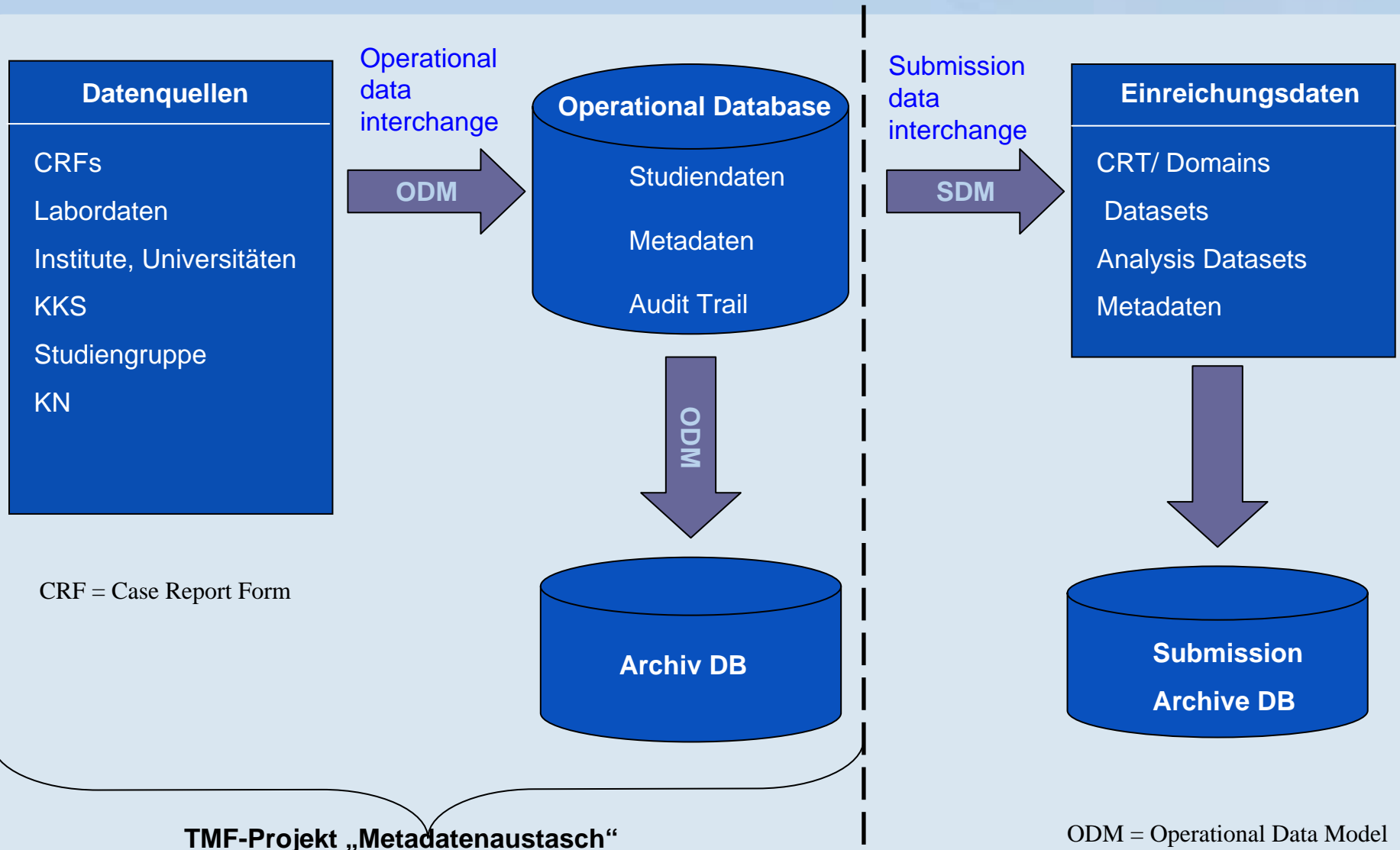
- Vielfältige Arten von Daten: Patientenuntersuchungen, elektronische Daten, Labordaten, Röntgenbilder, ...
- elektronische Erfassung von Patientendaten in klinischen Studien (EDC)
- Formate und Art der Dokumentation ist unterschiedlich
- Beschränkungen durch eingesetzte Software

- übergreifende Probleme des vernetzten Arbeitens lösen
- Zusammenschluß von Forschungsverbünden:
 - Kompetenznetze in der Medizin
 - Koordinierungszentren für Klinische Studien
 - Nationale Genomforschungsnetz
 - Netzwerke für seltene Erkrankungen
 - weitere medizinische Forschungsverbünde
- wachsende Bedeutung von Standards für den Daten- und Metadatenaustausch

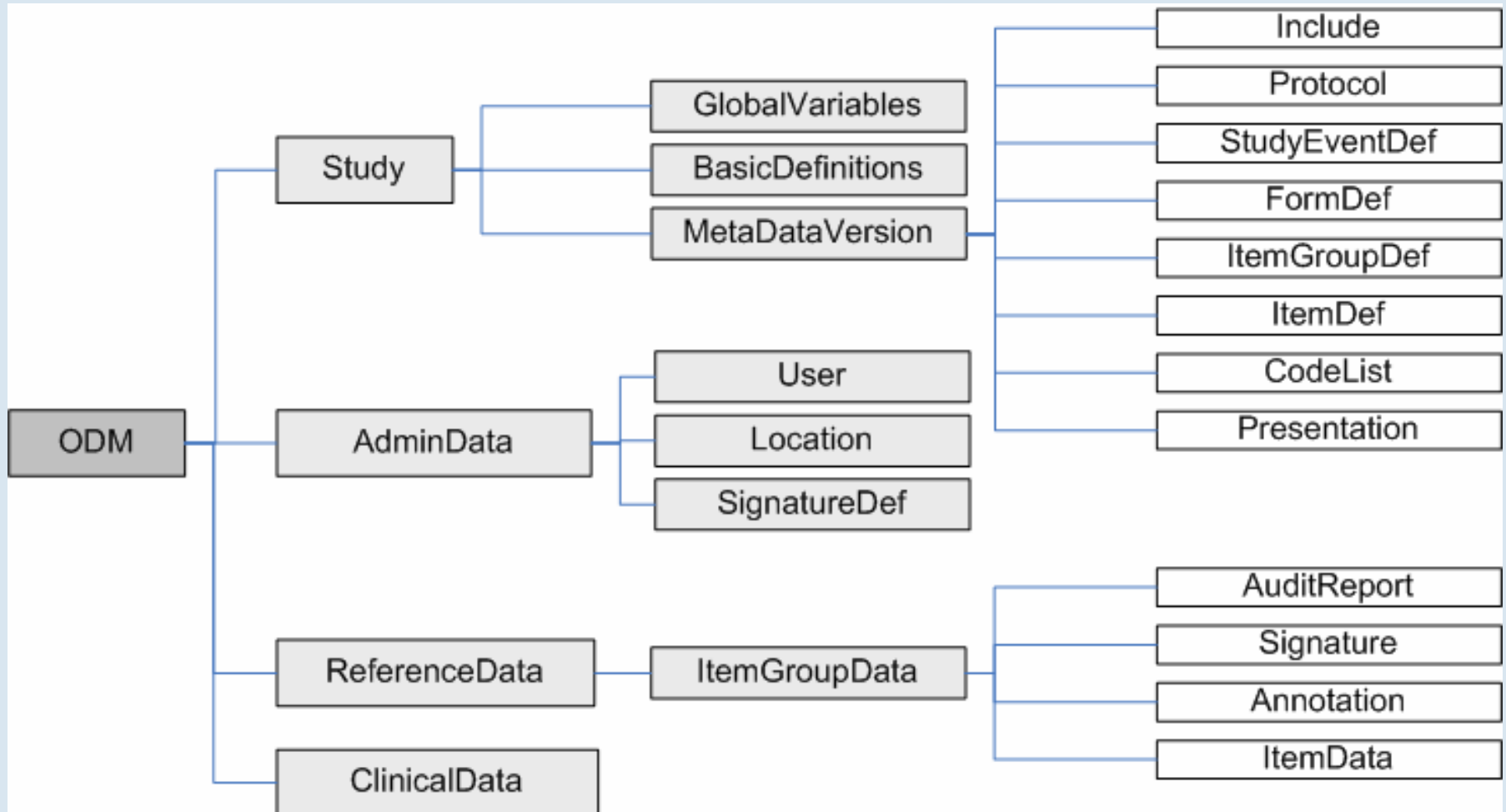
- XML als „Key Enabling Software Technology“
- neue Möglichkeiten zur Integration von Daten und Metadaten
- neue Möglichkeiten zur Vereinheitlichung
- Unterstützt komplexe Datenmodelle
- Automatisierung von Prozessen (Maschinenlesbarkeit)
- Erweiterte Möglichkeiten zur Harmonisierung
- XML-basierte Konfigurierung von Studiensoftware
- XML-basierter Datenaustausch unterstützt Zusammenarbeit in wissenschaftlichen Forschungsnetzwerken

- CDISC-Konsortium (Clinical Data Interchange Standards Consortium)
- Gegründet in 1997 als freiwillige Vereinigung
- Standard für Erfassung, Austausch, Behördeneinreichung und Archivierung von Daten aus klinische Studien
- CDISC ist global, händlerneutral, plattform- und software-unabhängig
- XML-basierter Standard für Daten und Metadaten
- Unterstützung und Zustimmung in der Pharmaindustrie, im akademischen Bereich weitgehend unbekannt

- ODM (Operational Data Model)
- SDM / SDS (Submission Domain Model / Submission Domain Standard)
 - SDTM
 - SEND
- LAB (Laboratory Data Standard)
 - Unterstützt Datentransfer in ASCII, SAS, ODM XML und HL7
 - Wird angepaßt an genomische Daten (HL7 Genomics SIG)
- ADaM (Analysis Dataset Model)
 - Statistiker
 - Metadaten-Modelle für Dataset-Analyse, um statistische Analysen für die behördliche Einreichung zu erhalten



- vollständig XML-basiert
- Bildet die gesamte klinische Studie ab
- Hauptmodule:
 - Studienmetadaten
 - administrative Daten
 - Referenzdaten
 - klinische Daten
- Repräsentiert die Daten, die zwischen unterschiedlichen Softwaresystemen in klinischen Studien ausgetauscht werden müssen



Vorbereitung von Datasets für Review, Überprüfung und Analyse durch FDA

Versehen alle Datasets und Variablen mit Beschreibung des Gebrauchs, Struktur, Inhalt und Attribute

Beinhaltet einfach zu verstehende Namen, Bezeichnungen, abgeleitete Variablen etc.

Vereinfacht den Einsatz von Online-Tools zum Daten-Review und zur statistischen Analyse

Ermöglicht es dem Reviewer einfach Analysen, Tabellen und Graphiken aus den Daten zu generieren







Behandlung	Ereignis	Findings		andere
Exposure	Adverse Events (AE)	Labs	InclExcl	Demog
ConMeds	Disposition	Vitals	SubjChar	RELREC
SubstUse	MedHist	PhysExam	ECG	SuppQual
		QS*	andere	Comments
				TrialDesign

- Zusammenführung Datenerfassung auf der Versorgungs- und Forschungsebene durch harmonisierte XML-Standards
- HL7: führender Standard für elektronischen Austausch von Versorgungsdaten
- HL7 ermöglicht XML ab V3 Reference Information Models (RIM)
- Technisches Komitee für HL7 Regulated Clinical Research and Information Management (TC:RCRIM), Harmonisierung
- ICH Electronic Common Technical Document (eCTD)
- Zusammenführung des xDT-Standards der niedergelassenen Ärzte mit dem HL7-Standard im Krankenhausbereich
- SCIPHOX



Fragen an die Forschungsverbünde und die Softwareprovider

- Art der Daten und Metadaten, die von den TMF-Verbünden ausgetauscht werden
- Art der Studienpartner, die hauptsächlich am Datenaustausch beteiligt sind
- Wichtigkeit der CDISC-Standards (ODM, SDM, LAB) für die Verbünde
- Grad der Implementation von CDISC in den Studiensoftwarelösungen der TMF

eResNet	MACRO	PhOSCo	secuTrial	CAP-Netz	XTrial
					
KKS Düsseldorf KKS Leipzig KN POH**	KKS Köln KKS Marburg KKS Freiburg KKS Mainz / Heidelberg# KKS Münster*	(KKS Halle) (KKS Münster) KKS Düsseldorf KKS Tübingen	KN Parkinson KKS Charité	KN ambulant- erworbene Pneumonien	KN Vorhofflimmern

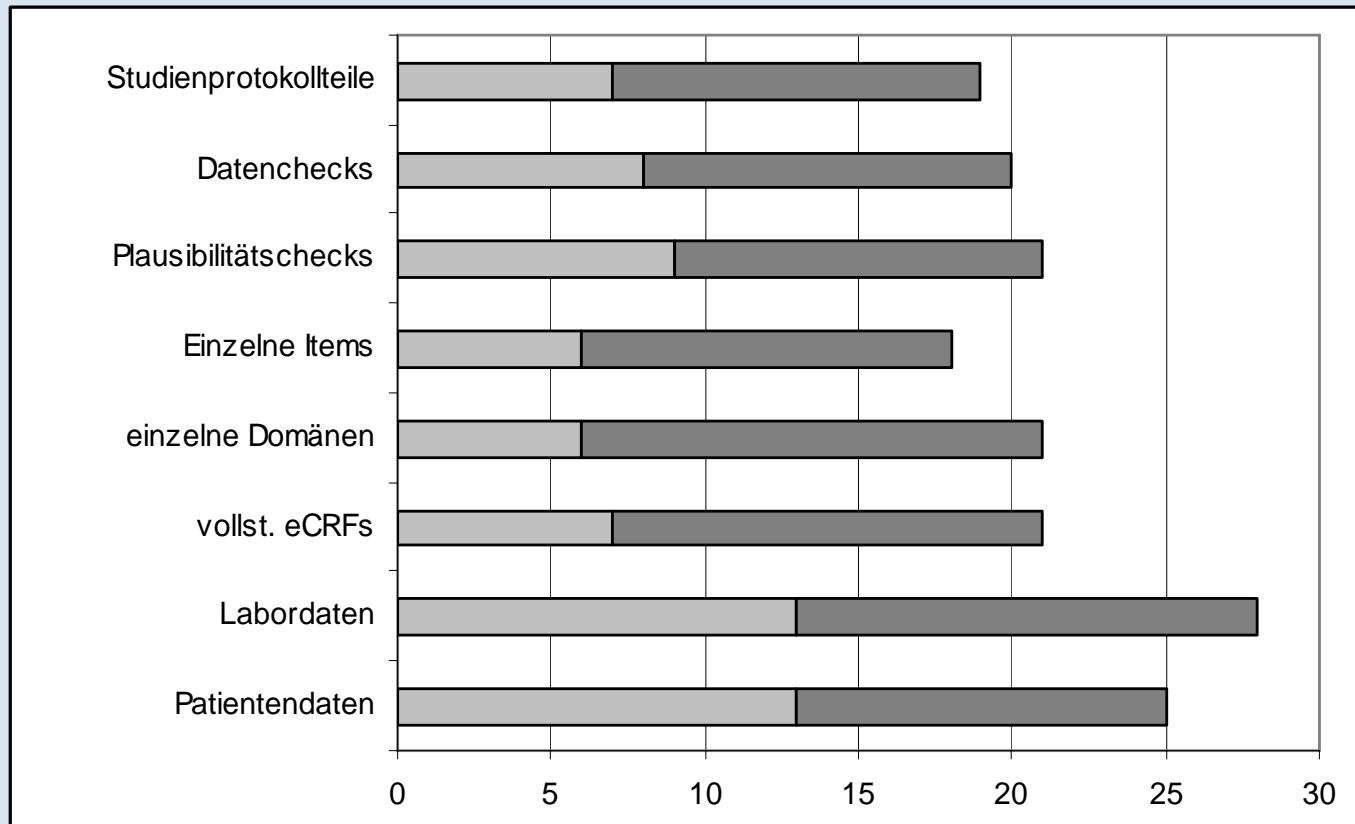
* Zusammen mit KKS Köln, **Zusammen mit KKS Düsseldorf, # gemeinsame Installation

Anforderungen an den Datenaustausch

- Möglichkeit des Datenaustausches = 90%
- Möglichkeit des Metadaten austausches = 80%
- Partnern für den Datenaustausch:
 - Universitäten = 91%
 - Partner innerhalb des jeweiligen Verbundes = 81%
 - Studiengruppe = 78%
 - Kompetenznetze und KKS = 78%
- Austausch von Labordaten = 88%
- Austausch von Patientendaten = 78%.

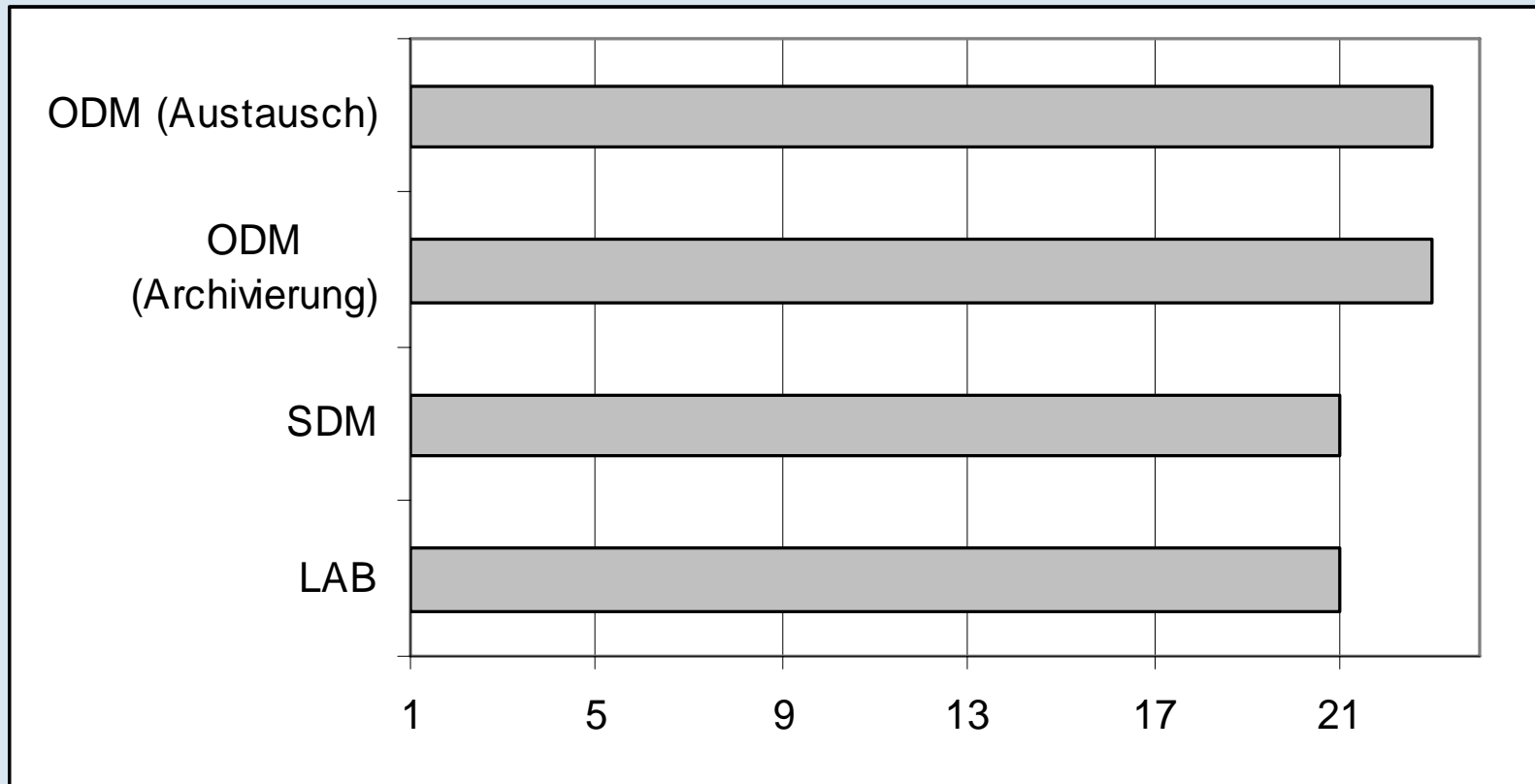
% Antworten mit sehr wichtig oder wichtig

Wichtigkeit des Austauschs verschiedener Arten von Daten und Metadaten



Anzahl Antworten mit „sehr wichtig (hell)“ oder „wichtig (dunkel)“, N=32

Wichtigkeit verschiedener CDISC-Standards



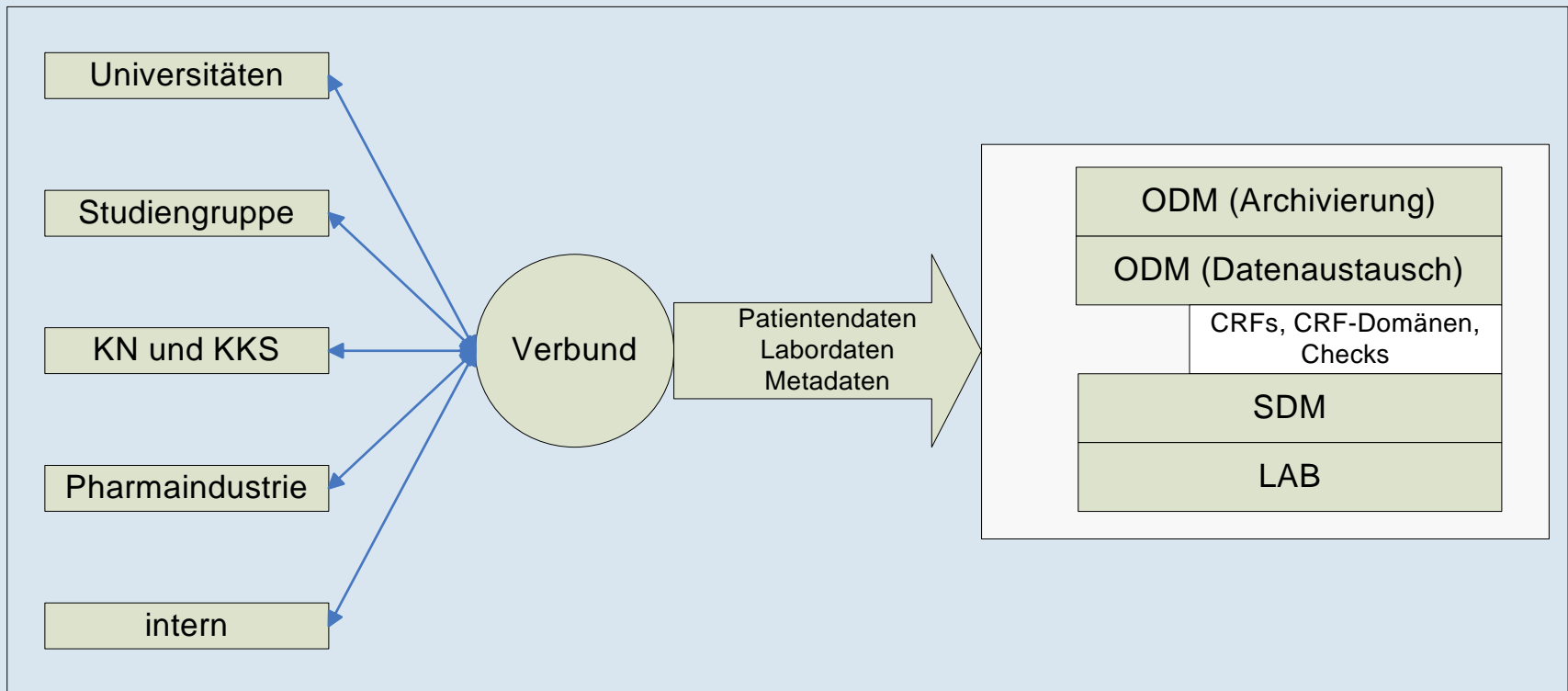
Anzahl Antworten mit „sehr wichtig oder wichtig“, N=32

	eResNet	MACRO	PhOSCo	secuTrial	CAP-Netz	XTrial
ODM-Import	iE	iE (?)	nein	iE	iE	ja
ODM-Export	iE	ja*	nein	ja	teilweise	ja
ODM-Archiv	iE	(?)	nein	iE	iE	iE
CDISC-Funktionen	Import / Export-Modul für eDM für XML	ODM-Export implement.	Variante des XML- Formats	CDISC- Archivierung und Import geplant		

Daten- und Metadatenaustausch

- Möglichkeit zum Datenaustausch hat für nahezu alle Verbünde einen hohen Stellenwert
- Überwiegend Austausch mit akademischem Umfeld
- große Bedeutung des Austausch auch von Metadaten (ganze eCRFs, einzelnen Domänen von eCRFs und Plausibilitätschecks)
- Lücke zwischen den Erwartungen der Nutzer und der Softwareentwicklung
- etwa Zweidrittel werten die Bedeutung von CDISC für die Arbeit des Verbundes als hoch ein
- alle drei Standards ODM, SDM und LAB von etwa gleicher Wichtigkeit

Datenaustausch in den Verbänden



Vorteile des Austausches von Metadaten

- eCRFs oder Bestandteile von eCRFs, (z.B. die Einheit „Demographie“), Plausibilitätschecks (Blutdruck, etc.) austauschbar zwischen:
 - unterschiedlichen Verbünden
 - unterschiedlichen Studiensoftwarelösungen
 - unterschiedlichen Studien
- Austausch, Wiederverwendung, Testen
- Studien mit unterschiedlichen Softwarelösungen durchführen
- Studien softwareunabhängig archivierbar



Auf der Untersuchung aufbauende TMF-Projekte zu CDISC

- Proof-of-Concept für Metadatenaustausch
- Anwendungsfälle (Use Cases):
 - Sammlung von Use Cases
 - Werkzeuge zum Datenexport in eine CDISC-SDTM-Struktur
 - SAS Makro-Bibliothek für klinische Studien in der CDISC SDS-Struktur

- Migration
- Archivierung
- Auswertung
- Import von Daten aus Fremdsystemen

- | | |
|---|---------|
| ▪ Unterstützung bei der Implementation von Studien durch strukturiertes Studiendesign | ODM |
| ▪ Austausch von Metadaten (Studienteile, Studienregeln, ganze Studien) zwischen unterschiedlichen Verbünden und Studienpartnern | ODM |
| ▪ Austausch ganzer eCRFs zwischen unterschiedlichen Verbünden, unterschiedlichen Plattformen oder EDC-Systemen | ODM |
| ▪ Austausch der Metadaten einzelner Fragengruppen oder Plausibilitätschecks zwischen unterschiedlichen Verbünden, unterschiedlichen Plattformen oder EDC-Systemen | ODM |
| ▪ Import von Studiendaten in unterschiedliche EDC-Systeme | LAB ODM |
| ▪ Import von Daten aus der Versorgung (KIS, Patientenakte) | ODM |



Anwendungsfälle für Archivierung und Standards

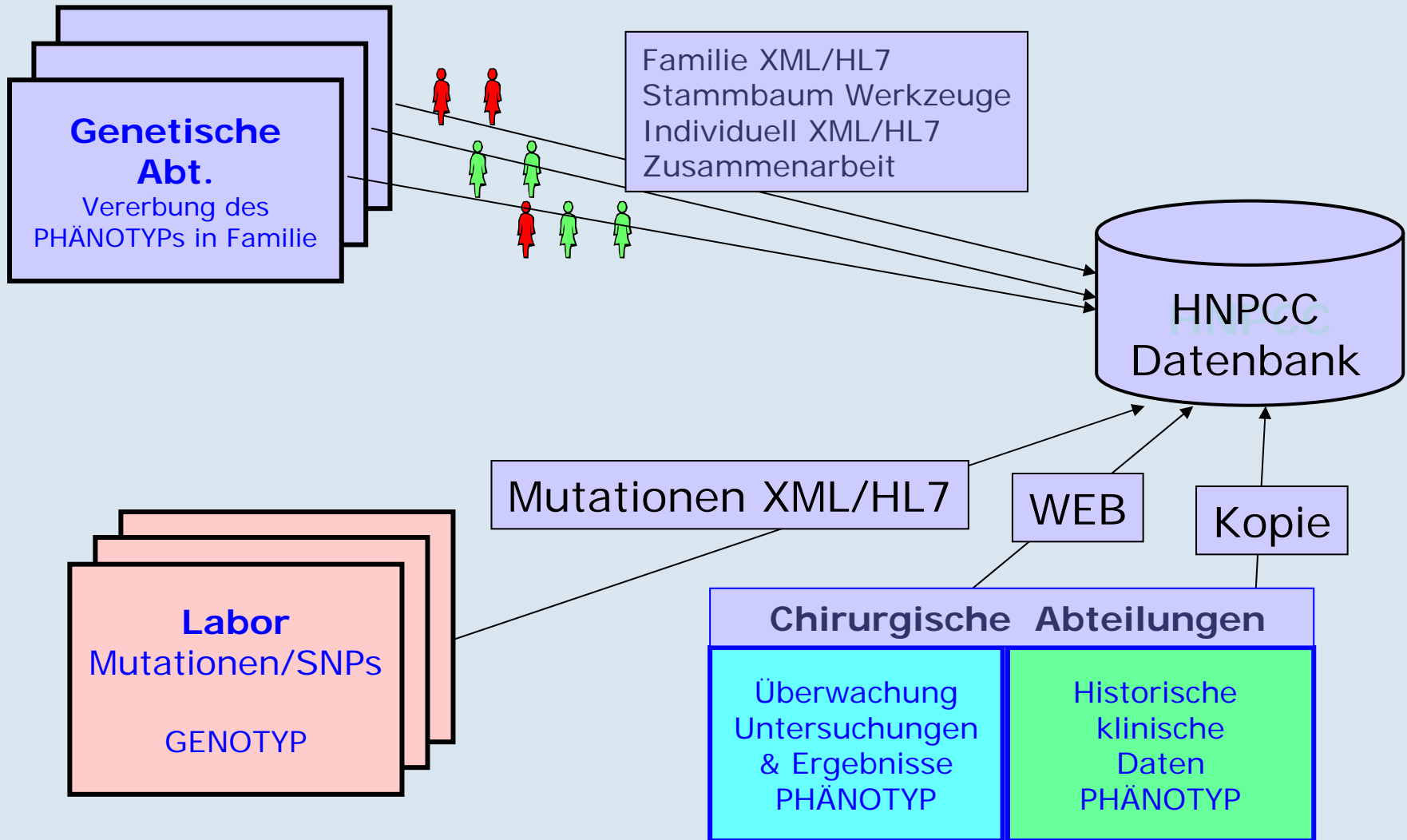
- | | |
|--|----------|
| ▪ Plattform- und Software-unabhängige Archivierung kompletter Studien | ODM SDTM |
| ▪ Ansicht und Bearbeitung archivierter Studien, studienübergreifende Ansichten | ODM SDTM |
| ▪ Nachspielbarkeit von archivierten Studien, inklusive Audit Trail | ODM |

- | | |
|--|----------|
| ▪ Export der Studiendaten aus unterschiedlicher Studiensoftware zur Auswertung | ODM SDTM |
| ▪ Bearbeitung (Normalisierung) von CDISC-Daten zur Einreichung | ODM SDTM |
| ▪ Automatisierte Berichtserstellung der exportierten Daten | ODM SDTM |
| ▪ Analyse exportierter Studien über unterschiedliche Studien hinweg, Meta-Analysen | ODM SDTM |

▪ Importe aus Krankenhausinformationssystemen (KIS)	HL7, ODM
▪ Importe aus Laborsystemen	LAB ODM xDT
▪ Importe aus Befundsystemen	LAB ODM xDT SDTM
▪ Importe genetischer Daten	ODM MAML GeneXML
▪ Importe aus Praxis-Systemen	ODM xDT HL7

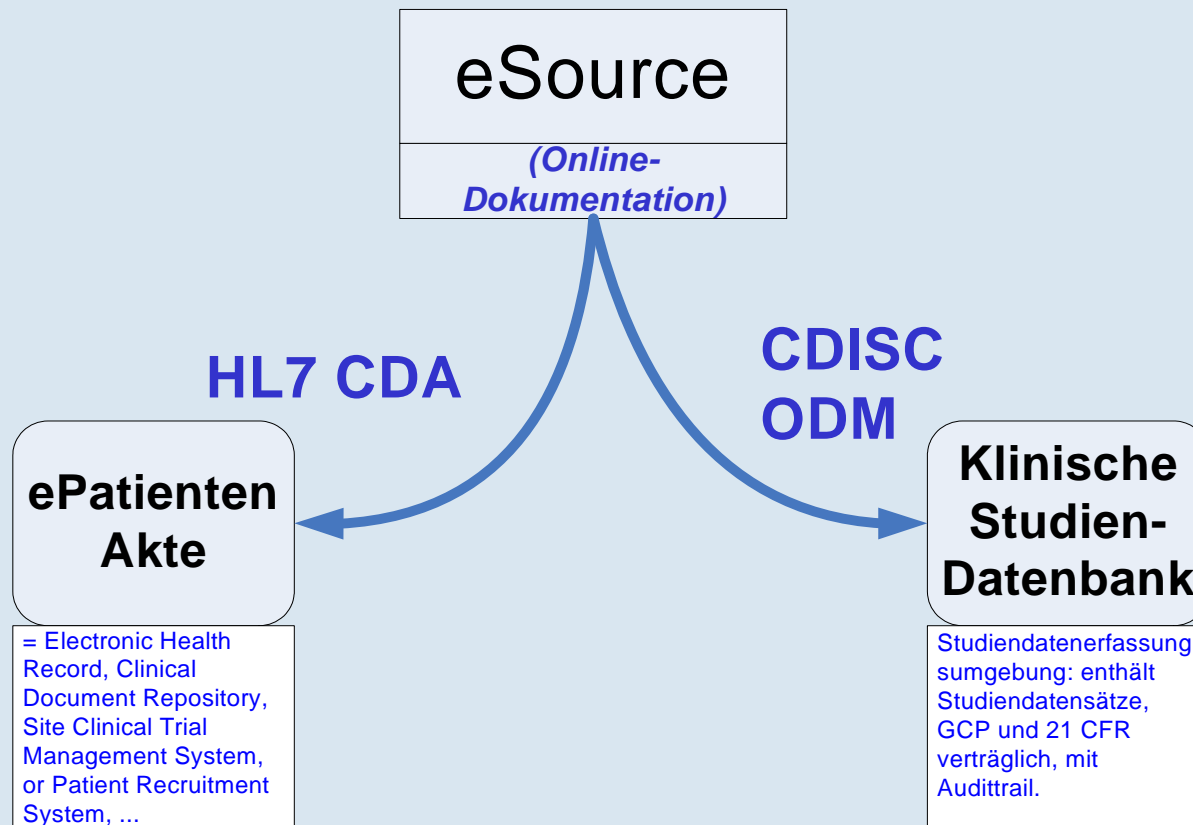
Beispiel: Zusammenfassung genetischer und phänotypischer Daten (InfoBioMed)

HNPCC: Hereditary Non-Polyposal Colon Cancer Study



Single Source-Konzept

Klinische Studiendaten, die in CDA erfaßt werden, wiederverwendet in Patientenakte



Vielen Dank für Ihrer Aufmerksamkeit!

Mehr Information:

<http://www.kksd.de/>

<http://www.tmf-ev.de/>