

# „Einsatz des PID-Generators im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler“

Tools zum ID-Management in der klinischen  
Forschung 24.09.2010, Berlin

K. Helbing, M. Frey, U. Sax

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Inhalt

- Vorstellung des KN AHF und des Nationalen Registers
- Motivation für den Einsatz des PID-Generators
- Architektur des KN AHF
- Einsatz des PID-Generators
- Diskussion / Zusammenfassung

# Vorstellung des KN AHF und des Nationalen Registers

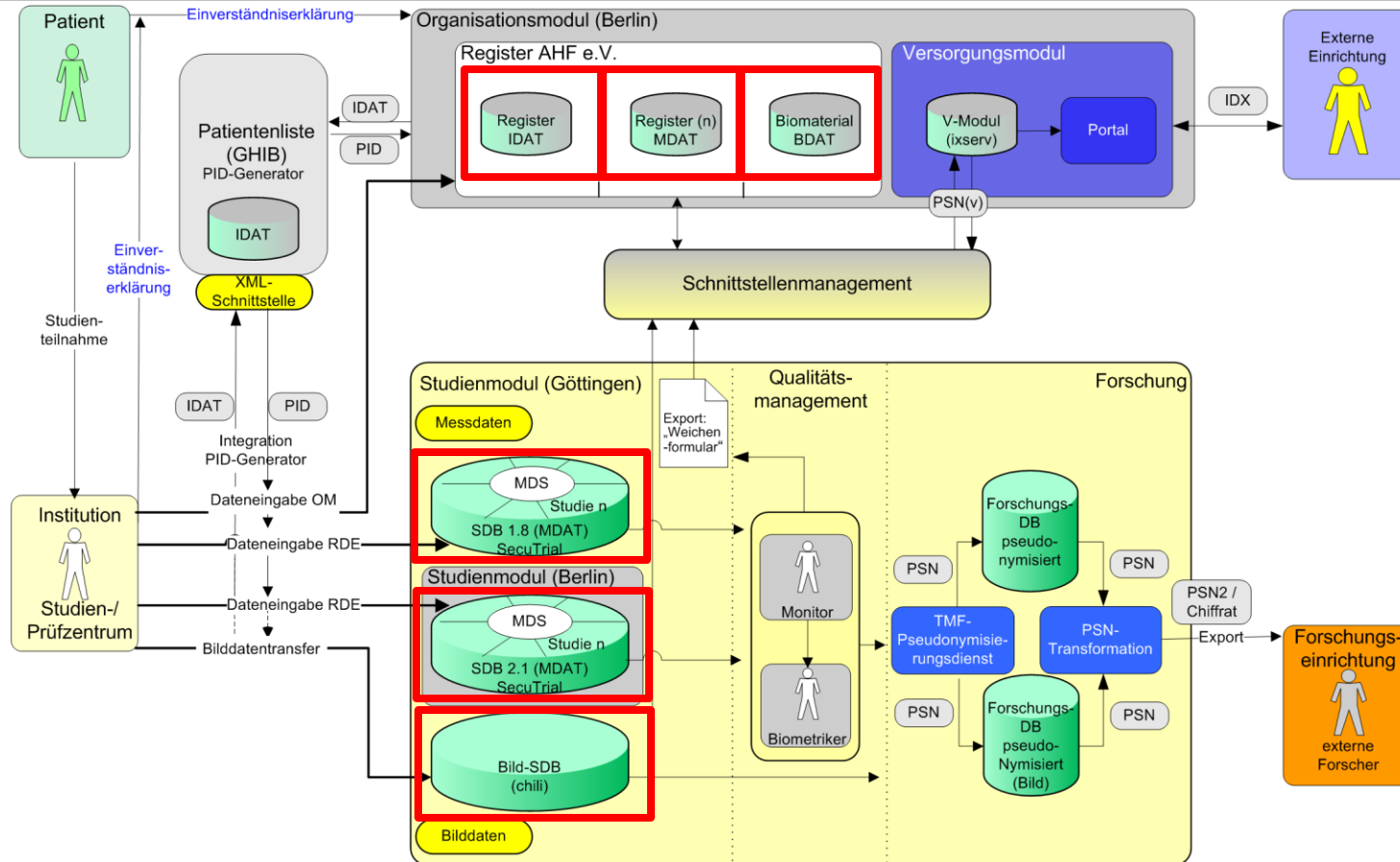
Das KN AHF besteht aus:

- Patienten: > 40,000 (Register und Studien)
- Klinische Studien: 12 (inkl. Querschnittprojekte)
- Forschungsprojekte: 8 (Studien im Register)
- Zentren: ca. 290 (inkl. PAN-Zentren)
- Studiendatenbank, Bilddatenbank, Register und Biomaterialverwaltung

# Motivation für den Einsatz des PID-Generators

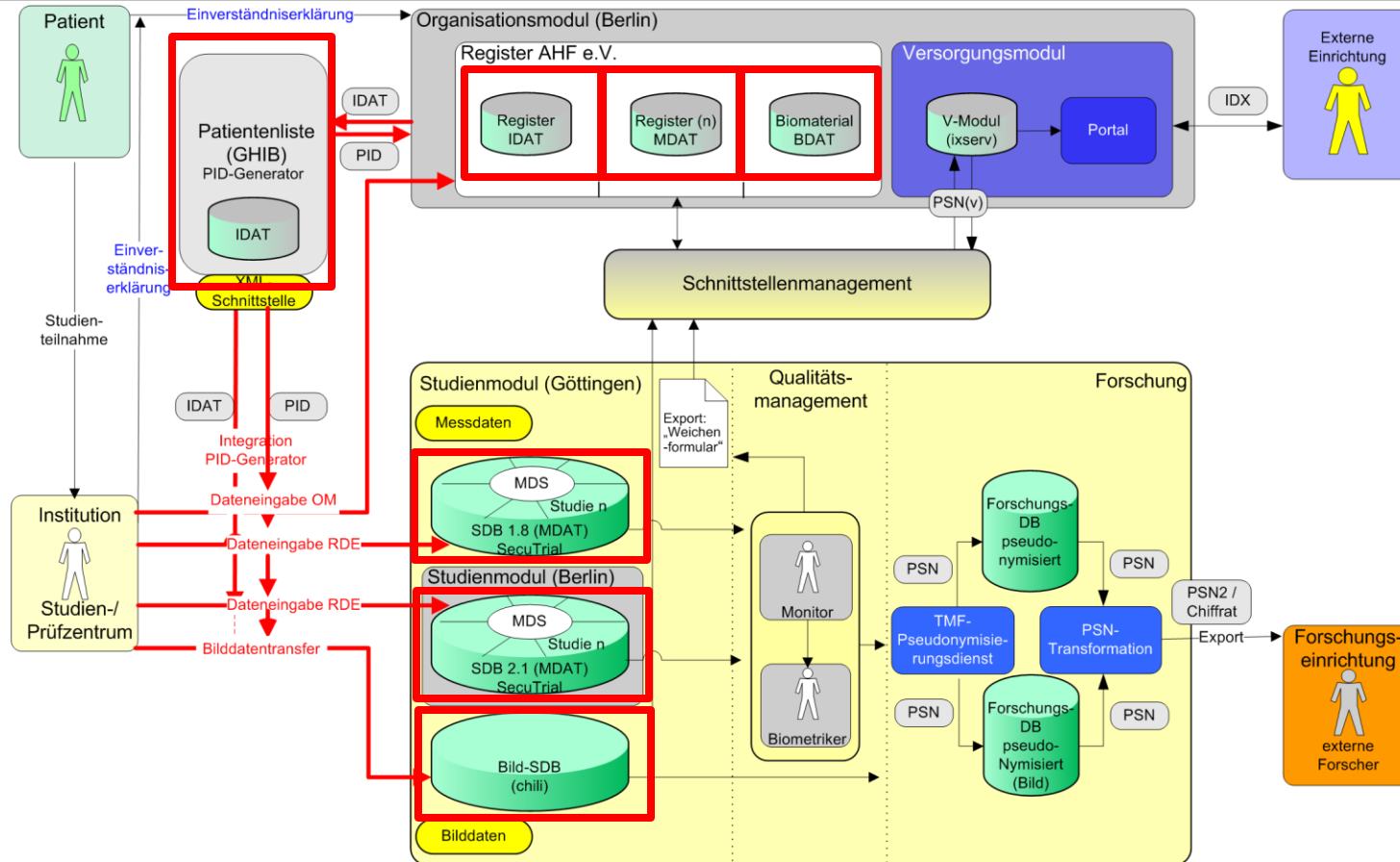
- Patientenorientierte Zusammenführung bzw. Aktualisierung von Daten aus unterschiedlichen Studien/Projekten.
- Zusammenführung von unterschiedlichen Datentypen eines Patienten aus mehreren Datenbanken
- Der Patient muss immer das gleiche bzw. ein davon ableitbares Pseudonym bekommen (unabhängig von Studie, Zentrum oder Datenbank).

# Architektur des KN AHF



GEFORDERT VOM

# Architektur des KN AHF



GEFORDERT VOM

# Studiendatenbank

## ▪ Inhalt / Funktion

- RDE-System (SecuTrial)
- Zwei Studiendatenbanken
- 12 Klinische Studien und ca. 290 Zentren

## ▪ Anbindung PID-Generator

- Einsatz eines PID-Dispatchers auf der Patientenliste
- Aufruf und Kommunikation mit dem PID-Dispatcher über den Client
- Übergabe der PID durch den Client an die Studiendatenbank

# Studiendatenbank

## Neuen Patienten anlegen

(Vers.1.8.92.11 staging)

1. Titel
2. Nachname \*
3. Namenszusatz
4. Geburtsname \*
5. Vorname \*
6. Strasse - Nr. \*
7. PLZ - Ort \*  -
8. Geburtsdatum \*  .  .  (tt.mm.jjjj)
9. Geburtsland Deutschland  ja  nein  
*wenn ja, Geburtsort*
10. PLZ - Geburtsort  -
11. Geschlecht \*  weiblich  maennlich  unbekannt
12. Telefon mit Vorwahl
13. Fax mit Vorwahl
14. E-mail Adresse
- Wenn Personen unter 18 / Entmündigte  
Sorgeberechtigter / Kontaktperson*
15. Titel
16. Nachname
17. Namenszusatz
18. Vorname
- Nur ausfüllen wenn vom Patienten abweichend*
19. Strasse - Nr.
20. PLZ - Ort  -
21. Telefon
22. Fax
23. E-mail Adresse

ID erzeugen



# Bilddatenbank

- Inhalt / Funktion

- Zentrale Bilddatenbank für MRT und Echo.
- Hochladen der Bilder in den Studienzentren (>10)
- Auswertung der Bilder in zwei Auswertezentren

- Anbindung PID-Generator (indirekt)

- Manuelle Eingabe der PID
- Anlegen des Patienten in der Studiendatenbank
- PID liegt in der Akte des Patienten vor
- Pseudonymisierung der Bilder auf dem Client

# Bilddatenbank

Software interface for a medical image database. The window title is "Dateien Patienten CDs". It features a "DICOMDIR benutzen:" checkbox (checked) and a "Laufwerk/Pfad:" field with a dropdown arrow. Buttons for "Auswählen" and "Neuladen" are present.

Patienten Name	Patienten ID	Ges...	Geburtsd...	Stu...	Nummer	Serien Beschreib...	Körperteil
[Redacted]	000062000	M	17.01.1987	24.05	1		
					2		
					3		
					4		
					5		
					9		
					10		
					11		
					12		
					13		
					14		
					15		
					16		
					18		
					19		
					23		
					24		
					28		
					29		

A "PID input" dialog box is open, prompting the user to enter a PID. It contains a text input field and "OK" and "Abbrechen" buttons.

At the bottom, there is a checkbox "CD nach Import auswerfen" (checked), and buttons for "Auf den Server hochladen" and "Abbrechen". A small red chili pepper icon is visible in the bottom right corner.

# Register IDAT

## ▪ Inhalt / Funktion

- Verwaltung der Kontaktdaten der Patienten
- Kontakt zum Patienten (z.B. durch Serienbriefe)
- Abbildung von Familienzugehörigkeiten

## ▪ Anbindung PID-Generator

- Direkte Kommunikation mit der Patientenliste
- Läuft im Hintergrund
- PID wird nicht angezeigt

# Register IDAT

## Personendaten

IXserv.

### Neuer Patient

Titel:	<input type="text"/>	Geschlecht:	<input type="text" value="unbekannt"/>
Name:	<input type="text"/>	Geburtsdatum:	<input type="text"/>
Vorname:	<input type="text"/>	Geburtsname:	<input type="text"/>
PLZ:	<input type="text"/>	Telefon:	<input type="text"/>
Ort:	<input type="text"/>	FAX:	<input type="text"/>
Strasse:	<input type="text"/>	E-Mail:	<input type="text"/>
Bundesland:	<input type="text"/>		
Neuer Patient ist	<input type="text" value="Mutter/Vater"/>	von SeqNo:	<input type="text"/>
		Ist gesund:	<input type="checkbox"/>

# Register IDAT

## Personendaten

IXserv.

### Daten

speichern  
Etikettendruck

SeqNo:  PID:

Titel:

Name:

Vorname:

Geschlecht:

Geburtsdatum:

Telefon:

Fax:

E-Mail:

Geburtsort:

Geburtsbundesland:

Geburtsname:

Familienstand:

Nationalität:

Sterbeort:

Sterbebundesland:

Todesdatum:

Sterbebuch Nr.:

Autopsieschein Nr.:

Vorname	Name	gültig bis:

### Adresse

bearbeiten

PLZ	Ort	Straße	Bundesland	gültig bis:

### Kontakt

hinzufügen

Kontaktart	Datum	Bemerkung
Anmeldung Org.	10.10.2007	

### Klinik/Arzt

hinzufügen

Klinik/Arzt	Abteilung	Bezeichnung	Telefon

### Fragebogen

hinzufügen  
Etikettendruck

Fragebogen	Code	Datum	Status	Druck
Ersterfassungsbogen		10.10.2007	erstellt	drucken

### Status

speichern

Originalunterschrift der Eltern  Datum der gültigen Anmeldung   Vormundschaft

Originalunterschrift Patient (über 18 Jahre alt)  Datum der gültigen Anmeldung

Arztbrief vorhanden  Schwerbehinderung

Patientenstatus in der Datenbank:  seit:

zurück abmelden

# Register MDAT

- Inhalt / Funktion

- Nationales Register
- Registerartige Studien

- Anbindung PID-Generator

- Clientseitige Kommunikation der identifizierenden Daten an den IDAT-Teil des Registers
- Anlegen des Patienten in der Patientenliste über den IDAT-Teil des Registers

# Register MDAT

Center

## new patient

Last name:	<input type="text"/>
First name:	<input type="text"/>
Gender:	<input type="text" value="unknown"/>
Date of birth:	<input type="text"/> <input type="button" value="ff"/>
Birth name:	<input type="text"/>
Zip code:	<input type="text"/>
City:	<input type="text"/>
Street:	<input type="text"/>
Center:	<input type="text" value="Testzentrum"/>
Patient participates in "Nationales Register für angeborene Herzfehler": <input type="checkbox"/>	

Cancel

Save

# Übertragung der Studiendaten (MDS) in das Register

- Minimaler Datensatz wurde in der Studie erfasst
- Einwilligung am Register in der Studiendatenbank markiert
- Export aus Studiendatenbank -> Import in Register MDAT
- Export aus Patientenliste -> Import in Register IDAT
- Über 10.000 Patienten wurden im Register neu angelegt bzw. aktualisiert.



# Zusammenfassung / Diskussion

- Der PID-Generator konnte direkt bzw. indirekt an alle Datenbanken des Kompetenznetz für Angeborene Herzfehler angebunden werden.
- Funktionen, die der PID-Generator bzw. die Patientenliste nicht abbilden konnte, werden über den IDAT-Teil des Registers abgedeckt.
- Dies bedeutete eine doppelte Datenhaltung bzw. Datenpflege und entsprechende Mehrkosten.

# Zusammenfassung / Diskussion

- Verwaltung von Kontaktdaten und Kontaktaufnahme z.B. für Register oder große Forschungsverbände
- Anforderungen an das Identitätsmanagement für Biobanken z.B. das Abbilden von Familienzugehörigkeiten
- Verwaltung von Informationen aus Einwilligungserklärungen oder den einzelnen Projekten, an denen der Proband / Patient teilnimmt
- Zentren- oder organisationsbezogene Zugriffsrechte