



Quelle: UKJ (A. Schroll, M. Szabó)

# *Forschungsdatenmanagement im Forscheralltag: Chance und Herausforderung in der medizinischen Forschung*

**André Scherag** - Institut für Med. Statistik, Informatik & Datenwissenschaften

Jena | 19.06.2019

BEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

## **Besonderheiten**

### **3 Bereiche**

- Klinische Studien
- Beratungen
- Routinedaten aus der medizinischen Versorgung

### **Ausblick**

**Besonder-  
heiten**



WORLD  
MEDICAL  
ASSOCIATION

# **WMA Deklaration von Helsinki- Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen 2013**

37 Absätze als ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, einschließlich der Forschung an (identifizierbaren ) menschlichen Materialien und Daten.

# Auszüge in Richtung FDM (1)

...

22. ...Die Planung und Durchführung einer jeden wissenschaftlichen Studie am Menschen muss klar in einem **Studienprotokoll** beschrieben und gerechtfertigt werden.
23. Das Studienprotokoll ist vor Studienbeginn zur Erwägung, Stellungnahme, Beratung und Zustimmung der zuständigen Forschungs-Ethikkommission vorzulegen. ...
24. Es müssen alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die **Privatsphäre der Versuchspersonen und die Vertraulichkeit ihrer persönlichen Informationen** zu wahren.

## Auszüge in Richtung FDM (2)

23. Die Teilnahme von einwilligungsfähigen Personen an der medizinischen Forschung muss **freiwillig** sein. ...
24. Bei der medizinischen Forschung an einwilligungsfähigen Personen muss jede potentielle Versuchsperson angemessen ...

### + diverse gesetzliche Einschränkungen...

öffentlich zugänglichen Datenbank zu **registrieren**.

36. Forscher, Verfasser, Sponsoren, Herausgeber und Verleger haben im Hinblick auf die Veröffentlichung und Verbreitung der Forschungsergebnisse ethische Verpflichtungen. Forscher sind verpflichtet, die Ergebnisse ihrer Forschung am Menschen **öffentlich verfügbar** zu machen und sind im Hinblick auf die Vollständigkeit und Richtigkeit ihrer Berichte rechenschaftspflichtig.

# **Klinische Studien**

# das klassische Vorgehen...

## FRAGESTELLUNG

**WER?**

Grundgesamtheit  
Stichprobe

**P**

**WAS?**

Vergleichs-  
gruppen

**IC**

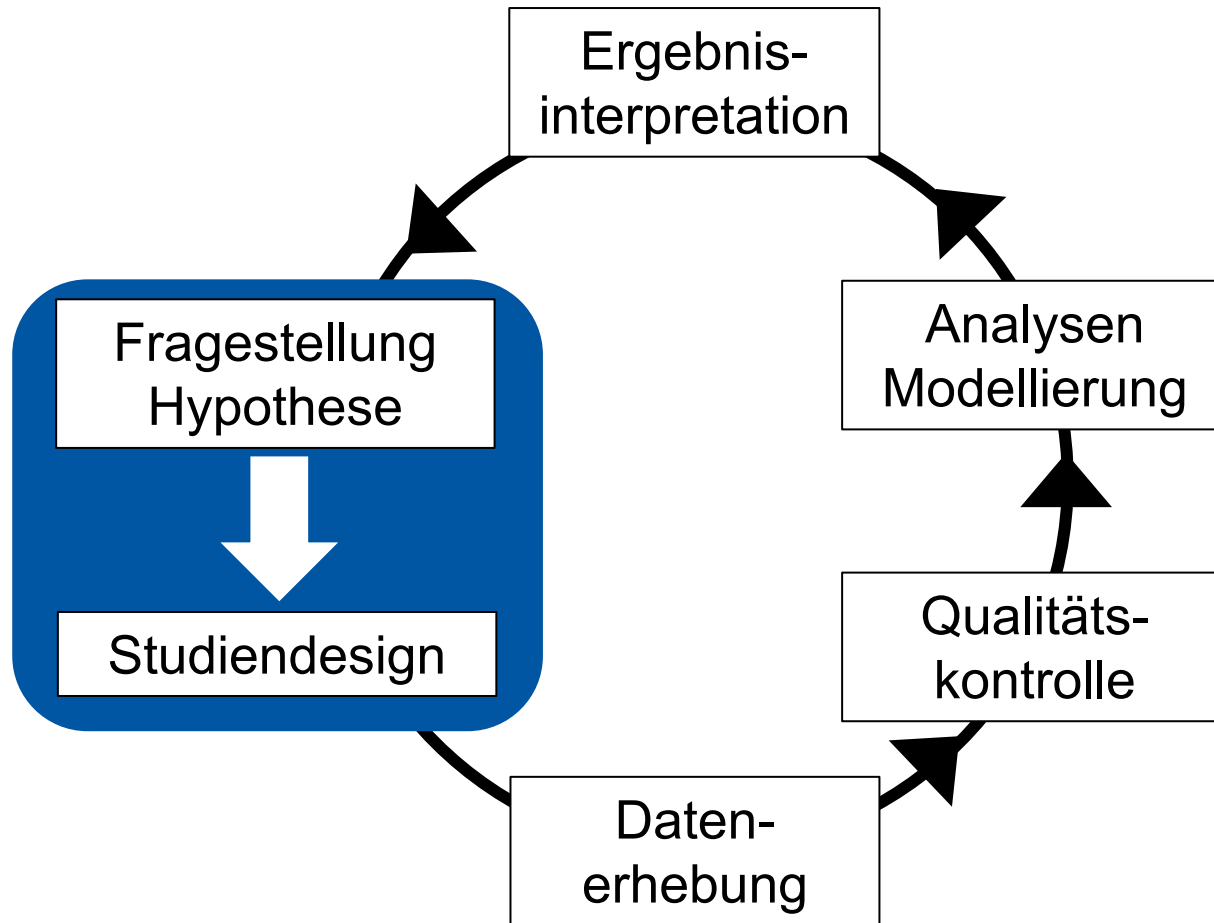
**WOZU?**

Zielgröße


**O**




# das klassische Vorgehen...



# Klinische Prüfung (ICH Guidelines E6 und E9)



Contact Log In



Home About ICH Work Products Meetings Training Newsroom RSS +

## Welcome to the ICH official website

The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) is unique in bringing together the regulatory authorities and pharmaceutical industry to discuss scientific and technical aspects of drug registration. Since its inception in 1990, ICH has gradually evolved, to respond to the increasingly global face of drug development. ICH's mission is to achieve greater harmonisation worldwide to ensure that safe, effective, and high quality medicines are developed and registered in the most resource-efficient manner. On 23 October 2015, ICH announced organisational changes as it marks 25 years of successful harmonisation.



### ICH Assembly

The ICH Assembly met in Charlotte, NC, USA on 14 & 15 November 2018. For more information on the meeting, see the [ICH Press Release](#).

### Help to Shape the ICH Guidelines

Your contribution will be considered by ICH for the following documents currently under consultation:

- [Draft Guidelines](#)
- [Q&As](#)
- [GCP Renovation](#)



### Recent News

9  
T  
S  
<http://www.ich.org>

The ICH E8(R1) draft Guideline on General Considerations for Clinical Trials reached Step...

5 April 2019

#### Call for Expression of Interest for ICH Training Associates

ICH is conducting a Call for Expression of Interest for ICH Training Associates with a...

22 March 2019

The ICH Q3D(R1) Guideline reaches Step 4 of the ICH Process

## Discover ICH Products



### Quality Guidelines

Harmonisation achievements in the Quality area include pivotal milestones such as the conduct of stability studies, defining relevant thresholds for impurities... [\(more\)](#)

[View All Quality Guidelines](#)



# Klinische Prüfung (SPIRIT 2013 statement)

RESEARCH AND REPORTING METHODS

Annals of Internal Medicine

## SPIRIT 2013 Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials

An-Wen Chan, MD, DPhil; Jennifer M. Tetzlaff, MSc; Douglas G. Altman, DSc; Andreas Laupacis, MD; Peter C. Gøtzsche, MD, DrMedSci; Karmela Krleža-Jerić, MD, DSc; Asbjørn Hróbjartsson, PhD; Howard Mann, MD; Kay Dickersin, PhD; Jesse A. Berlin, ScD; Caroline J. Doré, BSc; Wendy R. Parulekar, MD; William S.M. Summerskill, MBBS; Trish Groves, MBBS; Kenneth F. Schulz, PhD; Harold C. Sox, MD; Frank W. Rockhold, PhD; Drummond Rennie, MD; and David Moher, PhD

RESEARCH METHODS AND REPORTING

## SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials

An-Wen Chan,<sup>1</sup> Jennifer M Tetzlaff,<sup>2</sup> Peter C Gøtzsche,<sup>3</sup> Douglas G Altman,<sup>4</sup> Howard Mann,<sup>5</sup> Jesse A Berlin,<sup>6</sup> Kay Dickersin,<sup>7</sup> Asbjørn Hróbjartsson,<sup>3</sup> Kenneth F Schulz,<sup>8</sup> Wendy R Parulekar,<sup>9</sup> Karmela Krleža-Jeric,<sup>10</sup> Andreas Laupacis,<sup>11</sup> David Moher<sup>2,10</sup>

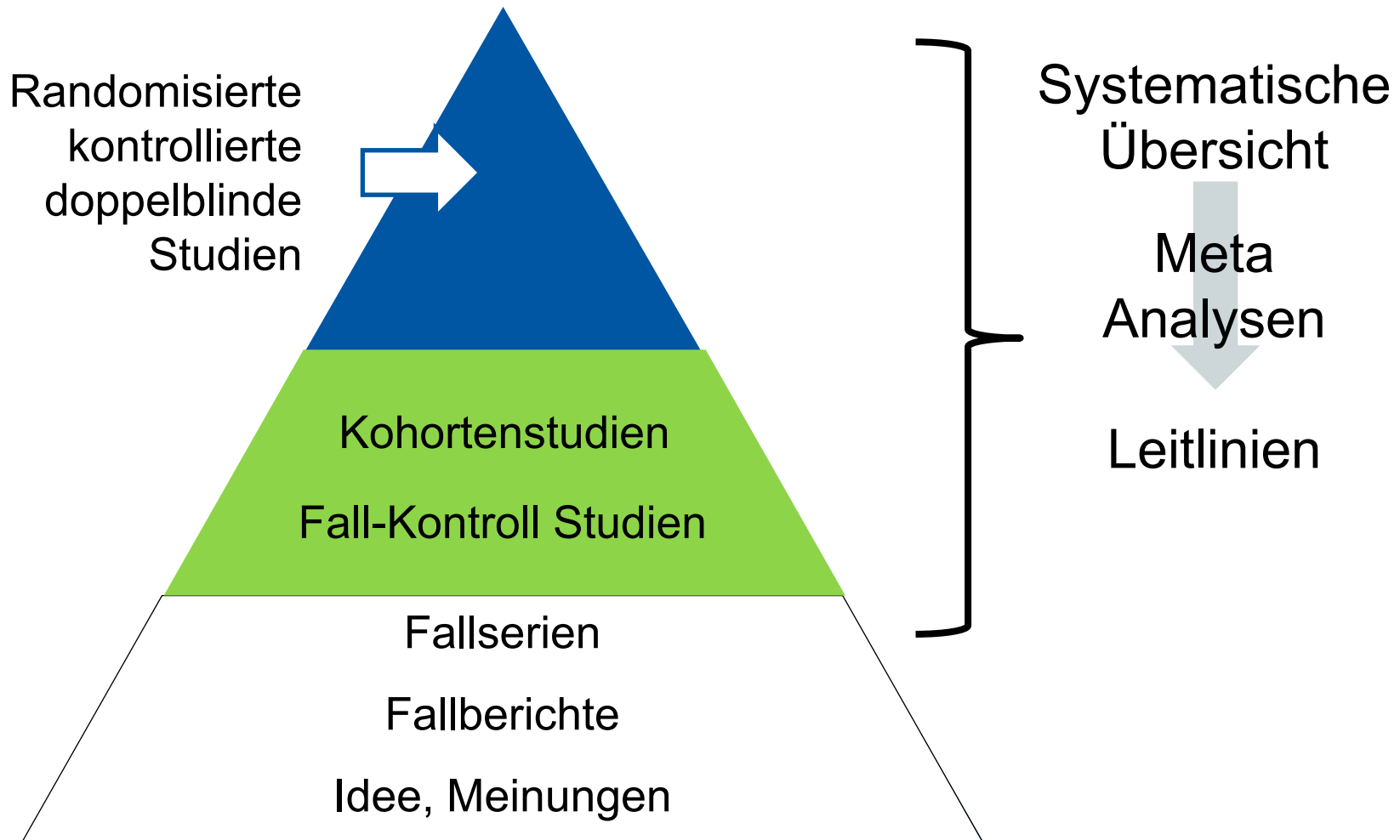
Quellen: *BMJ* 2013;346:e7586; *Ann Intern Med.* 2013;158:200-207.

# Klinische Prüfung (CONSORT statement)

The image shows the homepage of the CONSORT website. At the top left is the CONSORT logo, which consists of a blue square with a white checkmark, followed by the word "CONSORT" in large white letters and "TRANSPARENT REPORTING of TRIALS" in smaller white letters below it. To the right of the logo is a search bar with the word "Search" inside. Below the logo and search bar is a dark blue navigation bar with white text links: "Home", "Extensions", "Downloads", "Examples", "Resources", and "About CONSORT". The "Home" link is highlighted with a blue background. Below the navigation bar is a large blue horizontal bar. The main content area is white. On the left side, there is a vertical grey bar. In the center, there is a large black and white portrait of Professor Doug Altman. To the right of the portrait is a quote: "“To maximise the benefit to society, you need to do research but do it well.”" with a small text box below it that says "Doug Altman, 12 July 1948 – 3 June 2018". Below the quote is the text: "- Professor Doug Altman" and "Medical research hero and statistics game-changer". On the right side, there is a grey box titled "CONSORT 2010 Key Documents". Inside this box are three items: "CONSORT 2010 Checklist" with a blue checkmark icon, "CONSORT 2010 Flow Diagram" with a blue flow diagram icon, and "CONSORT 2010 Statement" with a blue document icon. Below these items is the text "CONSORT 2010". At the bottom of the page, there is a large black text link: <http://www.consort-statement.org/>

<http://www.consort-statement.org/>

# Evidenzbasierte Medizin



# Evidenzbasierte Medizin

**Datenintegrität**

The diagram consists of two interlocking shapes. On the left is a green shape that is a square with a triangular point on its right side, containing the text 'Datenintegrität'. On the right is a blue shape that is a square with a triangular point on its left side, containing the text 'Patientensicherheit'. The two shapes meet at their pointed ends, forming a central point.

**Patienten-  
sicherheit**

# „Investor Initiated Trials“



START ENGLISH BEKANNTMACHUNGEN ÜBERSICHT PRESSE DATENSCHUTZ | GEBÄRDENSPRACHE LEICHTE SPRACHE

Suchbegriff

Aktuelles Bildung Forschung Europa und die Welt Über uns Service

## Bekanntmachungen

14.03.2019 - 14.06.2019

### Bekanntmachung

Richtlinie zur Förderung von klinischen Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung, Bundesanzeiger vom 14.03.2019

Vom 28. Februar 2019

#### 1 Förderziel, Zwecksetzung, Rechtsgrundlagen

##### 1.1 Förderziel und Zwecksetzung

Die systematische Beobachtung definierter Gruppen von Patientinnen und Patienten mittels klinischer Studien sowie die Bewertung vorhandener Studienergebnisse durch systematische Übersichtsarbeiten sind zentrale Instrumente der klinischen Forschung. Beide Instrumente unterstützen den Transfer von Forschungserkenntnissen in die Patientenversorgung und damit die Einführung von innovativen Therapiekonzepten in das Gesundheitssystem. Gleichzeitig bilden sie die Grundlage für eine evidenzbasierte Medizin und stellen die Qualität der medizinischen Versorgung sicher.

Das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung verfolgt das Ziel, den Transfer von Forschungsergebnissen in den medizinischen Alltag zu beschleunigen. Als Beitrag zur Umsetzung dieses Ziels fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBWF) daher mit dieser Maßnahme klinische Studien und systematische Übersichtsarbeiten von klinischen Studien nach internationalen Standards. Dabei sollen insbesondere solche Projekte gefördert werden, die auf der Grundlage von Forschungsergebnissen der klinischen Studien zur Förderung von

MEHR ZU: → zurück zur Übersicht

Archiv



#### LINKS

##### Förderkatalog

Auf diesen Seiten stehen Informationen zu ca. 90.000 Vorhaben aus Forschung und Entwicklung zur Verfügung.

elan GEPRIIS GERIT Jobs@dfg Presse Kontakt Leichte Sprache English

**DFG** Deutsche Forschungsgemeinschaft



Förderung

Geförderte Projekte

DFG im Profil

DFG MAGAZIN

Startseite > Förderung > Förderung auf einen Blick > Einzelförderung > Klinische Studien

## Klinische Studien

Das Programm Klinische Studien umfasst die themenunabhängige und zeitlich begrenzte Durchführung eines Vorhabens in der patientennahen klinischen Forschung.

Gefördert werden interventionelle klinische Studien, zu denen Klinische

Machbarkeitsstudien (Phase II) und Klinische Interventionsstudien (Phase III) zählen.

Ziel dieser Förderung ist das Erbringen eines Wirksamkeitsnachweises eines therapeutischen, diagnostischen oder prognostischen Verfahrens. Für alle Studien ist eine hohe wissenschaftliche Qualität und Originalität sowie klinische Relevanz erforderlich.

Formulare und Merkblätter >

elan - elektronische Antragstellung

Liste der geförderten Klinischen Studien in GEPRIIS

Quelle: DFG, BMBWF Internetseiten



# Zentrum für klinische Studien Jena



Zentrum für Klinische Studien



Hauptmenü



Suche



- ▶ ZKS - Über uns
- ▶ Leistungsspektrum
- ▶ Fortbildung
- Links
- Aktuelles
- Literaturempfehlung
- ▶ Publikationen

## Herzlich willkommen auf den Internetseiten des ZKS Jena

Klinische Studien sind ein unverzichtbares Instrument zur Gewinnung zuverlässiger Daten über Prävention, Diagnose, Behandlung und Prognose von Krankheiten. Sie stellen an die Beteiligten hohe klinische, methodische, ethische sowie organisatorische Anforderungen. Ziel des Zentrums für Klinische Studien (ZKS) Jena ist es, Ärzte und Wissenschaftler des Universitätsklinikums bei der Konzeption, Planung, Durchführung, Auswertung und Publikation klinischer Studien professionell zu unterstützen. Wir möchten

\* die Qualität in Jena konzipierter innovativer Studien erhöhen,

## Kontakt

Universitätsklinikum Jena  
Zentrum für Klinische Studien  
Salvador-Allende-Platz 27  
07747 Jena  
Tel. +49 3641/9-396655  
Fax: +49 3641/9-399969  
E-Mail: [✉ zks@med.uni-jena.de](mailto:zks@med.uni-jena.de)

# ...auch in der Lehre

## (Forschungsorientierte Medizin)



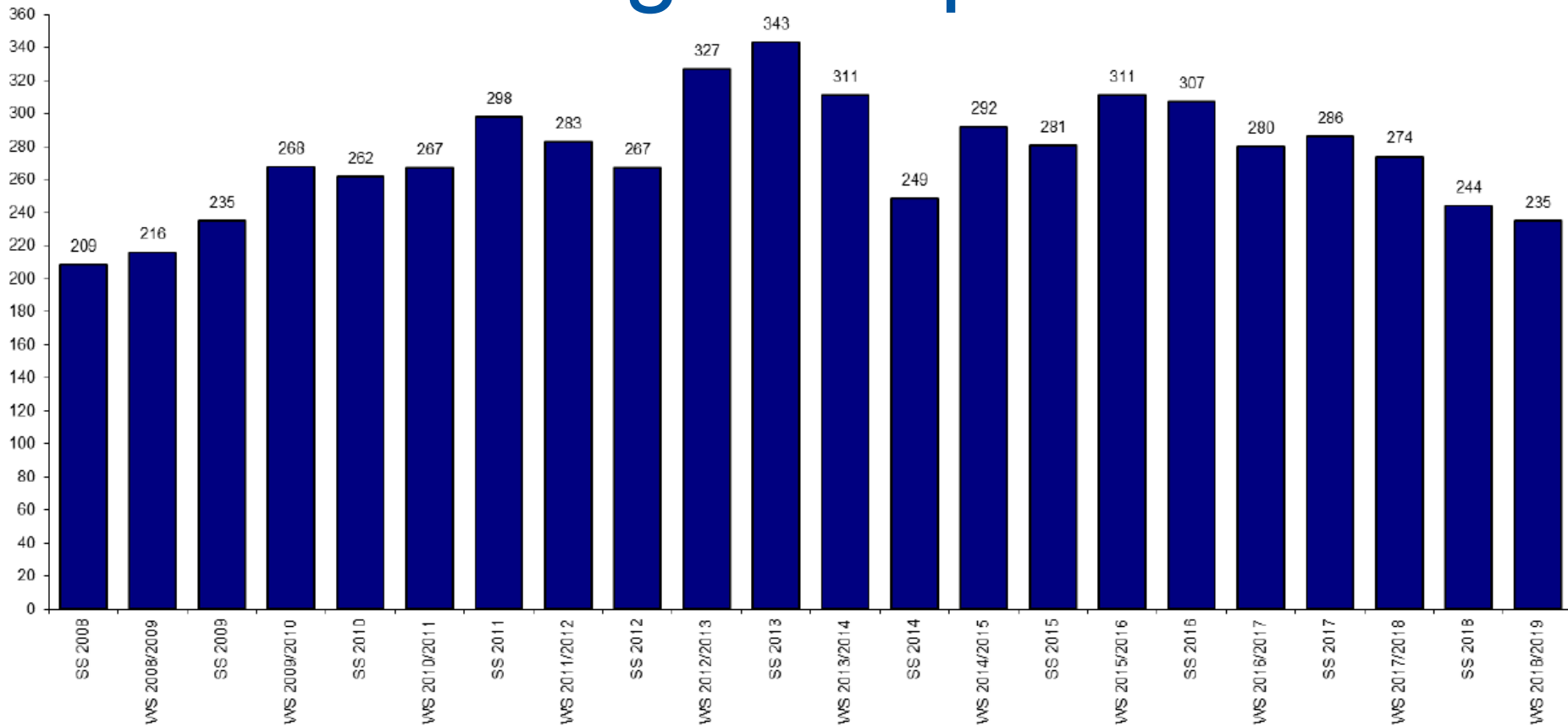
- Investigator-initiated trials (IIT), Good Clinical Practice (GCP), Leitlinien
- Ethische Aspekte in der klinischen Forschung  
Von der Fragestellung zur Studiensynopse
- Patientenrelevanz, Übertragbarkeit von Studienergebnissen und Versorgungsforschung
- Patientenrekrutierung, Datenerfassung, Dokumentation und CRF-Gestaltung
- Abschlusspräsentation – eigene Studiensynopsen

# Beratungen



# Beratungen

~270 Beratungsfälle pro Semester



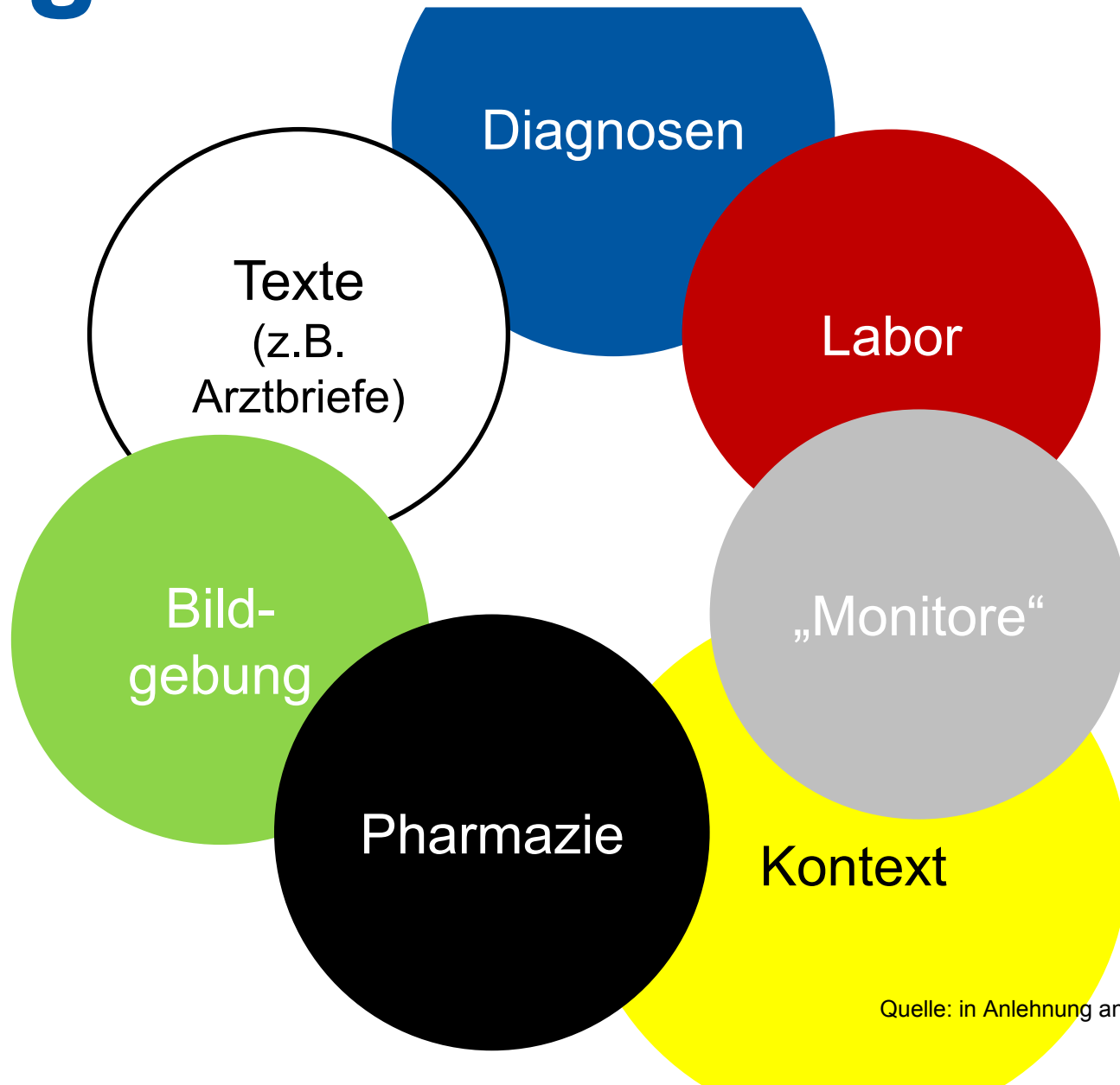


# Routine- daten

Quelle: UKJ (Specht)

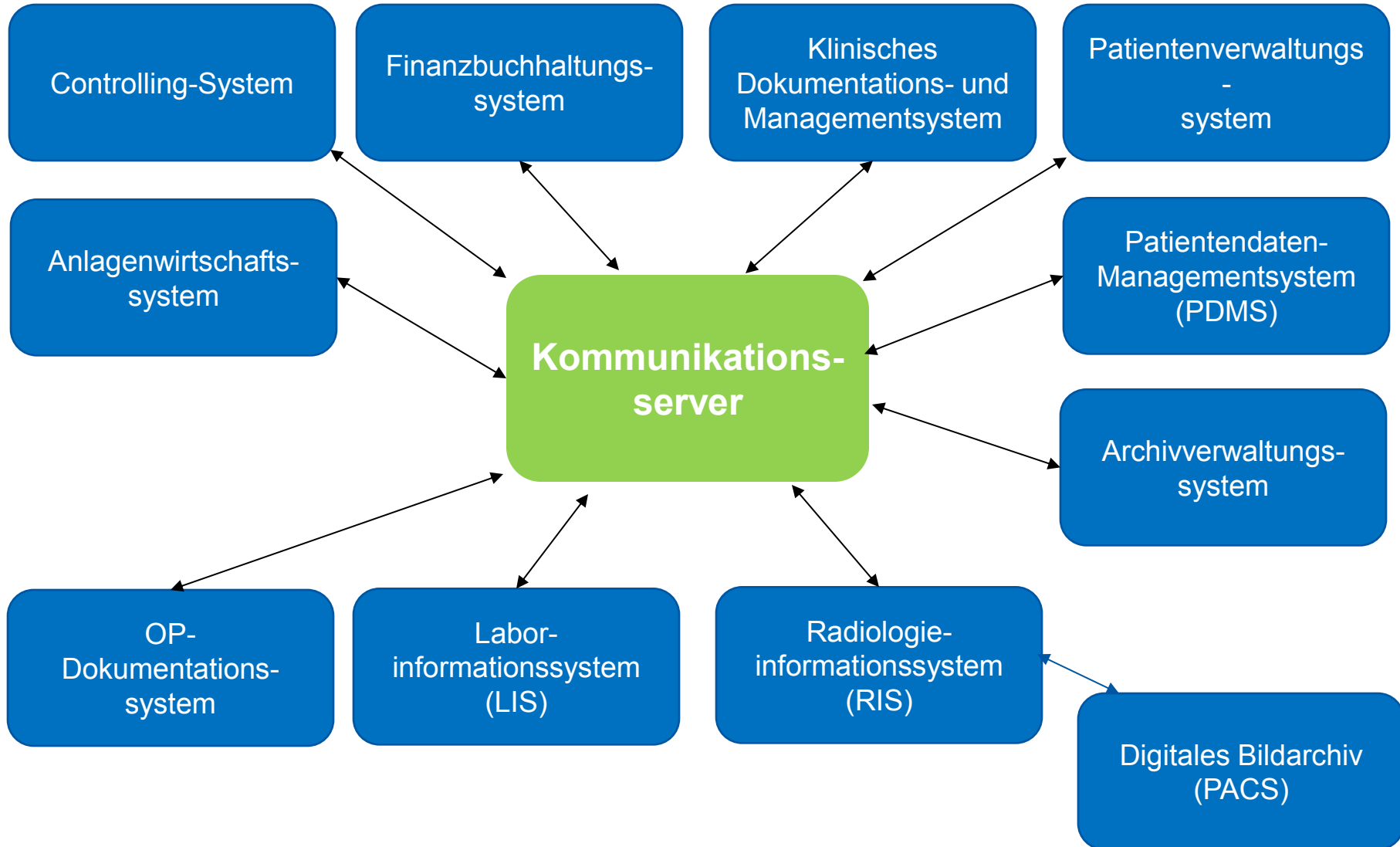


# „Big data“ in der Medizin





# IT Krankenhausrealität



# Medizininformatik-Initiative des BMBF



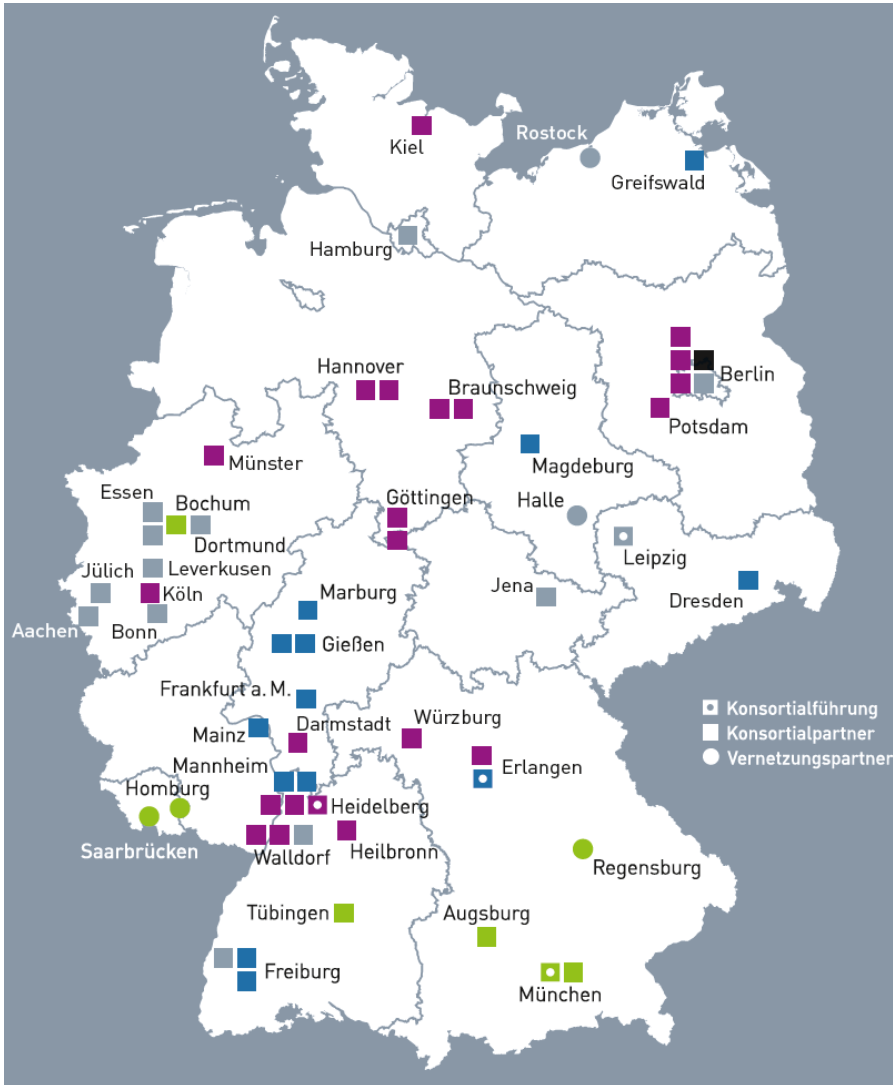
Wissenschaft und Forschung

Patientenversorgung

Ausbildung

- ▶ Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung verbessern
- ▶ Chancen der Digitalisierung in der Medizin nutzen
- ▶ Entwicklung innovativer IT-Lösungen
- ▶ Austausch und Nutzung von Daten über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg
- ▶ Austausch und Nutzung von Daten zwischen Krankenversorgung und klinischer/ biomedizinischer Forschung
- ▶ Medizininformatik in Forschung, Lehre und Fortbildung stärken

# Medizininformatik-Initiative



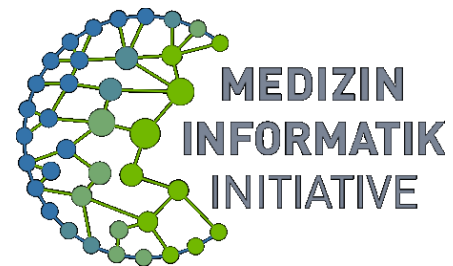
DIFUTURE

HiGHmed

MIRACUM

SMITH

Koordinationsstelle





UKD Universitätsklinikum  
Düsseldorf



averbis  
text analytics

ID Information und  
Dokumentation im  
Gesundheitswesen



Universitätsklinikum  
Halle (Saale)



ukb universitäts  
klinikumbonn



Universitätsklinikum  
Essen

Fraunhofer  
ISST

JÜLICH  
FORSCHUNGSZENTRUM

Universitätsklinikum  
Leipzig  
Medizin ist unsere Berufung.



UNIVERSITÄT  
LEIPZIG

UNIVERSITÄTS  
KLINIKUM  
Jena

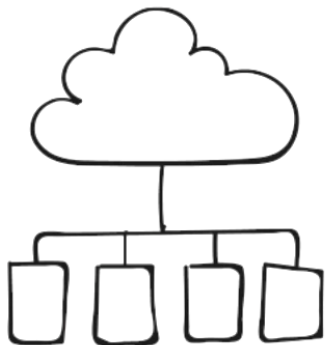


FRIEDRICH-SCHILLER-  
UNIVERSITÄT  
JENA

UNIKLINIK  
RWTHAACHEN

RWTHAACHEN  
UNIVERSITY

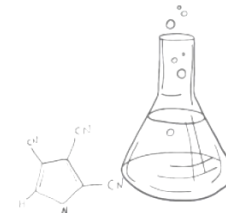
Gesundheits-  
daten nutzen



SMITH

Smart Medical Information  
Technology for Healthcare

Patientenversorgung



Patientenorientierte klinische Forschung

gefördert durch:

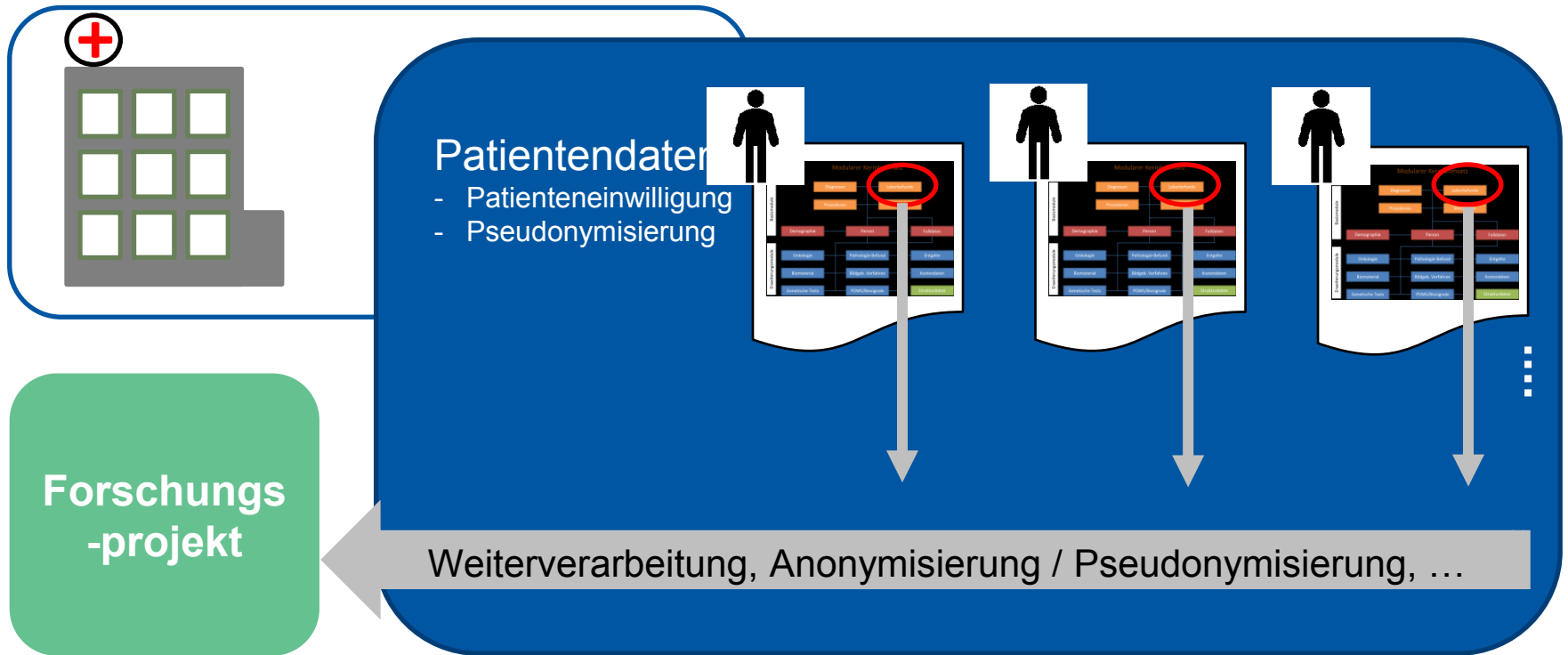


Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

[www.smith.care](http://www.smith.care)



# Datenintegrationszentren



# Aufgaben eines DIZ (Auswahl)

- Entgegennahme, Kommunikation und Umsetzung von Projektanträgen („**Data Use Projects**“)
- Umsetzung von **Feasibility-Anfragen** im Vorfeld von Anträgen
- standortspezifische **Information für Patienten** über Forschungsprojekte und digitale Verarbeitung von informierten Einwilligungen
- **Zugang zu Systemen der Primärdokumentation** für Datenextraktion und Ergebnis(retransfers)
- **Datentransformation** unter Verwendung (international) festgelegter syntaktischen und semantischen Formaten
- **Datenaufbereitung**: Datendeidentifikation, Datenkuration und Datenanreicherung mit Provenienz-Metadaten
- **Zugriffssteuerung** basierend auf landesrechtlichen Vorgaben oder informierten Patienteneinwilligungen

# Datenintegrationszentrum Jena



Startseite GB IT

Wir über uns

IT-Services für

Ansprechpartner

IT-Beschaffung

IT-Sicherheit und Datenschutz

IT-Systeme Kliniken und Institute

Applikationen für Forschung und Lehre

Datenintegrationszentrum

System- und Kommunikationstechnik

Administrative Systeme

Karriere

Projekte

Kontaktformular

Aktuelles

Geschäftsbereich Informationstechnologie / Ansprechpartner / Applikationen für Forschung und Lehre / Datenintegrationszentrum

## Datenintegrationszentrum

Versorgungsdatennutzung – Dokumentationsstandardisierung – Anwendungsforschung



### Dr. Danny Ammon

Geschäftsbereich Informationstechnologie,  
Abteilung Applikationen Forschung und Lehre,  
Arbeitsbereichsleiter Datenintegrationszentrum

[danny.ammon@med.uni-jena.de](mailto:danny.ammon@med.uni-jena.de)

Telefon: +49 (0) 3641 9 - 39 83 50

Fax: +49 (0) 3641 9 - 39 83 59

### Zielsetzung

Die Arbeiten im Datenintegrationszentrum sollen dazu beitragen, medizinische Informationen in einer Form zu erfassen, speichern und auszutauschen, in der sie für Versorgung und Forschung optimal genutzt werden können.

### Aufbau des Arbeitsbereichs

Im Rahmen der Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung etablieren die Universitätskliniken in Deutschland Datenintegrationszentren, die Forschungs- oder Versorgungsdaten in größerem Umfang verfügbar machen und miteinander vernetzt werden (siehe Projektbeschreibung „SMITH“).

Der Aufbau des Datenintegrationszentrums als organisatorische und technische Verbindungsstelle von klinischer Versorgung und wissenschaftlicher Forschung geschieht in enger Kooperation mit dem [Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Datenwissenschaften](#) (wiss. Leiter: Prof. Dr. André Scherag).

### Aufgaben des Datenintegrationszentrums

- Etablieren des Zugriffs auf dezentral am Universitätsklinikum erhobene oder dokumentierte medizinische Daten
- Aufbau einer digitalen Patientenakte und synchronisierbarer Metadatenverzeichnisse zur strukturierten Dokumentation (in Übereinstimmung mit der projektorientierten [IT-Plattformstrategie zur Etablierung von Interoperabilität](#) am Universitätsklinikum Jena)
- Aufbau einer dezentral zur Patientenakte angelegten Plattform für die einwilligungsbasierte Nutzung von Interessentendaten

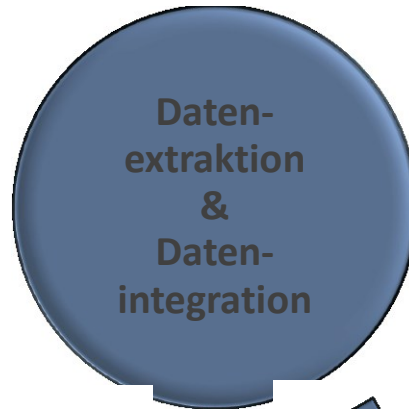


## Data Use Projects des Datenintegrationszentrums

- ▶ Data Use Project „ASIC“
- ▶ Data Use Project „HELP“
- ▶ Data Use Project „STAKI2B2“
- ▶ Data Use Project „INDEED“
- ▶ Data Use Project „EMerGE-Net“
- ▶ Data Use Project „MII-Demonstratorstudie“

Quellen: wikipedia; <https://www.uniklinikum-jena.de/gbit/Ansprechpartner/Applikationen%20%C3%BCr%20Forschung%20und%20Lehre/Datenintegrationszentrum.html>

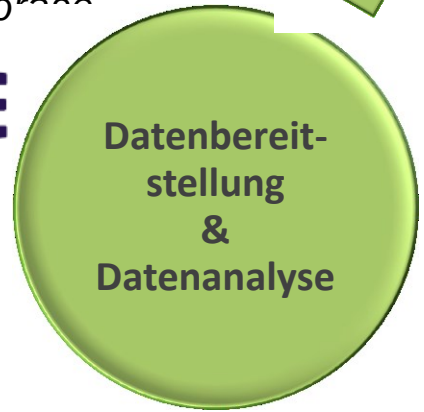
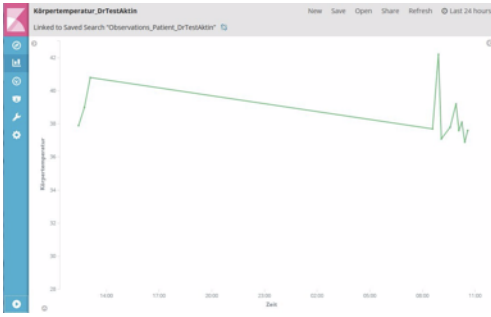
# Datenintegrationszentrum



System: Codierungssystem verwalten - Kennlabor

Seite-Nr.	LOINC	114	Seite-Nr.	LOINC Mapping
4010	Lebensalter	2	175	18.04.2017
4011	Lebensalter	2	175	18.05.2017
4012	Lebensalter	2	175	18.06.2017
4050	SEROLOGIE-KONTROLLE	2	175	18.04.2017
5003	Hepatitis B	2	175	18.06.2017
5004	Light Cycle	2	175	18.12.2017
5005	Light Cycle	2	175	18.05.2017
5006	Light Cycle	2	175	18.05.2017
5009	VIROLOGIE-KONTROLLE	2	175	18.04.2017
6010	HLZ_ORU_LOINC	1	113	18.03.2017
8000	Surveillance-Plan	16	29	08.11.2017
8001	Surveillance-Plan	16	29	08.11.2017
8002	Surveillance-Plan	16	29	08.11.2017
8009	HLA-Chargen	16	29	13.12.2017
8100	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8101	Chargen-ERB	16	29	09.05.2017
8102	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8103	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8104	Chargen-CT	16	29	09.05.2017
8105	Chargen-EU	16	29	09.05.2017
8106	Chargen-FACS	16	29	09.05.2017
8107	Chargen-ENDO	16	29	09.05.2017
8108	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8109	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8110	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8111	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8112	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8113	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8114	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8115	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8116	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8117	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8118	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8119	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8120	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8121	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8122	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8123	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8124	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8125	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8126	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8127	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8128	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8129	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8130	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8131	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8132	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8133	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8134	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8135	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8136	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8137	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8138	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8139	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8140	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8141	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8142	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8143	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8144	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8145	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8146	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8147	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8148	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8149	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8150	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8151	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8152	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8153	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8154	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8155	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8156	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8157	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8158	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8159	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8160	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8161	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8162	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8163	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8164	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8165	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8166	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8167	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8168	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8169	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8170	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8171	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8172	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8173	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8174	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8175	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8176	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8177	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8178	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8179	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8180	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8181	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8182	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8183	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8184	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8185	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8186	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8187	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8188	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8189	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8190	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8191	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8192	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8193	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8194	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8195	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8196	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8197	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8198	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8199	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017
8200	Chargen-PRAL	16	29	09.05.2017

klinische Dokumentation



IHE  
LOINC  
NOMED CT

Datenstruktur  
Datenelemente  
Metadaten





# Datenintegrationszentrum

## Interoperabilität (IOP)



„Wann wird ein  
Kreatininwert  
wie wohin übertragen?“

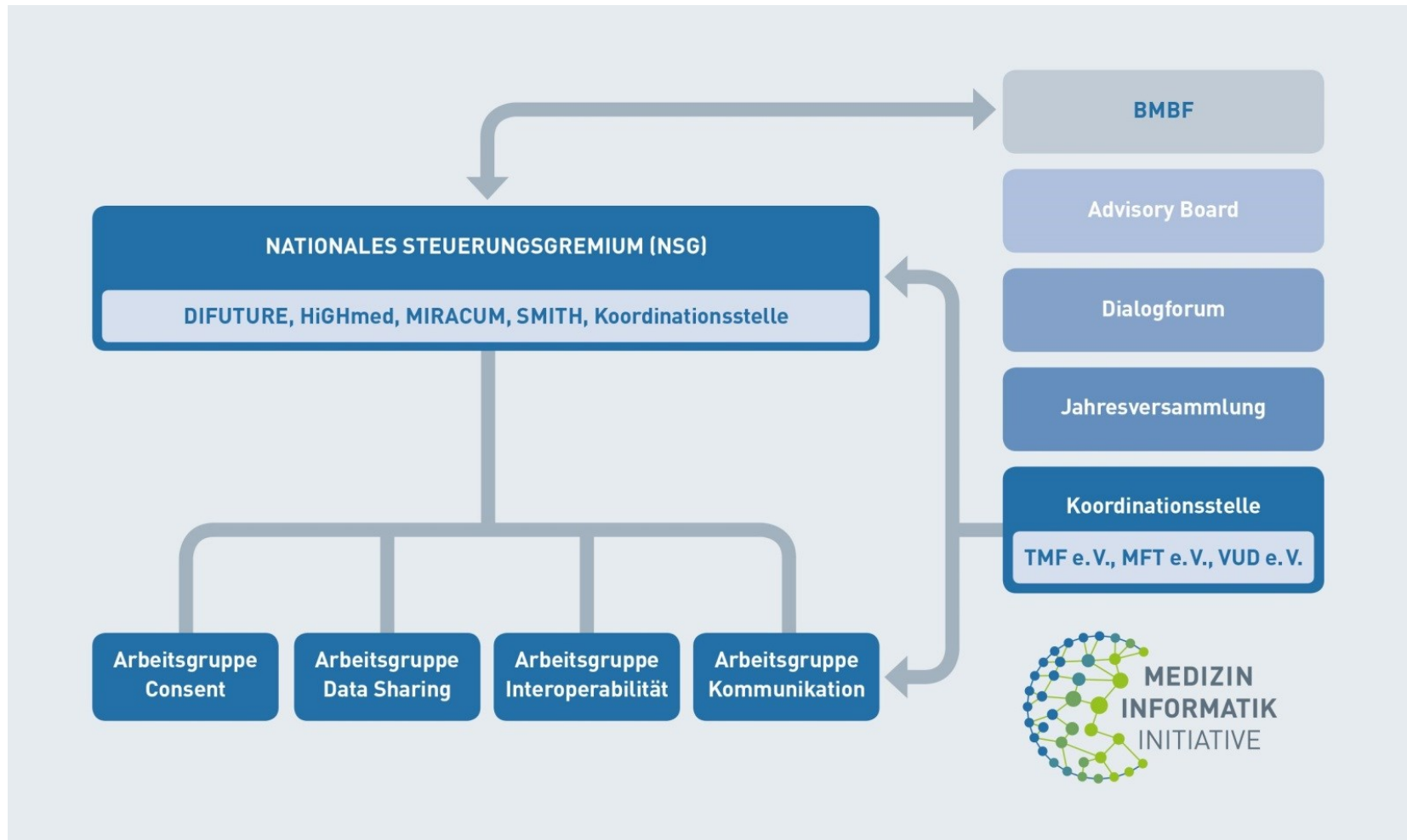
„Wie wird ein  
Kreatininwert  
dokumentiert?“

„Was ist / beinhaltet ein  
Kreatininwert?“

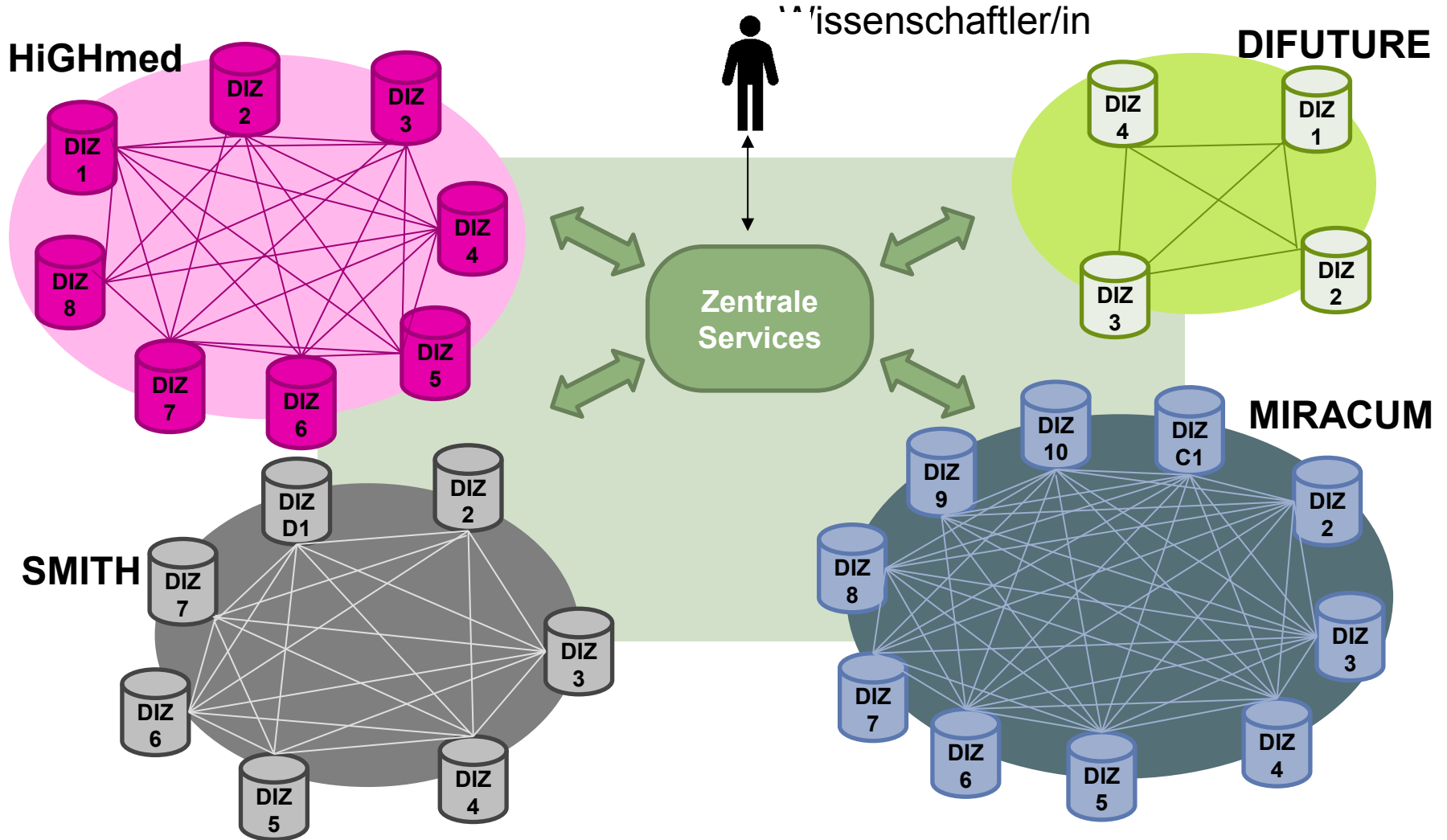
(Labor)medizin

IT

# Konsortienübergreifenden Zusammenarbeit



# Konsortienübergreifenden Datenaustausch und Datennutzung



# Anreize und Hürden für “Data Sharing”

(Ergebnisse der AG “Data Sharing”)

## Anreize

- Finanziell
- Autorenschaft/andere Formen der Zitierung
- Projektbeteiligung
- Teilnahme an Patenten
- Verbesserung der Datenbasis durch Rückmeldung der Ergebnisse
- Erhöhung der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Forschungsdaten
- Unterstützung der Öffentlichkeitsarbeit
- Patientenbindung
- Leistungsorientierte Mittelverwendung
- Regulatorische Anforderungen



# Anreize und Hürden für “Data Sharing”

(Ergebnisse der AG “Data Sharing”)

## Hürden

- Primäres Interesse an der Selbstveröffentlichung
- Einhaltung des Datenschutzes
- Höhere Anforderungen an das Dokumentations- und Datenmanagement
- Aufwendungen für die vertragliche Abwicklung
- Einblicke in Datenqualität oder Geschäftsgeheimnisse
- Auswirkungen auf die eigene Karriere aufgrund schlechter Veröffentlichungen



**Ausblick**

# Ausblick

- immer stärker **Verschmelzung** der Welten der Forschungsdaten
- es gibt neue Themen/Fragestellungen, die durch eine **datengetriebene(re) Medizin** aufkommen („broad consent“ etc.)
- Fokus verschiebt sich – Studiendesign bisher wichtiger; jetzt „**Datenveredelung**“
- wir müssen im Bereich FDM mehr von **Nachbardisziplinen** lernen (z.B. NFDI Initiativen mit Beteiligung Jena)

# Vielen Dank!



Smart Medical Information  
Technology for Healthcare

## NEW HORIZONS IN DIGITAL HEALTH

17. - 18.09.2019

Berlin

Save  
the  
Date

### Hauptthemen

Interoperabilität und Datenaustausch

Verbesserung der Patientenversorgung  
in Intensiv- und Infektionsmedizin

Roll-Out: Integration von Versorgung  
und klinischer Forschung

Digitale Medizin: Zukunft und Mehrwert

© sdecoret.stock.adobe.com

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



MEDIZIN  
INFORMATIK  
INITIATIVE