

Aufbau einer Nationalen Forschungsdateninfrastruktur im Bereich Gesundheit

– NFDI4Health –

Birte Lindstädt, Matthias Löbe
im Namen des NFDI4Health-Konsortiums



RDMO NFDI Workshop

02. März 2021

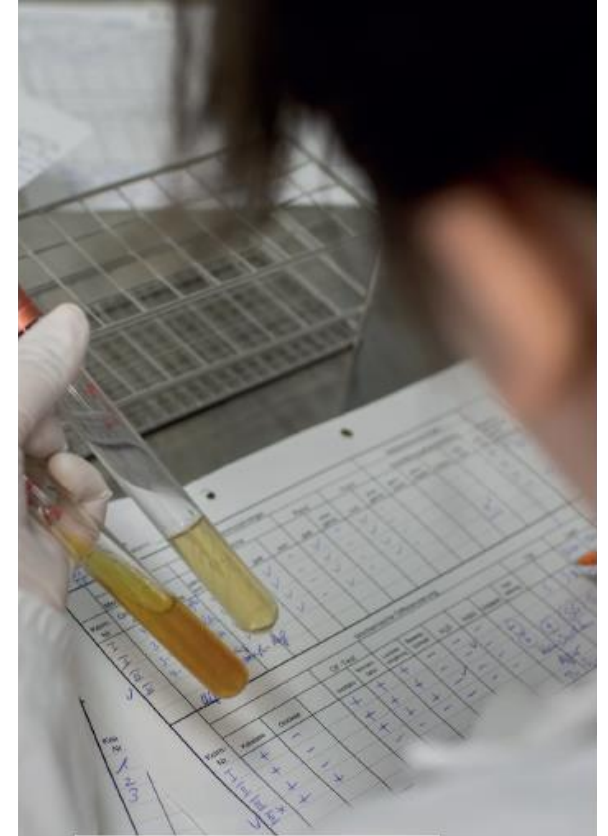
Mission von NFDI4Health

Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten

Ziel von NFDI4Health ist die Verschmelzung von epidemiologischer, Public Health- und klinischer Forschung

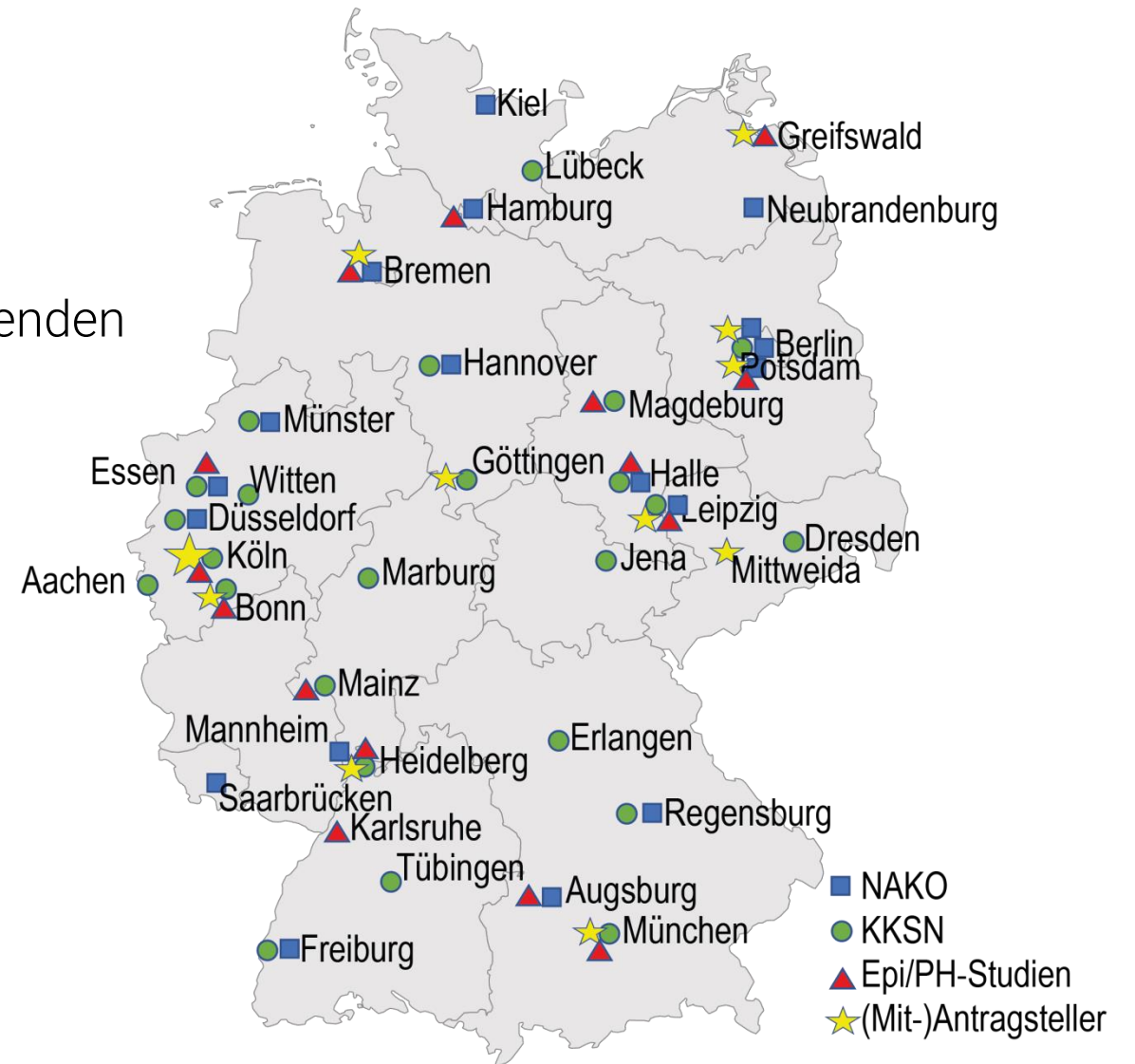
Mission ist es,

- den Mehrwert der Forschung in Epidemiologie, Public Health und in auf klinischen Studien gestützter Medizin zu erhöhen,
- indem qualitätsgesicherte Daten international gemäß den FAIR-Prinzipien zugänglich gemacht werden.



Datenkörper in NFDI4Health

- Epidemiologische und Public Health-Studien
 - 26 lokale Studien mit > 400.000 Teilnehmenden
 - NAKO Gesundheitsstudie
- Klinische Studien
 - 24 universitäre Studienzentren
- Register
- Administrative Gesundheitsdatenbanken



Um welche Datentypen geht es?

use cases (6)

- Studienmetadaten
 - Aus vorhandenen Registern wie dem Deutschen Register für klinische Studien DRKS
 - Bei Studienautoren zu erfassen (vorrangig Epi-Studien)
- Studiendokumente (z.B. Studienprotokolle)
- Studieninstrumente (z. B. Templates von Fragebögen)
- Ergebnisse (Analysen, Phänotypen)
- personenbezogene Daten, d.h. Datenschutzgesetzgebung greift, Datenzugang auf Anfrage/Antrag
- Statistische Daten (z.B. Sterberaten aus Sterberegister)



Was sind die Probleme/Herausforderungen für das Datenmanagement?

- **Kaum Standards für epidemiologische Studien**
 - Keine standardisierten Metadaten
 - Methodische Vielfalt bei der Erhebung von Gesundheitsinformationen zwischen den Studien
- **Strikte Standards für klinische Studien**, speziell bei Interventionen am Menschen
 - Good Clinical Practice regelt Verantwortlichkeiten, Prozesse, Dokumentation und Datenqualitätsmanagement (Löschverbot, Monitoring, Audit Trail, Systemvalidierung)
 - Forschungsdatenmanagement ist in Verantwortung des Studienleiters/des Sponsors
- Möglichkeiten der Zusammenführung des Datenmanagements für epidemiologische und klinische Studien unter Beachtung der jeweiligen Spezifika
 - Für die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken ist i.A. eine schriftliche Einwilligung nötig („consent“)

Beispiel für use case Ernährungsepidemiologie

DONALD Studie

DOrtmund Nutritional Anthropometric Longitudinally Designed Study

- Offene Kohortenstudie (Beginn 1985)
- Über 1600 Teilnehmende
- Seit Januar 2012 angegliedert an die Uni Bonn (vorher Forschungsinstitut für Kinderernährung)
- Übergeordnetes Ziel: ganzheitliche Untersuchung des Einflusses der Ernährung auf die Gesundheit vom Kindes- bis hinein ins Erwachsenenalter



© DONALD

Uni Bonn, Institut für Ernährungsepidemiologie

Studienverlaufsplan

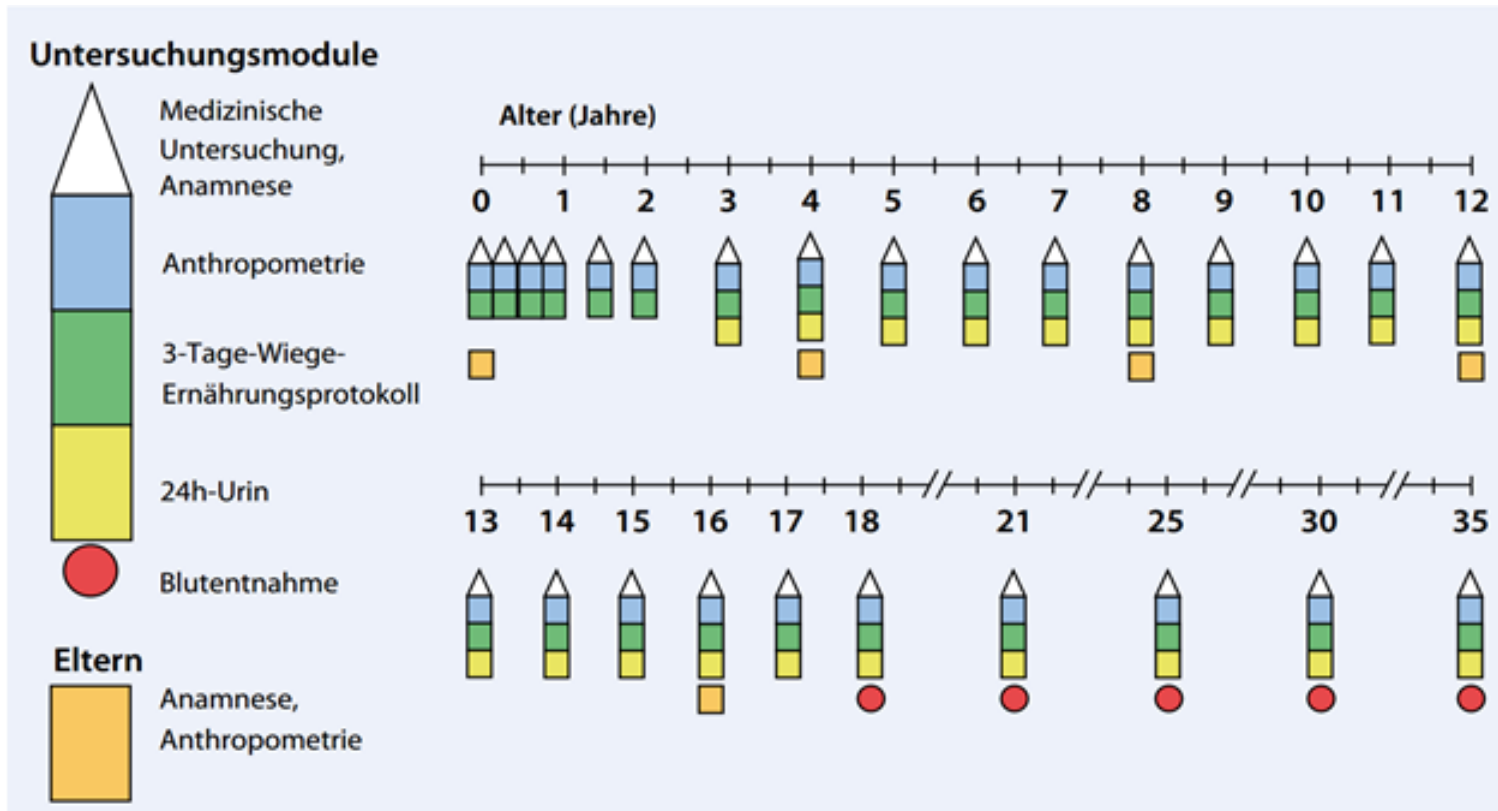


Abb.: Buyken et al. (2012); DOI: 10.1007/s00103-012-1503-6

Erfassen detaillierter
Daten zu:

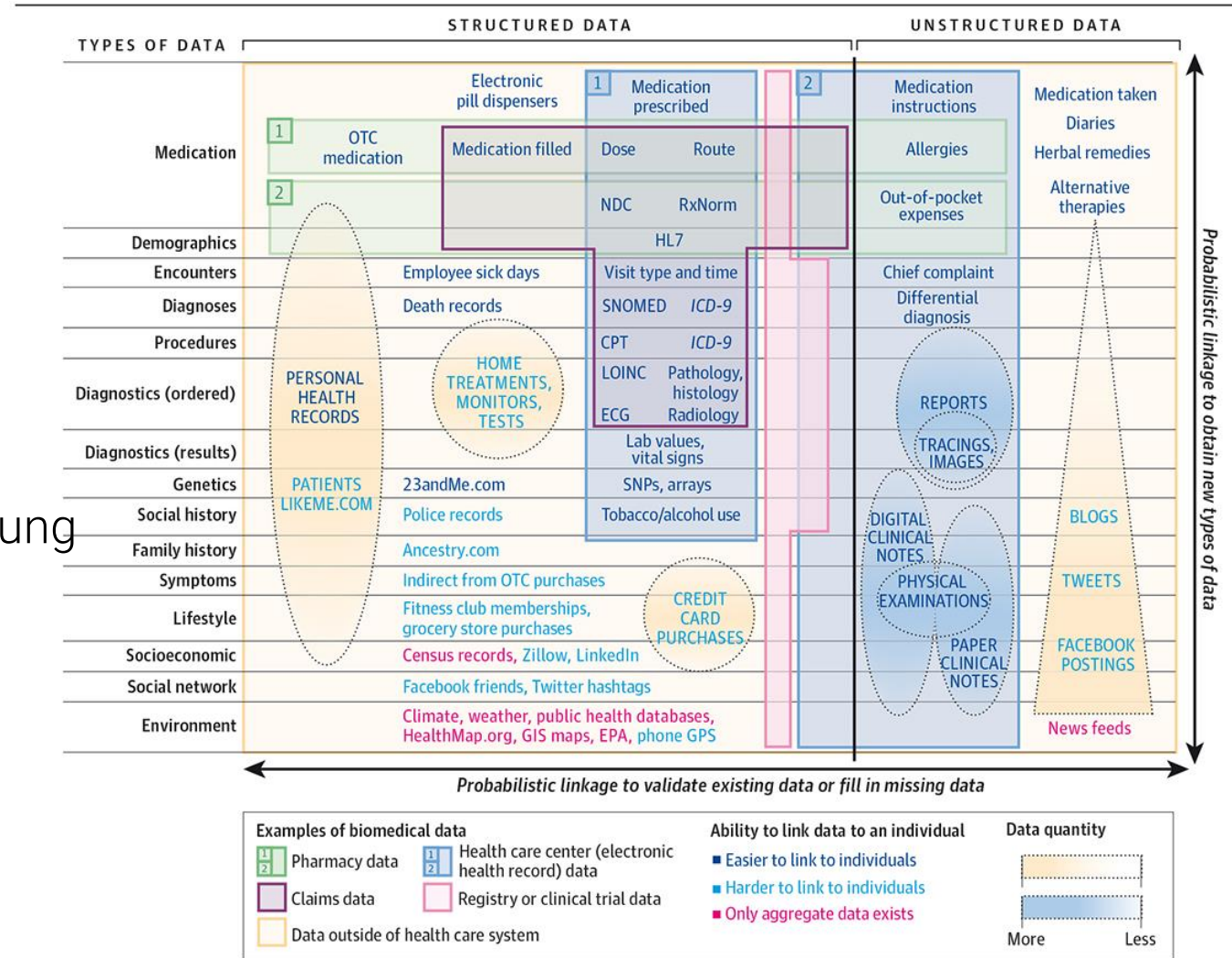
- Ernährungsverhalten
- Wachstum
- Entwicklung
- Stoffwechsel
- Gesundheitsstatus

Typen von medizinischen Daten

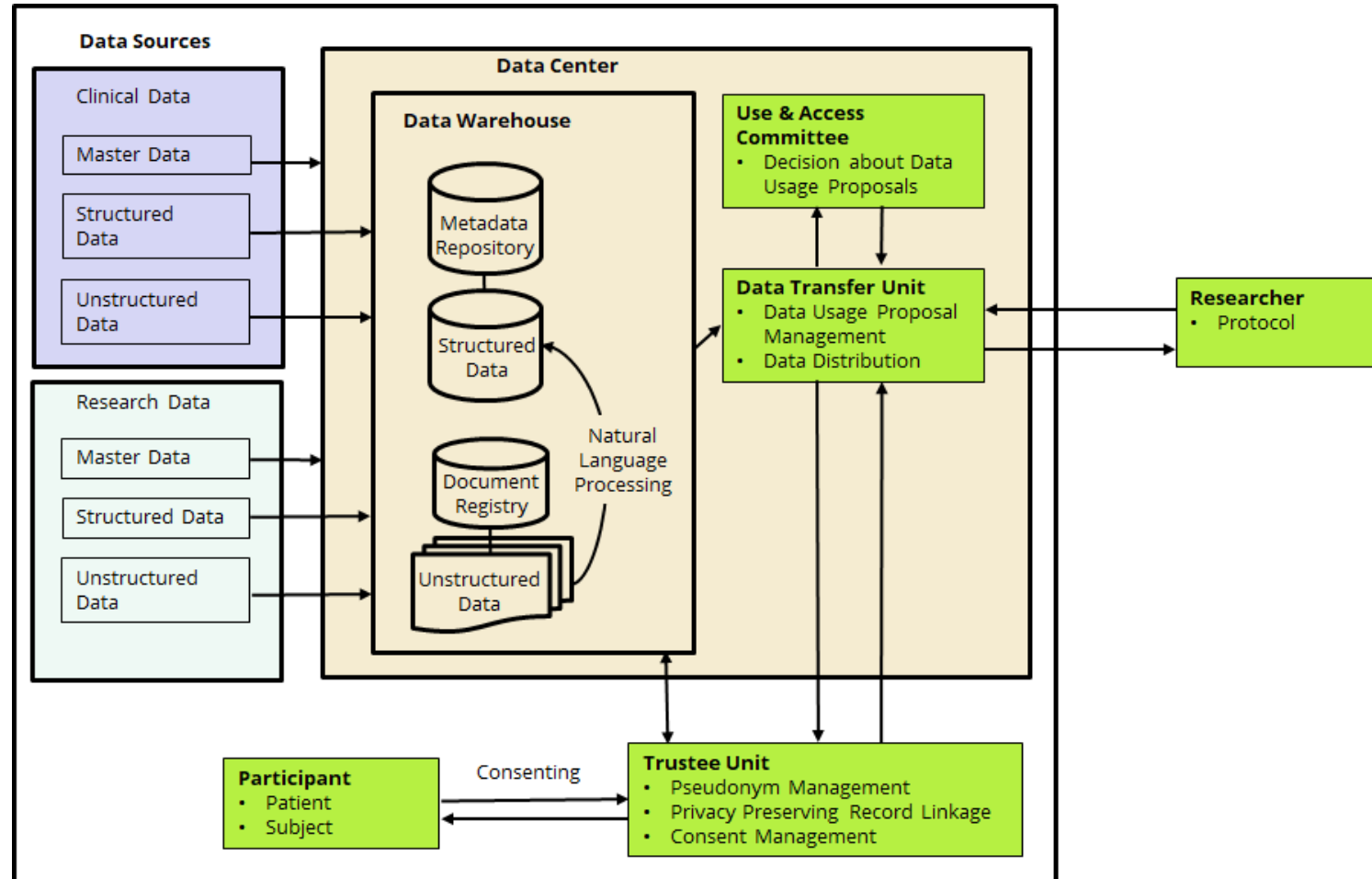
- Demografische Daten
- Diagnosen und Prozeduren
- Laborwerte
- Medikationen
- Vitalwerte
- (Familiäre) Krankengeschichte
- Befunde aus bildgebender Diagnostik
- Befunde aus histologischer Untersuchung
- Genomische und molekulare Daten
- Sozioökonomische Daten
- Lebensstil-assoziierte Daten
- Anthropometrische Daten

Weber G.M.: [Finding the Missing Link for Big Biomedical Data](#).

doi: 10.1001/jama.2014.4228



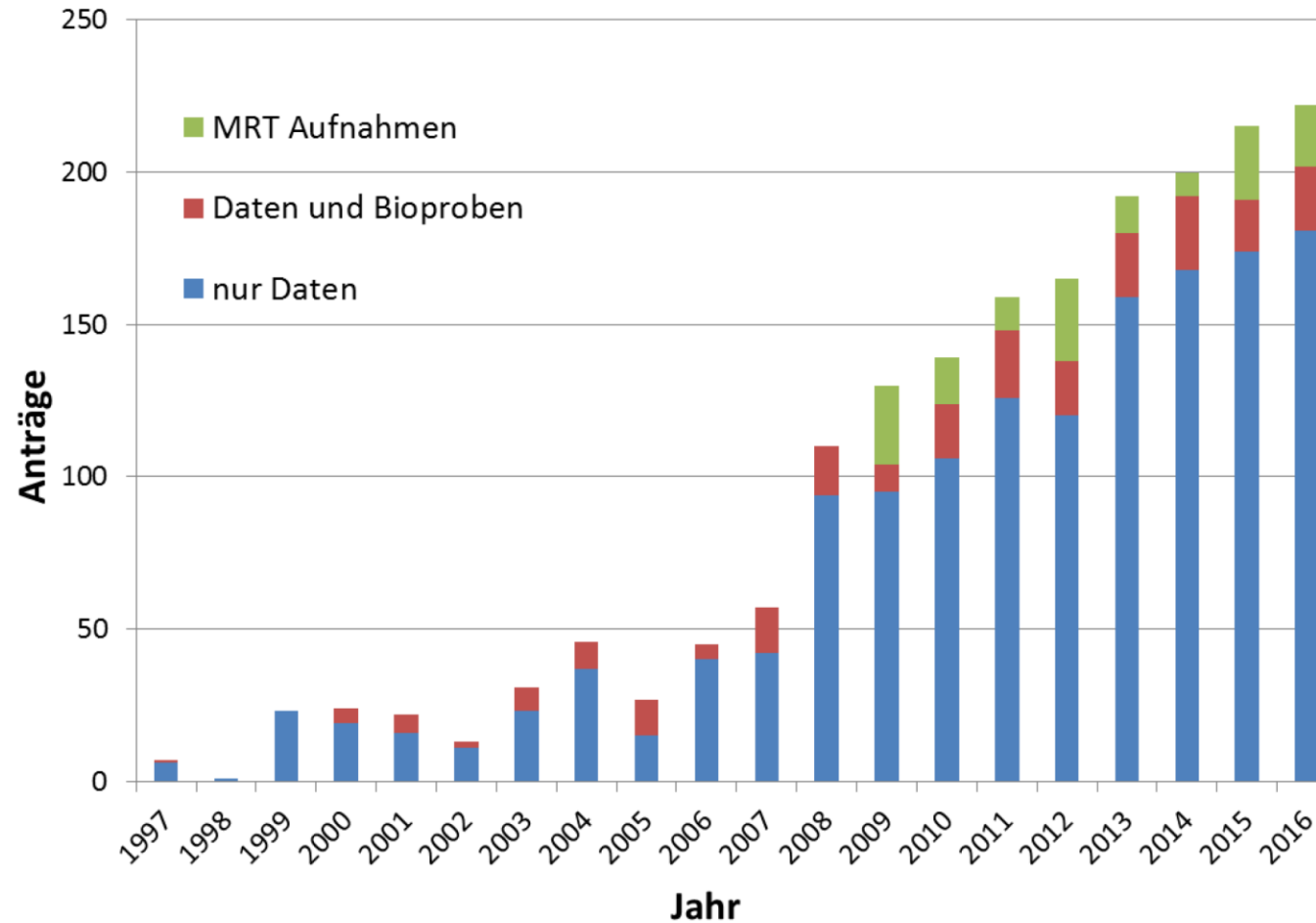
Regulierter Datenherausgabeprozess



Typische Architektur für Datenausleitungen in medizinischen Forschungsdatenzentren (im Einzelfall existieren nicht alle Akteure oder Datenquellen)

Hohes Interesse an Sekundärverwendung von Daten

Hohe Zahl an erfolgreichen Anträgen ...



Beispiel: SHIP-Studie Greifswald

... geringe Zahl an „Konflikten“

Planungen für Datenmanagement/DMP

- Reduktion des Aufwandes durch standardisierte und transparente Verfahren
- Fragenkatalog(e) für Studien- bzw. Datentypen in den use cases entwickeln,
- Basis: RDMO Fragenkatalog generisch und vorliegende Templates für klinische Studien
- Ggf. Einsatz von RDMO4Life (Instanz ZB MED)



Willkommen auf RDMO4Life

Der Research Data Management Organiser (RDMO) ist ein webbasiertes Werkzeug zur Unterstützung der systematischen Planung, Organisation und Implementierung des Datenmanagements während eines wissenschaftlichen Projekts. RDMO wird durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) gefördert.

RDMO4Life verfolgt in einem ersten Schritt das Ziel, RDMO in seiner generischen Form durch fachspezifische Anpassungen zu einer agrarwissenschaftlich angepassten Software weiter zu entwickeln. Dies erfolgt zunächst für die Erstellung eines Datenmanagementplanes für das Projekt EmiMin. Daraus leitet sich der Einsatz in der agrarwissenschaftlichen Forschung allgemein ab.

Mittel- bis langfristig soll RDMO4Life ein Angebot an das gesamte lebenswissenschaftliche Spektrum sein, um Forschungsdaten und deren Management in Projekten von der Planung bis zur Publikation und darüber hinaus zu unterstützen.

Anmelden

Benutzername

Passwort

Anmelden

<https://rdmo.publisso.de/>

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Kontakt:

Birte Lindstädt

lindstaedt@zbmed.de

**ZB MED Informationszentrum
Lebenswissenschaften**

Matthias Löbe

Matthias.loebe@imise.uni-leipzig.de

IMISE Uni Leipzig

www.nfdi4health.de