

# Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie

**Datenhaltung in Registerstudien durch  
Implementierung einer Trusted Third Party mit  
automatischer Datenerfassung und Rückmeldung von  
Doppelmeldungen**

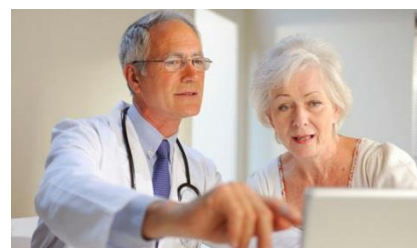
DVMD-Fachtagung 2015  
Ulm, 12. - 13.03.2015

# Grundlagen: Register

- **Epidemiologische Register**



- **Klinische Register**



- **Biobanken / Probenasservierung**





# AMLSG

## Deutsch-Österreichische Studiengruppe Akute Myeloische Leukämie (AMLSG)

- 2003 gegründet
- 57 Zentren in Deutschland, 5 Zentren in Österreich
- Zentrale Labore in Ulm und Hannover
- Biometrie in Heidelberg

Zur Zeit: AMLSG, Myeloproliferative Neoplasie (MPNSG),  
Lungenkarzinom (LuCa-Bio)

=> Hauptsächlich klinische Register mit Biobank.  
Epidemiologische Fragestellungen sind in Vorbereitung

# Datentypen und Datenschutz

- **Personenbezogene Daten**

Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Adresse

- **Forschungsdaten**

Medizinische -, soziodemographische -, Expositions-, Lebensstildaten

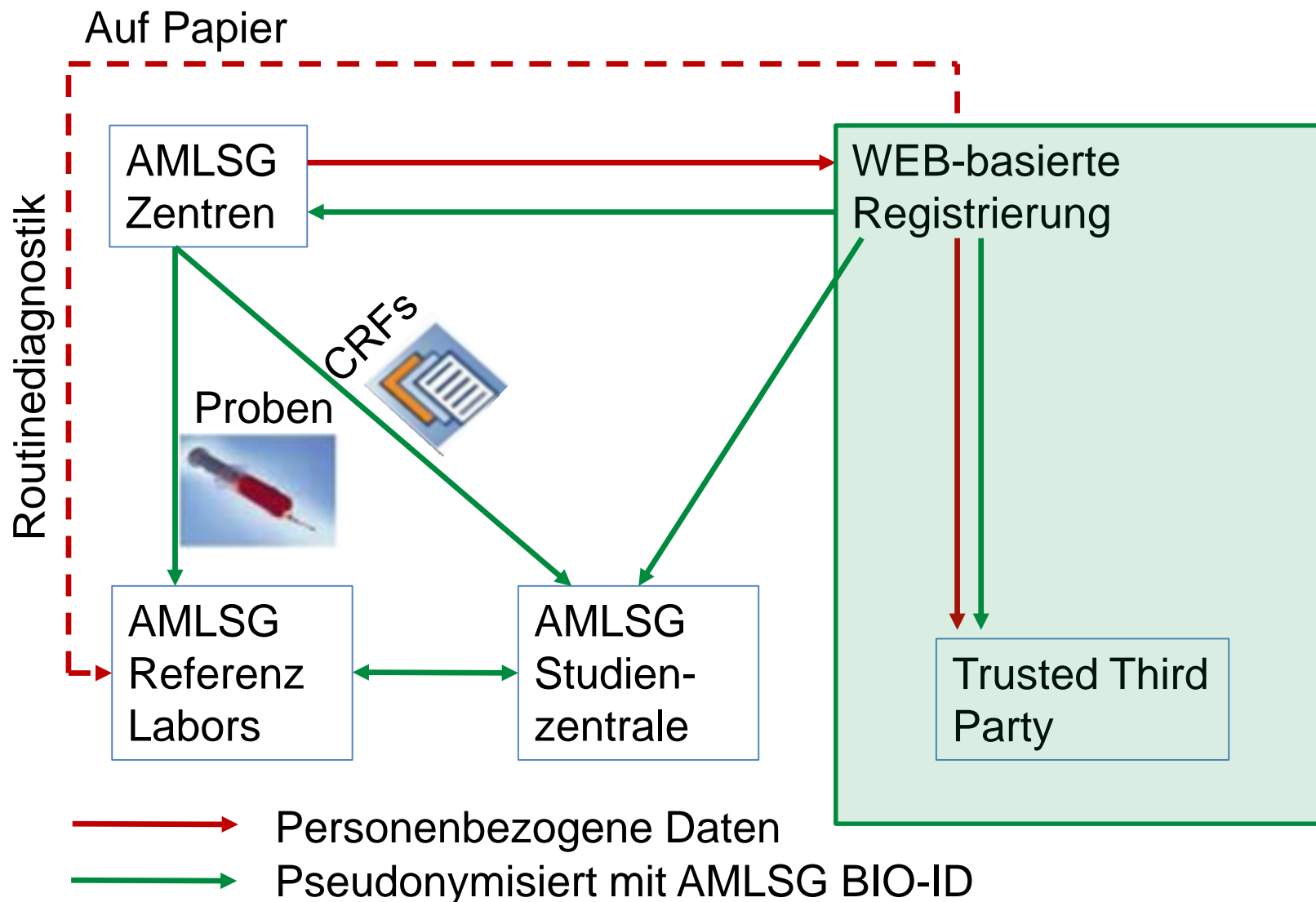
- **Probenanalysedaten**

Probenwerte, genetische Marker

Datenschutz: 3-Schicht Modell der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF)

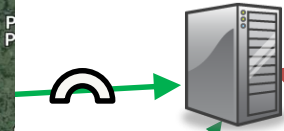
⇒ Prinzip der externen Datentreuhänderschaft:  
**Trusted Third Party**

# Generisches Datenschutzkonzept



# Speicherort der Daten

Institut für Epidemiologie, Ulm



**LAN 2:**  
Domäne der Trusted Third Party:  
personenbezogene Daten

**CCCU: AMLSG**  
**Studienzentrale**  
Forschungsdaten

**LAN 1:**  
Domäne der  
Epidemiologie:  
Forschungsdaten

# Weitere Anforderungen

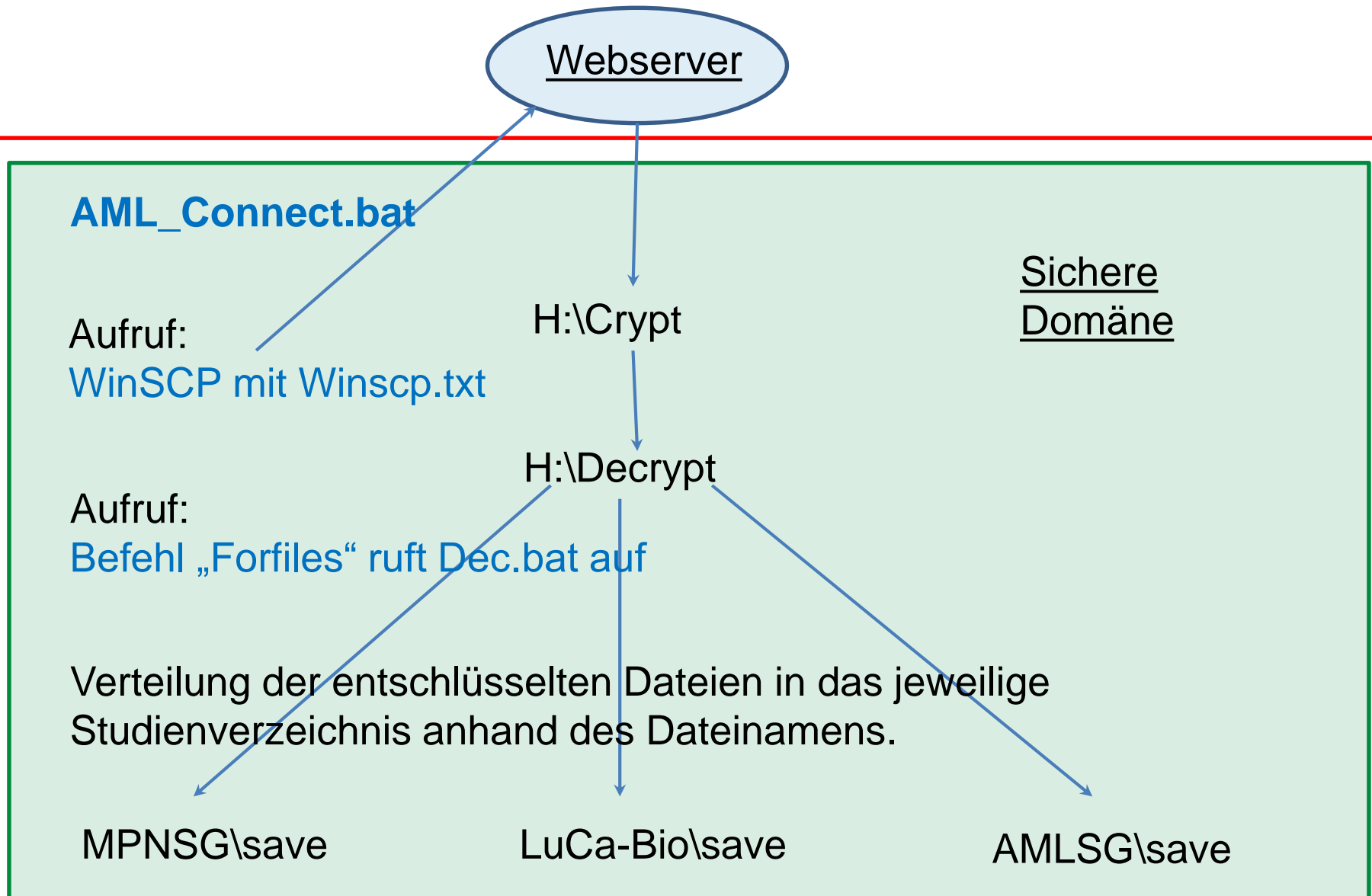
- Übernahme im laufenden Betrieb
  - Datenqualität / Doppelmeldungen verhindern
  - Kosteneffizienz
  - Schnelle und einfache Handhabung
- => „Bordmittel“ und open source Lösungen nutzen

# Verbindungsaufbau: Tools

- MS-DOS-Batches für den automatisierten, wiederholten Verbindungsaufbau bzw. zum Entschlüsseln
- WIN-SCP



# Verbindungsaufbau



# Sichere Speicherung

Institut für Epidemiologie, Ulm

**LAN 2:** Domäne der Trusted Third Party:  
personenbezogene Daten



**Access:**

**SQL-Server**

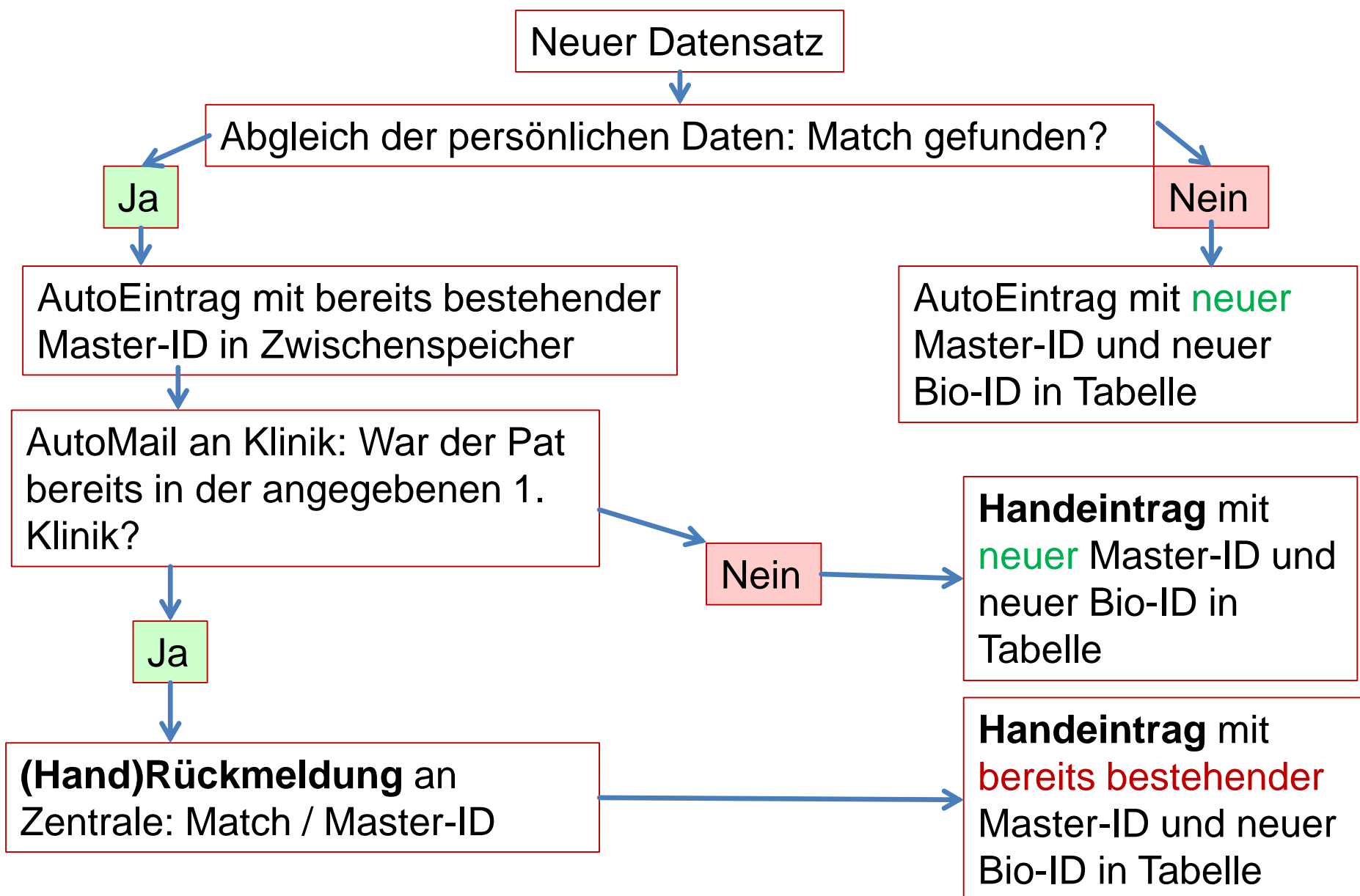
Formulare VBA-Einleseroutinen auf  
Fileserver

Oberflächen für Datenverwaltung,  
Plausibilitätsprüfungen

**LAN 1:** Domäne der  
Epidemiologie:  
Forschungsdaten



# Access: VBA-Einleseroutine



# Ergebnis

- Lösung war relativ schnell implementiert
- Funktion reibungslos
- Plausibilitätsprüfungen und Übersichtsstatistiken
- Auslösen der Einlese- und Prüfroutine noch manuell
- Erkennen doppelter Einträge bei Tippfehlern bzw. unterschiedlichen Schreibweisen manuell notwendig
- Bearbeiten von Plausibilitätsprüfungen ebenfalls noch manuell

# Ausblick

- Routine inzwischen für 3 Studien mit leichten Anpassungen implementiert
- Entwicklung einer automatischen, zeitgesteuerten Auslösens der Accessroutine steht noch an
- Versuch der Automation zumindest von Teilen der Plausibilitätsprüfungen wird angestrebt

# Kooperationspartner

## **Clinical Trials Offices**

Prof. Dr. R.F. Schlenk, D. Späth MSc, S. Mack MSc, Dr. F. Stegelmann, Prof. Dr. K. Döhner, A. Neagoie,  
Klinik für Innere Medizin III, Universitätsklinikum Ulm

## **Laboratory for Cytogenetics and Molecular Diagnostics**

Prof. Dr. K. Döhner, Prof. Dr. H. Döhner

Labor für Zytogenetische und Molekulare Diagnostik, Klinik für Innere Medizin III, Universitätsklinikum Ulm

## **Laboratory for Molecular Diagnostics**

Prof. Dr. A. Ganser, PD Dr. F. Thol, PD Dr. M. Heuser

Klinik für Hämatologie, Hämostaseologie, Onkologie und Stammzelltransplantation, Medizinische Hochschule Hannover

Prof. Dr. S. Koschmieder

Medizinische Klinik IV , Universitätsklinikum Aachen

Laboratory for Hematologic Diagnostics in MPN (Aachen)

## **Laboratory for Cytogenetics Diagnostics**

Prof. Dr. B. Schlegelberger, PD Dr. G. Göhring

Institut für Molekulare Pathologie, Medizinische Hochschule Hannover

## **Statistics / Biometriy**

Dipl. Stat. A. Benner

Abteilung für Biostatistik, Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg

Prof. Dr. R. F. Schlenk

Universitätsklinikum Ulm, Klinik für Innere Medizin III

# **Danke für Ihre Aufmerksamkeit!**