

Abschlussbericht Teilprojekt 1.2

Projekttitle: Zentrale IT-Strukturen im Kompetenznetz Hepatitis

Projektleiter: Dr. med. Thomas Müller
Ludwig-Maxilians-Universität München
Institut für Medizinische Informationsverarbeitung,
Biometrie und Epidemiologie
Marchioninstr. 15
81377 München

Telefon: +49 (0) 89 / 7095-7484

Fax: +49 (0) 89 / 7095-7491

E-Mail: mueller@ibe.med.uni-muenchen.de

Berichtszeitraum: 01.02.2005 – 31.01.2007

Aufgabenstellung und Projektdurchführung

Die Aufgaben dieses Teilprojektes umfassten IT-Beratung und die Bereitstellung zentraler IT-Dienste für alle Netzwerkprojekte. Das Aufgabenspektrum wurde im einzelnen angepasst, um neuen Anforderungen und veränderten Rahmenbedingungen gerecht zu werden. Insbesondere traten dadurch Datenschutzaspekte und Internet-basierte Dienste in den Vordergrund. Das Projekt hat darüber hinaus die Arbeit der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF), insbesondere in den Bereichen Datenschutz und IT-Infrastruktur aktiv in den Arbeitsgruppen unterstützt.

Die Aktivitäten des Teilprojektes waren auf drei Bereiche fokussiert:

- Internetpräsenz und zentrale Infrastruktur,
- Hep-Net Register für virale Hepatitis,
- Unterstützung klinischer Studien.

In allen Bereichen wurden spezielle Informationssysteme entworfen, aufgebaut und betrieben. Für das Hep-Net Register wurde dabei das gesamte Verfahren auf der Basis von Ergebnissen der TMF datenschutzgerecht gestaltet. Für die Realisierung wurde in der Regel auf bewährte Open Source Softwarekomponenten zurückgegriffen und diese durch gezielte Eigenentwicklungen ergänzt. Verwendet wurden u.a.:

- das Betriebssystem Linux
- die Datenbank-Managementsysteme PostgreSQL (www.postgresql.org) und Oracle (www.oracle.com)
- der Webserver Apache (www.apache.org)
- das Content Management System Plone/Zope (www.plone.org)

Durch diese Strategie wird eine kostengünstige und nachhaltige IT-Struktur erreicht.

Ergebnisse und Verwertung

Das Teilprojekt 1.2 hat die wesentlichen Ziele erreicht. Es sind tragfähige IT-Strukturen entstanden, die die Grundlage für die Aktivitäten des Netzwerks bilden.

Die Internetpräsenz www.kompetenznetz-hepatitis.de wurde in Zusammenarbeit mit der Netzwerkzentrale und den Modellregionen geschaffen und über die gesamte Projeklaufzeit gepflegt.

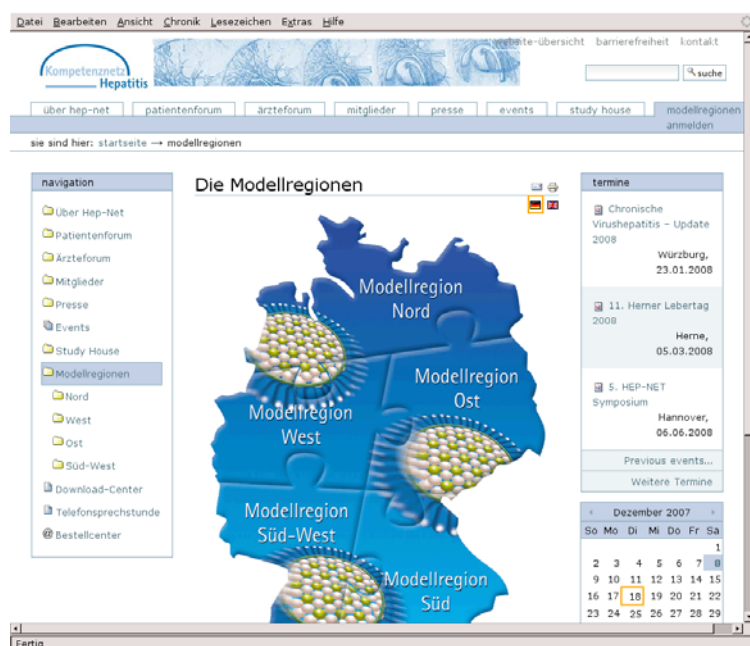


Abb.: 1: Internetpräsenz des Kompetenznetzes

Sie dient der internen Kommunikation und der öffentlichen Darstellung des Netzwerks und seiner Modellregionen und wird dafür kontinuierlich genutzt. Eine weitere wichtige Funktion ist die des Anknüpfungspunktes für alle weiteren Netzwerkaktivitäten.

Kompetenznetz
Hepatitis

Patienten anmelden

Dr. Thomas Müller
18. Dez. 2007

Patienten, die bereits im Kompetenznetz registriert sind und einen Patientenpass haben, mit ihrer Patienten-ID hier anmelden:

Patienten-ID

Neue Patienten, die ihr Einverständnis für die Teilnahme erklärt haben, hier erstmalig registrieren:
[neuen Patienten registrieren](#)

Anonyme Daten von Patienten, für die keine Einwilligungserklärung vorliegt, hier erfassen:
[anonyme Daten erfassen](#)

Dr. Thomas Müller
IBE
Ludwig Maximilian Universität München
Marchioninstr. 15
81377 München
Telefon: 089 7095 7484
Telefax:
EMail: mueller@ibe.med.uni-muenchen.de

Abb. 2: Anmeldeseite des Hep-Net Registers

Eine wesentliche Aktivität des Netzwerks betrifft das zentrale Hep-Net Register für virale Hepatitisfälle. Das Register umfasst anamnestische Daten, klinische Befunde und Ergebnisse verschiedener Untersuchungen. Ferner besteht eine Verknüpfung mit den vom Netzwerk betriebenen Biomaterialbanken.

Da es sich hierbei um gesetzlich besonders geschützte personenbezogene Daten (Gesundheitsdaten) handelt, bestehen hohe Datenschutzerfordernungen an die organisatorischen Verfahren und die dabei eingesetzten IT-Systeme. Diese Verfahren basieren einerseits auf generischen Konzepten, die in Zusammenarbeit mit Fachkollegen anderer Forschungsverbände im Rahmen der TMF entwickelt wurden; andererseits konnten durch die Implementierung im Kompetenznetz Hepatitis Erfahrungen gesammelt werden, die bei einer Weiterentwicklung der generischen Konzepte helfen. Das Teilprojekt beteiligt sich aktuell an einer Überarbeitung dieser Konzepte, die eine stärkere Systematisierung und eine verbesserte Anwendbarkeit nach dem Baukastenprinzip ermöglichen soll.

Der aktuelle Bestand des Registers ergibt sich aus der nachfolgenden Aufstellung:

total patients: 4219

Hep-B patients: 923

acute: 32

chronic: 822

Hep-C patients: 2899

acute: 28

chronic: 2710

Hep-D patients: 15

patients with samples: 2570

sample IDs: 3077

paraffin blocks: 367

Hep-B: 61 (acute: 0; chronic: 58)

Hep-C: 307 (acute: 2; chronic: 295)

Hep-D: 2

slice: 713

Hep-B: 117 (acute: 1; chronic: 109)
Hep-C: 599 (acute: 3; chronic: 573)
Hep-D: 3

serum: 2338

Hep-B: 530 (acute: 19; chronic: 470)
Hep-C: 1721 (acute: 20; chronic: 1604)
Hep-D: 11

cDNA: 2327

Hep-B: 529 (acute: 19; chronic: 469)
Hep-C: 1714 (acute: 20; chronic: 1597)
Hep-D: 11

Aus diesem Bestand konnten bisher 6 wissenschaftliche Projekte mit Daten und/oder Probenreferenzen versorgt werden. Das Register steht für weitere Projekte nach den vom Netzwerk beschlossenen Richtlinien bereit. Aufgrund der bisherigen Erfahrungen sollen die Verfahren für die Erstellung der Registerauszüge für wissenschaftliche Projekte weiterentwickelt werden. Diese Verfahren sind von besonderer Bedeutung, da – anders als etwa bei klassischen klinischen Studien – die erfassten Daten prozessbedingt unregelmäßig anfallen und der Füllungsgrad des Datenschemas insgesamt deutlich niedriger ist. Daraus lassen sich möglicherweise Verfahren ableiten, die für die wissenschaftliche Nutzung von Daten aus der Gesundheitsversorgung hilfreich sein können.

Für klinische Studien, die vom Netzwerk durchgeführt oder begleitet werden, stehen im Kompetenznetz mehrere Online-Systeme zur Verfügung, die vom Teilprojekt 1.2 betrieben werden. Teilweise handelt es sich dabei um Eigenentwicklungen. Diese Unterstützung für Studien umfasst:

- Publikation der Studie auf den Webseiten des Netzwerks,
- Online-Rekrutierung und Randomisierung von Studienpatienten,
- Online-Datenerfassung nach gesetzlich geforderten Qualitätsstandards (Good Clinical Practice, GCP) für klinische Prüfungen nach Arzneimittelgesetz (AMG) – kostenintensiv durch Lizenzgebühren
- Online-Datenerfassung für nicht-AMG Studien (kostengünstige Eigenentwicklung)

Mit den genannten Systemen können klinische Forschungsprojekte maßgeschneidert und kostengünstig durchgeführt, andererseits auch hohe Qualitätsstandards erfüllt werden.

Bei Fragen und Problemen wenden Sie sich bitte an die Hep-Net Zentrale (hep-net@mh-hannover.de oder [0511] 532-6815)

Fenster schliessen

19.08.2003 © Kompetenznetz Hepatitis

Fertig

Abb. 3: Web-basierte Randomisierung

Die speziell für das Hep-Net weiterentwickelte Online-Randomisierung wurde und wird bereits in weiteren Projekten eingesetzt. Derzeit erfolgt eine grundlegende Überarbeitung und technologische Modernisierung, von der zukünftige Hep-Net Studien profitieren werden. Die technischen Eigenentwicklungen zur Realisierung des Hep-Net Registers erfahren im Rahmen des Projekts VIRGIL (siehe www.virgil-net.org) ebenfalls eine weitere Verwendung – zum Aufbau eines Europäischen Registers für antivirale Resistenzbildung.

Insgesamt sind durch die Aktivitäten von Teilprojekt 1.2 Ergebnisse entstanden, die in vielfältiger Weise Eingang in weitere Projekte finden und teilweise bereits gefunden haben.

Publikationen im Zusammenhang mit TP 1.2

- Müller TH, Linzbach M, Troschke B: Einbindung eines Web-basierten Randomisierungsdienstes in die Open-Source Studiensoftware PhOSCoTM. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie, 34:376-378, 2003.
- Müller TH, Weiss K, Adelhard K: Zentrale IT-Strukturen für vernetzte medizinische Forschung und Versorgung im Kompetenznetz Hepatitis. in: Ammenwerth E, Gaus W, Haux R, Lovis C, Pfeiffer KP, Tilg B, Wichmann HE (ed): Kooperative Versorgung Vernetzte Forschung Ubiquitäre Information. Verlag Videel, Niebüll, 2004, 222-224.
- Müller TH: Central IT-structures for integrated medical research and health care of viral hepatitis – Hep-Net. Studies in Health Technology and Informatics, 116:1016-1020, 2005.
- Müller TH: Verbindung von Telemedizin und Forschung - Datenschutzgerechte Lösungen. In: Jäckel (Hrsg.) Telemedizinführer Deutschland, Ober-Mörlen, 2005.