



plan.Tau – eine interaktives Referenzportal für Lösungen im zentralen Datenmanagement

Im Rahmen des MOSAIC-Projektes (2012-2015) wurde das *Frage-Antwort-System plan.Tau* konzipiert, das als Wissensdatenbank die Planung und Konzeption eines Zentralen Datenmanagements für die epidemiologische Forschung unterstützen sollte.

Ziel war es, Forschern und IT-Experten am Beispiel der Phasen von Kohortenstudien einen roten Faden für die Erstellung eines Zentralen Datenmanagements zu bieten. Gezielte Fragen sollten auf typische Probleme hinweisen. Die jeweiligen Antworten boten zeitgleich Lösungsansätze und Verweise auf gängige Literatur. Das entstandene Web-Portal stand bis Juni 2019 unter <https://mosaic-greifswald.de/qa/> für die Community zur Nutzung bereit und wurde auf der DGEpi 2014 in Ulm vorgestellt (Poster_MOSAIC_plantau_DGEpi_final.pdf).



Im Zuge der Integration von **mosaic-greifswald.de** in die neue Web-Präsenz **ths-greifswald.de** wurden die Inhalte von plan.Tau (Fragen, Antworten, Bearbeitungszeitpunkte, etc.) in das vorliegende Dokument-Format überführt.

Festlegung der wissenschaftlichen Fragestellung

Erstellt am: 2014-02-11 16:31:59, **Aktualisiert am:** 2014-02-19 08:50:22

Anzahl der Aufrufe: 556

Beschreibung

Eine präzise formulierte Forschungsfrage ist Grundvoraussetzung für die weitere Forschung. Gibt es Empfehlungen, die mich bei der Formulierung unterstützen?

Antworten

Die **Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung der Guten Epidemiologischen Praxis** (GEP, Stand 2004) zeigen, dass die Formulierung der Forschungsfrage *"wesentliche Voraussetzung für Planung und Bewertung des Studiendesigns und der Erhebungsinstrumente, aber auch des Zeit- und Kostenrahmens der geplanten Untersuchung"* (GEP, S. 7) ist. Gleichzeitig ist die Präzisierung und Spezifizierung der Forschungsfrage *"Voraussetzung für die Erschließung und Auswertung der vorhandenen wissenschaftlichen Evidenz im Vorfeld einer Untersuchung. Sie hilft damit, obsoleete Hypothesen und unbeabsichtigte Doppeluntersuchungen zu vermeiden."* (GEP, S.7)

Zu diesem Zweck stellt die Leitlinie drei wesentliche Empfehlungen bereit:

Bei der Darstellung der Forschungsfrage sind konfirmatorische und explorative Fragestellungen klar voneinander abzugrenzen.

...

Wenn in einer Studie Hypothesen konfirmatorisch geprüft werden sollen, müssen diese vor Beginn der Studie formuliert werden.

...

Die Prüfung nicht a priori definierter Hypothesen (Sekundäranalyse) kann gerechtfertigt sein.

...

Lesen Sie hier (http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Empfehlungen_GEP.pdf) mehr zu diesem Thema.

(Quelle: Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP), Seite 7, April 2004)

Tags: vorbedingungen,fragestellung,forschungsfrage

Beschreibung des Studientyps

Erstellt am: 2014-02-11 16:46:27, **Aktualisiert am:**

Anzahl der Aufrufe: 243

Beschreibung

Der Studienplan sieht die Beschreibung des Studientyps vor. Welche Punkte sind dabei zu beachten?

Antworten

Gemäß den Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis soll der Studientyp ausführlich beschrieben werden und gleichzeitig die Wahl des Studientyps angemessen begründen.

Die Wahl des Studientyps ist von den sich aus der Fragestellung ergebenden methodischen Gesichtspunkten (Häufigkeit der betrachteten Erkrankungen und der interessierenden Einflussfaktoren, Skalierung der Zielvariablen, Möglichkeiten der Vermeidung von Verfälschungen) und den zur Verfügung stehenden Ressourcen (Zugänglichkeit von Datenquellen, Patienten und Kohorten, Aufwand, Dauer) abhängig. Eine wichtige Bedeutung haben unter Umständen auch publizierte Studien mit vergleichbarer Zielstellung.

(Quelle: Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP), Seite 9, April 2004)

Tags: studienplan,studientyp

Spezifikation der zu erhebenden Daten

Erstellt am: 2014-02-14 14:12:47, **Aktualisiert am:** 2014-02-27 21:30:57

Anzahl der Aufrufe: 129

Beschreibung

Welche Punkte gibt es bei der Spezifikation der zu erhebenden Daten zu beachten?

Antworten

Die zu erfassenden identifizierenden Daten sind abhängig vom individuellen Studiendesign. Typischerweise werden Geburtsdatum und Geschlecht der Person neben dem Namen für eine fehlerfreie Zuordnung

pseudonymisierter Daten und im Rahmen wissenschaftlicher Auswertungen verwendet. Adressdaten und Kontaktinformationen dienen in aller Regel einer späteren (eingewilligten) Kontaktaufnahme. Die erforderlichen medizinischen Daten richten sich nach den definierten Studienvariablen. Die rechtssichere Erhebung und Nutzung der Daten zu Forschungszwecken setzt ein schriftliches Einverständnis des Probanden und die Berücksichtigung der Vorgaben der zuständigen Ethik-Kommission voraus.

Tags: datenspezifikation,erhebung,ethik,datenakquise

Festlegung der Datenarchivierungsdauer

Erstellt am: 2014-02-14 15:17:14, **Aktualisiert am:**

Anzahl der Aufrufe: 64

Beschreibung

Bereits im Studienplan muss die Dauer der Datenspeicherung angegeben werden. Welche Empfehlungen existieren?

Antworten

Die Dauer der Datenspeicherung wird von der jeweiligen Studie bzw. dem jeweiligen Register im Informed Consent und im Ethik-Votum definiert.

Gemäß den Leitlinien der "*Guten epidemiologischen Praxis*" wird eine Aufbewahrungsfrist der Forschungsdaten von **mindestens 10 Jahren** nach erfolgter Publikation empfohlen (vgl. GEP, S. 18, 2008).

Weiterführende Literatur:

Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (DGEpi, 2008) (http://dgepi.de/fileadmin/pdf/leitlinien/GEP_mit_Ergaenzung_GPS_Stand_24.02.2009.pdf)

Empfehlungen zur gesicherten Aufbewahrung und Bereitstellung digitaler Forschungsprimärdaten (DFG, 2009) (http://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/programme/lis/ua_inf_empfehlungen_200901.pdf)

Rechtliche Probleme der elektronischen Langzeitarchivierung wissenschaftlicher Primärdaten, (T. Hillegeist, Göttingen: Universitätsverlag Göttingen, 2012) (http://webdoc.sub.gwdg.de/univerlag/2012/GSI8_Hillegeist.pdf)

Tags: archivierung,dauer,speicherung

Formulierung der Patienten-/Probandeninformation und der Einwilligungsdokumente

Erstellt am: 2014-02-14 16:33:01, **Aktualisiert am:** 2014-04-14 13:16:12

Anzahl der Aufrufe: 1385

Beschreibung

Der Studienplan sieht die Formulierung der Inhalte für die notwendigen Patienten- bzw. Probandeninformationen und erforderliche Einwilligungsdokumente vor. Existieren bereits Empfehlungen zu Inhalt, Form und Struktur dieser Dokumente?

Antworten

Die **TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.** (kurz: TMF) stellt bereits einige Publikationen und Hilfsmittel zur Erstellung der notwendigen Dokumente mit **Fokus auf die klinische Forschung** zur Verfügung.

Zum Einen wurde im Rahmen der TMF-Schriftenreihe eine **Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung verfasst (Stand 2006)**. Zum Anderen wird ein elektronischer Assistent in Form eines **Software-Wizards** angeboten (**Stand 2007**), der praktische Hilfestellung bei der Erstellung der Dokumente bietet.

Beides kann direkt über die Homepage der TMF bezogen werden.

Um die Einhaltung ethischer und datenschutzrechtlicher Rahmenbedingungen prüfen zu können, müssen die erstellten Dokumente im Anschluss einer **Kontrolle durch die zuständige Ethik-Kommission** unterzogen werden.

Update: Mittlerweile steht eine web-basierte Version des TMF Consent Wizard zur freien Verfügung unter <http://pew.tmf-ev.de/index.php> (<http://pew.tmf-ev.de/index.php>)

Zusätzlich zu den Leitlinien der TMF gibt es ebenfalls Checklisten und Vorlagen auf den Homepages der einzelnen Ethikkommissionen auf Länderebene, die genutzt werden sollten.

Die OSSE Toolkit des IMBEI Mainz (<https://fileshare.zdv.uni-mainz.de/qtimKNUjwuUMAKWxBiFp5g.file>) gibt Hilfestellung bei der Erstellung der Patienteneinwilligung. Die DOCX-Vorlage bezieht sich zwar ganz konkret auf mit Hilfe der OSSE-Software betriebene Register für seltene Erkrankungen. Form, Struktur und Inhalte können aber durchaus als Muster dienen und für neue Anwendungsfälle adaptiert werden.

Die entsprechende Vorlage finden Sie hier (<https://fileshare.zdv.uni-mainz.de/qtimKNUjwuUMAKWxBiFp5g.file>).

Auf Bundesebene gibt es zudem den Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen (<http://www.ak-med-ethik-komm.de/> (<http://www.ak-med-ethik-komm.de/>)).

Weiterführende Literatur:

TMF Informed Consent Software Wizard (TMF, 2007) (<http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/223.aspx>)

TMF Schriftenreihe Band 3: Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung (TMF, 2006) (<http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/238.aspx>)

Tags: probandeninformation,einwilligung,ethik,tmf,vorlage

BDSG oder LDSG? Welches Gesetz findet Anwendung?

Erstellt am: 2014-02-21 10:15:28, **Aktualisiert am:** 2014-06-04 10:53:33

Anzahl der Aufrufe: 1600

Beschreibung

Wie entscheide ich, welche Gesetzesgrundlage für die Durchführung der Datenerhebung anzuwenden ist?

Antworten

Die Entscheidung, ob BDSG (http://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_1990/BJNR029550990.html) oder LDSG anzuwenden sind, wird im Einzelfall anhand der vorliegenden Rechtsform der datenerhebenden Institution getroffen.

Bei nicht-öffentlichen Stellen und Stellen des Bundes unterliegt die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten dem BDSG.

- Es gelten die Grundsätze der Datenvermeidung und Datensparsamkeit (§3a BDSG).
- Eine Zulässigkeit ist durch entsprechende Rechtsvorschrift oder Einwilligung des Betroffenen gegeben. (§4 BDSG)
- Angemessene technische und organisatorische Maßnahmen setzen Datenschutz durch.

Landesdatenschutzgesetze hingegen sind anwendbar auf „*öffentliche Einrichtungen der Länder und nicht-öffentliche Stellen, die Aufgaben der Länder wahrnehmen.*“ Dies ist beispielsweise bei Universitäten und Staatsbibliotheken der Fall.

Zudem sind weitere gesetzliche Regelungen in betracht zu ziehen. So regelt z.B. das Landeskrankenhausgesetz Mecklenburg-Vorpommern einen Großteil der datenschutzrechtlichen Aspekte bei der Auswertung und Verwendung von Behandlungsdaten und ähnlichem für öffentlich-rechtliche Krankenhäuser in Mecklenburg-Vorpommern.

Bei Einrichtungen der römisch-katholischen Kirche ist auch die Kirchliche Datenschutzordnung KDO zu beachten.

Ggf. sind auch die Vorschriften in den Musterberufsordnungen, der Deklaration von Helsinki (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>) (insb. Punkte 24 bis 32) und ähnlicher Werke zu berücksichtigen.

(Quelle: Hillegeist, T. Rechtliche Probleme der elektronischen Langzeitarchivierung wissenschaftlicher Primärdaten. Göttingen : Universitätsverlag Göttingen, 2012.)

Tags: datenschutz,bdsg,ldsg

Welche Forderungen ergeben sich aus Sicht des Datenschutzes?

Erstellt am: 2014-02-21 10:27:17, **Aktualisiert am:**

Anzahl der Aufrufe: 362

Beschreibung

Welche Forderungen ergeben sich aus datenschutzrechtlicher Sicht für die Durchführung der Studie?

Antworten

Das LDSG MV beispielsweise regelt detailliert sämtliche Verarbeitungsschritte personenbezogener Daten (§7 - §23 LDSG MV).*

- Es wird eine frühestmögliche Anonymisierung der personenbezogenen Daten gefordert (§5). Hilfsweise ist auch eine Pseudonymisierung zulässig.
- Die Einwilligung des Betroffenen ist in schriftlicher oder elektronischer Form einzuholen, wobei dieser vorab ausführlich über „Bedeutung und Tragweite der Einwilligung, (...) Art und Umfang der Verarbeitung (...) und beabsichtige Empfänger“ der Daten zu informieren ist. (§8, Abs.1-3 LDSG MV)
- Die Nutzung der Daten ist nur zum dem Zweck zulässig, für den sie erhoben wurden. (§10 Abs. 2). Eine anderweitige Nutzung erfordert die Einwilligung des Betroffenen. (§10 Abs. 3)
- Unkorrekte Daten sind zu korrigieren bzw. zu löschen (§13 Abs.1 und 2). Ebenso kann auch eine Sperrung der Daten in Frage kommen (§10 Abs. 3).
- Die Verantwortung bei der Datenübermittlung an andere Stellen (Zulässigkeit, Datenschutz, IT-Sicherheit) trägt die übermittelnde Stelle. (§14 bis §16)
- Es werden konkrete Maßnahmen zur Wahrung der Datensicherheit gefordert (§21).

Gleichermaßen regelt das LDSG MV die Rechte des Betroffenen zur Auskunft, zur Sperrung und zum Widerruf (§24, 25).

**Die Inhalte der einzelnen länderspezifischen Gesetze sind grundsätzlich ähnlich. Die Nummerierung der Paragraphen variiert jedoch.*

(Quelle: Landesdatenschutzgesetz MV §7 - §23)

Tags: datenschutz

Thema Datenschutz: Wo fange ich an?

Erstellt am: 2014-02-21 10:56:11, **Aktualisiert am:**

Anzahl der Aufrufe: 331

Beschreibung

Gibt es bereits Leitfäden zum Thema Datenschutz, die den weiteren gesetzlichen Rahmen erläutern und konkrete Anwendungsszenarien fokussieren?

Antworten

Die *Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.* (TMF) arbeitet derzeit (Stand März 2013) an einem **"Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten"**. Sofern dieser frei verfügbar ist, wird an dieser Stelle darauf verwiesen.

Weitere Informationen dazu lesen Sie hier (http://www.tmf-ev.de/Arbeitsgruppen_Foren/AGDS.aspx).

Als Einstieg in die Thematiken Datenschutz und IT-Sicherheit im allgemeineren Kontext bietet das *Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)* ebenfalls hilfreiche Materialien an:

- https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/ITGrundschutz/ITGrundschutzKataloge/Hilfsmittel/hilfsmittel_node.html
(https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/ITGrundschutz/ITGrundschutzKataloge/Hilfsmittel/hilfsmittel_node.html)

Tags: datenschutz,leitfaden,tmf

Wie erstelle ich ein Datenschutzkonzept? Was muss ich beachten?

Erstellt am: 2014-02-21 11:40:38, **Aktualisiert am:** 2014-03-05 12:39:55

Anzahl der Aufrufe: 1018

Beschreibung

Gibt es Vorlagen oder Empfehlungen zur Erstellung von Datenschutzkonzepten?

Antworten

Der im Rahmen der TMF Schriftenreihe veröffentlichte Band zu **"generischen Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze der Medizin"** gibt einen Überblick zum Thema Datenschutz und präsentiert sowohl lösungsorientierte Ansätze als auch Orientierungshilfen zu deren praktischer Umsetzung. [1]

Das vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung erstellte **"Memorandum Register für die Versorgungsforschung"** (Stand 2010) stellt rechtliche und ethische Aspekte des Datenschutzes zusammengefasst dar, gibt Hinweise und Empfehlungen zur Erstellung von Datenschutzkonzepten (mit Fokus auf Register). [2]

Gleichzeitig stellt das MOSAIC-Projekt eine direkt nutzbare **Vorlage zur Erstellung von Datenschutzkonzepten** (<https://mosaic-greifswald.de/werkzeuge-und-vorlagen/datenschutzkonzept.html>) *kostenfrei* zur Verfügung.

Gezielte Hinweise, Fragen und Abbildungsempfehlungen erlauben dem potentiellen Konzeptautor, zielgerichtet studienspezifische Merkmale in eine vorgegebene und formatierte Struktur einzuarbeiten. Neben der klassischen, direkt einsetzbaren Dokumentversion, gestattet eine zusätzliche Generatorversion, vorab interaktiv die Struktur der Dokumentvorlage, bestehend aus obligatorischen, variablen und optionalen Bausteinen, anzupassen.

Quelle:

[1] tmf-ev.de, [Online]. Available: <http://www.tmf-ev.de/Schriftenreihe.aspx> [Zugriff am 21.02.2014]

[2] Müller D et al. Memorandum Register für die Versorgungsforschung. Gesundheitswesen 2010; 72: 824-839

Weiterführende Literatur:

TMF Schriftenreihe Band 11: Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten - Generische Lösungen der TMF 2.0 (TMF, 2014) (<http://www.tmf-ev.de/Schriftenreihe.aspx>)

Memorandum Register für die Versorgungsforschung (DNVF, 2010) (<https://www.thieme-connect.com/ejournals/abstract/10.1055/s-0030-1263132>)

Tags: datenschutz,vorlage,tmf

Wann trifft das MPG auf eine Eigenentwicklungen zu?

Erstellt am: 2014-03-04 10:18:51, **Aktualisiert am:** 2014-05-14 15:55:07

Anzahl der Aufrufe: 354

Beschreibung

Beim Einsatz von Software steht die Frage im Raum, ob es sich bei dem geplanten oder existierenden Projekt um eine Medizinprodukt im Sinne des deutschen Medizinproduktegesetzes handelt. Wie kann, so zutreffend, eine entsprechende Klassifizierung vorgenommen werden. Gibt es Hilfsmittel?

Antworten

In Deutschland ist die Einordnung in Medizinprodukt ja/nein in §3 MPG (http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/___3.html) geregelt. Das MPG ist die nationale Umsetzung der europäischen Richtlinie 93/42/EWG (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF>), der sogenannten Medical Device Directive.

Das MPG definiert dabei als Medizinprodukt:

„Medizinprodukte [ist] einzeln oder miteinander verbunden [verwendete] [...] Software [...] die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, [...] zu dienen bestimmt [ist ...]“

Eine Hilfestellung bei der Entscheidung kann der Entscheidungsbaum (decision tree) von COCIR (http://www.cocir.org/site/fileadmin/Position_Paper_2010/cocir_medical_software_qualification_as_medical_device_-_22_nov_2010.pdf) helfen. Dieser bildet relevante Kriterien ab und unterstützt so bei der Entscheidung ob es sich bei der Software um a) keine Medizinprodukt; b) ein Medizinprodukt; c) Medizinprodukte-Zubehör handelt.

Ich führe die Fragen aber auch hier noch mal auf, damit man schon mal einen Überblick hat:

- Handelt es sich bei der Software um ein Computer Programm?
- Ist die Software integraler Bestandteil eines Medizinproduktes
- Hat die Software Einfluss auf ein Medizinprodukt (im Sinne von Steuerung, Performance-Überwachung oder anderen Einflüssen)?
- Führt die Software andere Aktionen auf Daten aus, als Speichern, Archivieren, Übertragen oder einfacher Suchen?
- Dient diese Aktion dem Wohl eines individuellen Patienten?
- Dient die Aktion einem medizinischen Zweck?

Tags: medizinprodukt,qualitätssicherung,risikoanalyse

Software zur Erstellung papierbasierter, elektronisch verarbeitbarer Fragebögen

Erstellt am: 2014-03-04 10:41:33, **Aktualisiert am:** 2014-03-05 20:00:11

Anzahl der Aufrufe: 305

Beschreibung

Bestimmte Randbedingungen¹ führen dazu, dass trotz der breiten Verfügbarkeit von Lösungen zur elektronischen Dokumentation papierbasierte Frage- und Dokumentationsbögen zum Einsatz kommen sollen.

Welche Software unterstützt den gesamte Lebenszyklus solcher papierbasierten Dokumente – vom Entwurf, über die Produktion bis hin zur Digitalisierung und Qualitätssicherung?

¹ z.B. eingeschränkte Technikaffinität bei älteren Probanden, begrenzte Verfügbarkeit von Studienhardware, Einbettung in bestehende Dokumentationsprozesse

Antworten

Eine Möglichkeit stellt die Software TeleForm (<http://www.electricpaper.de/produkte/teleform.html>) dar. Mit dieser Software können sowohl elektronisch ausfüllbare Dateien erstellt werden, als auch Papierdokumente. Die Papierdokumente können dann gescannt und automatisiert verarbeitet werden.

Ganz von alleine erledigt sich aber auch hier die Arbeit nicht. Ein Mensch muss sich die Ergebnisse immer noch angucken und bei Freitextfeldern sind auch Korrekturen notwendig. Außerdem ist die Software nicht grade ein Schnäppchen, so dass sich die Investition für kleine Einzelstudien im Vergleich zur Eingabe z.B. durch studentische Hilfskräfte nicht rechnet.

Tags: softwareempfehlung,crf,pcrf,datenakquise

Reicht der PC unterm Schreibtisch?

Erstellt am: 2014-03-05 15:37:54, **Aktualisiert am:**

Anzahl der Aufrufe: 152

Beschreibung

Welche Hardware brauche ich **wirklich**?

Antworten

Auf Grund der Patientenzahl, der Erhebungsdauer und der Menge der zu erfassenden Daten (bei einer MRT-Untersuchung kommt schnell mehrere 100MB zusammen) sind zwei bis vier Server zu empfehlen. Einen Server verwenden Sie für den Betrieb der Datenerfassung durch die elektronischen Formulare; den zweiten für die Integration der Daten aus der Medizingeräte. Ggf. legen Sie die Systeme doppelt aus, um Verfügbarkeit und Arbeitslastverteilung zu optimieren. Die Server sollten mit einem zusätzlichen Speichersystem verbunden werden. Dadurch haben Sie im Bereich des Speichers die Möglichkeit einfach Erweiterungen vorzunehmen und Festplatten, die über die 5 Jahre hinweg ausfallen auszutauschen. Auch bei den Servern sollten Sie Gelder für Austausch, Reperatur und ggf. Anschaffungen aktuellerer Hardware einplanen. Diese Planungen beziehen sich nur auf den tatsächlichen Betrieb der Datenerfassung. Wenn Sie weitere Anforderungen haben, wie z.B. Testsysteme für selbstentwickelte Software oder die Evaluation von Softwarelösungen, sollten Sie auch hierfür entsprechende Systeme einplanen. Insb. die von Ihnen beschriebene "Integration von Daten aus Medizingeräten" dürfte dabei eine große Herausforderung darstellen. Ggf. können auch Datenschutzaspekte der physikalischen Trennung weitere Server oder Speichersysteme notwendig machen. Bei der Erhebung von bis zu 8000 Variablen sollten Sie sich auf frühzeitig mit Aspekten der Qualitätssicherung auseinandersetzen, um hier ggf. Anpassungen vorzunehmen, die eine spätere Verwertbarkeit der Daten sicherzustellen.

Tags: hardware,server,beschaffung,kostenplanung

Was ist bei multizentrischen Studien bezüglich Datenschutz zu beachten?

Erstellt am: 2014-03-05 16:53:54, **Aktualisiert am:** 2014-03-12 13:25:23

Anzahl der Aufrufe: 695

Beschreibung

Bei multizentrischen Studien sind unterschiedliche Bundesländer und Gesetze gegeben. Wie wirkt sich dies auf das Thema Datenschutz aus?

Antworten

Hier sind alle Regelungen zu beachten, die für die einzelnen Studienzentren Anwendung finden. Bei einer Studie mit Zentren in unterschiedlichen Bundesländern in öffentlich-rechtlicher, privater und kirchlicher Trägerschaft kann so eine beträchtliche Menge von gesetzlichen Regelungen zusammen kommen. Einen Überblick bietet die Frage BDSG oder LDSG? Welches Gesetz findet Anwendung? (<https://mosaic-greifswald.de/qa/70/bdsg-oder-ldsg-welches-gesetz-findet-anwendung?show=70>)

Glücklicherweise ist es allerdings so, dass sich diese Regelungen nur in wenigen Details unterscheiden und ein allgemeingültiges Konzept meist bereits bei der Berücksichtigung einer Verordnung erreicht werden kann. Trotzdem sollten Sie sich mit den anzuwendenden Verordnungen vertraut machen, um ggf. vorhandene Unterschiede berücksichtigen zu können. Bis jetzt sind mir keine Fälle von widersprüchlichen Regelungen bekannt. Sie sollten ihr Datenschutzkonzept allerdings an den restriktivsten Vorgaben ausrichten.

Tags: datenschutz

Wann und was muss ich testen?

Erstellt am: 2014-03-05 16:54:15, **Aktualisiert am:** 2014-03-06 15:25:24

Anzahl der Aufrufe: 1201

Beschreibung

Um den Qualitätsanspruch hoch zu halten, werden in fast jeder Phase eines Projektes Tests benötigt. Wann muss ich was testen? Jedes Update/Veränderung kann gravierende Auswirkungen haben, daher sollten regelmäßige Test laufen. Welche Werkzeuge können hier hilfreich sein?

Antworten

(ANTWORT #1)

Die Frage ist tatsächlich sehr breit ausgerichtet. Man kann Sie allerdings auch in dieser allgemeinen Form beantworten. Prinzipiell sollte Sie Tests mit einem konkreten Ziel durchführen. Im Normalfall geht es darum ein Risiko zu minimieren, reduzieren ode gar vollständig zu eliminieren.

Ein Risiko ist dabei ein Ereignis,

- das mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit eintritt
- und einen potentiellen Schadwirkung
- in einer potentiellen Schadenshöhe

entwickelt.

Sie können also zum Beispiel davon ausgehen, dass Sie Sich morgens mit 4%iger Wahrscheinlichkeit an einem zu heißen Kaffee die Hand verbrühen könnten. Mit einem Thermometer könnten Sie als Test die Temperatur des Kaffees so lange testen, bis Sie in einem sicheren Bereich angekommen sind (der Kaffee schmeckt dann allerdings nur noch halb so gut).

Auch im Rahmen von epidemiologischen Studien haben Sie eine Reihe von möglichen Risiken. Es kann sinnvoll sein, sich bereits zu Beginn in einem interdisziplinären Team zusammzusetzen um mögliche Risiken zu identifizieren. Diese Treffen können Sie auch im Projektverlauf aufrecht erhalten, um veränderte oder neue Risiken zu erkennen. Die Risiken können dabei vielfältigster Natur sein. Hier einige Beispiele für mögliche Probleme:

- Fragebogen wird von den Probanden schlecht ausgefüllt.
- Zustimmungsrage der Patienten ist zu gering.
- Datenerfassung mit eCRFs ist nicht einsatzfähig.
- Datenerfassung speichert Daten nicht korrekt.
- Daten sind durch Hardware-Fehler nicht mehr verfügbar.

Für viele dieser Problem kann die Wahrscheinlichkeit des Eintretens durch Tests reduziert werden.

Die Frage nach dem 'was' ist vermutlich auch eine Frage nach dem 'wie viel'. Hier ist es notwendig auf Basis der Schadwirkung und der Eintrittswahrscheinlichkeit in Verbindung mit den verfügbaren technischen und personellen Ressourcen ein Optimum zu erreichen. Leider lässt sich dazu keine allgemeingültige Empfehlung abgeben.

Die Frage nach dem 'wann' im Grunde genommen genauso zu beantworten. Versuchen Sie ein optimales Verhältnis von Aufwand und Nutzen zu erreichen.

Wenn Sie (gerade im Bereich von Software) die Möglichkeit haben Tests automatisiert durchzuführen, können Sie zu relativ geringen Kosten die Ausführungshäufigkeit erhöhen. Dabei dürfen Sie allerdings nicht den initialen Aufwand für die Erstellung der Automatisierung vergessen. Gerade in einem frühen Entwicklungsstadium kann bei Software die Oberfläche noch so stark in der Veränderung sein, dass hier der Wartungsaufwand von automatisierten Tests nicht zu rechtfertigen ist. Allerdings sollten Sie dann darauf achten, dass Sie nicht verpassen auf den Zug aufzuspringen. Wenn Sie zu spät mit der Automatisierung einsteigen, kann es auch passieren, dass Sie Ressourcen, die Sie für Tests hätten verwenden können, jetzt in die Fehlerbehebung stecken müssen und aus dem Teufelskreis nur noch schwer ausbrechen können.

In vielen Fällen bieten sich abgestufte Testumfänge an, die in unterschiedlichen Intervallen durchgeführt werden. Also zum Beispiel geringe Umfänge jeden Tag oder noch häufiger, mittlere Umfänge einmal pro Woche, vollständiges Testpaket vor kritischen Punkten (z.B. Software-Release, Serverwechsel, Studienstart)

Zusammengefasst:

Wann: Fangen Sie so früh wie möglich an. Machen Sie es regelmäßig. Behalten Sie Veränderungen im Auge um ggf. die Tests anzupassen. Konzentrieren Sie sich auf Risiken.

Was: Testen Sie, was Schaden verursachen kann. Konzentrieren Sie sich auf große Schadenshöhen oder sehr wahrscheinliche Schäden.

(ANTWORT #2)

Die Anschauungen darüber unterscheiden sich innerhalb der praktizierten Vorgehensmodellen (klassisch bis agil). Teststrategien bewegen sich dabei in den Spektren von *test-first* bis *test-last*, von manuell bis automatisiert. Für eine detaillierte Beschreibung der Verfahren sei auf das Software Engineering verwiesen. Eine projektspezifische Wahl von Testmethoden und -umfang richtet sich nach den funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen an ein System unter Berücksichtigung weiterer Ziele.

Zielsetzungen im Studienkontext können etwa sein:

- Gewährleistung von Schutz, Vollständigkeit, Validität von Datensätzen und
- Erhalt der Änder- bzw. Erweiterbarkeit von Software.

Für den Einsatz von Software im medizinischen Umfeld die als Medizinprodukt eingestuft wird (d.h. den reinen Dokumentationszweck überschreitet und direkte Patientenrückwirkung hat) richtet sich der Testumfang weiterhin nach der vorherigen Risikobewertung.

Tests für das klinische Umfeld können demnach zum Ziel haben Nachweise zu erbringen über

- Zuverlässigkeit von Alarmierungsfunktionen oder
- Korrektheit von Anzeigen und Score-Berechnungen.

Tags: softwareentwicklung,softwaretest,qualitätssicherung

Was ist ein Data-Dictionary?

Erstellt am: 2014-03-06 15:18:08, **Aktualisiert am:** 2014-06-30 14:13:05

Anzahl der Aufrufe: 1163

Beschreibung

Was ist ein Data-Dictionary? Wofür kann es im zentralen Datenmanagement eingesetzt werden? Welche Vorteile bietet es?

Antworten

Was ist ein Data-Dictionary?

Ein Data-Dictionary ist ein Meta-Datenverzeichnis. Das bedeutet, dass hier Daten über Daten (in den meisten Fällen Studienvariablen) abgelegt werden. Das klingt erstmal abstrakt, ist aber konkret nützlich, wenn es um die Auswertung der Daten oder die Vergleichbarkeit von Daten unterschiedlicher Studien geht.

Betrachten wir dazu folgende Beispielerhebung:

Patient	Wert_1	Wert_2	Wert_3	Wert_4
1	60	90	130	1
2	57	70	120	2
3	53	110	160	1
4	59	60	90	1
5	63	130	160	2
6	75	80	120	1
7	67	60	100	2

Diese Daten sehen erstmal interessant aus, sind aber ohne weitere Informationen ziemlich nutzlos. Betrachten wir die Variable Wert_1, so kann sie vieles widerspiegeln: das Patientenalter, die Anzahl absolvierter Kniebeugen, die Wegstrecke bis zum nächsten Arzt und vieles mehr.

Um diese Daten also mit einem Kontext zu versehen kommen Meta-Daten ins Spiel. Diese beschreiben die Studienvariablen. Hierbei ist zu beachten, dass eine detaillierte Beschreibung der Studienvariablen unter Umständen sehr komplex werden kann.

Auch hierzu ein Beispiel für die Meta-Daten bzw. das Data-Dictionary für die Beispielerhebung:

Variable	Beschreibung	Wertebereich	Einschränkung
Patient	fortlaufende Nummerierung	1-10000	
Wert_1	Alter in Jahren bei Untersuchung	50-80	
Wert_2	diastolischer Blutdruck nach RR	0-200	
Wert_3	systolischer Blutdruck nach RR	30-300	muss größer sein als Wert_2
Wert_4	Geschlecht	1=männlich 2=weiblich	

Am Beispiel des Blutdrucks kann man die Steigerung der Detaillierung am einfachsten veranschaulichen. Aus dem oben dargestellten Data-Dictionary können sie z.B. nicht erkennen, ob der Blutdruck im stehen, sitzen oder liegen gemessen wurde; ob der Patient vorher eine Ruhephase hatte, oder die Messung unter Belastung erfolgte; welches Meßgerät verwendet wurde; in welcher Maßeinheit die Ergebnisse dargestellt werden.

Wofür kann ein Data-Dictionary im zentralen Datenmanagement eingesetzt werden?

Durch den Einsatz eines Data-Dictionaries werden für die Studienvariablen zusätzliche Informationen bereitgestellt. Diese Informationen sind sowohl für die Datenerhebung als auch für die Datenauswertung wichtig.

In der Datenerhebung können die Informationen aus dem Data-Dictionary genutzt werden um die Instrumente für die Datenerhebung zu entwickeln. Einige Werkzeuge bieten die Möglichkeit in automatisierten Verfahren elektronische Formulare aus einem Data-Dictionary zu erzeugen. Dabei werden dann zum Beispiel auch Einschränkungen wie beim systolischen Blutdruck berücksichtigt, was Fehleingaben reduzieren und die Datenqualität erhöhen kann.

Zur Datenauswertung ist es notwendig welche Variablen die Werte abbilden, welche ausgewertet werden sollen. Für die Auswahl dieser Variablen kann das Data-Dictionary verwendet werden. Insbesondere bei Reviews bzw. Meta-Analysen mit Daten aus unterschiedlichen Studien ist eine genaue Beschreibung der erhobenen Variablen sinnvoll. Hierdurch wird es möglich die Vergleichbarkeit der Variablen zu beurteilen und Gründe für unterschiedliche Studienergebnisse zu erkennen.

Tags: studienvariablen, studienstart, erhebung, datenspezifikation

Welche Werkzeuge eignen sich unter welchen Umständen zur Datenerhebung?

Erstellt am: 2014-03-12 19:22:19, **Aktualisiert am:**

Anzahl der Aufrufe: 683

Beschreibung

Es gibt eine Vielzahl unterschiedlicher Möglichkeiten Studiendaten zu erheben -- vom leeren Papierzettel bis zur interaktiven Touch-Screen-Smartphone-App. Welches Vor- und Nachteile sind bei der Wahl zu berücksichtigen?

Antworten

In Web-Based Versus Traditional Paper Questionnaires: A Mixed-Mode Survey With a Nordic Perspective (<http://www.jmir.org/2013/8/e173/>) wird die Response-Rate von papier vs. Web-basierter Fragebögen anhand der NordChild-Studie betrachtet. Die Fragebögen richteten sich dabei an Eltern von 2-17-Jährigen; also vermutlich an Personen im Alter von 18 - 60, wenn man von einer Geburt des Kindes im Alter von 16-42 Jahren ausgeht.

Der Vergleich zeigte dabei, dass die Response-Rate in allen betrachteten Fällen zwischen 53,3% und 56,2% lag. Die höchste Response-Rate entfiel dabei auf den Papierbogen. Zur Erhöhung der Response-Rate wurde außerdem in den Vergleichsgruppen zu unterschiedlichen Zeitpunkten der Gewinn eines Tablet-PCs angeboten.

In diesem Artikel wird der gute alte Papierfragebogen und eine Technologie, die als Alternative in unserer Zeit einsetzbar wäre, besonders unterhaltsam beschrieben.

<http://www.research-results.de/fachartikel/2005/ausgabe2/keine-zukunftsmusik.html> (<http://www.research-results.de/fachartikel/2005/ausgabe2/keine-zukunftsmusik.html>)

Tags: datenakquise, crf, ecrf, pcrf

Unterliegen auch die in Logfiles anfallenden Nutzungsdaten des Studiensystems dem Datenschutz?

Erstellt am: 2014-03-14 10:51:33, **Aktualisiert am:**

Anzahl der Aufrufe: 247

Beschreibung

Zur Sicherstellung einer hohen Datenqualität werden Eingaben und Änderungen der Studiendaten in der Regel mit einem Zeitstempel und einer Kennung des erfassenden Anwenders versehen. Sie haben somit einen Bezug nicht nur zum Probanden, sondern auch zum Erfasser. Wie kann sichergestellt werden, dass diese personenbezogenen Daten nicht zum Zwecke der Leistungs- und Verhaltenskontrolle der Mitarbeiter benutzt werden?

Antworten

Eine angemessene Maßnahme zum Datenschutz dieser Mitarbeiterdaten ist es, die Log-Einträge zu pseudonymisieren. Dies entbindet Sie allerdings nicht von der ggf. anzuwendenden Zustimmungspflicht durch

Betriebs- oder Personalrat. Bei der Pseudonymisierung ist zu beachten, dass die Pseudonymisierung hier auf Grund von Arbeitszeiten, Schichtdiensten und Urlauben ggf. unwirksam wird. Dies kann umgangen werden, wenn für jeden Log-Eintrag auf Basis von Benutzerkennung und Zeitstempel ein eigenes Pseudonym generiert wird. Die Pseudonymgenerierung und -speicherung sollte dabei durch einen unabhängigen Dritten erfolgen. Alternativ kann sich auch ein asymmetrisches Verschlüsselungsverfahren, bei dem der private Schlüssel z.B. notariell verwahrt wird. Bei der Zeitstempel-basierten Pseudonymisierung wird eine Qualitätssicherung, welche Untersucher-bezogene Abweichungen untersucht, stark eingeschränkt.

Tags: datenschutz,mitarbeiter

Ist Excel ein geeignetes Werkzeug für die Verwaltung von Daten in einer multizentrischen Studie?

Erstellt am: 2014-03-14 10:51:35, **Aktualisiert am:** 2014-05-22 14:42:16

Anzahl der Aufrufe: 1964

Beschreibung

Antworten

Die Eignung einer Software für die Verwaltung von Daten einer multizentrischen Studie hängt von vielen Faktoren ab. Wenn für die Untersuchung der Studienfrage eine geringe Anzahl von Probanden notwendig ist und die Anzahl der betrachteten Studienvariablen ebenfalls gering ist, wäre es durchaus möglich pro Studienzentrum eine Excel-Tabelle zu führen, und diese Daten regelmäßig im Studienverlauf zentral zusammenzuführen um frühzeitig eine Qualitätssicherung durchführen zu können.

Je größer jedoch

- die Anzahl der Probanden,
- die Anzahl der untersuchten Studienvariablen,
- die Anzahl der Messzeitpunkte,
- die Anzahl der Untersuchungszentren,

desto größer wird auch der operationale Aufwand. Grundanforderungen wie Plausibilitätsprüfungen können durchaus effizient mit Hilfe von Excel-Makros umgesetzt werden. Anforderungen wie Vollständigkeitsprüfung, Versionierung, Pseudonymisierung und Synchronisation lassen sich software-technisch jedoch nur mittels komplexerer Entwicklungen umsetzen. Fehlende Datenintegrität und -qualität lassen sich zu einem späteren Studienzeitpunkt oft nur durch Invalidierung entsprechender Datensätze wieder herstellen.

Über die VBA-Programmierung (Visual Basic für Applikationen) bietet Excel viele Möglichkeiten, dass ich nicht sagen kann: Excel in (großen) multizentrischen Studien ist eine schlechte Idee. Ihnen sollte allerdings bewusst sein, dass Sie an dieser Stelle der Einsatz eines Software-Entwicklers (vielleicht sogar eines ganzen Teams) empfehlenswert ist. Neben den personellen Ressourcen kommt jetzt auch der Faktor Zeit ins Spiel, denn bevor die Software einsatzbereit ist, sollten Sie mit der Studiendurchführung nicht beginnen.

Fazit: Je größer die Studie, desto weniger eignet sich Excel.

Sie würden ja das BGB auch nicht in Stein meißeln wollen.

Tags: studien, excel, multizentrisch, softwareempfehlung

Sollten Verfahren der K-Anonymität bei epidemiologischen Probanden-/Patientenstudien eine Rolle spielen?

Erstellt am: 2014-05-13 12:32:36, **Aktualisiert am:**

Anzahl der Aufrufe: 1557

Beschreibung

Sollten Verfahren der K-Anonymität bei epidemiologischen Probanden-/Patientenstudien eine Rolle spielen, um das Risiko einer Reidentifizierung über die MDAT zu minimieren oder ist dieses Risiko eher theoretischer Natur, weil für eine erfolgreiche Reidentifizierung Kenntnisse über den Probanden/Patienten und seine Merkmalsausprägung vorliegen müssen? Nehmen wir an, dass bei einer Studie mit 100 Probanden 2 Frauen teilnehmen. Nun könnte man mit einer theoretischen Wahrscheinlichkeit von 50% erraten, welche Frau der weibliche Proband mit dem Pseudonym xyz ist. Praktisch muss man aber wissen, welche beiden Frauen unter diesen 100 Probanden zur Auswahl stehen (Grundgesamtheit), um die 50% Wahrscheinlichkeit für sich nutzen zu können.

Antworten

Bei der Anonymisierung medizinischer Daten zur Speicherung bzw. Weitergabe an Dritte muss man sich immer vor Augen führen, dass ein 100-prozentige Gewährleistung des Datenschutzes bei gleichzeitigem Erhalt der Datennützlichkeits nicht möglich ist. Der Umfang der Anonymisierung muss adäquat zum Risiko gewählt werden, dessen Einschätzung die Interessen Beteiligter, Umfang des Datensatzes und Schadensszenarien berücksichtigen. Der Grad der Anonymisierung bedeutet also eine Abwägung zwischen Datenschutz und Datennützlichkeits. Resultierende Maßnahmen sind einerseits die Maskierung *direkte Identifier* und andererseits das Erkennen und die De-Identifikation *indirekte Identifier*. Für die Berechnung der "Stärke" der De-Identifikation, also der Verallgemeinerung bzw. Verrauschung, dienen die Modelle der k-Anonymität und l-Diversität.

Für das Verständnis des Beispiels hilft es sich die Bedeutung direkter und indirekter Identifier vor Augen zu führen. Ein einzelner direkter Identifier genügt bereits, um von einem Datensatz auf die Person rückschließen zu können; er muss also vollständig maskiert werden. Ein einzelner indirekter Identifier (auch Quasi-Identifier) allein genügt hingegen nicht, um eindeutig auf die Person schließen zu können; hier muss demnach nur eine teilweise De-Identifikation vorgenommen werden. Ist in einem Angriffsszenario aus dem Datensatz der Bezug zur Studie und zur Teilnehmerliste herstellbar, darf er keine Rückschlüsse auf das Geschlecht zulassen. Ist eine derartige Studienpopulation abzusehen wäre ggf. eine anonyme Erhebung geeigneter.

Literatur:

- TMF-Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten 2014
- Anonymizing Health Data, ISBN: 978-1-4493-6307-9

Tags: datenschutz,anonymisierung

Was genau sind IDAT und MDAT?

Erstellt am: 2014-05-13 15:59:16, **Aktualisiert am:**

Anzahl der Aufrufe: 2500

Beschreibung

Der fragliche Punkt ist die exakte Trennung. Gibt es Überlappungen, z.B. Geschlecht und Geburtsdatum oder andere Meldedaten, wie Sterbetag und -ort?

Antworten

(ANTWORT #1)

Ja, es gibt Überlappungen. Die Literatur unterscheidet sogenannte *direkte* und *indirekte Identifier* (auch *Quasi-Identifier*).

Mit IDAT meint man meist die direkten Identifier, d.h. die Daten die einen unmittelbaren Rückschluß auf die Person ermöglichen, wie:

- Name
- Telefonnummer
- Faxnummer
- Email-Adresse
- Krankenversichertennummer
- Kreditkartennummer
- Sozialversicherungsnummer
- Fallnummern

Weiterhin können MDATs Quasi-Identifier enthalten, die durch Kombination bzw. durch Hinzunahme bekannter Informationen eine Re-Identifikation möglich machen, z.B.:

- Ortsangaben: Postleitzahl, Geburtsort, Bevölkerungsverteilung
- Zeitangaben: Geburt, Aufnahme, Entlassung, OP, Tod, Probennahme, Besuch, Alter
- Diagnose-, Prozeduren- und Ereignisschlüssel
- Geburtsgewicht, Mehrlingsgeburt
- Muttersprache
- Ethnische Herkunft
- Familienstand
- Vorstrafen
- Jahreseinkommen
- Behinderung
- Beruf

Für die projektübergreifende Langzeitspeicherung und die Weitergabe an Dritte ohne Patienteneinverständnis gilt es, dies durch De-Identifikation – also Vergrößerung der medizinischen Daten mittels k-Anonymisierung und L-Diversität – zu verhindern.

Spannend wird es, wenn aus Sicht des ID-Managements ebenfalls ein "Interesse" an indirekten Identifiern im Sinne der Vermeidung von Homonymfehlern besteht.

Quelle: Anonymizing Health Data, ISBN: 978-1-4493-6307-9

(ANTWORT #2)

IDATs, also personenidentifizierende Daten können sowohl direkte als auch indirekte Identifier enthalten. Im Klinische Krebsregister Gesetz Mecklenburg-Vorpommern werden folgende Daten als IDATs genutzt:

- Namen (Vornamen, Familiennamen, frühere Namen)
- Geburtsdatum
- Geschlecht
- aktuelle Anschrift
- Diagnosedatum
- Todesdatum
- einheitliche Versichertennummer bzw. Krankenkasse und Versicherungsnummer

MDATs, also medizinische Daten sind per se „quasi Identifizierende Daten“, da die Summe (seltener) medizinischer Merkmale eine Identifizierung ermöglichen kann. MDATs können sein:

- Geburtsdatum*
- Geschlecht*
- Adressen*
- Diagnose- und Therapiedaten*
- Todesursache*

- weitere Daten, die sich aus dem medizinischen Kontext ergeben.

Somit zeigt sich auch die Überschneidung von IDATs und MDATs in Daten wie etwa Geschlecht und Geburtsdatum.

*[KlinKrebsRG M-V]

Tags: idat,mdat,datenschutz,anonymisierung

Ist ein Austausch von Studiendaten mittels Dropbox oder anderen Cloud-Diensten sinnvoll?

Erstellt am: 2014-05-14 13:02:13, **Aktualisiert am:** 2015-06-09 12:50:46

Anzahl der Aufrufe: 198

Beschreibung

Antworten

Mit der zunehmenden Verbreitung von cloud-basierten Softwarelösungen und Diensten zum Datenaustausch ist es sinnvoll deren Eignung / Nicht-Eignung für den Transfer von Forschungsdaten zu prüfen.

Zunächst würde es sich bei einer derartigen Nutzung um eine *Datenverarbeitung im Auftrag* handeln. Inwieweit hier international eine entsprechend notwendige vertragliche Einigung für das Einzelvorhaben zustande käme, erscheint fraglich.

Desweiteren wird die Nutzung von Cloud-Diensten mittlerweile teilweise institutionell von vornherein eingeschränkt bzw. ausgeschlossen.

Letzlich ist ein seriöses Forschungsvorhaben in der Verantwortung die Datenflüsse auch seinen Probanden gegenüber transparent zu machen, was vermutlich einen negativen Einfluss auf die Konsentierungsrate hätte.

Weitere Aspekte:

- die derzeit von Dropbox unterstützte Versionierung arbeitet implizit und lediglich auf Dateiebene; nicht bezogen auf einzelne Datensätze (keine Zusammenführungsmechanismen)
- Austauschmöglichkeiten gestalten sich zwar einfach und flexibel, decken jedoch komplexere Szenarien nicht ab
- keine End-zu-End-Verschlüsselung
- Gefahr des unbedarften Einsatzes der zu unkontrollierter Weitergabe unzureichend anonymisierter Daten führen kann

Alternativen könnten von der eigenen Einrichtung gehostete Lösungen für Datentransfer und Dokumentenmanagement sein. Dennoch ist grundsätzlich abzuklären: Wie gestaltet sich die Übertragung über das Internet? Gibt es Einschränkungen bzgl. zulässiger Endgeräte?

Tags: datenschutz,dropbox,cloud,deutschland

Zu welchem Zeitpunkt sollten Qualitätssicherungsmaßnahmen laufen?

Erstellt am: 2014-05-19 12:52:00, **Aktualisiert am:**

Anzahl der Aufrufe: 265

Beschreibung

Antworten

Meist werden verschiedene QS-Maßnahmen zu unterschiedlichen Studienzeitpunkten durchgeführt:

1. **Vorab:** Studien-SOPs, Pretest- bzw. Pilotphase(n)
2. **In Echtzeit:** Eingabevalidierung (Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung), Dashboards
3. **In regelmäßigen Abständen:** Prüfung der Einhaltung von SOPs, statistische Analyse
Intervalle richten sich nach Erhebungszeitraum, -dichte und -volumen für die eine statistische Betrachtung Sinn macht bzw. danach inwieweit im speziellen Setting des Registers bzw. der Studie eine tatsächliche Prozessrückwirkung erzielt werden kann.
4. **Vor der Auswertung, ggf. vor Zwischenanalysen bzw. Datentransfers**

Tags: qualitätssicherung

Welcher Lizenz unterliegen von Nutzern bereitgestellte Inhalte?

Erstellt am: 2014-05-19 18:25:04, **Aktualisiert am:** 2014-05-22 11:12:14

Anzahl der Aufrufe: 197

Beschreibung

Antworten

Hier bietet sich ebenfalls die CC-BY 3.0 (<http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/de/>) an. Gegenvorschläge?

Tags: support,plan-tau

Warum brauche ich so viele unterschiedliche IDs?

Erstellt am: 2014-06-03 13:51:36, **Aktualisiert am:**

Anzahl der Aufrufe: 375

Beschreibung

Warum brauche ich so viele unterschiedliche IDs? Und warum reicht nicht nur eine ID für den Studienteilnehmer?

Antworten

Der Einsatz mehrerer IDs begründet sich durch rechtliche Vorgaben zum Datenschutz in Verbindung mit der Organisation von Datenerhebungs- und Verarbeitungsabläufen.

Natürlich ist es im Studienkontext enorm wichtig, ein zuverlässiges Ordnungsmerkmal für Probanden einzuführen. Jedoch steht dem Nutzen für die Forschung die Gefahr des Mißbrauchs persönlicher Daten gegenüber, insbesondere wenn sie an Dritte weitergegeben und mittels verteilter technischer Systeme übertragen und verarbeitet werden.

Die Einführung eines *allgemeinen Personenkennzeichen* (<http://de.wikipedia.org/wiki/Personenkennzeichen>) ist in Deutschland verfassungswidrig und eindeutige Personennummern finden nur in eingeschränkten Kontexten Verwendung.

So wird auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) (<http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/elektronische-gesundheitskarte/fragen-und-antworten.html>) zwar die lebenslang gültige Krankenversicherungsnummer gespeichert, jedoch dürfen Patienten nicht bzgl. einer Verwendung, die über die direkte gesundheitlichen Versorgung hinausgeht, angefragt werden.

Im Sinne des Datenschutzes soll für einmal erhobene Daten der Rückschluß auf die konkrete Person weitestgehend ausgeschlossen werden. In Konsequenz werden personenidentifizierende Daten und medizinische Daten frühstmöglich getrennt und pseudonyme bzw. anonyme Identitäten propagiert.

Dennoch besteht die Gefahr des Aufbaus von Schattendatenbanken in denen Daten unterschiedlicher Quellen bzw. Anfragen zusammengeführt werden. So begründet sich die Vergabe von Zweitpseudonymen.

Dies führt letztlich zu einem prozessbezogenen ID-Management, in dem häufig weitere Anforderungen, wie Widerrufsrecht, Mitteilungspflicht oder Follow-up Berücksichtigung finden müssen.

Tags: datenschutz,pseudonymisierung,studiedaten,treuhandstelle,tmf

Wann muss ich anonymisieren, wann pseudonymisieren?

Erstellt am: 2014-06-04 10:46:21, **Aktualisiert am:** 2014-07-07 11:19:13

Anzahl der Aufrufe: 1298

Beschreibung

Antworten

Pseudonymisierung:

- Im Sinne des Datenschutzes und des Prinzips der Datensparsamkeit so früh wie möglich, z.B. wenn die Daten (bei vorliegendem Patienteneinverständnis) den Behandlungskontext verlassen
- Zweitpseudonymisierung bei weiteren Transfers, bei denen die Möglichkeit einer späteren Depseudonymisierung gegeben sein muss

Anonymisierung:

- wenn kein Patienteneinverständnis vorliegt bzw. ein Widerruf erfolgt
- bei (ethisch befürworteter) Datenweitergabe, bei der die Möglichkeit der Depseudonymisierung nicht erforderlich ist

Warum nicht immer anonymisieren?

- weil bei Registern oder Follow-up-Untersuchungen der Erhebungszweck (so ethisch befürwortet) ggf. einen eindeutigen Personenbezug notwendig macht

Dann zumindest immer pseudonymisieren?

- Ausnahmen bilden *namentliche Meldepflichten* des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)

Das geplante Vorgehen sollte für das Einzelvorhaben in einem *Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept* beschrieben werden.

Tags: datenschutz,anonymisierung,pseudonymisierung

Wie ist der Datenschutz nach dem Tod geregelt?

Erstellt am: 2014-06-12 14:11:12, **Aktualisiert am:**

Anzahl der Aufrufe: 1193

Beschreibung

Gilt eine Einwilligung über den Tod hinaus oder sind die Daten nach dem Tod eines Patienten nicht auch ohne Einwilligung für die Forschung nutzbar? Inwiefern können oder müssen Angehörige Einfluss nehmen? Kann z.B. der Ehepartner des/der Verstorbenen die Einwilligung widerrufen oder die Einsicht in die Daten fordern?

Antworten

Eine umfassende Darstellung zum Thema Datenschutz nach dem Tod findet sich auf [datenschutz-praxis.de](http://www.datenschutz-praxis.de) (<http://www.datenschutz-praxis.de/fachwissen/fachartikel/mit-dem-tod-ist-nicht-alles-zu-ende/>). Im allgemeinen endet der Datenschutz mit dem Tod. Allerdings sind einige Ausnahmen zu beachten:

- Eine ärztl. Schweigepflicht nach §203 bleibt bestehen.
- Der Wille des Verstorbenen ist zu beachten.
- Teilweise können medizinische Daten auch Rückschlüsse auf noch lebende Nachkommen/Verwandte zulassen.

Ein Widerruf des Einverständnisses dürfte im Einzelfall schwer durchsetzbar sein, da das Einverständnis eine schriftliche Willenserklärung des Verstorbenen darstellt.

Bzgl. der Einsichtnahme ist insb. im medizinischen Kontext der §203 StGB zu beachten, so dass eine Einsichtnahme nach dem Tod das Einverständnis des Verstorbenen voraussetzen würde.

Die Forschung auf Daten von Verstorbenen, ohne deren explizite Einwilligung zu Lebzeiten stellt einen Grenzfall dar. Hier sind vermutlich Abwägungen im einzelnen Forschungskontext in Zusammenarbeit mit Datenschutzbeauftragten sinnvoll, um die schützenswerten Interessen gegeneinander abzuwägen.

Tags: datenschutz,einwilligung,tod

Was kann passieren, wenn man Fragen auf einem Fragebogen mitten in der Studie anpasst?

Erstellt am: 2014-07-07 11:00:58, **Aktualisiert am:** 2014-07-07 20:15:39

Anzahl der Aufrufe: 762

Beschreibung

Antworten

Grundsätzlich sollten Studieninstrumente **nicht** nachträglich verändert werden, da dies die Vergleichbarkeit und Aussagekraft erhobener Daten mitunter einschränken kann. Genauso können zu spät erkannte inhaltliche Fehler das Studienziel gefährden. Es empfiehlt sich daher vorab iterative Testläufe (insbesondere mit dem Erhebungspersonal und repräsentativen Testpersonen) durchzuführen und Formulare auf Korrektheit, Verständlichkeit, Eindeutigkeit und Vollständigkeit zu prüfen.

Sollten neuste Erkenntnisse eine Änderung dennoch notwendig machen, gilt es zumindest folgende Aspekte zu berücksichtigen.

Methodische Auswirkungen:

- **Veränderung der Antwortkategorien** entspricht dem gleichzeitigen Wegfall der alten und dem Hinzukommen einer neuen Studienvariable und "spaltet" damit die Studienpopulation; eine denkbare Projektion von den alten auf die neuen Antwortkategorien besitzt bei subjektiven Fragestellungen nur eingeschränkt Gültigkeit
- **Hinzufügen, Verändern, Weglassen einer Frage** beeinflusst u.U. das gesamte Antwortverhalten eines Probanden
- Aufwand für Dokumentation und Auswertung steigt

Auswirkungen auf Software:

- wurden aufgrund knapper Entwicklungszeit die Änder- und Versionierbarkeit von Fragebogenstrukturen nicht ausreichend vorgesehen, ergeben sich meist komplexere Softwareanpassungen und neu zu adressierende Datenmigrationsszenarien
- entsprechende Maßnahmen bergen die Gefahr neuer Fehler

Weitere operative Aufwände:

- Gewährleistung eines reibungsfreien Übergangs, ggf. Durchführung von Schulungen

- Neudruck von Papierversionen

Tags: studieninstrumente,qualitätssicherung,change-management

Welche Tools für ETL gibt es, die ich in der Studie verwenden kann?

Erstellt am: 2014-07-30 14:45:50, **Aktualisiert am:** 2014-07-30 15:18:10

Anzahl der Aufrufe: 2064

Beschreibung

Sollen die in der Studie erhobenen Daten durch Daten aus anderen Quellen angereichert werden (z.B. soziodemografische Daten, Diagnoseschlüssel, Medikamentenlisten etc.) so ergibt sich die Notwendigkeit der Aufbereitung und Transformation dieser Daten. Welche kommerziellen oder Open-Source-Tools gibt es für die Integration fremder Datenquellen?

Antworten

Es gibt viele Produkte, die sich das Zauberwort "DataIntegration" auf die Fahne geschrieben haben. Hier ein paar der Vertreter:

- apatar (Open-Source)
- CloverETL (Commercial)
- Oracle Data Integrator (Commercial)
- Pentaho Kettle (Open-Source)
- QlikView Expressor (Commercial)
- snaplogic (Commercial)
- Talend OpenStudio for Data-Integration (Open-Source)
- Zynk (Commercial)

Da ich bisher nur mit den beiden Open-Source-Produkten Pentaho und Talend zu tun hatte, kann ich auch nur für diese beiden eine Empfehlung geben.

Wie die meisten anderen Tools sicherlich auch, beherrschen diese beiden verschiedenste Schnittstellen (Datenbanken, Dateisysteme, Netzwerke, uvm.) und Formate (CSV, XML, JSON oder auch Excel uvm.), um Daten zu Laden oder wieder Abzulegen. Genauso bleiben auch bei der Art der Datentransformation (filtern, anreichern, verschmelzen, uvm.) keine Wünsche offen.

Die Unterschiede liegen im Detail. Talend besitzt mehr Schnittstellen, legt besonderen Augenmerk auf die Metadaten und kann die Projekte als eine jar-Datei exportieren lassen, um sie dann in einer JVM starten zu können.

Pentaho hingegen ist benutzerfreundlicher/intuitiver als Talend und für Anfänger leichter zu verstehen. Dafür braucht es aber die Kettle-Laufzeitumgebung um die Transformationen ausführen zu lassen. Auch bei der Geschwindigkeit unterliegt Pentaho den Talend. Positiv zu erwähnen wäre aber, dass sich die Projekte unter Pentaho neben dem Dateisystem auch in einer Datenbank ablegen lassen.

Letztlich muss man selbst entscheiden, welches Produkt für das aktuelle Problem am besten geeignet wäre. Genauso ist zu überlegen, wenn schon ein ETL-Tool eingesetzt wird, ob sich dann damit auch weitere Unternehmensprozesse abbilden lassen.

Tags: softwareempfehlung,datenakquise,datenintegration,etl

Gibt es eine Vorlage zur Erstellung einer Patienteninformation?

Erstellt am: 2014-09-19 11:43:28, **Aktualisiert am:** 2015-01-20 10:07:46

Anzahl der Aufrufe: 756

Beschreibung

Im Rahmen einer Studie oder Registers ist es oft notwendig den Patienten bzw. Probanden über die Gründe der Studie/ des Registers und über die Folgen einer Teilnahme zu informieren. Gibt es bereits entsprechende Vorlagen oder Musterdokumente die man ggf. nachnutzen kann?

Antworten

Ja, gibt es. Zumindest für die "Spende, Einlagerung und Nutzung von **Biomaterialien** sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten in **Biobanken**".

Dieser Mustertext wurde durch den **Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen** im November 2013 geprüft und freundlicherweise direkt bereitgestellt. [1]

Quelle:

[1] ak-med-ethik-komm.de, [Online]. Available: <http://www.ak-med-ethik-komm.de/aktuelles.html> [Zugriff am 19.09.2014]

Weiterführende Literatur:

Arbeitskreis med. Ethik-Kommissionen (<http://www.ak-med-ethik-komm.de/aktuelles.html>)

Mustertext Biobanken Version vom 9. Nov. 2013 (<http://www.ak-med-ethik-komm.de/documents/MustertextBiobankenVersion9.11.2013.doc>)

Tags: muster,vorlage,probandeninformation,ethik,datenschutz

Welche Werkzeuge eignen sich zur verteilten Überwachung von Computern, Programmen und Diensten?

Erstellt am: 2015-01-19 14:50:42, **Aktualisiert am:** 2015-01-20 10:08:46

Anzahl der Aufrufe: 328

Beschreibung

Sowohl während der Datenerhebung als auch für deren Bereitstellung müssen eigene Server technisch überwacht werden, um das entsprechende Maß an Sicherheit, Verfügbarkeit und einen fehlerfreien Betrieb zu gewährleisten. Welche Werkzeuge eignen sich hierfür?

Antworten

Wir können unbedingt "Nagios" empfehlen, wird bei uns klinikumweit eingesetzt: <http://www.nagios.org/>

Tags: softwareempfehlung,überwachung

Gibt es Werkzeuge die eine Anonymisierung von Datensätzen für die Weitergabe an Dritte unterstützen?

Erstellt am: 2015-01-19 14:51:13, **Aktualisiert am:** 2015-02-17 14:48:09

Anzahl der Aufrufe: 1972

Beschreibung

Über die Berücksichtigung von k-Anonymität und l-Diversität lassen sich Datensätze automatisiert anonymisieren. Welche Werkzeuge implementieren einen entsprechenden Algorithmus und wie erhalten diese gleichzeitig die Datennützlichkei?

Antworten

Ein Projekt der TMF hat explizit das Ziel ein solches "Anon-Tool" zu erstellen: http://www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/V08601_AnonTool.aspx

Außerdem: Anonymisierungstool der TU München: <http://arx.deidentifier.org>

Zum Thema Anonymisierung gab es zudem einen umfassenden Workshop bei der TMF. Hier der Link zum Artikel und den entsprechenden Vortragsfolien: <http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/1706.aspx>

Tags: softwareempfehlung,anonymisierung

Wie kann man doppelt pseudonymisieren?

Erstellt am: 2015-01-20 08:26:26, **Aktualisiert am:** 2015-01-20 10:08:18

Anzahl der Aufrufe: 5341

Beschreibung

Gibt es einen Leitfaden, wie man Patientendaten korrekt doppelt pseudonymisiert? Ist folgendes Verfahren datenschutzrechtlich ausreichend?: "In einer Datenbank wird Patienten beim Anlegen eine zufällig erzeugte Zahl als PID zugeordnet. Daneben wird eine weitere ID erzeugt, die gemeinsam mit dem Patienten-Datensatz in der Datenbank abgespeichert wird. Der Benutzer kennt nur die PID. Die zweite ID wird vom Datenbank-Administrator verwendet, wenn Daten an dritte weitergegeben werden."

Antworten

Grundsätzlich unterscheidet sich das von Ihnen beschriebene Verfahren nicht sehr von dem bei uns verwendeten. Allerdings speichern wir die Pseudonyme in einer von den identifizierenden Daten getrennten Datenbank. Das ist aber eher eine Frage der Organisation und des Rechte-Rollen-Managements.

Kritischer zu hinterfragen ist der geplante Verwendungszweck des erzeugten Zweitpseudonyms: für eine studieninterne Benutzung (z.B. für Bioproben) wäre das beschriebene Verfahren ausreichend. Für eine Datenherausgabe ist es jedoch nicht geeignet, da der Hauptzweck - die Verhinderung einer Datenakkumulation über verschiedene Forschungsanfragen hinweg - mit nur einem Zweitpseudonym pro Patient nicht erreicht wird. Hier sollte man projektspezifische Zweitpseudonyme verwenden.

Das wäre dann wohl auch die passende Stelle für den Werbeblock: die auf dieser Seite angebotenen Tools sind als Open-Source unter AGPLv3 veröffentlicht - Sie können diese also kostenlos verwenden. In Ihrem Fall: gPAS (<https://mosaic-greifswald.de/werkzeuge-und-vorlagen/pseudonymverwaltung-gpas.html>)

Im Allgemeinen würden wir empfehlen, dass Sie Ihr Datenschutzkonzept mit dem für Sie zuständigen Datenschutzbeauftragten (mindestens dem Ihrer Institution, eventuell aber auch dem Landesdatenschutzbeauftragten) abstimmen. Dieser kennt vor allem auch die datenschutzrechtlichen Besonderheiten in Ihrem Bundesland.

Tags: pseudonymisierung,datenschutz

Was kostet Datenmanagement?

Erstellt am: 2015-02-17 14:16:41, **Aktualisiert am:** 2015-05-22 15:04:50

Anzahl der Aufrufe: 1402

Beschreibung

Zu Beginn eines neuen Projektes wird immer wieder die Frage nach Kosten laut. Vor allem das Datenmanagement wird oftmals als Kostenfaktor unterschätzt. Doch was sind die Kostentreiber und welche Punkte muss eine realistische Kalkulation beinhalten?

Antworten

Grundsätzlich müssen für eine valide Kostenplanung folgende 4 Fragen geklärt werden:

1. Wie lange soll das Projekt laufen?
2. Wie lange soll das Datenmanagement nach Projektende fortbestehen und in welchem Umfang? (einfache Datenspeicherung oder Betrieb einer Transferstelle)
3. Welche Datenmengen sollen über diesen Zeitraum gespeichert werden? (einfache Formulardaten erfordern weitaus weniger Speicher als Bild- oder sogar MRT-Daten)
4. Welchen Funktionsumfang soll das Datenmanagement haben und welche Systeme werden für dessen Realisierung benötigt? (Zentrale oder dezentrale Datenhaltung, eCRF und/oder Laborgeräte, Bioproben, Treuhandstelle, Transferstelle zur Datenbereitstellung, zusätzliche organisatorische und personelle Maßnahmen für Datenschutz und IT-Sicherheit)

Steigender Funktionsumfang und hohe Ansprüche an die Verfügbarkeit des Systems, Datenschutz und IT-Sicherheit beeinflussen natürlich die Kostenschätzung.

Neben den alleinigen Anschaffungskosten für Hard- und Software für die grundlegende Datenmanagement-Infrastruktur (Bladecenter, Serverbaldes, Virtualisierungssoftware, Betriebssysteme, Datenbankmanagementsoftware, LoadBalancer, etc.), sowie Backup und Storage Technik (StorageServer, Speicher, TapeLibrary, Bandlaufwerke) sind die erforderlichen Software-Lizenzen und der notwendige Support für Hard- und Software wahre Kostentreiber.

Gleichzeitig müssen Personal-, Wartungs- und Betriebskosten (Strom, Klima-Anlagen, USV, Miete für Rackspace) in die Kalkulation einfließen.

Auch nach dem Auslaufen eines Projektes, sollen die gesammelten Daten weiterhin zur Verfügung stehen (siehe DFG-Empfehlungen und GEP). Bandlaufwerke müssen erneuert, Software-Lizenzen aktualisiert und Support-Verträge verlängert werden. Generell ist damit zu rechnen, dass Supportkosten mit jedem Gerätejahr exponentiell steigen.

Tags: kosten,planung,datenmanagement

Wie sollten meine Daten gesichert werden?

Erstellt am: 2015-02-17 14:31:33, **Aktualisiert am:**

Anzahl der Aufrufe: 361

Beschreibung

Die Frage beschäftigt sich mit dem Thema Datensicherung. Die Frage sollte beantworten wie ich meine Daten am besten sichere. Welche Sicherungsarten (z.B. Komplet, Differenz, ...) gibt es? Auf welchen Speichermedien sollte gesichert werden? Datensicherung per Hand oder automatisch?

Antworten

Das lässt sich leider nicht pauschal sagen und muss je Anwendungsfall abgeschätzt werden.

Die TMF hat zur Klärung dieser und ähnlicher Fragen bereits einige Musterdokumente als Anhang zum Datenschutzleitfaden 2.0 bereitgestellt unter https://www.tmf-ev.de/Produkte/Mustertexte_DSKonzepte2.aspx. (https://www.tmf-ev.de/Produkte/Mustertexte_DSKonzepte2.aspx)

Das MOSAIC-Projekt hat diese Frage aufgegriffen und versucht einerseits zur Datensicherung zu motivieren als auch die zur Durchführung erforderliche Kommunikation zwischen technischem (Administrator) und nicht-technischem Personal (Studienkoordinator) zu vereinfachen. Die entsprechenden Werkzeuge sind unter folgendem Link zu finden

<https://mosaic-greifswald.de/werkzeuge-und-vorlagen/vorlage-datensicherung.html> (<https://mosaic-greifswald.de/werkzeuge-und-vorlagen/vorlage-datensicherung.html>)

Tags: **datensicherung,backup,vorlage**

Wie lange sollten Dokumentationen über herausgegebene Daten (an Externe) aufbewahrt werden?

Erstellt am: 2015-02-18 15:18:14, **Aktualisiert am:** 2015-02-19 11:35:29

Anzahl der Aufrufe: 141

Beschreibung

Antworten

„Die Auswertung epidemiologischer Studien soll unter Verwendung adäquater Methoden und ohne unangemessene Verzögerung erfolgen. Die den Ergebnissen zugrunde liegenden Daten sind in vollständig reproduzierbarer Form für mindestens 10 Jahre aufzubewahren.“ (siehe Leitlinie 7 aus den Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi). Aktuelle Version abrufbar unter www.dgepi.de (<http://www.dgepi.de>).

Daher sollten auch die Dokumentationen über herausgegebene Daten mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt werden.

Tags: **archivierung**

Was muss ich bei der Auftragsdatenverarbeitung von medizinischen Forschungsdaten beachten? Gibt es einen Mustervertrag?

Erstellt am: 2015-03-02 10:13:11, **Aktualisiert am:**

Anzahl der Aufrufe: 899

Beschreibung

Aus der Auftragsdatenverarbeitung (ADV) medizinischer Forschungsdaten ergeben sich besondere Anforderungen an den Datenschutz. Um missbrauch und falschen Umgang mit diesen besonders sensiblen Daten zu verhindern, müssen Zugriffe und Verantwortlichkeiten klar vertraglich geregelt sein. Gibt es entsprechende Musterverträge zur Unterstützung?

Antworten

Der **Bundesverband Gesundheits-IT - bvitg e.V.** stellt entsprechende *Musterverträge für externe Dienstleister, Hinweise und Kommentare zum Thema ADV in der medizinischen Forschung* bereit. Die entsprechenden Vorlagen entstanden Zusammenarbeit mit dem "Berufsverband der Datenschutzbeauftragten Deutschlands e.V. (Arbeitskreis Medizin), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (Arbeitskreis Datenschutz und IT Sicherheit im Gesundheitswesen) und der Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherheit e.V. (Arbeitskreis Datenschutz und Datensicherheit im Gesundheits- und Sozialwesen). [1]

Die Vorlage ist zu finden unter: <http://www.bvitg.de/ADV-Mustervertrag.html> (<http://www.bvitg.de/ADV-Mustervertrag.html>)

Literatur

[1] Homepage des Bundesverband Gesundheits-IT e.V. [bvitg.de](http://www.bvitg.de) [Online]. 2015 [cited 2015 03 02]. Available from: <http://www.bvitg.de/ADV-Mustervertrag.html>

Tags: auftrag, datenverarbeitung, mustervertrag, vorlage, datenschutz

Was ist eine Treuhandstelle?

Erstellt am: 2015-03-03 10:59:35, **Aktualisiert am:** 2015-05-22 15:04:40

Anzahl der Aufrufe: 1769

Beschreibung

Was ist eine Treuhandstelle bzw. ein Treuhänder und wie passt dies thematisch zum Thema Datenschutz bei der Planung einer Studie?

Antworten

Die Treuhandstelle stellt im Wesentlichen ein organisatorisch unabhängiges System dar, bestehend aus einem Treuhänder, einer definierten Menge von Prozessen bzw. Abläufen und dafür benötigten autarken technischen Diensten. Sie übernimmt die Aufgaben des „Datentreuhänders“ bzw. der „Vertrauensstelle“, wie sie u.a. in den generischen Konzepten zum Datenschutz der TMF dargestellt werden [1].

Zu den typischen Aufgaben der unabhängigen Treuhandstelle zählen:

- die Zuordnung von personenidentifizierenden Daten und entsprechenden Kennungen für Quell- und Sekundärsysteme
- die Verwaltung von Einwilligungen, Ermächtigungen und Widerrufen
- die Pseudonymisierung bzw. De-Pseudonymisierung von Daten
- Durchführung von Registerabrufen
- Sekundärdatenabgleich und –zusammenführung
- Mitwirkung bei der Durchführung von Follow-Ups (z.B.: Vitalstatus)
- Mitwirkung bei Re-Kontaktierung sowie Mitteilung von Zufallsbefunden
- Umsetzung von Widerrufen bzw. deren prozessualen Folgen
- Mitwirkung beim Transferstellen-Prozess zur Daten- und Materialübergabe

Literatur:

[1] Pommerening K, Drepper J, Helbing K, Ganslandt T. Guideline for Data Protection in Medical Research Projects: TMF's generic solutions 2.0. 1st ed. Berlin; 2014

Tags: datenschutz, treuhandstelle

Wie lange sollen bzw. dürfen Audit-Trail-Protokolle gespeichert werden?

Erstellt am: 2015-03-18 09:34:15, **Aktualisiert am:** 2015-05-22 15:04:30

Anzahl der Aufrufe: 483

Beschreibung

Bei der Verarbeitung sensibler medizinischer Daten, muss jeder Zugriff auf die datenspeichernden Systeme per Audit-Trail dokumentiert werden. Wie lange müssen bzw. dürfen die entstehenden Protokolle gespeichert werden?

Antworten

Gemäß **BSI IT-Grundschutzkatalog** (M 2.110 Datenschutzaspekte bei der Protokollierung (https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/ITGrundschutz/ITGrundschutzKataloge/Inhalt/_content/m/m02/m02110.html)) sollen diese Protokolle *nach Erfüllung des Zwecks*, wie zum Beispiel dem Nachvollziehen von Unregelmäßigkeiten, *spätestens jedoch nach einem Jahr* gelöscht werden.

Literatur:

[1] Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. BSI-Standard 100-2 IT-Grundschutz-Vorgehensweise. Bonn. 2008.

Tags: audit, trail, protokoll, speicherung

Wie wird mit den Daten von Probanden verfahren, die aus der Studie ausscheiden?

Erstellt am: 2015-03-18 16:40:45, **Aktualisiert am:** 2015-03-19 12:46:24

Anzahl der Aufrufe: 611

Beschreibung

Antworten

Zur Beantwortung dieser Frage ist zuerst zu klären, wie der Proband oder Studienteilnehmer aus der Studie ausscheidet. Dies kann z.B. durch Tod oder Widerruf der Fall sein. Bei Tod eines Patienten können die Daten bei gültigem Einverständnis für die Studie erhalten bleiben. Bei einem Widerruf muss unterschieden werden, ob sich der Widerruf nur auf die zukünftige Teilnahme beschränkt oder ob der Proband seine Teilnahme ab Beginn widerruft. In diesem Fall hängen die Folgeprozesse zum einen von den gesetzlichen Voraussetzungen ab, also ob zum Beispiel eine Aufbewahrungspflicht besteht. Zum anderen können Daten, die bereits für Forschungsfragen verwendet und ggf. veröffentlicht wurden, lediglich anonymisiert werden. Sollten diese Punkte nicht zutreffen, müssen die Daten zur Berücksichtigung des Patientenwillens gelöscht werden. Die dafür notwendigen Prozesse sind mitunter sehr projektspezifisch (Berücksichtigung angebundener Geräte, Datenbanken, Log-Dateien usw.)

Tags: DATENSCHUTZ, ETHIK

Wie geht man im Datenmanagement mit nicht vorhandenen Werten um?

Erstellt am: 2015-03-19 14:08:15, **Aktualisiert am:** 2015-09-25 15:40:54

Anzahl der Aufrufe: 411

Beschreibung

Antworten

Der Datenbänkler bildet nicht-vorhandene Werte häufig schlicht mit `null` ab.

Den Methodiker interessiert jedoch auch *warum* ein Wert nicht vorhanden ist.

Ist zum Beispiel

- (a) eine geschlechtsspezifische Frage "nicht zutreffend" oder ist
- (b) ein Wert nicht vorhanden, weil ein Proband eine zutreffende Frage nicht beantwortet hat oder wurde
- (c) eine Frage im Behandlungskontext aus Zeitgründen gar nicht gestellt?

Nur im zweiten und dritten Fall würde man von sogenannten "echten Missings" sprechen. Bei der Interpretation von Daten im Rahmen der Auswertung können solche Unterscheidungen wertvolle Hinweise bieten.

Die Menge der anwendbaren unterschiedliche Kategorien ist abhängig vom konkreten Erhebungsprozess (Selbstaufüller papierbasiert / elektronisch, Interview, Messgerät, usw.).

Eine gute Orientierungshilfe bieten die Null Flavors des HL7-Standards (<http://www.healthintersections.com.au/?p=257>) oder die inhaltlich ähnlichen Null Values in OpenClinica (<https://community.openclinica.com/OpenClinica/3.0/doc/glossary.html#nullValues>), die beide noch deutlich mehr Varianten als als das obige Beispiel anbieten.

Wie diese Kategorien kodiert, also technisch abgebildet werden, kann pro eingesetztem System dennoch abweichen. Erzwingen die eingesetzten Datenstrukturen beispielsweise einen gewissen Wertebereich, müssen kodierte *null values* von validen Werten eindeutig unterscheidbar sein und die verschiedenen Bedeutungen sollten in einem *Data Dictionary* (<https://mosaic-greifswald.de/qa/104/was-ist-ein-data-dictionary>) festgehalten werden.

Tags: studienvariablen,datenspezifikation,missings,null

Wie beziehe ich das Einwilligungsmanagement gICS in das Datenmodell mit ein?

Erstellt am: 2015-05-12 13:22:44, **Aktualisiert am:** 2015-05-12 13:22:48

Anzahl der Aufrufe: 236

Beschreibung

Um Prozesse automatisieren zu können, ist es erforderlich innerhalb der Forschungsdatenbank einen Verweis auf das Informed Consent Dokument anzulegen. Wie gehe ich am Besten dabei vor?

Antworten

In der klinischen Forschung beziehen sich typischerweise erhobene Daten in der Forschungsdatenbank auf eine konkrete Fallnummer, d.h. der Besuch eines Patienten im Studienzentrum wird über die Fallnummer eindeutig identifiziert. Da auch die Einwilligung eines Patienten diesen Fallbezug erfordert ist es sinnvoll, im Kontext der klinischen Forschung im Datenmodell der Forschungsdatenbank Fallnummern und das zugehörige Informed Consent - Dokument (Consent-IDs) direkt miteinander zu verknüpfen. Im Allgemeinen liegt oftmals kein Fallbezug, sondern ein Personenbezug vor. Dann sollten in der Forschungsdatenbank die eindeutigen Pseudonyme der Teilnehmer mit dem zugehörigen Informed Consent - Dokument verknüpft werden.

Tags: gics,einwilligung,datenmodell,speicherung

Welche ID-Management-Tools gibt es?

Erstellt am: 2015-05-12 14:42:27, **Aktualisiert am:**

Anzahl der Aufrufe: 494

Beschreibung

Scheinbar werden in der Community unterschiedliche ID-Management-Tools eingesetzt. Wie kann ich mir schnell und einfach einen Überblick verschaffen?

Antworten

Im diesjährigen IT-Report der TMF (<http://www.tmf-ev.de/Produkte/ITReport.aspx>) wird nicht nur die Bedeutung des ID-Managements im Datenschutzkontext herausgestellt, sondern auch auf existierende Lösungen und Unterschiede eingegangen (vgl. Kapitel "Identitätsmanagement").

Im einzelnen werden u.a. folgende ID-Management-Lösungen betrachtet:

TMF PID-Generator (http://www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/V015_01_PID_Generator.aspx)

TMF Pseudonymisierungsdienst (http://www.tmf-ev.de/Projekte/TMFProjekte/V000_01_PSD.aspx)

Mainzelliste (<http://www.unimedizin-mainz.de/imbei/informatik/ag-verbundforschung/mainzelliste.html>)

E-PIX (<https://mosaic-greifswald.de/werkzeuge-und-vorlagen/id-management-e-pix.html>)

Die Eignung der einzelnen Lösungen richtet sich jeweils nach dem konkreten Anwendungsfall und den damit einhergehenden Anforderungen der Studie / des Registers.

Quellen:

IT-Reviewing-Board der TMF (Hrsg.): IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung. Aktueller Stand und Handlungsbedarf 2014. Berlin, Aka-Verlag, März 2015.

Tags: id-management,tmf

Was sind typischen Anforderungen an Kohorten und Register?

Erstellt am: 2015-05-21 15:53:23, **Aktualisiert am:** 2015-05-21 15:53:37

Anzahl der Aufrufe: 2721

Beschreibung

Der Aufbau von IT-Infrastrukturen für Kohorten und Register ist eine Herausforderung. Gibt es eine Art Checkliste für gängige IT-Anforderungen im epidemiologischen Kontext?

Antworten

Die TMF hat einen entsprechenden **Anforderungskatalog für Kohorten- und Register-IT** als neuen Produkt veröffentlicht. Der kostenfreie Katalog wurde von Prof. Dr. Jürgen Stausberg und Claudia Michalik erstellt.

Hier gehts zum Beitrag: Link (<http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/1737.aspx>)

Tags: anforderungen,it,infrastruktur,tmf

Wie oft sollte ein Backup erstellt werden?

Erstellt am: 2015-05-22 13:02:46, **Aktualisiert am:** 2015-06-19 11:44:55

Anzahl der Aufrufe: 2153

Beschreibung

Die Frage beschäftigt sich mit dem Thema Datensicherung. Wie regelmäßig sollte eine Datensicherung, abhängig von meinem Anwendungsfall, erfolgen?

Antworten

Der konkrete projektspezifische Sicherungsintervall P kann mit $A_P \leq P \leq B_P$ durch folgende beiden Hauptkriterien eingeschränkt werden:

- A_P : Wie häufig werden Daten voraussichtlich verändert und wie detailliert sollen Zwischenstände rekonstruierbar sein?
- B_P : Welcher Rückfallverlust bezüglich neuer Daten wird toleriert?

Ein weiteres Entscheidungskriterium ist das verfügbare Speichervolumen, welches je nach Sicherungsmodus alle Sicherungen für die geplante Aufbewahrungsdauer fassen muss.

Ein vollständiger Datensicherungslauf belastet immer auch die Performanz des Produktivsystems; Zeitpunkt und Häufigkeit sollte daher den voraussichtlichen Verlauf der Systemlasten berücksichtigen.

Siehe auch:

- Mustervorlage: Datensicherung und -wiederherstellung (<https://mosaic-greifswald.de/werkzeuge-und-vorlagen/vorlage-datensicherung.html>)
- Back Up Transaction Logs Every Minute. Yes, Really. (<http://www.brentozar.com/archive/2014/02/back-transaction-logs-every-minute-yes-really/>)

Tags: datensicherung,backup

Übersicht der wichtigsten MySQL-Befehle

Erstellt am: 2015-05-22 13:55:23, **Aktualisiert am:** 2015-05-22 14:32:25

Anzahl der Aufrufe: 1425

Beschreibung

Im Alltag kann sich die Recherche nach Standard-Kommandos und -Parametern für eingesetzte Software teils zeitaufwendig gestalten. Eine Kurzreferenz zu grundlegenden MySQL-Operationen, wie Sicherung oder Nutzeradministration kann hierbei unterstützen.

Antworten

Verschiedene Anmeldevarianten

- Konsolencient: `mysql -u forscher -p`
- MySQL-Workbench-Klient
- MySQL-Workbench-Klient über SSH

Konsolenbefehle

Wie sichert bzw. migriert man eine Datenbank?

1. Datenbankdump erzeugen (Vollständige Sicherung eines Datenbankschemas):

```
mysqldump -u root -p --opt meinestudie > meinestudie.sql
```

2. Datenbankdump per *secure copy* auf anderen Server übertragen:

```
scp meinestudie.sql forscher@srv2:Pfad/zum/Skript
```

3. Datenbankdump wiederherstellen / einspielen:

```
mysql -u forscher -p < meinestudie.sql
```

SQL-Kurzreferenz

Alle My-SQL-Benutzerkonten ausgeben

```
SELECT CONCAT("'", User, "'", '@', "'", Host, "'") AS Benutzerkonto FROM mysql.user ORDER BY user;
```

Anonyme Benutzerkonten löschen

```
DROP USER '@localhost';  
DROP USER '@beispiel-server';
```

Alle Zugriffsrechte des aktuellen Benutzerkontos als SQL-Syntax ausgeben

```
SHOW GRANTS;
```

Zugriffsrechte eines anderen Benutzerkontos als SQL-Syntax ausgeben

```
SHOW GRANTS FOR 'forscher'@'%';
```

MySQL-Benutzerkonto anlegen mit lokaler Anmeldeberechtigung

```
GRANT USAGE ON *.* TO 'forscher'@'localhost' IDENTIFIED BY 'anderes_passwort'  
REQUIRE SSL;  
FLUSH PRIVILEGES;
```

MySQL-Benutzerkonto anlegen mit Anmeldeberechtigung von einem beliebigen System aus

```
GRANT USAGE ON *.* TO 'forscher'@'%' IDENTIFIED BY 'anderes_passwort' REQUIRE SSL;  
FLUSH PRIVILEGES;
```

Neues Datenbank-Schema anlegen

```
CREATE DATABASE forschungsdatenbank;
```

Einem MySQL-Benutzerkonto für ein bestimmtes Datenbankschema und die enthaltenen Tabellen uneingeschränkter Zugriff erteilen

```
GRANT ALL PRIVILEGES ON forschungsdatenbank.* TO 'forscher'@'%';  
FLUSH PRIVILEGES;
```

MySQL-Benutzerkonto für ein bestimmtes Datenbankschema und die enthaltenen Tabellen lesenden Zugriff erteilen

```
GRANT SELECT ON forschungsdatenbank.* TO 'newdashboard'@'%';  
FLUSH PRIVILEGES;
```

Einem MySQL-Benutzerkonto für ein bestimmtes Datenbankschema und die enthaltenen Tabellen den Zugriff entziehen

```
REVOKE ALL PRIVILEGES ON forschungsdatenbank.* FROM 'forscher'@'%';
```

Dem eigenen Benutzerkonto ein neues Passwort zuweisen

```
SET PASSWORD = PASSWORD('neues_passwort');
```

Einem anderen Benutzerkonto ein neues Passwort zuweisen

```
SET PASSWORD FOR 'forscher'@'% '= PASSWORD('neues_passwort');
```

MySQL-Workbench-Klient

Einzelne SQL-Befehlszeile unter dem Cursor ausführen

- Strg + Enter

Gesamtes SQL-Skript ausführen

- Strg + Shift + Enter

Tags: datenbank,datensicherung,mysql

Was genau ist eigentlich eine Transferstelle?

Erstellt am: 2015-05-22 14:40:21, Aktualisiert am: 2015-05-22 14:41:00

Anzahl der Aufrufe: 760

Beschreibung

Der Begriff Transferstelle wird je nach Kontext unterschiedlich ausgelegt. Was ist die Bedeutung einer Transferstelle im Bereich des Datenmanagements und welche konkreten Beispiele gibt es dafür?

Antworten

Aufgabe einer Transferstelle ist aus meiner Sicht die datenschutzkonforme Bereitstellung von bereits qualitätsgeprüften Forschungsprimärdaten zur Nutzung in weiteren Forschungsvorhaben mit Hilfe eines Use & Access - Verfahrens (Secondary Use).

Kernkompetenzen und Verantwortlichkeiten einer Transferstelle sind demzufolge:

1. die Unterstützung der **Antragstellung**
2. die **Prüfung der Forschungsanträge zur Datennutzung**
3. die Bereitstellung eines rechtskräftigen Datenübergabevertrags
4. die **Zusammenstellung und Herausgabe** von Daten in erneut pseudonymisierter Form
5. die spätere **Rückführung von Analyseergebnissen** (z.B. Ergebnisse aus Laboranalysen, gebildeten Scores, etc.)

Transferstellen-Lösungen sind zum Beispiel:

- die Transferstellen des FVCM (<https://www.fvcm.med.uni-greifswald.de/>)
- die geplante Transferstelle der Nationalen Kohorte (ab 2018)

Tags: transferstelle

Wie binde ich Statistiksoftware zur Auswertung am besten an das Pseudonymisierungswerkzeug an?

Erstellt am: 2015-05-22 14:49:35, **Aktualisiert am:** 2015-05-22 14:49:38

Anzahl der Aufrufe: 455

Beschreibung

Die Analyse der Studiendaten erfolgt in der Regel mit Hilfe gängiger Statistiktools wie R, SPSS, SAS usw. Wie kann ich diese Software so anbinden, dass nur qualitätsgeprüfte Daten unter Berücksichtigung der Datenschutzerfordernissen (z.B. Anonymisierung, Pseudonymisierung) Eingang in die Auswertungen finden?

Antworten

Im Projekt Delphi MV (<http://www.uni-greifswald.de/informieren/pressestelle/wissenschaft-und-oeffentlichkeit/delphi-mv-studie.html>) konnten Pseudonymisierungsfunktionalitäten bereits direkt in die statistische Datenaufbereitung integriert werden. Bei Verwendung des Pseudonymisierungswerkzeugs gPAS (<https://mosaic-greifswald.de/werkzeuge-und-vorlagen/pseudonymverwaltung-gpas.html>), beispielsweise für die Sekundärpseudonymisierungen bei der Datenherausgabe, wurde SPSS per Bibliothek angebunden (<https://mosaic-greifswald.de/werkzeuge-und-vorlagen/pseudonymverwaltung-gpas/gpas-und-spss.html>). Die entstandene Software-Bibliothek wurde im Anschluss für SAS (<https://mosaic-greifswald.de/werkzeuge-und-vorlagen/pseudonymverwaltung-gpas/gpas-und-sas.html>) und STATA (<https://mosaic-greifswald.de/werkzeuge-und-vorlagen/pseudonymverwaltung-gpas/gpas-und-stata.html>) adaptiert.

Die entwickelten Lösungen werden mit Genehmigung der Urheber kostenfrei für andere Anwender über mosaic-greifswald.de zur Verfügung gestellt.

Eine gPAS-kompatible Bibliothek für R (<http://www.r-project.org/>) ist derzeit in Planung.

Tags: datenanalyse,statistik,datenschutz,pseudonymisierung,anonymisierung

Welche Software eignet sich zur Realisierung elektronischer Formulare?

Erstellt am: 2015-06-09 11:32:24, **Aktualisiert am:** 2015-06-09 11:32:33

Anzahl der Aufrufe: 2844

Beschreibung

Quellen:

- TMF-Workshop zu OpenClinica mit Vortragsfolien (<http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/1383.aspx>)
- A Partnership Approach for Electronic Data Capture in Small-Scale Clinical Trials (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3202046/>)
- Electronic Data Capture for Registries and Clinical Trials in Orthopaedic Surgery: Open Source versus Commercial Systems (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3049639/>)

Was es noch gibt:

- kommerzielle EDC-Systeme: EDC Market (<http://edcmarket.appspot.com/>)
- klinische Studienmanagementsystem (Clinical Trial Management System; CTMS): voll-integriert, gehen im Funktionsumfang über EDC hinaus
- elektronische Verarbeitung papierbasierter Fragebögen (<https://mosaic-greifswald.de/qa/113/>)

Antworten

OpenClinica bezeichnet sich selbst als weltweit führende Open-Source-Software für die elektronische Datenerfassung (EDC) und das Datenmanagement in klinische Studien. Der Download erfordert eine kostenlose Registrierung. Die Community Edition von OpenClinica ist unter eine Open-Source-Lizenz gestellt und benötigt zur Installation den kostenlosen Apache Tomcat Server und eine PostgreSQL-Datenbank. Die Fragebögen werden mittels einer Excel-Vorlage definiert. Neben umfangreichen Export-Funktionen ermöglicht eine Web Service API die Anbindung eigener Anwendungen. <https://community.openclinica.com/>

RedCap ist eine sehr verbreitete Webapplikation für medizinische Studien. Sie ist kostenlos nutzbar, erfordert jedoch vorab:

- eine Registrierung mit Benennung eines Zeichnungsberechtigten, Angaben zu Organisation, Institutionstyp, Anschrift, Email
- die explizite Zustimmung des Zeichnungsberechtigten zur Nutzungslizenz
- die Zustimmung des REDCap-Teams (binnen zwei Wochen)

RedCap ist derzeit nicht unter einer Open-Source-Lizenz verfügbar.

Eine Installation benötigt die kostenlos verfügbare Anwendungen Apache Webserver, MySQL und PHP. Das Data Dictionary wird mittels einer Excel-Vorlage erstellt. RedCap hat eine umfangreiche interne Statistikfunktionalität und bietet verschiedene Export-Möglichkeiten.

<http://www.project-redcap.org/> (<http://www.project-redcap.org/>)

Tags: softwareempfehlung,ecrf,datenaquise,edc

Wie kann ich randomisieren und welche Werkzeuge dafür gibt es?

Erstellt am: 2016-06-27 08:59:54, **Aktualisiert am:** 2016-06-27 09:00:03

Anzahl der Aufrufe: 2131

Beschreibung

Im Rahmen einer Studie müssen Daten oftmals randomisiert werden. Welche Tools gibt es bereits?

Antworten

Vielfach wird einfach der Randomisierungsmechanismus von Statistikprogrammen genutzt (SAS). Auch STATA, R usw. sollten entsprechende Befehle haben. Sofern bereits am Forschungsort verfügbar, entstehen dadurch keine zusätzlichen Kosten.

Zusätzlich gibt es ein recht breites Angebot im Internet.

Research Randomizer (<https://www.randomizer.org/>)

<https://www.randomizer.org/> (<https://www.randomizer.org/>)

A free web-based service that offers instant random sampling and random assignment for researchers. Also has a user-friendly tutorial for students.

Datinf Randlist (<http://randomisation.net/>)

Software für Randomisierungslisten: (<http://randomisation.net/>)

randomisation.net/

RITA - Randomization In Treatment Arms | Evidat (<https://www.evidat.com/rita>)

<https://www.evidat.com/rita> (<https://www.evidat.com/rita>)

RANDI2

<http://www.randi2.org/> (<http://www.randi2.org/>)

Freies und offenes Randomisationstool

Tags: randomisierung,softwareempfehlung

Copyright und Lizenzierung

Dieses Dokument wurde am 02-07-2019 durch die Universitätsmedizin Greifswald (ICM-VC) erstellt und (<http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/de/>) ist lizenziert unter einer Creative Commons Namensnennung 3.0 Deutschland Lizenz (<http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/de/>).

