

PRAKTISCHE HILFESTELLUNG

durch Vorlagen, Leitfäden und Empfehlungen

Bialke M, Bahls T, Piegsa J, Hoffmann W

Institut für Community Medicine, Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health, Universitätsmedizin Greifswald

Hintergrund

Das Datenmanagement in epidemiologische Forschungsprojekten stellt vor allem kleinere Projekte, die nur über wenig IT-Personal verfügen, oftmals vor technische, organisatorische und datenschutzrechtliche Herausforderungen. Neben der korrekten Beschreibung der zu erhebenden Variablen in einem Data Dictionary, der Erstellung (web-basierter) Erhebungsformulare für eine zentrale Datenerfassung, sowie der dauerhaften Sicherung erhobener Daten, sind u.a. sämtliche erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes nachvollziehbar in einem abgestimmten Datenschutzkonzept zu dokumentieren.

Ziel des DFG-geförderten Einzelprojektes MOSAIC (DFG-Ausschreibung „Informationsinfrastrukturen für Forschungsdaten“) ist es, das Datenmanagement für epidemiologische Forscher mit nur minimaler IT-Unterstützung, nachhaltig durch praxisorientierte Werkzeuge zu vereinfachen. Zu diesem Zweck stellt das MOSAIC-Projekt zahlreiche Vorlagen, Leitfäden und Empfehlungen über mosaic-greifswald.de kostenfrei und unter Open Source Lizenz (CC-BY 3.0) zur Verfügung. [1]



[Leitfaden] Beschreibung des Data Dictionaries

- Vorbedingungen
 - Variablennamen und **Ausprägungen**
 - Typische Datentypen** und Wertebereiche
 - Gültigkeitsbereiche und Abhängigkeiten
 - Codierung gültiger Werte und Missings**
 - Empfehlungen aus der Praxis
 - Abstimmungsbedarf**
 - Vorlagen und Beispiele

[Leitfaden] Erstellung von (web-basierten) Erhebungsformularen

- Vorbedingungen
- Formulierung und Struktur von Fragen
- Tipps zur **Bestimmung der Eingabeelemente**
- Wahl der eCRF-Lösung
- Formulardefinition am Beispiel** von OpenClinica
- Tipps zur **Fragebogengenerierung**
- Empfehlungen aus der Praxis
- Weiterführende Literatur
- Direkt nutzbare **Beispiel-eCRFs**

[Vorlage] Datensicherung und -wiederherstellung

MOSAIC Guide

- Einführung in **Gefahrenszenarien**
- Erläuterung möglicher **Schwächen** bei der Datensicherung und -wiederherstellung
- Übersicht typischer **Sicherungsarten und -parameter**
- Verweis auf **Einflussfaktoren** und weiterführende Literatur

Vorlage

- Vereinfacht **Planerstellung**
- Unterstützt bei **Einrichtung von Sicherungsmaßnahmen** durch Identifikation und Dokumentation von Anforderungen
- Ist **Handlungsunterstützung im Schadensfall**: beinhaltet Ansprechpartner, Systeme, Sicherungsartefakte und Schritte zur Wiederherstellung

[Vorlage] Erstellung eines Datenschutzkonzeptes

- praxisnaher Schnelleinstieg
- „Checkliste und Erinnerungshilfe“**: vorgegebene Struktur führt durch typische Problemfelder des Datenschutzes der medizinischen Forschung
 - Flexibel** je Szenario anpassbar durch **fragenbasierten Ansatz**

[Wissensplattform] Referenzportal plan.Tau

- Schneller thematischer Einstieg durch **Frage-Antwort-Prinzip**
- Roter Faden** für Konzeption und Planung eines Datenmanagements
 - Typische Probleme erkennen und vermeiden
- zentrale Wissenssammlung **reduziert Rechercheaufwand**: Gezielte Suche nach Informationen (Stichworte und Volltext), **Lösungsvorschläge** mit Bezug zur Praxis, sowie Möglichkeiten zum **Erfahrungsaustausch**

Literatur: [1] Bialke M*, Bahls T, Havemann C, Piegsa J, Weitmann K, Wegner T, et al. MOSAIC. A modular approach to data management in epidemiological studies. METHODS OF INFORMATION IN MEDICINE. 2015; 54(4):364-371. doi:10.3414/ME14-01-0133

Dialog mit der wissenschaftlichen Community

Die entwickelten Vorlagen, Leitfäden und Empfehlungen orientieren sich am konkreten Bedarf der Community und wurden unter Berücksichtigung aktueller Anforderungen laufender Projekte entwickelt. Ausgewählte Dokumente wurden in den wissenschaftlichen Arbeitsgruppen der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF e.V., TMF AG Datenschutz und TMF AG IT-Infrastruktur/Qualitätsmanagement) vorgestellt und diskutiert. Anmerkungen und Kommentare wurde aufgegriffen und die Werkzeuge entsprechend überarbeitet. Vor allem die Vorlage zum Verfassen von Datenschutzkonzepten konnte bereits erfolgreich in zahlreichen Projekten eingesetzt werden und entsprechende Arbeitsaufwände auf eine Minimum reduzieren.



Kontakt

Martin Bialke, M. Sc.
Institut für Community Medicine
Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health
Universitätsmedizin Greifswald
Ellernholzstrasse 1-2, 17487 Greifswald, Deutschland
Tel.: +49 3834 / 86-7580, Fax: +49 3834 / 86-7752
E-Mail: martin.bialke@uni-greifswald.de