

Trial Item Manager

Semantic Web Application for the Specification of Metadata
Items in Clinical Research

Magnus Knuth

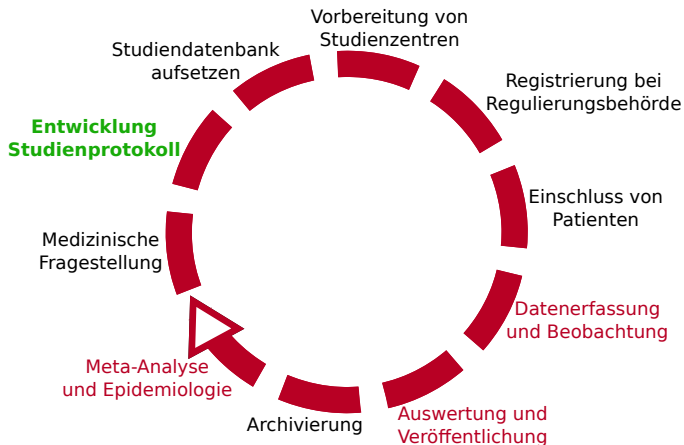
2. März 2010

Spezifikation klinischer Studien

Trial Item Manager

Service Oriented Architecture

Lebenszyklus einer klinischen Studie



Probleme

Missverständnisse und Fehlinterpretationen

- fehlende Einheiten, unterschiedliche Maßeinheiten und fehlende Formatierung
- unklare Normbereiche
- verschiedene Messmethoden und -bedingungen
- unterschiedlich geeichte Laborgeräte und Analyseverfahren
- viel Freitext

Items werden nicht hinreichend spezifiziert



Anforderungen an ein Datenmodell

- Ausdrucksmächtigkeit: z.B. APACHE Score
- anpassbares Regelwerk: Gültigkeits- und Konsistenzchecks -
variiierende Regeln in Institutionen
- Kontextunterstützung: restrict or rank searches
- mehrere Sichten: nach Nutzerrolle bestimmte Aspekte
verbergen
- konzeptuelle Relationen auswerten: β_{ex}
chromosomal" (genotype) vs. β_{ex} selfreported" (phenotype)
- Terminologien einbinden: Interoperabilität

Ziele

- Wiederverwendung von Spezifikationsbausteinen
- Steigerung von Effizienz
- Detaillierte Beschreibung der Variablen
- Steigerung von Qualität
- Standardisierte Eigenschaften
- Unterstützung von Meta-Analysen
- Harmonisierung von Itemvarianten

TIM Idee

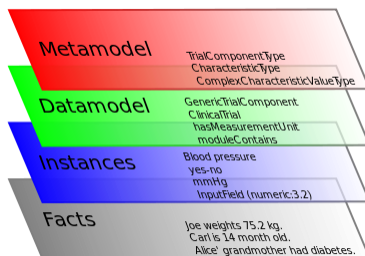
- Nutzung von Semantic Web Technologie
 - RDF-Datenformat: Triple S-P-O (E-A-V)
 - OWL-Ontologien: Regelwerk
 - Reasoner: Ableitung von implizitem Wissen
- Ablösen von Office als Spezifikationswerkzeug
- Anbindung standardisierter medizinischer Terminologien (CDASH, LOINC, ICD, MedDRA, UCUM, SNOMED)

TIM

- Java Webapplikation
- semantisches (Meta-)Datenmodell (RDF)
- flexibles Regelwerk (OWL)

TIM Datenmodell

- nur Kernelemente in Code
- Datenmodell und Regelwerk in Ontologie
- ausgerichtet auf klin. Studien, aber flexibel



Trial Item Manager - Mozilla Firefox
 Datei Bearbeiten Ansicht Druck Lesezeichen Extras Hilfe
 http://trial.aise.uni-leipzig.de/TIM/

Logged in as: Gast

Navigation

Component tree

- LIFE
 - SUSOD
 - Leipzig-Heart Study
 - KNH
 - SHP-TREND
 - MONICA (Ergänzung zu KORA)
 - CARLA
 - Rhein-Neckar-Larynx-Studie
 - UK Biobank
 - SHP-Z
 - KORA
 - SHP-GI
 - Arbeitsplatz
 - Rauschen
 - Herzinfarkt und Schlaganfall
 - Politische Beteiligung in der DDR
 - Somatometrie
 - Krebs
 - Wen Krebskrankung Ja, wann war das? (für jede...
 - Um welche Krebskrankung handelt es sich?
 - Krebskrankungen
 - Wird nicht
 - Antwertverweigerung
 - Magenkrebs
 - Leukämie
 - Bauchspeicheldrüsenkrebs
 - Lungenkrebs, Brustkrebs
 - Mundhöhlen- und Rachenkrebs
 - Eierstockkrebs (nur Frauen)
 - Darm- oder Darmausgangskrebs/Prostatakrebs
 - Andere Krebskrankungen - Wenn ja, welche
 - Ist bei Ihnen jemals im Leben eine Krebskrankung...
 - EKG
 - Psychische Verfassung

Welcome **Um welche Krebskrankung handelt es sich?** Krebskrankungen

Create

Trial Item: Um welche Krebskrankung handelt es sich?

Characteristics

Label: Um welche Krebskrankung handelt es sich?

Components

Krebskrankungen
 Type: Single Choice Codelist
 Contains 10 components.

Types

Generic Component
 Trial Item

Components containing this component

Component	Module
Krebs	Module

Find trial component

Find: Krebs [X] Options

Type: Trial Item

Characteristics

Type: [Empty]

Add Characteristic: Reload

Apply Clear Create

- Magenkrebs behandelt mit Operation?**
 Type: Trial Item
 Contains one component.
- Schilddrüsenkrebs behandelt mit Bestrahlung?**
 Type: Trial Item
 Contains one component.
- Magenkrebs**
 Type: Trial Item
 Contains one component.
- Ist bei Ihnen folgende Erkrankung bereits diagnostiziert? Hautkrebs**
 Type: Trial Item
 Contains one component.
- Ist bei Ihnen jemals im Leben eine Krebskrankung aufgetreten?**
 Type: Trial Item
 Contains one component.
- Blutkrebs behandelt mit Operation?**
 Type: Trial Item

Items 1 - 156 of 156

Refresh Settings Edit Store Discard CRF-Draft Refresh Page 1 of 8

Fertig 1 Fehler

SOA in klinischen Studien

- Daten aus KIS in EDC-System übernehmen
- Probleme: Schnittstellen, Formate, Berechtigungen, Rechtliche Fragen (Datenschutz), Semantik

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.