

# Leitfaden

Formularerstellung &  
Semantische Annotation  
mit OpenEDC/ImiEDC

# Hintergrund

- Erstellung von Dokumenten im ODM-Format
  - ODM: Operational Data Model des Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)
  - Dateiformat, in dem Dokumente im Medizinische Datenmodelle-Portal (MDM-Portal) erstellt und bearbeitet werden
  - Dateiendung: xml (extended markup language)
- In das MDM-Portal kommen nur die Metadaten, nicht die klinischen Daten (Patientendaten)

# Vorarbeit

- Kontrolle, ob das zu kodierende Dokument bereits im Medizinische Datenmodelle-Portal (MDM) hochgeladen ist
  - <https://mdm.mi.uni-heidelberg.de/>
  - Suche nach Titel oder ID wie NCT-Nummer (Identifizierungsnummer vom amerikanischen Register für klinische Studien [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))

medical data models  
MDM Portal

UNIVERSITÄTS  
KLINIKUM  
HEIDELBERG

WWU  
MÜNSTER

ANMELDEN | REGISTRIEREN

AKTIONEN | DE

CRF

MEDICAL HISTORY

Patient name: \_\_\_\_\_

Patient age: \_\_\_\_\_

Date of admission: \_\_\_\_\_

Attending physician: \_\_\_\_\_

Patient gender:  male  female

infections: \_\_\_\_\_

EHR

Medizinische Datenmodelle suchen

Zeige alle Datenmodelle

Mehr über das MDM-Portal

Ein Portal zum Teilen von medizinischen Datenmodellen

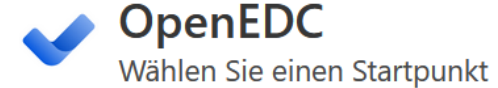
Klinische Metadaten wiederverwenden

Das MDM-Portal (Medizinische Datenmodelle) ist ein Metadaten-Register zur Erstellung, Analyse, Freigabe und Wiederverwendung von medizinischen

Elektronische Formulare gehören zum Alltag aller Mediziner/-Innen: Ob als Dokumentationsformular in der Patientenakte (EHR) oder als Case Report Form

# Erstellen eines Formulars

- <https://mdm.mi.uni-heidelberg.de/openedc/> öffnen und neues Projekt auswählen
  - Zur Aktualisierung der Version „Strg + F5“ drücken
    - Zur Sicherheit Datei vorher speichern, falls bereits Eingaben gemacht wurden
- Bei Bearbeitung eines bereits vorhandenen Formulars auf „Öffnen“ klicken und das entsprechende XML-Dokument hochladen
- Ggf. Dokument aus MDM importieren (Modell ID in der URL der Modellseite)



Mit dieser [open-source](#) Anwendung können Sie sichere medizinische Forschungsprojekte basierend auf dem [CDISC ODM-XML](#) Standard entwerfen und durchführen.

Alle Daten werden nur auf Ihrem lokalen Gerät verarbeitet und gespeichert. Sie können sich mit einem [OpenEDC Server](#) verbinden, um Projekte mit mehreren Benutzern und Standorten zu erstellen.

Wählen Sie **Neues Projekt** für ein leeres Projekt. Klicken Sie auf **Öffnen**, wenn Sie eine CDISC ODM Datei auf Ihrem Computer haben. Falls Sie diese Anwendung zum ersten Mal verwenden, wählen Sie **Beispiel**, um ein Beispielprojekt zu laden.

Neues Projekt	Öffnen
Import MDM-Portal	Beispiel

# Studiename und -beschreibung

- Über einen Klick auf „Projektoptionen“ (1) und dann „Name und Beschreibung“ (2) kann der Studiename, der oben erscheint, die Studienbeschreibung und der Protokollname bearbeitet werden
- Mit dem Speichern wird das Fenster geschlossen.

Version Control ODM Overview 1 Projektoptionen

Allgemeine Optionen Benutzer Standorte 2 Name und Beschreibung

### Name und Beschreibung

Im Folgenden können Sie den Studientiteln, die Studienbeschreibung und den Protokollnamen bearbeiten. Der Studientitel wird in der oberen Navigationsleiste dieser App angezeigt.

**Studiename**  
Neues Projekt

**Studienbeschreibung**

**Protokollname**  
New Project

3 Speichern Abbrechen

# Speichern

- Projektoptionen

- Datenexport

- Projekt exportieren (ODM)
      - Metadaten und klinische Daten werden exportiert
    - Metadaten exportieren (ODM)
    - Klinische Daten exportieren (CSV-Speicherformat)
    - Ins MDM-Portal hochladen (bei Anmeldung am Institut für medizinische Informatik)

- Cave: Die Eingaben werden nicht zwischengespeichert, daher regelmäßige Datenexports empfohlen.

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing 'Deutsch', 'Impressum', 'Ins MDM-Portal hochladen', 'Datenexport', 'Version Control', 'ODM Overview', 'Projektoptionen', and 'Formularentwurf'. Below the navigation bar, there are two input fields: 'Eindeutige ID' and 'Übersetzte Beschreibung'. A red arrow points from the 'Datenexport' button in the navigation bar to a detailed view of the 'Datenexport' options. This view includes a text block explaining that users can download project data in CDISC ODM-XML or CSV format, with options for all data (including metadata and audit trails) or just metadata or clinical data. Below the text is a table of options:

Projekt exportieren (ODM)	Metadaten exportieren (ODM)
Klinische Daten exportieren (CSV)	Ins MDM-Portal hochladen

# Einstellungen anpassen

- Obere Zeile:
  - „*Formularentwurf*“ auswählen, falls nicht bereits Standard
  - „*Projektoptionen*“ anklicken und (weiter unten) Zusatzoptionen erlauben:
    - „Erlaube die Bearbeitung des Namens von Elementen, entsprechend des CDISC ODM Standards. Wenn ausgeschaltet, wird der Name automatisch auf den Wert der ID gesetzt“ auswählen, falls nicht bereits geschehen

Neues Projekt Deutsch Impressum Version Control ODM Overview Projektoptionen **Formularentwurf**

Eindeutige ID Name  
Datentyp Übersetzte Beschreibung  
Pflichtfeld

Ereignisse Formulare Gruppen Fragen Wahlmöglichkeiten  
Hinzufügen Hinzufügen Hinzufügen Hinzufügen Hinzufügen

Neues Projekt Deutsch Impressum Version Control ODM Overview Projektoptionen **Formularentwurf**

Umfragecode Bestätigen

**Zusatzoptionen**

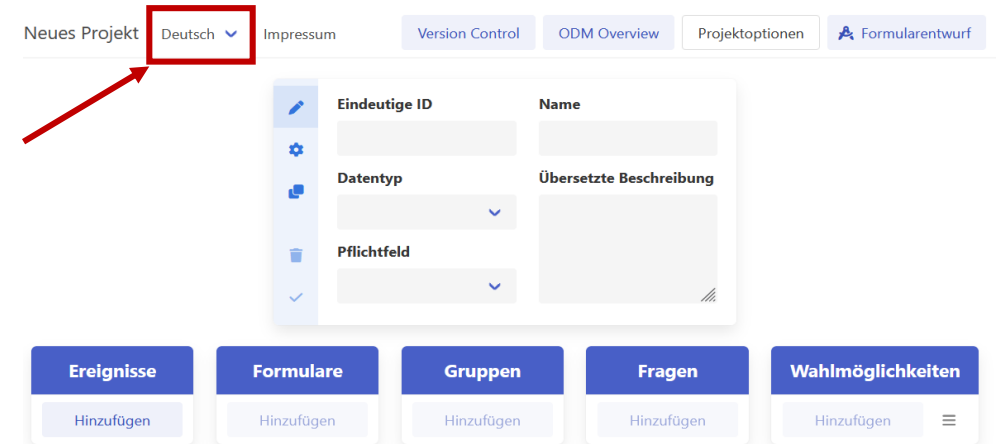
Im Folgenden sind verschiedene Zusatzoptionen aufgeführt, die Sie durch Anklicken aktivieren können. Wenn Sie mit einem Server verbunden sind, sind die Optionen für alle Benutzer gültig.

- Erlaube die Bearbeitung des Namens von Elementen, entsprechend des CDISC ODM Standards. Wenn ausgeschaltet, wird der Name automatisch auf den Wert der ID gesetzt.
- Stelle Itemgruppen als Likertskala dar, wenn möglich. Itemgruppen mit einem Alias-Tag 'no-likert' und dem Wert 'yes' werden ignoriert.
- Zeige Fragen mit dem Datentyp String als mehrzeilige statt einzeilige Textboxen.
- Öffne die Umfrageansicht auf mobilen Geräten beim Klicken auf ein Ereignis automatisch.

Ereignisse Wahlmöglichkeiten  
Hinzufügen Hinzufügen

# Einstellungen anpassen

- Sprache vorab aktivieren per drop down-Menü oben links.
- Wechsel zwischen z. B. deutscher und englischer Version des Dokuments erfolgt über denselben Button.
- Zur Vereinfachung (unnötige leere Versionen vermeiden) nur die Sprachen auswählen, in denen auch das Dokument tatsächlich erstellt wird.
- Der Name ändert sich nicht mit der Sprachversion des Formulars und kann somit nicht übersetzt werden.
  - Konvention: Der Name bleibt in der Originalsprache des Formulars.
- In der Beschreibung wird die Übersetzung des jeweiligen Items eingetragen.
  - Zunächst wird das Dokument in der Originalsprache erstellt und anschließend übersetzt





# Layout des Dokuments

- Ereignisse:
  - Titel des Fragebogens/ des Studienereignisses /der Visite (je nach Komplexität der Erhebung)
- Formulare
  - Inhaltlich zusammenhängende Abschnitte des Dokuments (z. B. Fragen zu demselben Themenkomplex oder etablierte Fragebögen; *Forms*)
- Gruppen
  - Übergeordneter Fragenkomplex (*Item groups*)
- Fragen
  - *Items*
- Wahlmöglichkeiten
  - *Codelist-Items*
- Über *Drag and Drop* kann die Reihenfolge der Items wahlweise verschoben werden
  - Die Items müssen jedoch in derselben Spalte bleiben.
  - Eine Frage bleibt also eine Frage und kann nicht z. B. zu einem Ereignis werden.

The screenshot shows the ODM (Open Data Model) interface. At the top, there is a navigation bar with the following elements: 'Neues Projekt', 'Deutsch' (with a dropdown arrow), 'Impressum', 'Version Control', 'ODM Overview', 'Projektoptionen', and 'Formularentwurf'. The main content area features a form design canvas. On the left side of the canvas, there is a vertical toolbar with icons for edit, settings, copy, delete, and check. The canvas itself contains several fields: 'Eindeutige ID' (with a text input), 'Name' (with a text input), 'Datentyp' (with a dropdown menu), 'Übersetzte Beschreibung' (with a large text area), and 'Pflichtfeld' (with a dropdown menu). Below the canvas, there are five buttons: 'Ereignisse', 'Formulare', 'Gruppen', 'Fragen', and 'Wahlmöglichkeiten'. Each of these buttons has a 'Hinzufügen' button underneath it, and the 'Wahlmöglichkeiten' button also has a menu icon (three horizontal lines).

# Bearbeiten des Dokuments

- Über „Hinzufügen“ wird ein neues Ereignis/ Formular/ eine neue Gruppe/ Frage je nach Spalte erstellt
- Es erscheint eine Box mit teils zu bearbeitenden Feldern:
  - Eindeutige ID: festgelegt, nicht ändern (!)
  - Name: Titel/ kurze Überschrift
  - Übersetzte Frage: nähere Beschreibung des Items
  - Datentyp (s.u.) der Fragen
  - Pflichtfeld der Frage: grundsätzlich „nein“, um später ein zügiges Durchgehen des Fragebogens zu ermöglichen
    - Ansonsten muss das Item im produktiven System ausgefüllt werden.

Neues Projekt Deutsch Impressum Version Control ODM Overview

**Sie haben Ihr erstes Ereignis hinzugefügt**

Sie können nun eine Beschreibung zu Ihrem Ereignis hinzufügen. Bitte beachten Sie, dass diese Beschreibung von der Sprache abhängig ist, die Sie aktuell ausgewählt haben.

Sie können die Sprache jederzeit ändern um neue Übersetzungen zu Ihrem Projekt hinzuzufügen, wodurch Sie eine mehrsprachige Studie erstellen können.

Ereignisse Formulare Gruppen Frage

Neues Ereignis  
Fehlende Übersetzung

Hinzufügen Hinzufügen Hinzufügen Hinzufügen

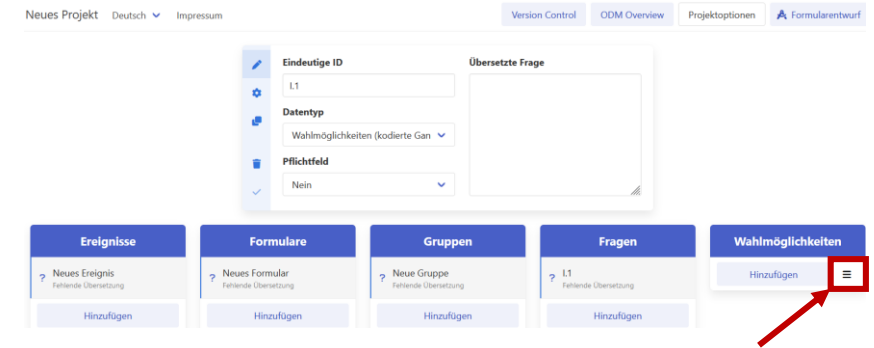
# Datentyp der Antwort auf die Frage

- Ganze Zahl
- Dezimalzahl
- Ja/ Nein
  - Empfehlung: zur besseren Auswertung Wahlmöglichkeiten (kodierte Dezimalzahl) (s.u.) mit den Wahlmöglichkeiten „Ja“ bzw. „Nein“ kodieren
- Text
  - Freitexteingabe ermöglichen (z. B. Patientename)
- String
- Datum
  - Z. B. Datum einer Untersuchung
- Zeit
- Datum und Zeit
- Wahlmöglichkeiten
  - Aktiviert letzte Spalte „Wahlmöglichkeiten“, zu der Optionen hinzugefügt werden können. Codierung mit Buchstaben möglich (z.B. J = Ja; N = Nein).
- **Wahlmöglichkeiten (kodierte Ganzzahl)**
  - Konvention: Standard → Bei mehreren Wahlmöglichkeiten grundsätzlich auswählen. (z.B. 1 = Ja; 2 = Nein)
- Wahlmöglichkeiten (kodierte Dezimalzahl)
- Dezimalzahl (double)

The screenshot shows a configuration interface for a question. It features a vertical toolbar on the left with icons for edit, settings, copy, delete, and confirm. The main area is divided into two columns. The left column contains four fields: 'Eindeutige ID' with the value 'I.1', 'Datentyp' with a dropdown menu set to 'Ganze Zahl', 'Pflichtfeld' with a dropdown menu set to 'Nein', and a checkmark icon at the bottom. The right column contains two fields: 'Name' with the value 'Neue Frage' and 'Übersetzte Frage' which is an empty text area.

# Wahlmöglichkeiten

- Schnelle Eingabe mehrerer Wahlmöglichkeiten als Text
  - Aufrufen über Burger-Menü rechts (s. →)
  - Gliederung als Stichpunkte
    - Jeder Stichpunkt (- ...) wird automatisch als einzelne Wahlmöglichkeiten übernommen
- Alternativ Wahlmöglichkeiten von anderer Frage übernehmen
  - Eingabe der jeweiligen Frage mit den identischen Wahlmöglichkeiten und „Verwenden“ auswählen
  - Cave: Beim Editieren der Wahlmöglichkeiten werden die Wahlmöglichkeiten aller verknüpften Fragen verändert!



## Wahlmöglichkeiten

Neue Frage

### Wahlmöglichkeiten als Text

Kodierter Wert, Übersetzte Wahlmöglichkeit

Oder

### Wahlmöglichkeiten von anderer Frage

Frage mit Wahlmöglichkeiten Verwenden

Speichern Abbrechen



# Erweiterte Einstellungen

- Erhebungsbedingung
- Messeinheit
  - Fakultativ, falls relevant (selten)
- **Aliasnamen**
  - Kontext
    - Codiersprache, üblicherweise „UMLS CUI [x,x]“
  - Name: eigentlicher Code
  - Auswahl des Aliasnamens über „Search UMLS Code“
- Datenbereiche

# Aliasname: UMLS Code

- 1: Concepts-Spalte
  - „Add concept“ → ein eigenständiges Konzept hinzufügen
- 2: Suchzeile:
  - Möglichst konkreter Suchterminus, auch bevorzugt in Englisch (größere Auswahl), gerne umformulieren/ Synonyme, Verben, Substantive usw. verwenden
  - Nach Häufigkeit und maximaler Spezifizierung auswählen
- 3: „+“-Button rechts
  - Ausgewählten Code hinzufügen
- 4: Save changes (Zum Speichern)
  - bei Schließen des Fensters (x) werden die Änderungen nicht gespeichert

Search for UMLS Codes

Umls search term: Neue Frage

1: Add concept button highlighted in red.

Name	Concept Code	Occurrences	
neue Begleiterkrankungen / neue Therapien	C0009488: Comorbidity C3242274: new therapy	9	+ (highlighted in red)
Frage	C1522634: Question (inquiry)	7	3 + (highlighted in red)
Neue Aberration nachweisbar:	C0205314: New C0008625: Chromosome Aberrations C0205396: Identified	4	+ (highlighted in red)
neue retinale Blutung	C0271049: Subretinal hemorrhage	3	+ (highlighted in red)
Sind neue Begleiterkrankungen aufgetreten und/oder neue Therapien angesetzt worden?	C0243087: concomitant disease C2826666: Concomitant Medication Ongoing	3	+ (highlighted in red)
Orientierung: Frage nach Monat und Alter	C0029266: Mental Orientation	3	+ (highlighted in red)
Ich denke, das neue System enthielt zu viele Inkonsistenzen.	C0449913: System C0442809: Inconsistent	3	+ (highlighted in red)

4: Save changes button highlighted in red.

Search for UMLS Codes

Umls search term: new

UMLS CUI [1,x]  
C1522634: Question (inquiry)

new signs or symptoms	C0011008: Date in time C0037088: Signs and Symptoms	7	+ (highlighted in red)
New accommodation status	C0205314: New C0020056: Housing	6	+ (highlighted in red)
New occupational status	C0205314: New C0014006: Status, Occupational	6	+ (highlighted in red)
abnormal new finding	C0205161: Abnormal C2585997: New diagnosis (finding)	6	+ (highlighted in red)
New Primary Site	C1515974: Anatomic Site C0205314: New C0006826: Malignant Neoplasms C0011900: Diagnosis	6	+ (highlighted in red)
New Malignant Neoplasm	C0205314: New C0006826: Malignant Neoplasms	6	+ (highlighted in red)

Save changes button highlighted in red.

# Aliasname: UMLS Code

Rechts-Click auf das Konzept

- 1) Hinzufügen von UMLS Codes aus dem UMLS metathesaurus
- 2) Vergabe von „unkodierbaren“ Konzepten – „Other Coding“

The screenshot shows the 'Search for UMLS Codes' interface. On the left, under the 'Concepts' tab, a search for 'Diagnose' is shown. A red box highlights the 'Enter code manually' option, with a '1' next to it. Below this, a text input field contains 'code' and an 'add' button, with a red box around it. A message 'No appropriate code found' is displayed below the input field, with a '2' next to it. On the right, the search results are displayed in a table with columns for 'Name', 'Concept Code', and 'Occurrences'. The table lists several concepts related to diagnosis, including 'Diagnose', 'Has a new primary cancer or MDS been diagnosed that has not been previously reported?', 'Diagnosen', 'Datum der Diagnose', 'Diagnose-Datum', and 'Diagnosedatum'. Each row includes a list of concept codes and the number of occurrences, along with a '+' button to expand the details.

Name	Concept Code	Occurrences
Diagnose	C0011900: Diagnosis	192
Has a new primary cancer or MDS been diagnosed that has not been previously reported? (myelodysplastic syndrome)	C1512699: Yes, No, or Unknown Response C0205314: New C0006826: Malignant Neoplasms C0011900: Diagnosis	42
Has a new primary cancer or MDS been diagnosed that has not been previously reported?	C1512699: Yes, No, or Unknown Response C0205314: New C0006826: Malignant Neoplasms C0011900: Diagnosis	39
Diagnosen	C0011900: Diagnosis	33
Datum der Diagnose	C2316983: Date of diagnosis C1274082: Tumor finding	28
Diagnose-Datum	C2316983: Date of diagnosis C1274082: Tumor finding	19
Diagnosedatum	C2316983: Date of diagnosis	19

# Hintergrund: Kodierung/ Annotation

Umls search term UMLS metathesaurus (login required) | NCI metathesaurus

question Search

Did the patient require any assistance in completing the questionnaire?	<b>C0566251: Reason and justification</b> <b>C1522602: Indicator</b> <b>C0030705: Patients</b> <b>C0034394: Questionnaires</b>	33	+
Clinical Global Impression Questionnaire	<b>C3639708: Clinical global impression scale</b>	30	+
Read the following and complete the questions when you wake up next morning.	<b>C1515926: Alteration</b> <b>C1457887: Symptoms</b> <b>C0035258: Restless Legs Syndrome</b> <b>C0013227: Pharmaceutical Preparations</b>	29	+
Question	<b>C1522634: Question (inquiry)</b>	29	+
Cancer Pain Questionnaire: Primary Reason	<b>C0596240: Cancer Pain</b> <b>C0034394: Questionnaires</b> <b>C1549995: Primary Reason</b>	28	+

- Konzepte aus Textelementen mit semantischen Codes versehen
- Ziel:
  - Datenaustausch unter Erhalt der Bedeutung, Wiederverwendung von Daten, Vorfüllen von Formularen
  - Automatisierter Vergleich von Daten bzw. Metadaten
    - U. a. zur gemeinsamen Auswertung oder Erstellung von Kerndatensätzen



# Kodierung/ Annotation

- Im MDM-Portal werden folgende Items kodiert:
  - Formulare, Gruppen, Fragen
  - Wahlmöglichkeiten nach Vereinbarung bzw. bei „sprechendem“ Inhalt
- Semiautomatische Annotation mit UMLS Codes
  - Unified Medical Language System (UMLS)
  - Semiautomatisch
    - Vorschlag bereits verwendeter Codes
    - User sucht den häufigsten Code, der am besten passt, aus den Vorschlägen aus
    - Dabei müssen die Kodierprinzipien berücksichtigt werden

# UMLS-Metathesaurus

- Unified Medical Language System (UMLS):
  - Vereint zahlreiche Nomenklaturen, Vokabularien, Terminologien und Klassifikationen
    - Z. B. SNOMED
- Format der Codes:
  - C und sieben Ziffern
    - Name: Yes
    - Concept Code: **C1705108**: Yes (indicator)
    - Occurrences: 1011 (Stand: Mai 2022)
- Metathesaurus nur verwenden, wenn es offenbar keinen passenden Code im Portal gibt und/oder eine Kombination von Codes nicht sinnvoll erscheint

# Kodierprinzipien

- Prinzip der maximalen Spezifizierung
  - Denjenigen Code auswählen, der das Konzept des Items am besten oder umfänglichsten abbildet, ohne zu spezifisch zu sein
    - Z. B. Selbstaussage/ Frage: „Ich komme mit meinen täglichen Aufgaben klar, egal wie stark meine Schmerzen sind“
      - Codes:
        - **C0562507**: Ability to perform activities of everyday life
        - **C3641650**: Regardless
        - **C0030193**: Pain
      - Der erste Code **C0562507** (ability to perform activities of everyday life) allein wäre zu unspezifisch, weil sich die Selbstaussage/ Frage expliziert auf die Anwesenheit von Schmerzen bezieht.
    - Ohne den Kontext (z. B. gegeben durch die Gruppe wie z. B. „Chronic Pain“) wäre der Code **C0562507** für eine Frage „Kommen Sie mit Ihren täglichen Aufgaben klar?“ präzise und damit in dem Kontext richtig.
    - Insofern fließt auch die Information aus dem Kontext mit ein, die auch mindestens in den Fragennamen aufgenommen werden sollten, damit die Information korrekt und einheitlich wiedergegeben werden kann.

# Kodierprinzipien

- Prinzip der maximalen Spezifizierung
  - Ausnahme von der Regel, nur einen maximal spezifischen Code zu verwenden, wenn möglich
    - Wenn ein wichtiges medizinisches Konzept zugrunde liegt und nur spezifiziert wird
      - Code für das medizinische Konzept mit einem weiteren Code zur Spezifizierung postkoordinieren
        - Beispiel:
          - Allergy to Bees and Pollen
            - Codes für Bienenallergie und Pollenallergie vorhanden, trotzdem postkoordinieren, um Allergie separat zu erhalten und Vergleichbarkeit herzustellen
          - Severe dyspnoea
            - Postkoordinieren von Dyspnoe und schwergradig
          - Datums- oder Lokalisationsangabe:
            - Date of physical examination
              - Postkoordinieren von Datum und körperlicher Untersuchung

# Kodierprinzipien

- Präkoordination

- Es gibt nur einen Code (UMLS CUI [1,1]), der das medizinische Konzept möglichst vollständig abbildet

- Postkoordination

- Mehrere Codes sind notwendig, um das Konzept vollständig abzubilden

- Dasselbe Beispiel: Selbstaussage/ Frage: „Ich komme mit meinen täglichen Aufgaben klar, egal wie stark meine Schmerzen sind“

- Codes:

- **C0562507**: Ability to perform activities of everyday life
- **C3641650**: Regardless
- **C0030193**: Pain

- In diesem Fall gehören alle drei Codes zu demselben Konzept: UMLS CUI [1,x].

- Ein weiteres Konzept wird durch die erste Ziffer in der eckigen Klammer dargestellt und kann im UMLS Code-Suchfenster über „Add concept“ hinzugefügt werden.

Concepts

UMLS CUI [1,x]

C0562507: Ability to perform activities of everyday life

UMLS CUI [2,x]

Add concept

Aliasnamen Search UMLS Code Einstellungen

UMLS CUI [1,1] C0562507

Hinzufügen

Aliasnamen Search UMLS Code Einstellungen

UMLS CUI [1,1] C0562507

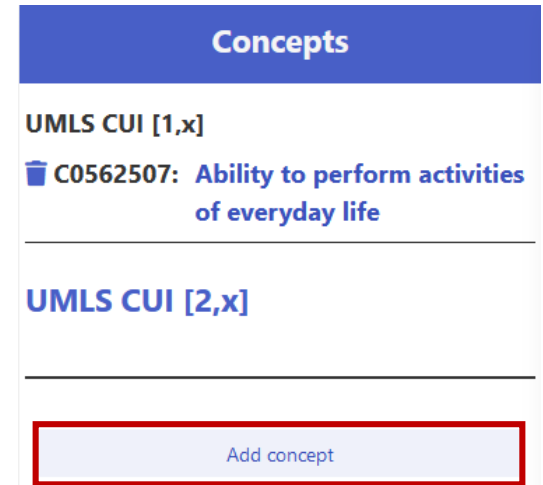
UMLS CUI [1,2] C3641650

UMLS CUI [1,3] C0030193

Hinzufügen

# Kodierprinzipien

- Mehrere Konzepte in einem Item
  - Ein weiteres Konzept wird durch die erste Ziffer in der eckigen Klammer des UMLS CUI [x,x] dargestellt und kann im UMLS Code-Suchfenster über „Add concept“ hinzugefügt werden.
  - Cave:
    - UMLS CUI [1,1] und UMLS CUI [1,2] sind ein prä- und ein postkoordiniertes Konzept.
    - UMLS CUI [1,1] und UMLS CUI [2,1] sind zwei präkoordinierte Konzepte.
  - Beispiel:
    - Quality of life during acute and chronic pain.
      - 2 Konzepte: Lebensqualität während akuter Schmerzen und Lebensqualität während chronischer Schmerzen.
      - Erstes Konzept → UMLS CUI [1,x]: quality of life, acute pain
      - Zweites Konzept → UMLS CUI [2,x]: quality of life, chronic pain



The screenshot shows a web interface for searching UMLS concepts. At the top, there is a blue header with the word "Concepts" in white. Below the header, the first concept is listed: "UMLS CUI [1,x]" followed by a trash icon and the text "C0562507: Ability to perform activities of everyday life". A horizontal line separates this from the next section, which is labeled "UMLS CUI [2,x]". At the bottom of the interface, there is a light blue button with the text "Add concept" in blue, which is highlighted with a red rectangular border.

# Kodierprinzipien

- Bei Eligibility Criteria nur Konzepte kodieren, die tatsächlich auch eine Auswahl bedingen
  - Radiotherapy with or without surgery
    - „Surgery“ ist nicht relevant, da es vorkommen oder fehlen kann
- Zeitbezüge müssen nicht kodiert werden
  - Um Unterschiede darzustellen manchmal doch sinnvoll, daher eine Einschränkung des Zeitbezuges kodieren, z. B. „recent“

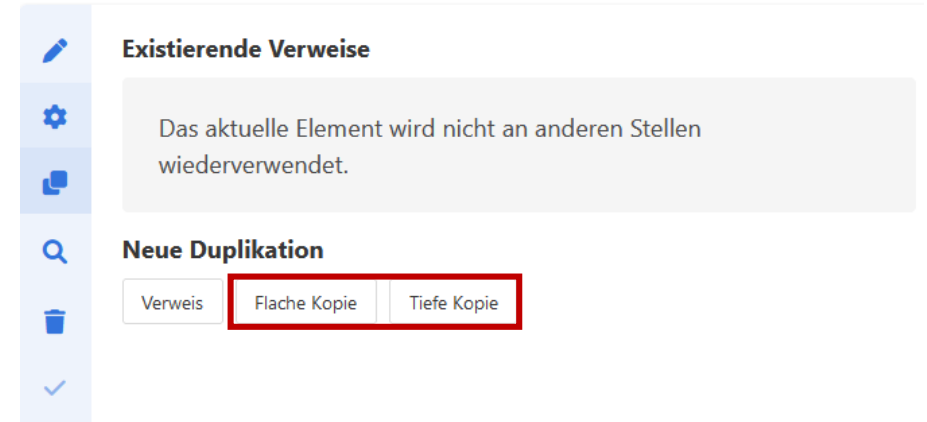
# Kodierprinzipien

- Nur das Hauptkonzept kodieren
  - Z. B. „Patient“ nicht kodieren
    - Im medizinischen Kontext ist in der Regel „patient“ gemeint, wenn nicht, sollte die Person kodiert werden
      - Z. B. „Diagnosis of mother“ → UMLS CUI [1,1]: Diagnosis und UMLS CUI [1,2]: Mother
  - Den Code „Diagnosis“ nur, wenn keine spezifische Diagnose genannt
    - Z. B. „Patients diagnosed with diabetes mellitus type 2“ Hauptkonzept „Diabetes mellitus Typ II“ kodieren
- Handlungen nur kodieren, wenn sie nicht aus dem Rest hervorgehen oder vom Erwarteten abweichen
  - Z. B. „Intake of“ oder „Administration of“



# Duplikation

- Reiter „Duplizieren“ ermöglicht eine flache oder tiefe Kopie mit neuer ID
- Das kopierte Item kann dann über *drag and drop* wahlweise verschoben werden
  - Dabei bleibt die Spalte erhalten, d. h. eine Frage kann zwar z. B. in einem anderen Ereignis kopiert werden, aber nicht z. B. als Gruppe kopiert werden
  - Flache Kopie
    - Nur das Objekt wird dupliziert mit Verweis auf untergeordnete Objekte (aber nicht dessen Inhalt).
  - Tiefe Kopie
    - Das Objekt selbst und seine Attribute werden kopiert.



# Overview

Version Control

ODM Overview

Projektoptionen

Formularentwurf

- Wechsel der Übersichten über Items (Fragen), Item groups (Gruppen) und Forms (Formulare) über linken/ rechten Pfeil-Button

Übersicht Items

CPAQ-D

StudyEvents: CPAQ-D Forms: Fragen zu chronischen

Old	Name	Question	Codes	Datatype	Measurement Unit	Mandatory
IG.1	Chronische Schmerzen	Im folgenden finden Sie eine Liste mit Feststellungen zu chronischen Schmerzen. Bitte lesen Sie sich jeden Satz durch und wählen Sie aus den sieben möglichen Antworten diejenige aus, die am besten angibt, in welchem Ausmaß Sie der Aussage zustimmen. Bitte wählen Sie bei jeder Feststellung die für Sie zutreffende Zahl aus.	C0150055	Chronic pain		
↑ Q. 1.1	Alltagsbewältigung unter Schmerzen	Ich komme mit meinen täglichen Aufgaben klar, egal wie stark meine Schmerzen sind.	C0562507	Ability to perform activities of everyday life	Wahrscheinlichkeiten (kodierte Ganzzahl)	No
↑ Q. 1.20	Lebensqualität Schmerzen	Mein Leben verläuft gut, auch wenn ich an chronischen Schmerzen leide.	C2984049	Content with Quality of Life	Wahrscheinlichkeiten (kodierte Ganzzahl)	No

Bulk edit Edit codes Edit codelists Edit metadata Renew codes Reorder odm Fix ODM

Übersicht Forms

CPAQ-D

StudyEvents: CPAQ-D

Old	Name	Description	Codes	Repeating
SE.1	CPAQ-D	Chronic Pain Acceptance Questionnaire - deutsche Fassung	C0150055	Chronic pain - 2
↑ Q. F.1	Fragen zu chronischen Schmerzen	Fragen zu chronischen Schmerzen	C0150055	Chronic pain - 1 No

Bulk edit Edit codes Edit codelists Edit metadata Renew codes Reorder odm Fix ODM

Übersicht Item groups

CPAQ-D

StudyEvents: CPAQ-D

Old	Name	Description	Codes	
F.1	Fragen zu chronischen Schmerzen	Fragen zu chronischen Schmerzen	C0150055	Chronic pain - 1
↑ Q. IG.1	Chronische Schmerzen	Im folgenden finden Sie eine Liste mit Feststellungen zu chronischen Schmerzen. Bitte lesen Sie sich jeden Satz durch und wählen Sie aus den sieben möglichen Antworten diejenige aus, die am besten angibt, in welchem Ausmaß Sie der Aussage zustimmen. Bitte wählen Sie bei jeder Feststellung die für Sie zutreffende Zahl aus.	C0150055	Chronic pain

Bulk edit Edit codes Edit codelists Edit metadata Renew codes Reorder odm Fix ODM

# Overview

- Darstellungsoptionen Burger-Menü in der oberen Leiste :
  - UMLS-Kontext farbig markieren (dann meist Concept-Code C... grün oder gelb gefärbt)
  - Item groups (Gruppen) an die oberste Zeile pinnen
  - Alle Fragen erweitern, d. h. alle Codes werden angezeigt
- Drop Down-Liste in oberer Zeile erlaubt Wechsel zwischen den Formularen und Study Events

The screenshot shows the CPAQ-D interface with a table of items. A modal window titled "Options" is open, showing three checked options: "Color UMLS contexts", "Stick itemgroup to top", and "Expand all items". The table has columns for Oid, Name, Question, Codes, Datatype, Measurement Unit, and Mandatory. The first item is "IG.1 Chronische Schmerzen".

Oid	Name	Question	Codes	Datatype	Measurement Unit	Mandatory
IG.1	Chronische Schmerzen					
1.1	Alltagsbewältigung unter Schmerzen			möglichkeiten	erte	No
1.20	Lebensqualität Schmerzen	Mein Leben verläuft gut, auch wenn ich an chronischen Schmerzen leide.	C0030193	Wahlmöglichkeiten (kodierte)		No

The screenshot shows the CPAQ-D interface with a table of items. A red box highlights the "StudyEvents" and "Forms" dropdowns in the top navigation bar. The table has columns for Oid, Name, Question, Codes, Datatype, Measurement Unit, and Mandatory. The first item is "IG.1 Chronische Schmerzen".

Oid	Name	Question	Codes	Datatype	Measurement Unit	Mandatory
IG.1	Chronische Schmerzen	Im folgenden finden Sie eine Liste mit Feststellungen zu chronischen Schmerzen. Bitte lesen Sie sich jeden Satz durch und wählen Sie aus den sieben möglichen Antworten diejenige aus, die am besten angibt, in welchem Ausmaß Sie der Aussage zustimmen. Bitte wählen Sie bei jeder Feststellung die für Sie zutreffende Zahl aus.	C0150055	Chronic pain		
	Schmerzen	Lebensweg.	C0680212	self-sufficiency	(kodierte Ganzzahl)	
			C3641650	Regardless		
			C0030193	Pain		
1.9	Priorisierung Schmerzkontrolle	Immer, wenn ich etwas mache, hat die Kontrolle meiner Schmerzen erste Priorität.	C0549179	Priority	Wahlmöglichkeiten (kodierte Ganzzahl)	No
			C1304888	Pain control		
1.8	Lebensplanung Schmerzkontrolle	Bevor ich irgendwelche ernsthaften Pläne schmieden kann, muss ich zunächst etwas Kontrolle über meine Schmerzen gewinnen.	C0086969	Self-Management	Wahlmöglichkeiten (kodierte Ganzzahl)	No

# Overview: Bulk Edit

- Bearbeiten von mehreren Elementen zugleich
  - Ausgewählte Elemente (Tick-Box links) können zusammen verändert werden
    - Beispielsweise kann der Datentyp von kodierter Ganzzahl (wie im Beispiel) zu kodierter Dezimalzahl gewechselt werden.
    - Alternativ können mehrere Pflichtfelder in der Übersicht aktiviert oder Messeinheiten eingegeben werden.
  - Die Änderungen werden über „Update“ oben rechts gespeichert.
  - „Cancel“ bricht die Änderung ab.
- Die Mengeneditierung bietet den Vorteil der Zeitersparnis und der übersichtlichen einheitlichen Bearbeitung.

CPAQ-D

StudyEvents: CPAQ-D Forms: Fragen zu chronischen

Oid	Name	Question	Codes	Datatype	Measurement Unit	Mandatory	Update	Cancel
<input type="checkbox"/> I.G.1	Chronische Schmerzen	Im folgenden finden Sie eine Liste mit Feststellungen zu chronischen Schmerzen. Bitte lesen Sie sich jeden Satz durch und wählen Sie aus den sieben möglichen Antworten diejenige aus, die am besten angibt, in welchem Ausmaß Sie der Aussage zustimmen. Bitte wählen Sie bei jeder Feststellung die für Sie zutreffende Zahl aus.	C0150055	Chronic pain				
<input checked="" type="checkbox"/>	Schmerzen	bestimmten Lebensweg.	C0680212 C3641650 C0030193	self-sufficiency Regardless Pain	(kodierte Ganzzahl)			
I.9	Priorisierung Schmerzkontrolle	Immer, wenn ich etwas mache, hat die Kontrolle meiner Schmerzen erste Priorität.	C0549179 C1304888	Priority Pain control	Wahrscheinlichkeiten (kodierte Ganzzahl)	No		
I.8	Lebensplanung Schmerzkontrolle	Bevor ich irgendwelche ernsthaften Pläne schmieden kann, muss ich zunächst etwas Kontrolle über meine Schmerzen		Self-	Wahrscheinlichkeiten (kodierte)	No		

4 elements selected

Datentyp  
Ganze Zahl

Pflichtfeld  
Ja

Messeinheit  
Symbol

Formaler Ausdruck  
Formaler Ausdruck

Bulk edit Edit codes Edit codelists Edit metadata Renew codes Reorder odm Fix ODM

# Overview: Kopieren

- Zum Kopieren von Elementen (außer Study Event)
- Tiefe Kopie
  - Maus auf „↕“ halten und gleichzeitig folgende Tasten drücken:
    - **Strg** + Click + Drag
- Flache Kopie
  - Maus auf „↕“ halten und gleichzeitig folgende Tasten drücken:
    - **Shift** + Click + Drag

Neues Projekt Kopie hinzugefügt

StudyEvents: Neues Ereignis Forms: Neues Formular

Old	Name	Question	Codes	Datatype	Measurement Unit	Mandatory
IG.3 Neue Gruppe						
↕	I.5	Neue Frage		Ganze Zahl		No
↕	I.9	Neue Frage		Ganze Zahl		No
↕	I.6	Neue Frage		Ganze Zahl		No
IG.4 Neue Gruppe						
↕	I.7	Neue Frage		Ganze Zahl		No
↕	I.8	Neue Frage		Ganze Zahl		No

Bulk edit Edit codes Edit codelists Edit metadata Renew codes Reorder odm Fix ODM

# Overview: Bearbeiten einzelner Items

- Einfacher Click auf Lupe (links) → zeigt einen Überblick über Eigenschaften des Items
- Codes der Items können in der Pop-up-Box verändert werden

CPAQ-D

StudyEvents: CPAQ-D Forms: Fragen zu chronischen Schmerze

OID	Name	Question	Codes	Datatype	Measurement Unit	Mandatory
IG.2	Chronische Schmerzen	Im folgenden finden Sie eine Liste mit Feststellungen zu chronischen Schmerzen. Bitte lesen Sie sich jeden Satz durch und wählen Sie aus den sieben möglichen Antworten diejenige aus, die am besten angibt, in welchem Ausmaß Sie der Aussage zustimmen. Bitte wählen Sie bei jeder Feststellung die für Sie zutreffende Zahl aus.	C0150055 C1304000	Chronic pain Pain control		
I.35	Einschränkungen durch Schmerzen	Auch wenn meine Schmerzen stärker werden, kann ich meinen Verpflichtungen immer noch nachkommen.	C0562507 C3641650 C0030193 C1279889	Ability to perform activities of everyday life Regardless Pain Deterioration of status	Wahlmöglichkeiten (kodierte Ganzzahl)	No
I.36	Einstellung gegenüber Schmerzen	Ich würde mein Leben besser im Griff haben, wenn ich meine negativen Gedanken		Activities of	Wahlmöglichkeiten	No

Bulk edit Edit codes Edit codelists Edit metadata Renew codes Reorder odm Fix ODM

Einschränkungen durch Schmerzen

OID: I.35

Name	Einschränkungen durch Schmerzen
Description	
Question	Auch wenn meine Schmerzen stärker werden, kann ich meinen Verpflichtungen immer noch nachkommen.
Data Type	Wahlmöglichkeiten (kodierte Ganzzahl)
Measurement Unit	
Codes	UMLS CUI [1..x] C0562507: Ability to perform activities of everyday life C3641650: Regardless C0030193: Pain C1279889: Deterioration of status

Save code changes

# Overview: Edit codes

- In der Übersicht können Codes ausgewählter Elemente (1) (z. B. Fragen) ausgehend von Codes eines bereits bestehenden Elements (z. B. einer oder mehrerer anderer Fragen) ersetzt oder hinzugefügt werden.
  - 2: Eingabe in der oberen Zeile z. B. einer Frage (Text der Frage oder ID), deren Code(s) übernommen werden sollen.
  - 3: In der oberen Box erscheinen die in Frage kommenden Codes der ausgewählten Frage.
  - Mindestens ein Code wird ausgewählt (Tick-Box).
  - 4: Über „Create new context“ werden die ausgewählten Codes in die untere Box übernommen.
    - Bei wiederholtem Klicken auf „Create new context“ werden die ausgewählten Codes in ein neues präkoordiniertes Konzept (UMLS CUI [2,x]) übernommen (cave: doppelte Codes möglich).
    - Der Klick auf das Mülltonnen-Symbol löscht die zu übernehmenden Codes aus der Liste.
  - 5: Zu den ausgewählten Elementen werden die Codes entweder hinzugefügt oder ersetzen die ursprünglichen Codes („Add to items“ oder „Replace“).
  - 6: Mit „Update“ werden die Änderungen übernommen.

CPAQ-D

Oid	Name	Question	Codes	Datatype	Measurement Unit	Mandatory
<input type="checkbox"/> IG.1	Chronische Schmerzen	Im folgenden finden Sie eine Liste mit Feststellungen zu chronischen Schmerzen. Bitte lesen Sie sich jeden Satz durch und wählen Sie aus den sieben möglichen Antworten diejenige aus, die am besten angibt, in welchem Ausmaß Sie der Aussage zustimmen. Bitte wählen Sie bei jeder Feststellung die für Sie zutreffende Zahl aus.	C0150055 Chronic pain			
<input checked="" type="checkbox"/> I.20	Lebensqualität Schmerzen	Mein Leben verläuft gut, auch wenn ich an chronischen Schmerzen leide.	C2984049 Content with Quality of Life C0030193 Pain	Wahlmöglichkeiten (kodierte Ganzzahl)		No
<input checked="" type="checkbox"/> I.19	Bewertung Schmerzerlebnis	Es ist in Ordnung Schmerzen zu erleben.	C0278069 Acceptance of illness C0030193 Pain	Wahlmöglichkeiten (kodierte Ganzzahl)		No

6 Update Cancel

2 elements selected

2 SE.1-F.1-IG.1-I.19

3 UMLS CUI [1,1]  Acceptance C0278069 of illness

UMLS CUI [1,2]  Pain C0030193:

4 Create new context

UMLS CUI [1,x]  Acceptance C0278069 of illness

Pain C0030193:

UMLS CUI [2,x]  Acceptance

5  Add to items  Replace

Bulk edit Edit codes Edit codelists Edit metadata Renew codes Reorder odm Fix ODM

# Overview: Edit code list

- Analog zum Bearbeiten der Codes in der Übersicht können auch die Codelisten (Wahlmöglichkeiten) kopiert oder als Referenz (d. h. mit Verweis, Änderung aller verknüpften Wahlmöglichkeiten) gesetzt werden.
  - 1: Auswahl der Frage mit den zu bearbeitenden Wahlmöglichkeiten (Tick-Box)
  - 2: Auswahl der Frage mit den zu übernehmenden Wahlmöglichkeiten
    - In der oberen Box erscheinen die in Frage kommenden Wahlmöglichkeiten.
  - 3: Mindestens eine Wahlmöglichkeit wird ausgewählt oder die gesamte Liste wird kopiert.
  - 4: In der unteren Box erscheinen die zu kopierenden/ in Referenz zu setzenden Wahlmöglichkeiten.
  - 5: Referenz oder Kopie auswählen
  - 6: Mit „Update“ speichern

The screenshot shows the CPAQ-D interface with a table of questions and codes. The table has columns: Oid, Name, Question, Codes, Datatype, Measurement Unit, and Mandatory. A question is selected, and a dropdown menu shows the available codes. The 'Update' button is highlighted, and the 'Copy whole list' and 'Copy elements' buttons are also highlighted.

Oid	Name	Question	Codes	Datatype	Measurement Unit	Mandatory
IG.1	Chronische Schmerzen	Im folgenden finden Sie eine Liste mit Feststellungen zu chronischen Schmerzen. Bitte lesen Sie sich jeden Satz durch und wählen Sie aus den sieben möglichen Antworten diejenige aus, die am besten angibt, in welchem Ausmaß Sie der Aussage zustimmen. Bitte wählen Sie bei jeder Feststellung die für Sie zutreffende Zahl aus.	C0150055 Chronic pain			
I.19	Bewertung Schmerzergebnis	Es ist in Ordnung Schmerzen zu erleben.	C0278069 Acceptance of illness C0030193 Pain	Wahlmöglichkeiten (kodierte Ganzzahl)		No
I.18	Wunsch nach Schmerzkontrolle	Ich würde liebend gerne Dinge, die mir wichtig sind, opfern, wenn ich dann meine Schmerzen besser kontrollieren könnte.	C1304888 Pain control	Wahlmöglichkeiten (kodierte Ganzzahl)		No

Buttons at the bottom: Bulk edit, Edit codes, Edit codelists, Edit metadata, Renew codes, Reorder odm, Fix ODM

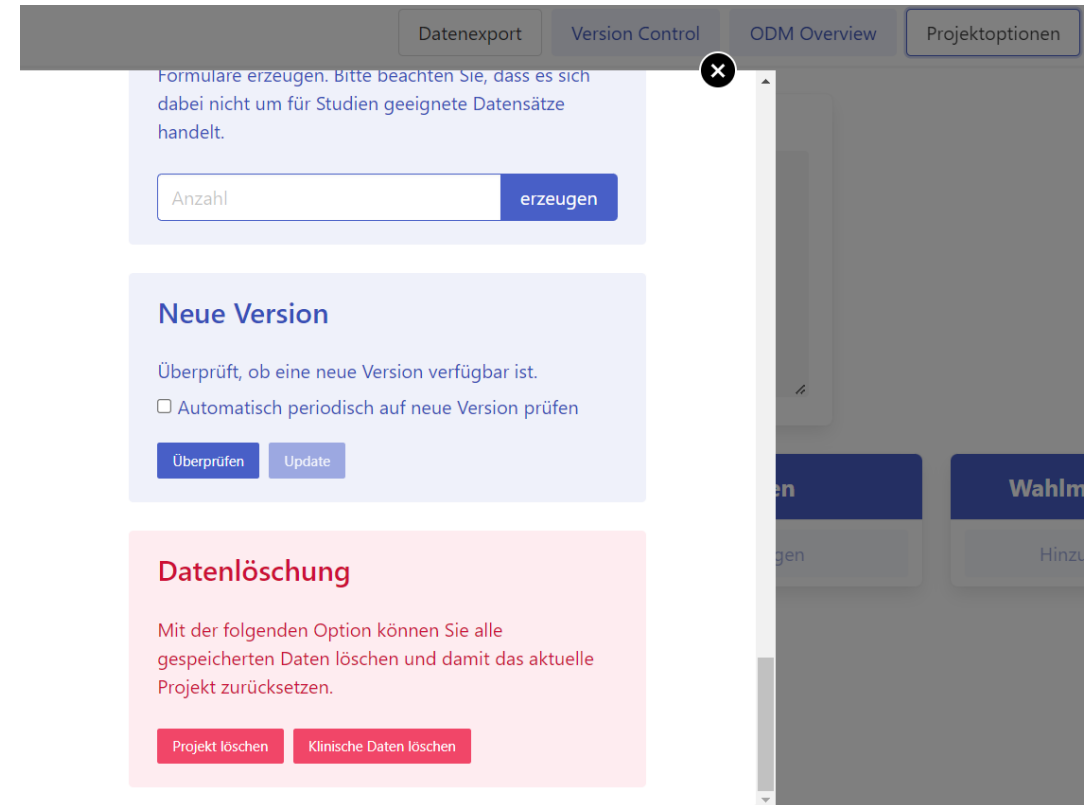


# Overview: Weitere Funktionen

- Edit metadata
  - Zwischen den Versionen des ODM Standards wechseln
- Renew codes
  - Erneuerung der Syntax von CUIs von alten Schreibweisen auf UMLS CUI [x,y]
- Reorder ODM
  - ODM neu anordnen
- Fix odm
  - ODM reparieren

# Neues Projekt: Löschen des alten

- Vor dem Öffnen eines neuen Projekts sollte das vorherige Projekt gespeichert (s. S. 6) und anschließend gelöscht werden, damit nicht die folgenden neuen Eintragungen das vorherige Projekt verändern/überschreiben
- Projektoptionen → Allgemeine Optionen → ganz nach unten scrollen → Datenlöschung → Projekt löschen



# Vielen Dank!

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das openEDC Team im IMI