

Föderierte Datenerfassung für die klinische Forschung

Matthias Ganzinger, Max Blumenstock, Christian Niklas, Martin Dugas
Institut für Medizinische Informatik, Universitätsklinikum Heidelberg

Elektronische Datenerfassungssysteme (engl. Electronic Data Capture, *EDC*, Systems) werden häufig in der klinischen Forschung sowie in Studien eingesetzt [1]. Diese Systeme haben die Aufgabe, elektronische Formulare für die strukturierte Erfassung von Beobachtungsdaten bereitzustellen und deren Verarbeitung zu unterstützen. Für diesen Zweck steht eine Vielzahl an kommerziellen, aber auch kostenfreien open-source Lösungen zur Verfügung. Dabei werden sowohl Erhebungen unterstützt, die sich auf eine einzelne Einrichtung beziehen, aber auch multizentrische Studien, an denen mehrere Partner beteiligt sind. Für den letzten Fall wird in der Regel ein zentrales EDC-System von allen Beteiligten gemeinsam genutzt, wodurch gleichzeitig sichergestellt wird, dass durch die Verwendung identischer Fragebögen auch ein einheitliches Datenmodell genutzt wird.

In vielen Fällen überlappt die in einem EDC-System angestrebte Datenerhebung mit der Dokumentation, die in der klinischen Versorgung mittels der elektronischen Krankenakte ohnehin durchgeführt werden muss. Um hier eine Doppelerfassung zu vermeiden, wird angestrebt, das EDC-System mit der elektronischen Patientenakte zu verknüpfen und so jeden Datenpunkt nur einmal zu erfassen [2]. Für eine derartige Kopplung sind die Anforderungen von Seiten des Datenschutzes hoch. Aus diesem Grund erfolgt die Anbindung eines EDC-Systems in den meisten Fällen nur dann, wenn es innerhalb der gleichen Einrichtung wie das Krankenaktensystem betrieben wird.

Um auch in einem multizentrischen Szenario die datenschutzkonforme Anbindung von EDC-Systemen an die lokalen Krankenaktensysteme zu ermöglichen, schlagen wir eine Föderierte Architektur für EDC-Systeme vor (federated EDC, kurz: fEDC). Dabei wird in jeder beteiligten Einrichtung eine Instanz des fEDC-Systems unter Einhaltung der lokalen Datenschutzregeln (z.B. innerhalb eines Kliniknetzwerks) installiert. Dies ermöglicht einen lokalen Datentransfer vom EDC-System in die elektronische Patientenakte. Über das fEDC-Protokoll wird dann sichergestellt, dass die Formulardefinitionen zwischen den Partnern synchronisiert werden. Nach Abschluss der Studie werden die erhobenen Daten dann gemäß dem vereinbarten Studienprotokoll zusammengeführt und ausgewertet.

Um die grundsätzliche Machbarkeit des Ansatzes zu demonstrieren, wurde ein fEDC-Prototyp auf Basis der open-source Software openEDC entwickelt [3]. Insgesamt bietet die fEDC einen neuen Ansatz um die Integration von elektronischen EDC und Krankenaktensystemen auch in multizentrischen Szenarien zu ermöglichen. Dadurch wird die datenschutzkonforme Erhebung qualitativ hochwertiger Datensätze unterstützt.

Literatur

- [1] B. Walther, S. Hossin, J. Townend, N. Abernethy, D. Parker, D. Jeffries, Comparison of Electronic Data Capture (EDC) with the Standard Data Capture Method for Clinical Trial Data, *PLoS One* 6 (2011). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0025348>.
- [2] P. Bruland, C. Forster, B. Breil, S. Ständer, M. Dugas, F. Fritz, Does single-source create an added value? Evaluating the impact of introducing x4T into the clinical routine on workflow modifications, data quality and cost-benefit, *Int. J. Med. Inform.* 83 (2014) 915–928. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2014.08.007>.

- [3] M. Ganzinger, M. Blumenstock, A. Fürstberger, L. Greulich, H.A. Kestler, M. Marschollek, C. Niklas, T. Schneider, C. Spreckelsen, E. Tute, J. Varghese, M. Dugas, Federated electronic data capture (fEDC): Architecture and prototype, *J. Biomed. Inform.* 138 (2023) 104280. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2023.104280>.