

# Forschungsdatenmanagement als Aufgabe in der Medizinischen Informatik

F Meineke, J Schmitz, B Lindstädt

Was geschieht mit den Forschungsdaten in der Medizin, beispielsweise aus klinischen Studien, die die Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse und Publikationen bilden? Im Sinne von Transparenz und Open Data sowie der „guten wissenschaftlichen Praxis“ sollten sie der wissenschaftlichen Öffentlichkeit zur Nachnutzung zur Verfügung gestellt werden.

- Aber welche Anforderungen sind damit verbunden?
- Welche rechtlichen Rahmenbedingungen gibt es?
- Was fordern Forschungsförderer?
- Wo findet Management von Forschungsdaten in der Medizin heute statt?
- Welche Rahmenbedingungen gilt es heute und morgen zu berücksichtigen?

Die Forschungseinrichtungen und Hochschulen beginnen sich den Herausforderungen der eScience zu stellen. Wir erkennen hier eine zentrale Aufgabe der Medizinischen Informatik mit interdisziplinärer Unterstützung geeignete und generalisierte Konzepte zu erarbeiten. Die ersten beiden Vortragsblöcke führen das Thema zunächst allgemein und dann speziell für die medizinische Domäne ein. Fallbeispiele stellen in kurzen Präsentationen laufende Projekte zum Thema dar, die den Bedarf und lokale Lösungen demonstrieren. Letztlich wollen wir gemeinsam diskutieren und Forschenden in der GMDS Inspiration und Orientierung zu geben.

## Methoden

Der Workshop soll über Vorträge mit anschließender Diskussion zu übergreifenden Themen des Forschungsdatenmanagements sowie über Fallbeispiele bzw. Best-Practice-Beispiele den Teilnehmern das Thema praxisnah näherbringen.

## Moderation

- Birte Lindstädt, Dr. Jasmin Schmitz, ZB MED – Leibniz-Informationszentrum Lebenswissenschaften
- Dr. Frank Meineke, Institut für med. Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE)

## Zielgruppe:

Der Workshop richtet sich an Wissenschaftler, Entwickler und Anwender aus verschiedenen, Daten erhebenden und verwaltenden Forschungsbereichen im medizinischen Kontext. Im Besonderen sind dies die Bereiche klinische Studien, epidemiologische Erhebungsprojekte, Versorgungsdatenforschung und biomedizinische Forschung.

## Ablauf

Birte Lindstädt, Dr. Jasmin Schmitz, ZB MED, Köln:

Überblick über relevante Aspekte des Forschungsdatenmanagements aus bibliothekarischer Sicht

Dr. Frank A. Meineke, IMISE, Leipzig:

Situation zum Forschungsdatenmanagements aus Sicht der Medizin Vorträge zu Fallbeispielen

Dr. Thomas Ganslandt, Medizinisches Zentrum für Information & Kommunikation, Universitätsklinikum Erlangen und Prof. Dr. Ulrich Prokosch, Lehrstuhl für Medizinische Informatik, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen/Nürnberg:

12 Jahre Forschungsdatenmanagement am Universitätsklinikum Erlangen: Lösungen und Herausforderungen Eine leistungsfähige IT-Infrastruktur spielt eine zunehmende Rolle für die Forschung. Essentielle Bausteine sind sowohl die dedizierte Neuerhebung von Daten, Proben und Analyseergebnissen mit direktem Projektbezug, als auch die Wiederverwendung klinischer Routinedaten im Secondary Use-Kontext. Nachdem die technischen Grundlagen weitestgehend etabliert sind, stellen sich neue Herausforderungen: Wie kann eine übergreifende Lösung für das ID-, Consent- und Data Ownership-Management implementiert werden? Wie können die heterogenen Quelldaten (zunehmend auch: Bild-, Omics- & Zeitreihendaten) semantisch erschlossen werden? Wie können wir Forschungsdaten nachhaltig, sicher und verwertbar archivieren? In diesem Beitrag soll aufgezeigt werden, welche Lösungen am Universitätsklinikum Erlangen bisher erreicht wurden, und für welche Bereiche Konzepte verfügbar sind bzw. noch entwickelt werden müssen.

Dr. Toralf Kirsten, LIFE Forschungsinstitut für Zivilisationserkrankungen, Universität Leipzig:

Forschungsdatenmanagement im Rahmen von epidemiologischen Studien am Beispiel von LIFE In epidemiologische Studien werden Daten über den Gesundheitszustand von Bevölkerungsteilen gesammelt. Zusätzlich werden oftmals Bio-Proben unterschiedlichster Art, z.B. Blut, Urin, Haar, gewonnen, im Labor analysiert und deren Ergebnisse zusammen mit o.g. Daten ausgewertet. Die Aufnahme, Verfolgung, Integration, Kategorisierung und auswertunggerechte Aufbereitung verlangt eine leistungsfähige Forschungsinfrastruktur, damit die Daten und Proben nicht in arbeitsgruppenspezifischen Insellösungen verweilen sondern zentral verfügbar werden. Im Rahmen des Vortrags werden Anforderungen und Lösungsansätze vorgestellt, wie sie im Rahmen der LIFE-Studie auftraten und entwickelt wurden.

Dr. Torsten Leddig, Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald:

Qualitätsgesicherte Primärdaten für die Sekundärforschung - Die Transferstelle für Daten- und Biomaterialienmanagement der Universitätsmedizin Greifswald Im Rahmen der SHIP, SNIIP und GANI\_MED Studien ist an der Universitätsmedizin Greifswald ein qualitativ hochwertiger Datensatz, mit hoher Relevanz für die medizinische Forschung entstanden. Um der steigenden Nachfrage nach diesen Daten gerecht zu werden betreibt die Universitätsmedizin seit 2003 die Transferstelle für Daten- und Biomaterialienmanagement. Zentrale Aufgabe dieser Einrichtung ist die Begleitung und Dokumentation der Antragstellung, als auch die Koordination der Daten- und Materialübergabe. Dafür wurden Tools und Prozeduren entwickelt die einerseits eine zeitnahe Bearbeitung und Genehmigung der Anträge erlauben, und andererseits die Interessen aller beteiligten Parteien in Einklang bringen. Der Erfolg dieser Verfahren lässt sich an der stetig steigenden Zahl an Anträgen und der bisher außerordentlich geringen Zahl von Konflikten ablesen.

Dr. Harald Kusch, UMG Göttingen:

Forschungsdatenmanagement im SFB 1002 und Kompetenznetz MS Im Rahmen des Teilprojekts Infrastruktur des Sonderforschungsbereiches SFB 1002: „Modulatorische Einheiten bei Herzinsuffizienz“ und des Kompetenznetzes Multiple Sklerose bearbeiten wir Anforderungen der beteiligten klinischen Forscher an eine Forschungsdaten-Infrastruktur. Im Vortrag werden die verschiedenen Anforderungen aus beiden Projektverbänden und die darauf aufbauenden Lösungsansätze dargestellt und diskutiert.

Dr. Jens Dierkes, eRA Göttingen:

Die Göttingen eResearch Alliance: enhancedResearch for the Göttingen Campus In mehrfacher Hinsicht nimmt die Bedeutung von digitalen Forschungsdaten im Forschungszyklus zu. Forschungsförderer und Universitäten passen dementsprechend ihre Strategien an. In einem

Pilotprojekt führt die Universität Göttingen die Göttingen eResearch Alliance als eine campusweite Servicestruktur ein, die den Forschenden Unterstützung in digitalen Technologien und digitalen Forschungs- bzw. Arbeitsmethoden bieten soll. Hierzu zählen auch das Forschungsdatenmanagement und die effiziente Nutzung von Ressourcen des Campus. Gleichzeitig werden zusammen mit den Forschenden fachspezifische Anforderungen zusammengetragen, die für die weitere Entwicklung der Servicestruktur ausschlaggebend sind.

Wolfgang Zenk-Möltgen, GESIS – Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften, Köln:

Dokumentation von Forschungsdaten am GESIS Datenarchiv für Sozialwissenschaften Am Beispiel des Datenbestandskatalogs (<http://www.gesis.org/dbk>) von GESIS – Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften wird gezeigt, welche Funktionen eine qualitativ hochwertige Dokumentation von Forschungsdaten erfüllen kann. Dabei werden die Rolle der Dokumentation im Forschungsdaten-Lebenszyklus und die Ziele für die Verwendung der Dokumentation erläutert, sowie auf die Anwendung von Metadaten-Standards für die Dokumentation eingegangen. Des Weiteren werden die Möglichkeiten der Metadatenpflege und die Nutzung der Dokumentation durch Forschende beim Auffinden, dem Zugang und der Auswertung von Forschungsdaten aufgezeigt.