

OpenEDC

Für interoperable und dezentrale Forschung

Motivation

Die Bedeutung von Daten wächst in unserer Gesellschaft stetig, so auch in der Medizin. Daten bilden die Grundlage für effektivere Behandlungen, die schnellere Markteinführung von Medikamenten und Medizinprodukten, bessere und schnellere Entscheidungen und effizientere Prozesse. Sie sind notwendig für jeden Fortschritt im Gesundheitswesen. Forschungsdaten in der Medizin können mit sogenannten Electronic Data Capture (EDC) Systemen erhoben und verwaltet werden [1]. In diesen Systemen laufen Daten aus unterschiedlichen Quellen zusammen, wie beispielsweise aus dem Labor, von Sensoren und aus Patientenbefragungen.

Problem

Das Hauptproblem bestehender EDC Systeme liegt in deren eingeschränkter Interoperabilität. Sie erzeugen Daten in herstellerspezifischen Formaten und behindern damit die Zusammenführung, gemeinsame Auswertung und sekundäre Nutzung von Informationen. Auch die Wiederverwendung von bereits existierenden Metadaten wird durch proprietäre Datenformate erschwert und führt zu einem weiteren Anstieg an heterogenen, inkompatiblen Forschungsdaten [2]. Darüber hinaus sind die meisten verfügbaren Systeme für Mediziner:innen nur schwer verfügbar, da sie entweder die Konfiguration auf einem Web-Server oder die Auslagerung von hochsensiblen klinischen Daten zu einem externen Dienstleister erfordern.

Lösung

OpenEDC ist ein quelloffenes EDC System welches auf dem neuen CDISC ODM 2.0 Standard (eine Veröffentlichung ist in Q2 2023 geplant [3]) sowie HL7 FHIR SDC [4] basiert. Darüber hinaus ist es frei öffentlich zugänglich und kann lokal auf dem eigenen Computer verwendet werden. Durch diese Kombination wird es allen Forschenden ermöglicht, standardkonforme Daten zu erheben und weiterzugeben. Neben klinischen Daten gilt das auch für Metadaten, um die erhobenen Daten interpretierbar zu machen. OpenEDC wird seit August 2022 im Rahmen des EXIST-Gründerstipendiums vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz gefördert.

[1] El Emam K, Jonker E, Sampson M, Krleza-Jerić K, Neisa A. The use of electronic data capture tools in clinical trials: web-survey of 259 Canadian trials. J Med Internet Res 2009 Mar 09;11(1)

[2] Habermann T. Metadata and Reuse: Antidotes to Information Entropy. Patterns 2020;1(1)

[3] ODM v2.0 Public Review Webinar, zuletzt aufgerufen am 16.02.2023 — <https://www.cdisc.org/events/webinar/odm-v2-0-public-review-webinar>

[4] FHIR Structured Data Capture, zuletzt aufgerufen am 16.02.2023 — <https://build.fhir.org/ig/HL7/sdc/>