

Spezifikation der Daten und Metadaten- modelle

(Teil 1)

**COMPASS Arbeitspaket 5_Forschungskompatibilität &
Interoperabilität**

Die FAIR-Kriterien formulieren wichtige Grundsätze, die eine nachhaltige Nutzung von Forschungsdaten ermöglichen: Forschungsdaten und die dazugehörigen Metadaten sollen auffindbar (Findable), Mensch und Maschine zugänglich (Accessible), mit anderen Datensätzen verknüpft werden können (Interoperable) und wiederverwendbar sein (Reusable).

Version 1.0_ 25.11.2021

Spezifikation der Daten und Metadatenmodelle, Schnittstellen und Umsetzung FAIR Guidingkriterien zur Anbindung an die NUM- Datenplattform

E 5.2 Spezifikation der Daten und Metadatenmodelle, Schnittstellen und Umsetzung FAIR
Guidingkriterien zur Anbindung an die NUM-Datenplattform ist verfügbar (M4; Berlin, Münster)

- D5.3A Schnittstelle CODEX
- D5.3B Schnittstelle MII
- D5.2 Überlegungen zur Versionierung von Questionnaires (Motiv FAIR)

Inhaltsverzeichnis

FAIR	4
Metadatenmodelle	4
Erhebung von Daten	5
Schnittstelle zur NUM-Datenplattform	5

FAIR

Die FAIR-Kriterien formulieren wichtige Grundsätze, die eine nachhaltige Nutzung von Forschungsdaten ermöglichen: Forschungsdaten und die dazugehörigen Metadaten sollen auffindbar (**F**indable), Mensch und Maschine zugänglich (**A**ccessible), mit anderen Datensätzen verknüpft werden können (**I**nteroperable) und wiederverwendbar sein (**R**eusable).

D5.2 FAIR Prinzipien: [D5.2 FAIR-Prinzipien \(Intern\).docx](#)

Um diese Grundsätze im Rahmen für Covid-Forschung umzusetzen, soll zunächst die Rolle von Metadaten besprochen werden:

Metadatenmodelle

Medizinische Metadatenmodelle beschreiben im Grunde, welche Daten und auf welche Art und Weise diese Daten erhoben werden. Grundlage der Vergleichbarkeit von Forschungsdaten über verschiedene Projekte/Studien hinweg ist daher eine Harmonisierung der erhobenen Metadatenelemente. Für eine detaillierte Erklärung hierzu sei auf das folgende Dokument verwiesen:

<https://docs.google.com/document/d/1jTq0CPjyji6P1tZX2BBWXP3h8O8c-l57b5BNk3Pi0pM/edit>

Im Rahmen der Covid19-Pandemie hat das Nationale Netzwerk der Universitätsmedizin zusammen mit HL7 Deutschland, der KBV und dem Health Innovation Hub den GECCO-Datensatz (German Corona Consensus) erarbeitet. Das Metadaten-Modell von GECCO lässt sich im [ART-DECOR](#) abrufen.

Die Rolle von GECCO im Rahmen von Compass sollte als Ausgangs-Datenmodell zu verstehen sein, mit dem die app- und studienspezifische Datenmodellierung beginnt und welches beliebig um Datenelemente erweitert oder gestrichen werden kann. Nach Möglichkeiten sollte die Neudefinition von Datenelementen, welche bereits in GECCO enthalten sind, vermieden werden, um den Interoperabilitäts-Grundsatz der FAIR-Kriterien einzuhalten. Auf diese Weise entsteht ein neues Satz an Metadaten.

Für GECCO existiert ein [Implementierungsleitfaden](#), mit dem die Daten als HL7 FHIR-Profile, einem medizinischen Kommunikationsstandard, abgebildet werden können. Auf Basis des Metadatenmodells und des Implementierungsleitfadens wurde im Rahmen von Compass zusätzlich ein [FHIR-Questionnaire](#) erstellt. Die Questionnaire-Items sind mit über Extensions mit Verweisen auf ein eigenes Metadatenmodell ("Logical Model") versehen und können als Grundlage für die Erstellung von eigenen FHIR-Questionnaires verwendet werden.

Erhebung von Daten

Die Erhebung von Daten funktioniert in der Regel, in dem die zu erhebenden (studienspezifischen) Metadaten nach Erstellung in eine dafür geeignete App oder EDC-System geladen werden.

Die Compass-Referenz-Implementierung verwendet hierzu FHIR-Questionnaires. Dann kann die Studie durchgeführt werden und die Daten erhoben werden. Hierbei werden dann in einem zum Metadatenformat passende Instanzdaten erzeugt, im Falle der Referenzimplementierung werden von der App zu den Questionnaires dazugehörige QuestionnaireResponse-Ressourcen erzeugt.

Es ist natürlich auch die Verwendung von anderen Systemen möglich. Weit verbreitete EDC-System wie z.B. RedCap oder OpenClinica, welche z.B.. einen Import von Metadatenmodellen im CDISC ODM-Standard zulassen, können natürlich ebenfalls verwendet werden.

Schnittstelle zur NUM-Datenplattform

Die erhobenen Daten (Instanzdaten), können über eine Schnittstelle in der zentralen NUM-Datenplattform gespeichert werden. So können sie auf einfache Weise auch anderen Forscher:innen zugänglich gemacht werden (Accessible-Grundsatz). Die NUM-Datenplattform besitzt eine [FHIR-Schnittstelle](#), welche die [GECCO-Profile](#) akzeptiert (Hinweis: Es werden auch ausgewählte FHIR-Questionnaires unterstützt, dies spielt jedoch für Compass keine Rolle, da ein generisches Framework für beliebige Questionnaires zur Verfügung gestellt wird).

Derzeit existiert kein App oder EDC-System, welche anhand der Metadaten direkt die passenden GECCO-FHIR-Profile erzeugt. Das bedeutet, dass die Instanzdaten vorher transformiert werden müssen. Im Falle von FHIR-QuestionnaireResponses, welche mit den Extensions aus dem [Compass-Implementation Guide](#) annotiert sind, können mit der [Schnittstellenkomponente](#) automatisch auf die GECCO-Profile transformiert und an die zentrale Plattform gesendet werden. Für andere Systeme müssen Formular-spezifische Transformationskripte geschrieben werden.

Die Plattform akzeptiert neben den GECCO-Profilen auch die [MII-Kerndatensatzprofile](#). Das bedeutet, dass prinzipiell beliebige Diagnosen, Prozeduren und Medikationen an die Plattform übermittelt werden können. Wichtig ist zu verstehen, dass die MII-Kerndatensatzprofile konzeptuell eine Ebene höher angesiedelt sind. Im Grunde beschreiben sie, wie die FHIR-Ressourcen ausgestaltet sein sollen, um die in Deutschland üblichen Dokumentationsprinzipien und Terminologien abzubilden. Eine konkrete Liste an Elementen, welche abgefragt werden können oder sollten, beinhalten sie jedoch nicht. Somit ist die Forschungskompatibilität automatisch stark eingeschränkt und es sollten daher nach Möglichkeit die GECCO-Profile verwendet werden.

**Folgende Universitätskliniken des
Netzwerks Universitätsmedizin
nehmen am COMPASS-Projekt teil:**

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Universitätsmedizin Göttingen
Universitätsmedizin Mainz
Universitätsklinikum Würzburg
Uniklinik Köln
Universitätsklinikum Münster
Universitätsklinikum Regensburg
Universitätsklinikum Ulm
Universitätsklinikum Erlangen

Ansprechpartner für weitere Fragen:

COMPASS Koordinierungsstelle
compass@unimedizin-mainz.de



<https://num-compass.science>



@CompassNum

