

Never forget to plan ahead

AG Datenmanagement



miracum
Medical Informatics in Research and Care in University Medicine

Maximilian Fuenfgeld, Kerstin Gierend (Medizinische Fakultät Mannheim) | Anna Pirkl (Universitätsklinikum Erlangen) | Dagmar Waltemath (Universitätsmedizin Greifswald)

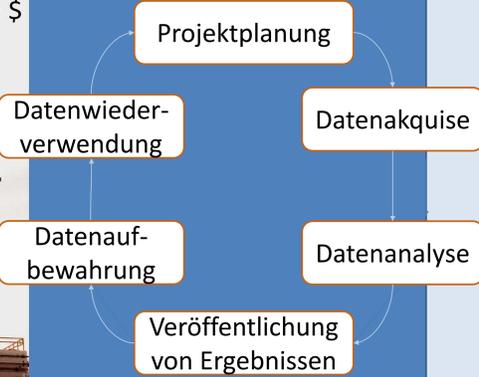
Gute Daten = Gute Forschungsergebnisse

Datenmanagement beginnt weit vor dem Raketenstart!

"The primary cause of this discrepancy was that one piece of ground software supplied by Lockheed Martin produced results in a United States customary unit, contrary to its Software Interface Specification (SIS), while a second system, supplied by NASA, expected those results to be in SI units"²



160.9 Million \$



... und ist auch nach erfolgreicher Landung weiterhin gefragt.

Datenmanagement als Audit-Kriterium¹

Jedes Datenintegrationszentrum muss sich Anfang 2021 einem Audit stellen. Teil dieses Audits ist auch das Datenmanagement.

Datenmanagement umfasst alle Tätigkeiten der Datenextraktion, Datentransformation, Datenspeicherung, Datenbereitstellung und der Qualitätssicherung bereitgestellter Daten. Ein DIZ sollte Verfahren zur Validierung all dieser Prozessschritte spezifiziert und etabliert haben.

QS: Datenmanagementprozesse

Dokumentation, die die Testverfahren beschreibt, anhand derer die Qualität der Datenmanagementprozesse im DIZ verifiziert/validiert wird (kein Datenverlust; keine Datenverfälschung)

QS: Daten

Dokumentation von Maßnahmen zur Überprüfung der Datenqualität und Vollständigkeit, sowie Etablierung von Prozessen zur Behebung erkannter Vollständigkeits-/Qualitätsprobleme

Services & Expertisen der AG Datenmanagement

Wer erstellt und aktualisiert den Datenmanagementplan?

Wer beantwortet Zugriffsanfragen und vergibt Zugriffsrechte?

Wie sind die Anforderungen an die Dokumentation der Daten?



Unterstützung bei Fragen des Datenmanagements, insbesondere Erarbeitung von Templates für Datenmanagementpläne



Unterstützung für das bevorstehende Audit durch Analyse und Aufbereitung der notwendigen Prozessbeschreibungen



Organisation von Weiterbildungen für MIRACUM-Projektmitglieder



Setzen neuer Impulse für das medizinische Forschungsdatenmanagement

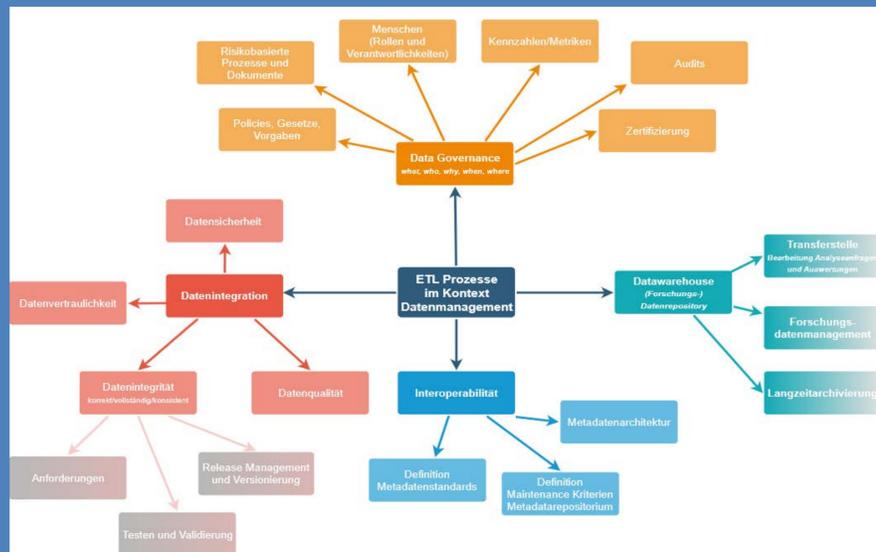
Was kostet die digitale Archivierung der Daten?

Welche Metadaten werden im Repository verwendet?

Antworten gibt es hier!

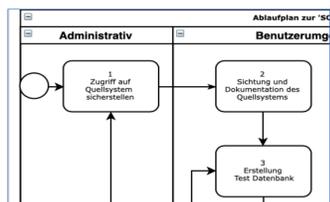


Beispiel 1: ETL Prozessbeschreibung



Gliederung SOP „Aufbau und Datentransfer Staging Datawarehouse“

- Zweck/Ziel
- Geltungsbereich
- Schnittstellen
- Mitgeltende Dokumente
- Risiken und (vorbeugende) Maßnahmen
- Beschreibung
 - Definition
Rollen & verantwortliche Tätigkeiten
 - Prozessablaufdiagramm (Ausschnitt)
 - Prozessschritte/-beschreibung (Ausschnitt)
- Schulung SOP
- Appendix



Prozessschritt-nummer	Kurze Beschreibung des Schritts	Input	Output (Speicherort)	Verantwortliche & Beteiligte	Risiko/Bezug zu Kapitel 5	Tool(s)	Detaillierte Beschreibung des Schritts
1	Zugriff auf Quellsystem sicherstellen	Datenschutzkonzept [2], Quellsystem	Access request form (Confluence)[6]	DIZ-Leiter / Anwendungsbetreuer	Ja, siehe Risiko 1	KeyPass, Confluence	Herstellung rechtlicher, physikalischer Zugriff auf sämtliche primäre klinische

Beispiel 2: Datenmanagementplan³ für Studien

1. Administrative Daten	
Projekt ID	
Projektname	
Projektziel	
Projektbeschreibung mit Datensatzbeschreibung	
Verschlagwortung der F (Metadaten)	
Projektlaufzeit	
Forschungsförderer und Eigenfinanzierung	
Relevante Policies	
Projektleiter ICON	
Studienleiter (Principal ORCID)	
Datum der Erstellung	
Datum der Änderung	
Zu beachtende Vorgabe	
Geplantes Publikationsdatum der Datenpublikation	
Geplante Kosten	
Metadatenverzeichnis	
Verfügbarmachung	
Archivierung	

3. Datenmanagement	
I. Datenerhebung (Daten generieren und bearbeiten)	
A. Beschreibung der zu erhebenden Forschungsdaten	
B. Maßnahmen zur Qualitätssicherung	
C. Datenerhebung (Daten generieren und bearbeiten)	
D. Beschreibung der zu erhebenden Forschungsdaten	
Die Forschungsdaten werden erfasst über ...	
Hierzu wird die Software xx bereitgestellt/genutzt	
Eine Sekundaranalyse erfolgt auf existierenden Datenbeständen ...	
II. Daten	
A. Maßnahmen zur Qualitätssicherung	
Die Qualität der Daten wird überprüft auf ... mittels ...	
B. Verarbeitungsschritte der Rohdaten und Datenanalyse	
Transkription, Bereinigung, Anonymisierung	
Die statistische Analyse erfolgt mit ...	
C. Publikationen	
Kurze Beschreibung der geplanten Publikation	
III. Daten	
IV. Legitimität	
V. Data Sharing	
A. Verfügbarmachung der Daten	
B. Langzeitarchivierung	

2. Verantwortlichkeiten	
Rolle	
Studienleiter	
Forscher mit ORCID	
Zuständiges DIZ	
Datenmanager (Transferstelle)	
Externe Partner	

Quellenangaben

- aus "Konkretisierung Auditkriterien_v0.6" der Taskforce Audit-Vorbereitung der MII (Stand 06.03.2020)
- https://en.wikipedia.org/wiki/Mars_Climate_Orbiter (Stand 03/2020)
- Vorschlag BEST PRACTICE auf Basis des ICON Template (Mannheim) (Stand 02/2020)