

# Bioproben und Patientendaten für die Forschung nutzbar machen:

**Vorstellung des konsortienübergreifenden MII-Projekts ABIDE\_MI**  
(Prokosch, Hummel)



**ABIDE\_MI**

**5/2021 – 10/2022**

**Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch**

**Lehrstuhl für Medizinische Informatik der FAU Erlangen-Nürnberg**

**16.07.2021**

**MIRACUM Symposium 2021**





# Ein wenig Historie

## 1. Biobanken

- 05/2011 – 08/2016: Förderung zentralisierte Biobanken (cBMBs)
- 11/2013 – 04/2017: German Biobank Node (GBN)
- 05/2017 – 12/2020: German Biobank Alliance



# Ein wenig Historie

## 1. Biobanken

- 05/2011 – 08/2016: Förderung zentralisierte Biobanken (cBMBs)
- 11/2013 – 04/2017: German Biobank Node (GBN)
- 05/2017 – 12/2020: German Biobank Alliance
  - jeweils IT-Anwendungen und IT-Vernetzung als ein Arbeitspaket im Projekt
  - u.a. Broad Consent für Biobanking
  - u.a. zentrales Portal zur Bioprobensuche



# Ein wenig Historie

## 1. Biobanken

- 05/2011 – 08/2016: Förderung zentralisierte Biobanken (cBMBs)
- 11/2013 – 04/2017: German Biobank Node (GBN)
- 05/2017 – 12/2020: German Biobank Alliance
  - jeweils IT-Anwendungen und IT-Vernetzung als ein Arbeitspaket im Projekt
  - u.a. Broad Consent für Biobanking
  - u.a. zentrales Portal zur Bioprobensuche

## 2. Medizininformatik-Initiative

- Förderung und DIZ-Aufbau seit 2018



# Ein wenig Historie

## 1. Biobanken

- 05/2011 – 08/2016: Förderung zentralisierte Biobanken (cBMBs)
- 11/2013 – 04/2017: German Biobank Node (GBN)
- 05/2017 – 12/2020: German Biobank Alliance
  - jeweils IT-Anwendungen und IT-Vernetzung als ein Arbeitspaket im Projekt
  - u.a. Broad Consent für Biobanking
  - u.a. zentrales Portal zur Bioprobensuche

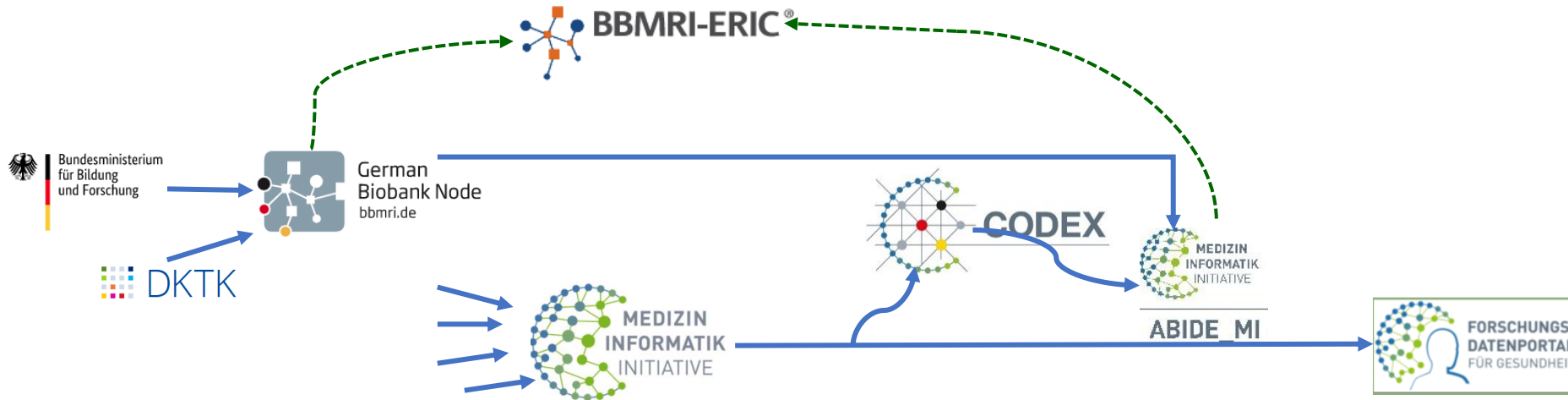
## 2. Medizininformatik-Initiative

- Förderung und DIZ-Aufbau seit 2018
  - u.a. modularer Broad Consent für Daten- und Bioprobennutzung
  - u.a. zentrale konsortienspezifische Portale für Machbarkeitsabfragen
  - Zusage zur nachhaltigen Finanzierung durch die Klinikums-/Fakultätsvorstände
  - Nachhaltigkeitsoption durch Teilfinanzierung aus NUM

# Historische Entwicklung



miracum



# Bioproben und Patientendaten für die Forschung nutzbar machen



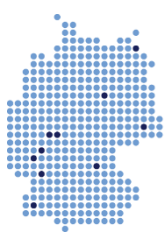
miracum

## Das Rad nicht neu erfinden – Vorarbeiten berücksichtigen



- **24 deutsche Universitätskliniken / 25 Biobanken**
  - **alle 6 bayerischen Universitätskliniken**
  - Technologien und
  - Regularien / Gremien / Governancestrukturen
- an den Universitätskliniken zusammenführen

# GBN/GBA: Der Sample Locator



miracum

### Search

Diagnosis ICD-10

[Imprint](#) | [Privacy Policy](#) | [2.0.1 \(UI\)](#) | [7.1.0 \(Backend\)](#)

### Result

▾

- DONOR/CLINICAL INFORMATION**
- SEX
- DIAGNOSIS AGE DONOR
- SMOKING HABIT
- BMI
- DATE OF DIAGNOSIS
- FASTING STATUS
- DIAGNOSIS ICD-10
- BODY WEIGHT
- SAMPLE**
- SAMPLING DATE
- DONOR AGE
- SAMPLE TYPE TISSUE
- SAMPLE TYPE LIQUID
- STORAGE TEMPERATURE

8 Datenelemente zum  
Probenspender

5 Datenelemente zur  
Probe



# GBN/GBA: Der Sample Locator



miracum

Search

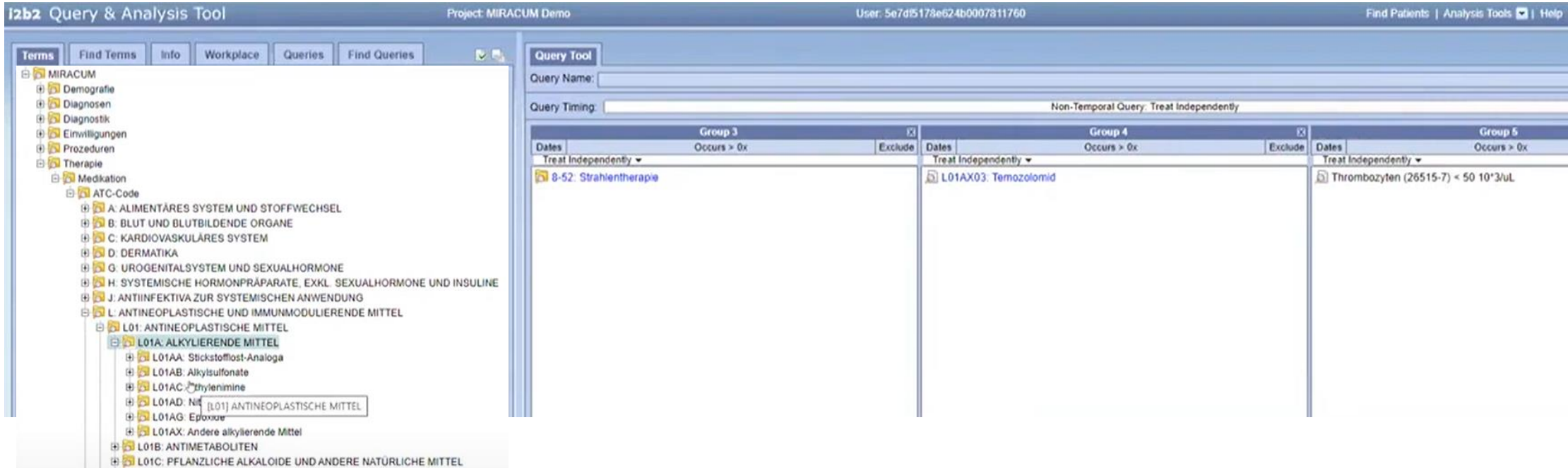
Diagnosis ICD-10	=	▼	C25.1	-	+
AND					
Sex	=		Female ▼	-	+
AND					
Smoking habit	=		Smoker ▼	-	+
AND					
Sample type tissue	=		Tissue snap frozen ▼	-	+

ADD FIELD ▼

✕ CLEAR    ✎ EDIT    ↗ SEND



# MIRACUM: I2b2 Suchoberfläche im Forschungsportal



abfragbarer Inhalt:

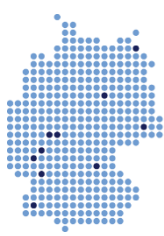
- die 6 Basismodule des MII Kerndatensatzes
- aber keine Bioprobeninformation



# CODEX Machbarkeitsabfragen

The screenshot displays the 'CODEX Machbarkeitsabfragen' interface. At the top, it shows 'Anzahl der Patienten: 80' and a 'DETAILS' button. Below this is the 'Einschlusskriterien' section with a search input field labeled 'Code oder Suchbegriff'. The 'Ausgewählte Merkmale' section contains two criteria: '76689-9 Biologisches Geschlecht' with a value of 'Female', and '2.16.840.1.113 Nutzung im Rahmen von NUM-CODEX: Nutzung auf der zentralen Datenplattform (Punkt Z1)' with a value of 'permit'. Both criteria have 'UND' radio buttons. A popup window is overlaid on the right, showing a list of patient counts for various locations: 'Forschenfuergesundheit Test Num Node:< 10', 'Essen: < 10', 'Giessen: < 10', 'Mainz: < 10', 'Frankfurt: < 10', 'Heidelberg: < 10', 'Muenchen (TUM): < 10', and 'Marburg: < 10'. The popup has a 'SCHLIESSEN' button. At the bottom right of the interface are 'ZURÜCKSETZEN' and 'SENDEN' buttons.

**Fokussiert auf den GECCO Datensatz (83 Datenelemente)  
+ Einwilligungen + Probeninformation**



# CODEX Machbarkeitsabfragen

Einschlusskriterien Ausschlusskriterien

Einwilligung Anamnese / Risikofaktoren Bioproben Demographie Laborwerte Therapie Andere

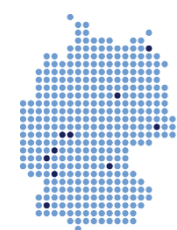
▼ Einwilligung

- Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung (Punkte 1.1 - 1.3)
- Krankenkassendaten: Rückwirkend für die Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre (Punkt 2.1)
- Krankenkassendaten: Ab dem Datum der Unterschrift über einen Zeitraum von 5 Jahren (Punkt 2.2)
- Biomaterialien: Einwilligung in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung (Punkte 3.1 - 3.3)
- Biomaterialien: Entnahme geringer zusätzlicher Mengen (Punkt 3.2)
- Erneute Kontaktaufnahme: Zusätzliche wissenschaftliche Fragen, neue Forschungsvorhaben/Studien, Verknüpfung mit anderen Datenbanken (Punkt 4.1)
- Erneute Kontaktaufnahme: Information über medizinische Zusatzbefunde (Punkt 4.2)
- Nutzung im Rahmen von NUM-CODEX: Nutzung auf der zentralen Datenplattform (Punkt Z1)
- Nutzung im Rahmen von NUM-CODEX: Weitergabe in Länder ohne angemessenes Datenschutzniveau (Punkt Z1.1)

HINZUFÜGEN ABBRECHEN

**Fokussiert auf den GECCO Datensatz (83 Datenelemente)  
+ Einwilligungen + Probeninformation**

# CODEX Machbarkeitsabfragen



miracum

**Einschlusskriterien**

**Ausschlusskriterien**

**Einwilligung** | **Anamnese / Risikofaktoren** | Bioproben | Demographie | Laborwerte | Therapie | Andere

- > Chronische Lungenerkrankungen
- > Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- > Chronische Lebererkrankungen
- > Rheumatologische/immunologische Erkrankungen
- > Bestehende HIV-Infektion
- > Organtransplantiert
- > Diabetes
- > Aktive Tumor-/Krebserkrankungen
- 72166-2 Raucherstatus
- > Chronische neurologische oder psychiatrische Erkrankungen
- 53950000 Bestehende Sauerstoff- oder Beatmungstherapie

anderen Datenbanken (Punkt

**HINZUFÜGEN** | **ABBRECHEN**

**Nur für COVID-19 Patient:innen**

**Fokussiert auf den GECCO Datensatz (83 Datenelemente)  
+ Einwilligungen + Probeninformation**



# ABIDE\_MI Machbarkeitsabfragen

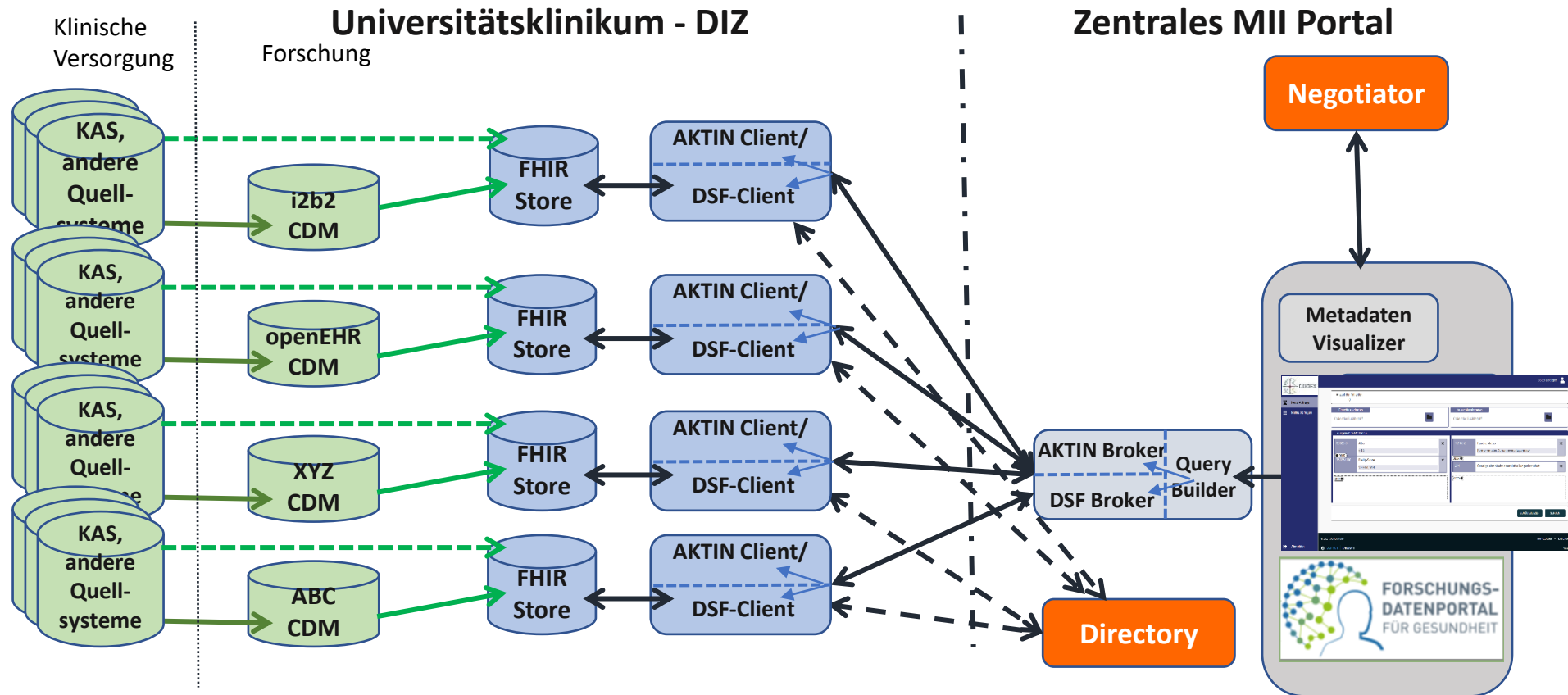
## Ergänzungen (u.a.)

- Abfragen über alle Patienten der beteiligten Universitätskliniken
- vollständige Abbildung der Basismodule des KDS der MII
- Abbildung von zeitlichen Einschränkungen
- umfangreicheres Logging
- Berücksichtigung der Nutzungsregelungen für das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit
- Einbindung in das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit
- ...

# ABIDE\_MI Architektur



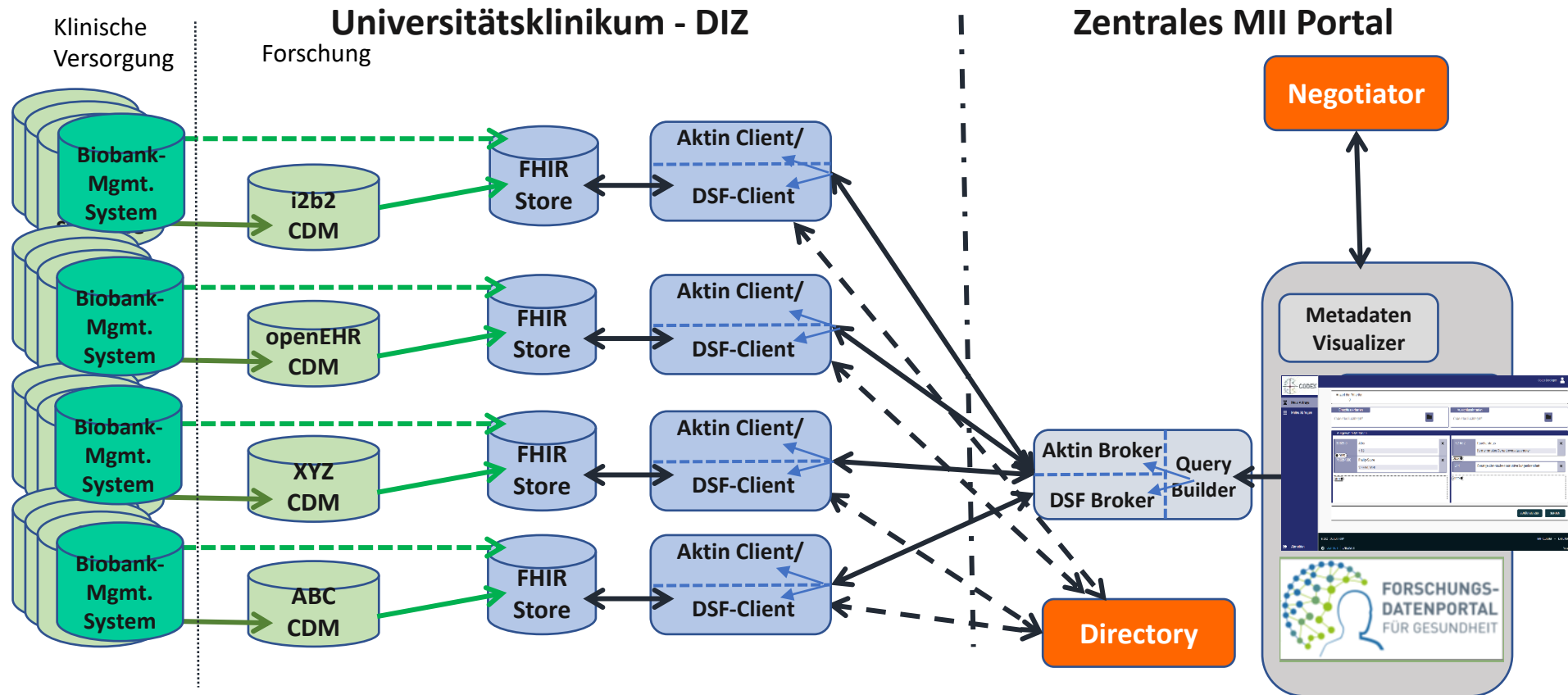
miracum



# ABIDE\_MI Architektur



miracum



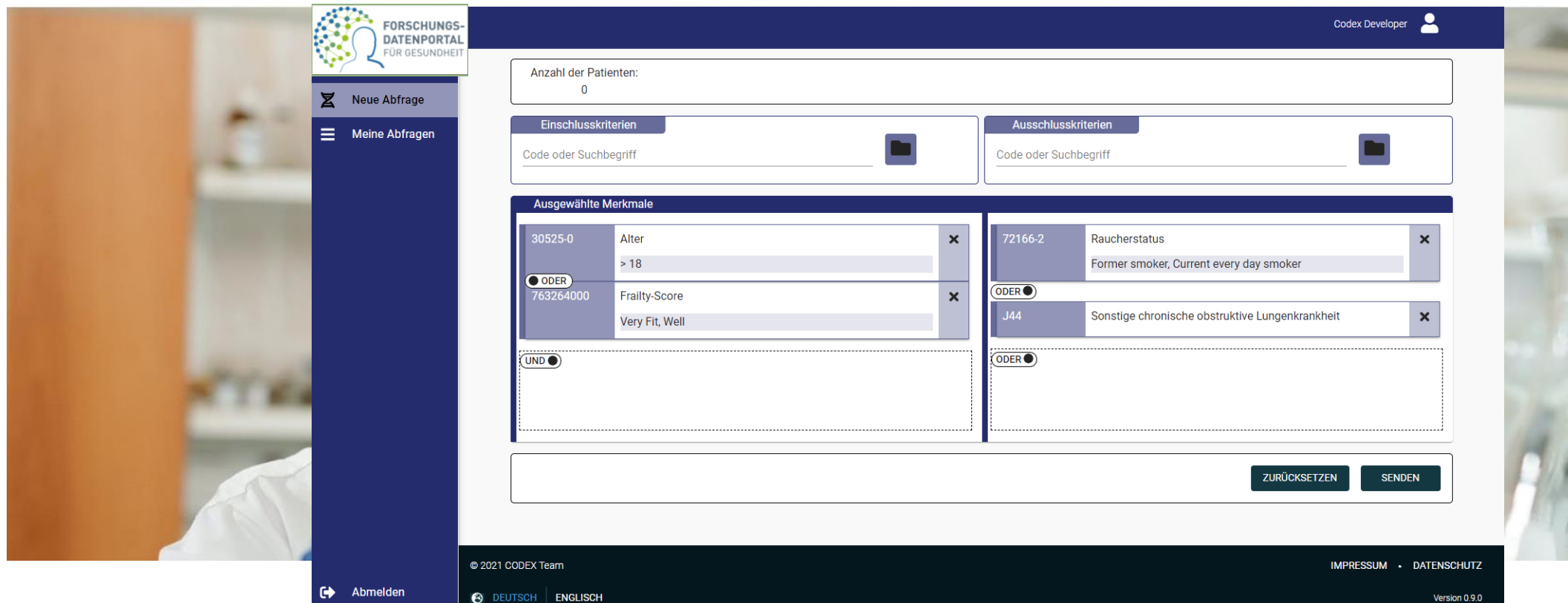


# ABIDE\_MI ⇒ deutsches Forschungsdatenportal Gesundheit



Suchbegriff eingeben

START **FORSCHUNGSPROJEKTE** ▾ **DATEN & BIOPROBEN** ▾

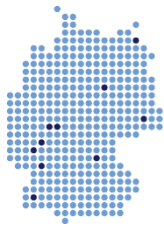


The screenshot displays the 'DATEN & BIOPROBEN' section of the research data portal. The main content area shows the following details:

- Anzahl der Patienten:** 0
- Einschlusskriterien:** Code oder Suchbegriff
- Ausschlusskriterien:** Code oder Suchbegriff
- Ausgewählte Merkmale:**
  - 30525-0 Alter > 18
  - 763264000 Frailty-Score Very Fit, Well
  - 72166-2 Raucherstatus Former smoker, Current every day smoker
  - J44 Sonstige chronische obstruktive Lungenkrankheit

Buttons for 'ZURÜCKSETZEN' and 'SENDEN' are located at the bottom right of the filter section. The footer includes copyright information (© 2021 CODEX Team), language options (DEUTSCH, ENGLISCH), and links for IMPRESSUM and DATENSCHUTZ.

# Bioproben und Patientendaten für die Forschung nutzbar machen



miracum

## Das Rad nicht neu erfinden – Vorarbeiten berücksichtigen



- **24 deutsche Universitätskliniken / 25 Biobanken**
  - **alle 6 bayerischen Universitätskliniken**
  - **Technologien** und
  - Regularien / Gremien / Governancestrukturen
- an den Universitätskliniken zusammenführen

# Bioproben und Patientendaten für die Forschung nutzbar machen



miracum

## Das Rad nicht neu erfinden – Vorarbeiten berücksichtigen



- **24 deutsche Universitätskliniken / 25 Biobanken**
- **alle 6 bayerischen Universitätskliniken**
- Technologien und
- **Regularien / Gremien / Governancestrukturen**

an den Universitätskliniken zusammenführen



# Regularien / Gremien / Governancestrukturen

- Broad Consent der MII
- Broad Consent der Biobanken
- übergreifende Nutzungsordnung zum Austausch von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative
- lokale Biobank-Nutzungsordnung
- Daten Use & Access Committee (DUAC)
- Bioproben Freigabe Komitee
- Datennutzungsverträge
- Materialnutzungsverträge
- Nutzungsregelungen für das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit

Abstimmung mit der  
MII AG Data Sharing

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



miracum

ulli.prokosch@uk-erlangen.de



@miracum\_de



Universitätsklinikum  
Erlangen



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung