

Struktur- und Serviceportfolio des UKSH MeDIC

MIDI Kolloquium, 28.10.2025

Björn Schreiweis

Teilweise gefördert

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Forschung, Technologie
und Raumfahrt

- Hintergrund

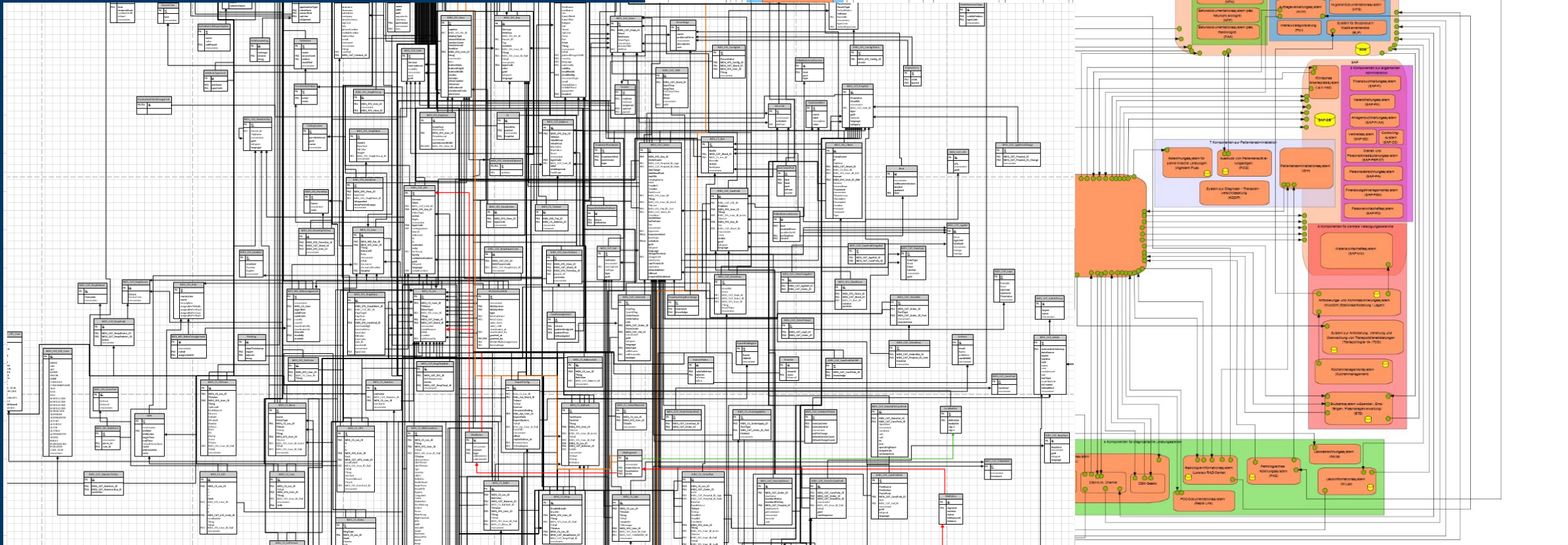
- Ziele des UKSH MeDIC

- Struktur

- Architektur

- Services

IT Systemlandschaft im Krankenhaus



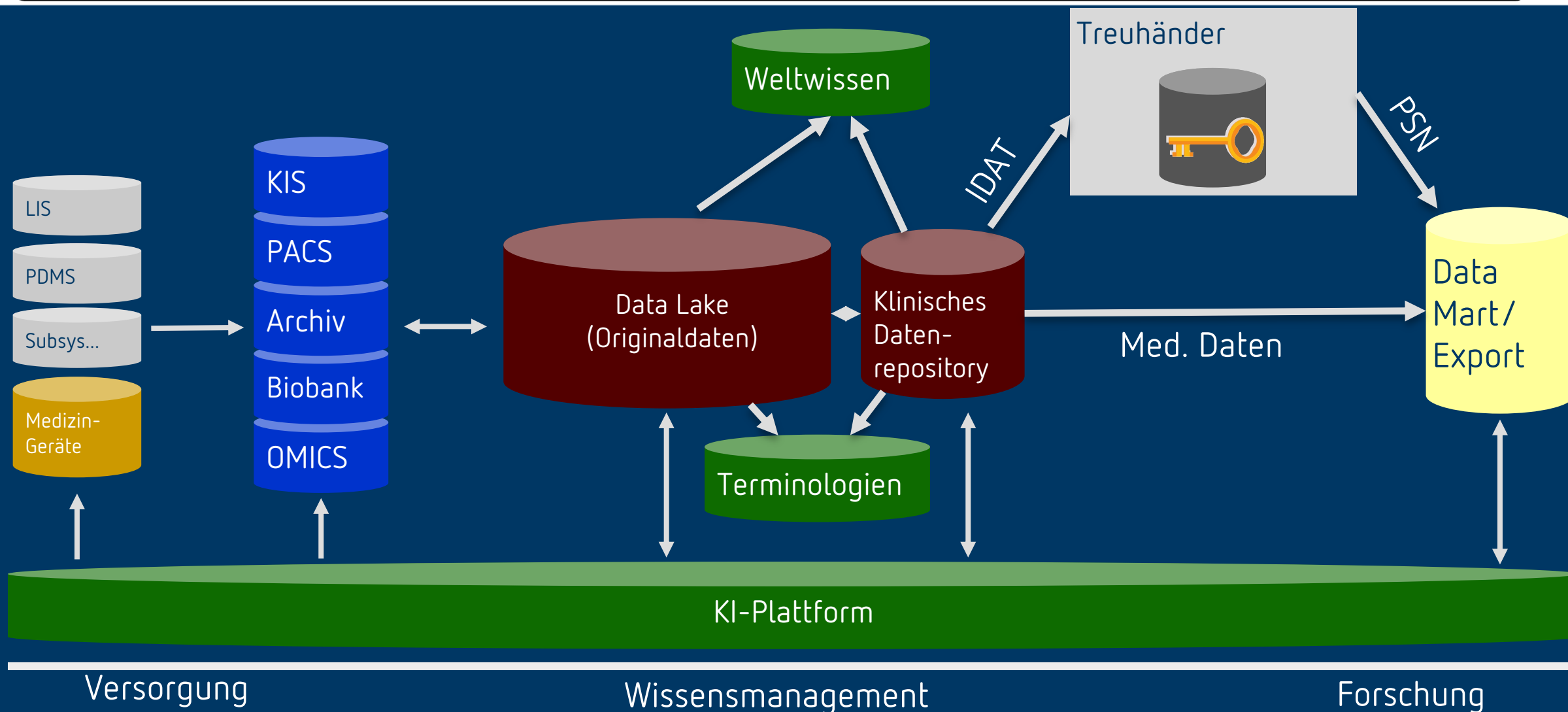


Lesesaal British Museum

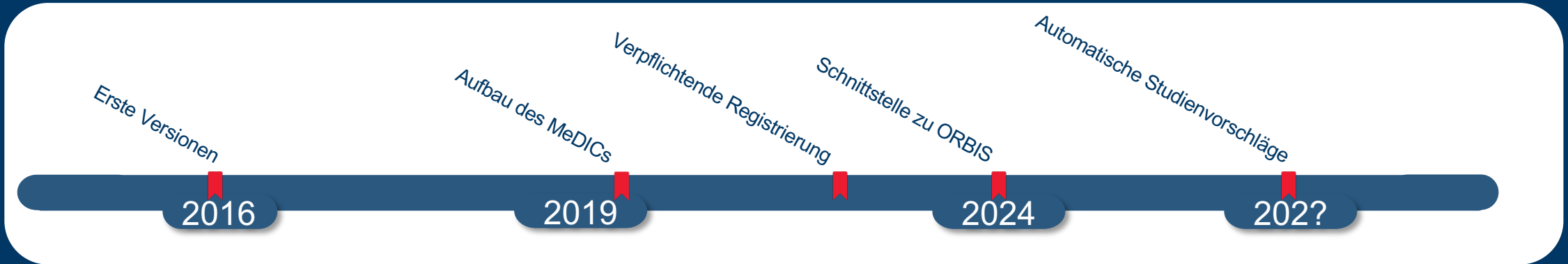
Medizinisches Datenintegrationszentrum (MeDIC)

- Ziele:
 - Versorgungsdaten aus dem UKSH integrieren, aufbereiten und nutzbar machen
 - Forschungsdaten integrieren
 - Studiendokumentation unterstützen
 - Studienregister für das UKSH bereitstellen
 - Integration von Versorgungs-, Forschungsdaten und Biomaterialinformationen
 - Versorgungsdaten für Versorgung aufbereiten



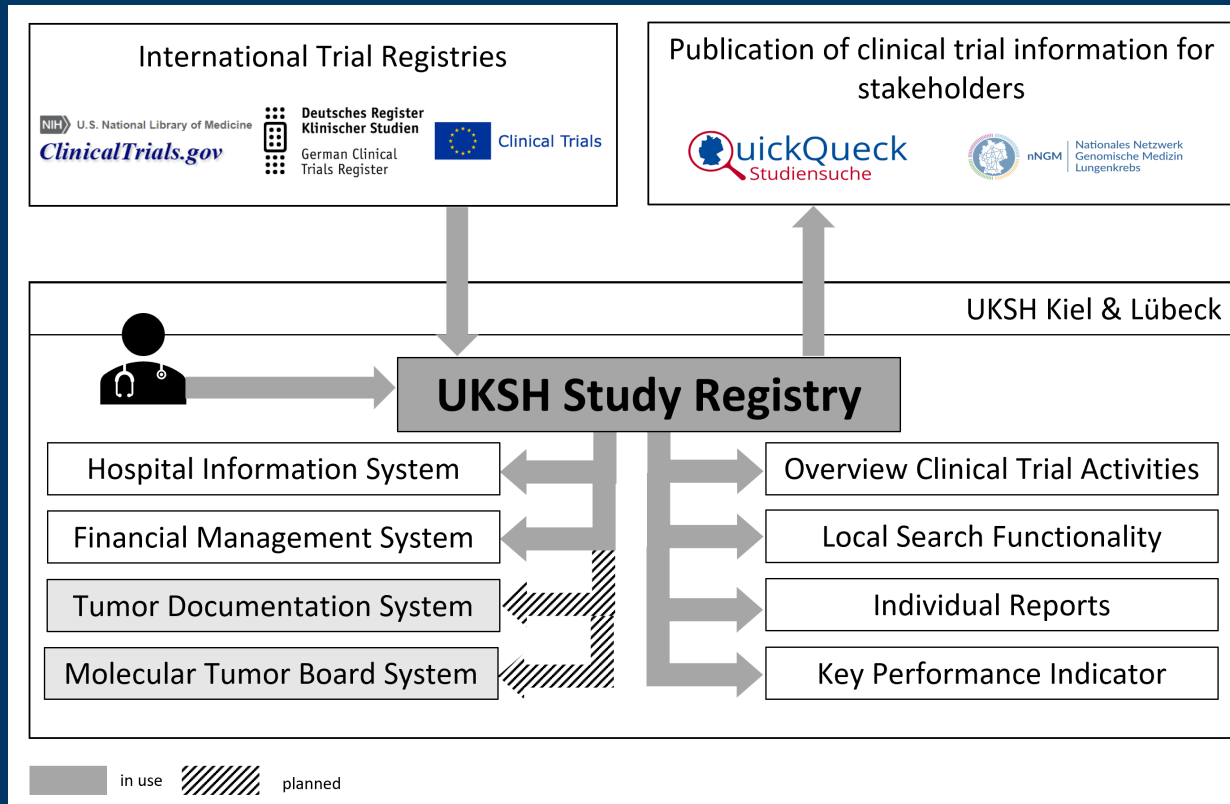


UKSH-Studienregister: Studiengeschehen am UKSH verfolgen und verstehen



- Über 150 Nutzende in CentraXX
- 67 Einrichtungen aus Lübeck und Kiel
- Über 2000 Projekte/ klinische Studien
- Seit 01.10.2022 verpflichtende Registrierung im UKSH-Studienregister (alle klinischen Studien, die ein Ethikvotum haben bzw. bei denen ein Ethikvotum beantragt wird und die eine Einwilligungserklärung seitens der Probanden/Patienten*Innen benötigen)
- Seit 02.2023 Überprüfung der UKSH-Studien-ID im K2 System
- Seit 03.2024 Schnittstelle zu ORBIS und damit Wegfall des manuellen Prozesses

UKSH-Studienregister



- Ex- und Import Schnittstellen
- Unterscheidung der Stadien einer Studie
- Zusammenarbeit mit dem Sponsor-Qualitätsmanagement (QM)
- QuickQueue: <https://www.quickqueue.de>
- Bereitstellung der table II.F und table III.F für die Antragstellung bei der Deutschen Krebshilfe
- Bereitstellung von Ein- und Ausschlusskriterien
- Möglichkeit bei der Patientenrekrutierung zu unterstützen

Simon, Friedrich, et al. "Aufbau eines campusweiten Studienregisters harmonisiert aus DRKS, ClinicalTrials.gov und EU Clinical Trials Register.", Aug. 2018, <https://doi.org/10.3205/18smds001>.

Neumann, Anke, et al. "Entwicklung eines generischen Modells zur Abbildung von Studienzentralen in CentraXX Aug. 2018, <https://doi.org/10.3205/18smds003>.

Ablaß, Torge, et al. "Development, Involvement and Use of an Overarching In-House Registry for Clinical Trials IOS Press, 2024, <https://doi.org/10.3233/SH10240840>.

Studienmanagement in CentraXX

CentraXX Formular ID	Name	Formularstatus	Teilnehmer ID	Interne Teilnehmer ID	Aufenthalt	Phase	Studienarm
710	Demostudie_CRF1	!	15	Demo-001	Untersuchung1	Visite1	Arm1
711	Demostudie_CRF2	✓	16	Demo-002	Untersuchung1	Visite1	Arm1
712	Demostudie_CRF2	✓	15	Demo-001	Untersuchung1	Visite1	Arm1

- Fokus liegt auf monozentrischen IIT Studien
- Dokumentation nach Good Clinical Practice
- Probanden- und Patientenmanagement
- Strukturierte und geführte digitale Studiendatenerfassung

Studiendatenerfassung in CentraXX

Demostudie_CRF1 (Version: 3)

Untersuchungsdaten

Datum der Untersuchung: 19.11.2023	Geschlecht: weiblich	Geburtsdatum: 01.01.1980
Größe [m]: 1,8	Gewicht [kg]: 80	BMI: 24,69135802

Endokrinologie

Schilddrüsenerkrankung: Hypothyreose zentral	Schilddrüsenknoten: nein
Nebenschilddrüsenerkrankungen: keine	
Knochenstatus: Osteoporose; Vitamin-D-Mangel	Diabetes mellitus: nein

Formular bearbeiten

Demostudie_CRF1 (Version: 3)

Alle Formulare des Aufenthalts anzeigen Alles zurücksetzen

Formularstatus: Finalisiert

Kommentare

Erstellt am Erstellt von Kommentar

Validierungsverstöße

ID	Erstellt am	Status	Beschreibung
2	18.11.2022 10:00	Offen	Das Untersuchungsdatum liegt in der Zukunft

- Flexible Gestaltung von Formularen
- Verschiedene Maßnahmen zur Datenqualität
- Datenübernahme aus den klinischen Informationssystemen

- Beratung und Support vor Ort
- Individuelle und automatisierte Berichte
- Datenexport in den gängigen Statistikformaten

Integration der Studiendaten ins MeDIC



- Daten und Ergebnisse von Studien, die im MeDIC dokumentiert werden, können im MeDIC in die bestehende Datenstruktur integriert werden
- Weiternutzung der erhobenen Daten, wenn die Einwilligung die Nutzung erlaubt
- Langfristige Speicherung und Archivierung
- Indexierung von Datensammlungen über DOIs geplant
- Frühzeitige Planungen



Medizinisches Datenintegrationzentrum

Prof. Dr. Björn Schreiweis
Niklas Reimer

medic@uksh.de

<https://www.uksh.de/medic>

