

# Struktur- und Serviceportfolio des UKSH MeDIC

MIDI Kolloquium, 28.10.2025

Björn Schreiweis

Teilweise gefördert

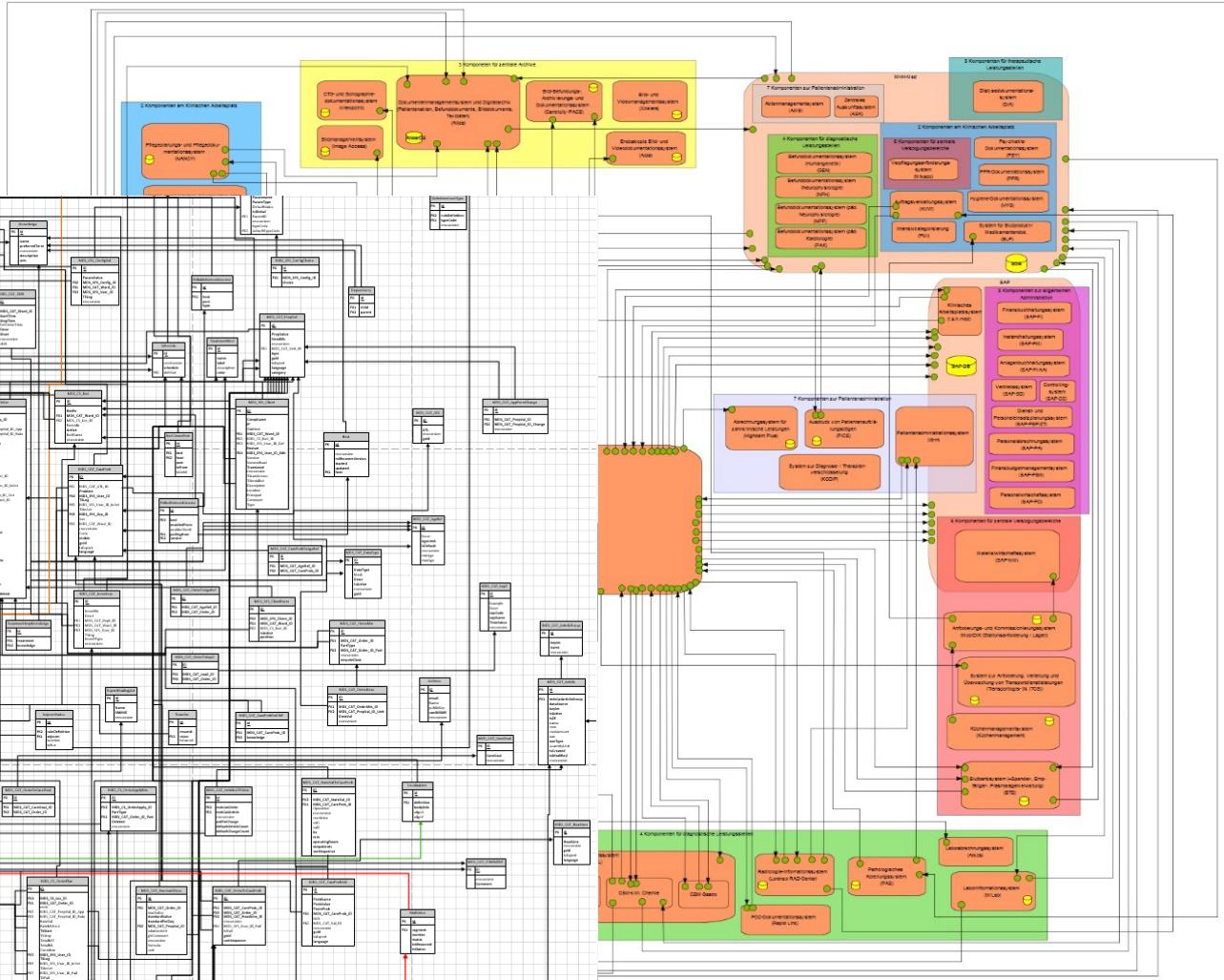
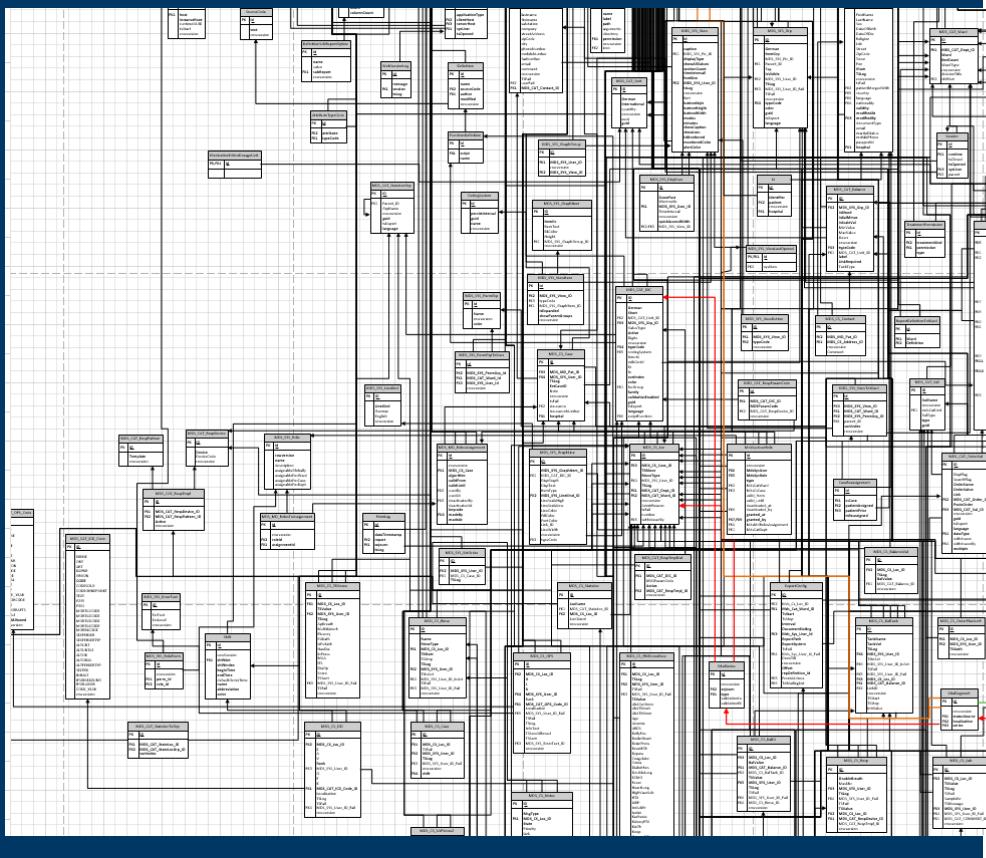
## Gefördert durch:



Bundesministerium  
für Forschung, Technologie  
und Raumfahrt



# IT Systemlandschaft im Krankenhaus

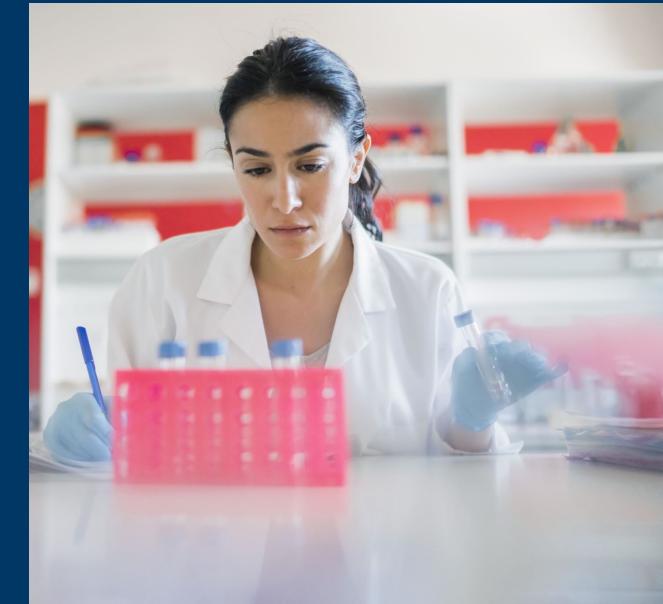




Lesesaal British Museum

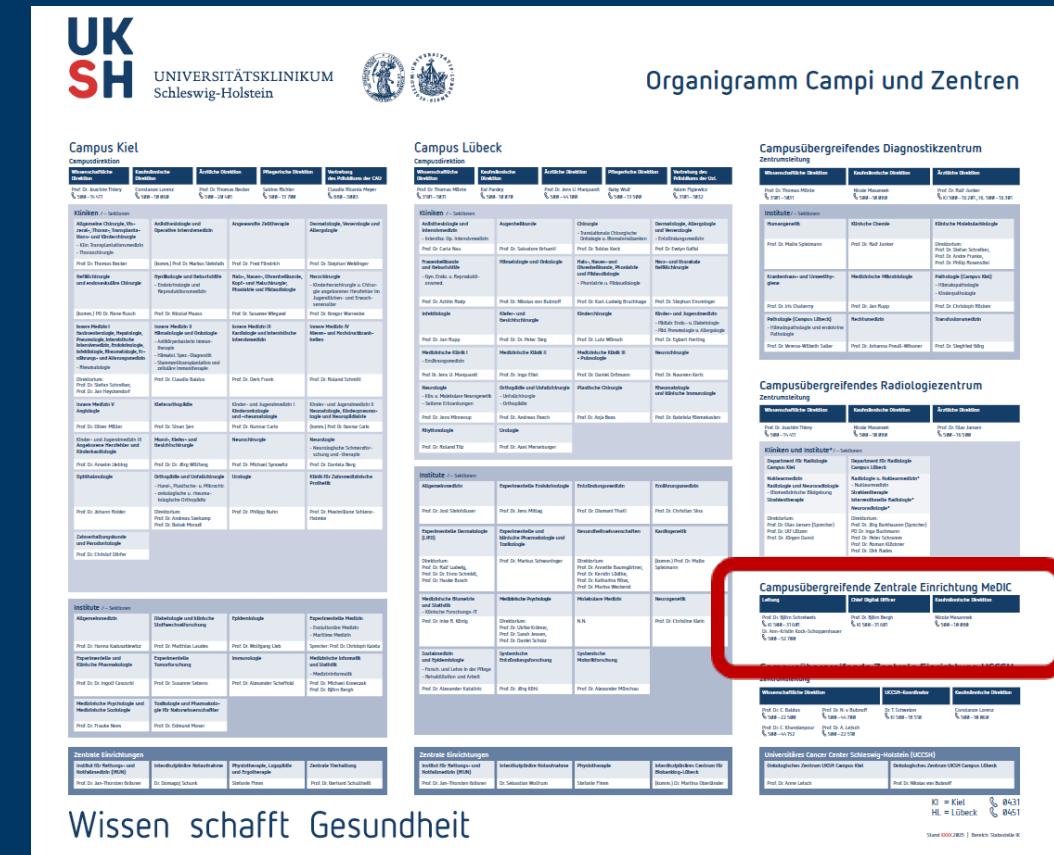
# Medizinisches Datenintegrationszentrum (MeDIC)

- 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 MeDIC

- Campusübergreifende Zentral Einrichtung des UKSH mit direktem Reporting an den Vorstand
  - Verortung der Geschäftsstelle des UKSH Use and Access Committee (weisungsungebunden)



Wissen schafft Gesundheit

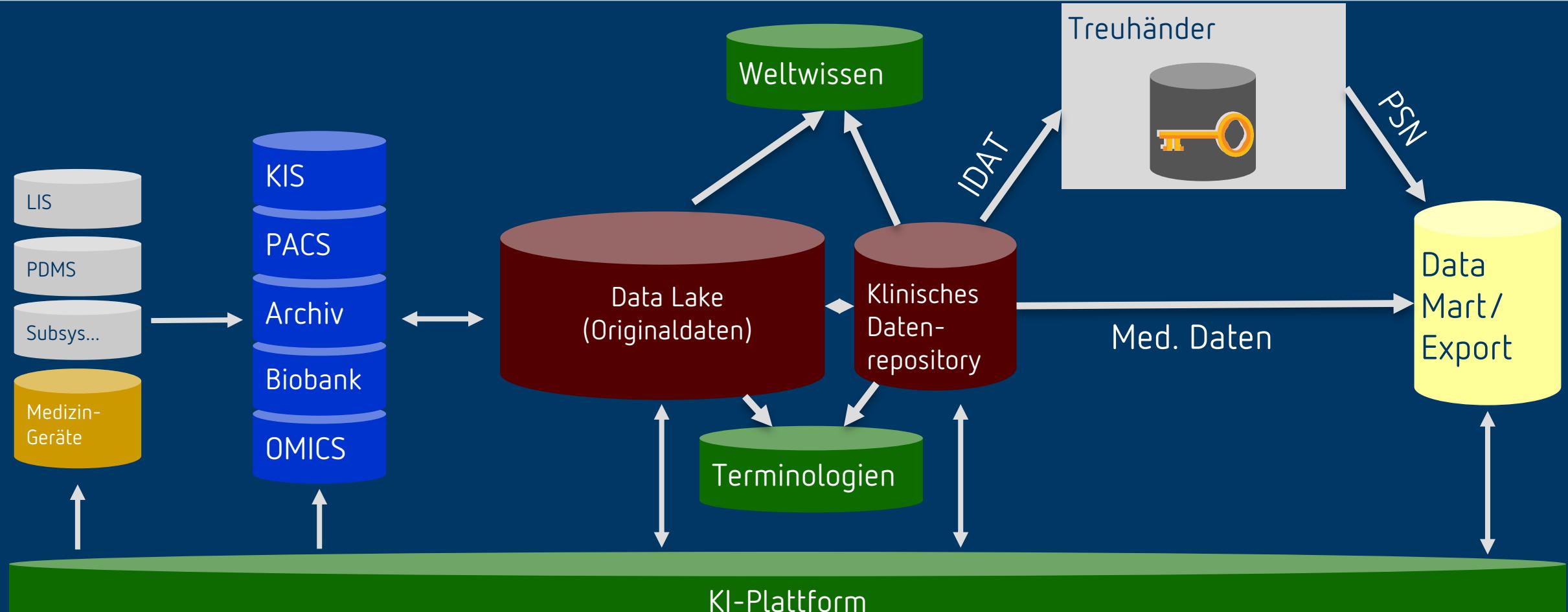


Governance &amp; Datenschutz

Einwilligung

Ethik

Use + Access

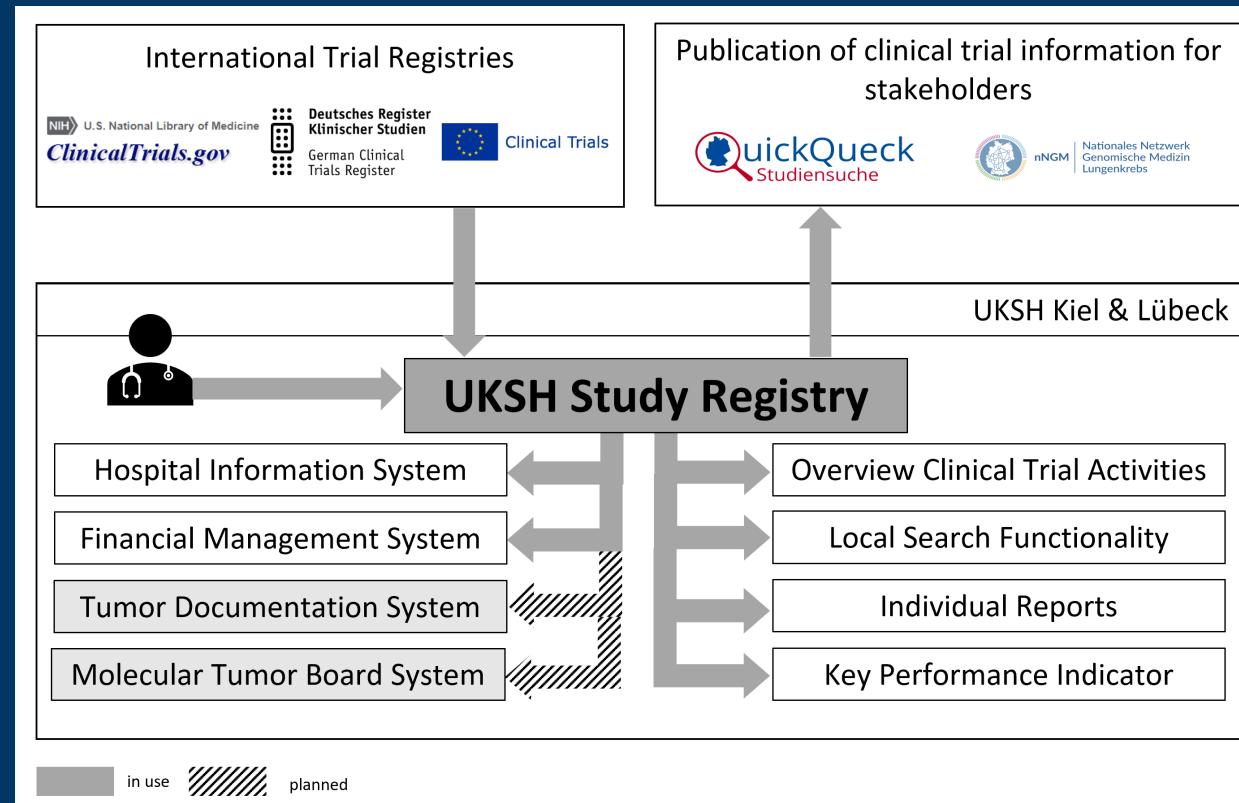


## UKSH-Studienregister: Studiengeschehen am UKSH verfolgen und verstehen



- 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

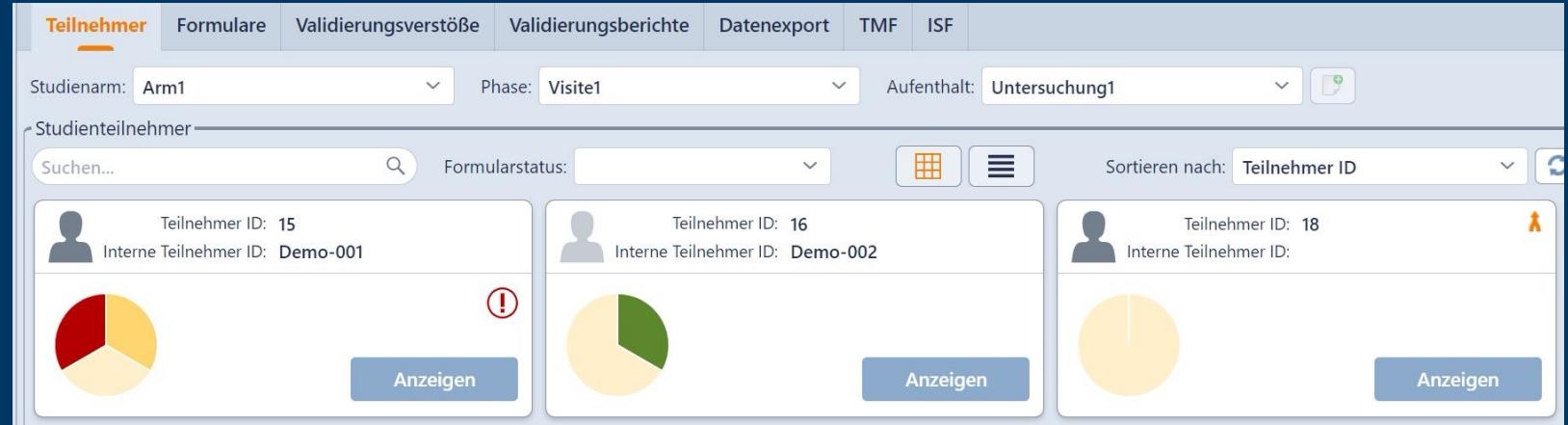


- Ex- und Import Schnittstellen
- Unterscheidung der Stadien einer Studie
- Zusammenarbeit mit dem Sponsor-Qualitätsmanagement (QM)
- QuickQueck: <https://www.quickqueck.de>
- Bereitstellung der table II.F und table III.F für die Antragstellung bei der Deutschen Krebshilfe
- Bereitstellung von Ein- und 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/10.3208/fbmndis001>.

Neumann, Anke, et al. "Entwicklung eines generischen Modells zur Abbildung von Studienzentralen in CentraXX Aug. 2018, <https://doi.org/10.12087/Bmndis003>.  
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/SHTI240846>.

# Studienmanagement in CentraXX



The screenshot shows the CentraXX software interface for study management. At the top, there is a navigation bar with tabs: 'Teilnehmer' (selected), 'Formulare', 'Validierungsverstöße', 'Validierungsberichte', 'Datenexport', 'TMF', and 'ISF'. Below the navigation bar, there are dropdown menus for 'Studienarm: Arm1', 'Phase: Visite1', and 'Aufenthalt: Untersuchung1'. The main area is titled 'Studienteilnehmer' and contains a search bar, a status filter, and a sorting dropdown. Below this, three participant cards are displayed:

Teilnehmer ID:	Interne Teilnehmer ID:	Status
15	Demo-001	⚠️
16	Demo-002	⚠️
18		⚠️

Each card includes a pie chart icon and a 'Anzeigen' button. Below the cards is a table with columns: 'CentraXX Formular ID', 'Name', 'Formularstatus', 'Teilnehmer ID', 'Interne Teilnehmer ID', 'Aufenthalt', 'Phase', and 'Studienarm'. The table contains the following data:

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

Schildrüsenerkrankung:  
**Hypothyreose zentral**

Schildrüsenknoten:  
**nein**

Nebenschilddrüsenerkrankungen:  
**keine**

Knochenstatus:  
**Osteoporose; Vitamin-D-Mangel**

Diabetes mellitus:  
**nein**

- 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](mailto:medic@uksh.de)  
<https://www.uksh.de/medic>

